



O QUE É ESSE TEMA?

A publicidade e a promoção comercial de medicamentos podem trazer riscos à saúde da população já que se observa a prática de disseminar propagandas duvidosas, inadequadas ou fraudulentas que podem levar ao consumo indevido ou irracional de medicamentos.

Dessa maneira, entende-se que é necessária a existência de uma normativa da Anvisa para disciplinar as regras de propaganda e publicidade de medicamentos. Tal normativa deve ser básica e objetiva, proibindo por exemplo, indicações dos produtos ou citações que não foram avaliadas pela Anvisa no registro/cadastro/notificação do produto. Também deve ter foco em questões de maior risco, infrações graves, em que não há tanta polêmica quanto ao mérito.

A regulamentação do assunto possui o objetivo de estabelecer requisitos para veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos, de forma a impedir a divulgação de informações inadequadas ou fraudulentas, e práticas antiéticas de comercialização.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Após quatro anos de monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos pela Anvisa, utilizando-se da legislação federal sobre o tema e da [Resolução RDC n.º 102/2000](#), verificou-se em 2005 uma necessidade de atualizar o citado regulamento, que apresentava regras a serem observadas na divulgação e promoção comercial de medicamentos produzidos no Brasil ou importados. A proposta inicial da Anvisa foi apresentada em 16/11/2005, e submetida à Consulta Pública n.º 84/2005 durante 180 dias. Após realização de audiência pública em 30/06/2008, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a [Resolução RDC n.º 96, de 17/12/08](#). As empresas tiveram 180 dias, após publicação no DOU, para se adequar à nova legislação e 360 dias para as adequações relativas.
- A partir de 16/06/2009 a RDC 96/2008 passou a vigorar em todo o território nacional. No entanto, como se tratou de uma proposta mais detalhada em relação à norma anterior, o regulamento, desde então, enfrenta resistências amparadas por meio de liminares judiciais, obtidas por associações do setor farmacêutico e de comunicação.
- Ademais, não podemos deixar de destacar o ambiente de insegurança jurídica em que hoje vivem os agentes sanitários, pois estando as empresas associadas amparadas por liminares, quaisquer alterações em seus quadros associativos, por inclusão ou afastamento, podem gerar prejuízo ao fiscal que autuar uma empresa que possui liminar, ou ainda deixar de autuar quem não possui liminar.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

Houve apenas abertura do processo 25351.360770/2013-89 por meio do [Despacho de Iniciativa nº 167, de 22/11/2013](#)

DESPACHO DE ARQUIVAMENTO N° 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.

Justificativa para o arquivamento: Não há pretensão de retomar o tema enquanto o mesmo permanecer judicializado.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

