

Contribuições da SDE/MJ e da SEAE/MF ao texto da Consulta Pública Anvisa No.84/2005¹.

1)

Art. 14 É permitida a propaganda institucional aos profissionais de saúde bem como ao público em geral.

COMENTÁRIO: Preocupa-nos a liberação indiscriminada de propaganda institucional. Já se nota na mídia o incremento deste tipo de propaganda, que acaba sendo uma propaganda subliminar dos produtos mais conhecidos do laboratório, muitos deles sujeitos à prescrição médica. Nominalmente, citamos o caso da Pfizer, que usa elementos cromáticos para fazer uma propaganda subliminar do seu principal produto, Pfizer. Isto é indução a consumo de medicamentos, e é claramente inconsistente com o disposto no artigo 11, inciso II desta própria Resolução, ainda que esta indução seja indiretamente através da indução à consulta ao médico.

RECOMENDAÇÃO: nova redação:

Art. 14 ~~É~~ Só é permitida a propaganda institucional aos profissionais de saúde. ~~bem como ao público em geral.~~

2)

Art. 15 Pode ser entregue brindes aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, que devem ter modesto valor, ter circulação restrita ao ambiente de trabalho desses profissionais, bem como ter baixo índice de exposição, não alcançando a população em geral.

§1º Os brindes devem trazer exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome do fabricante, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º Os brindes relacionados aos medicamentos de venda isenta de prescrição que não sejam relacionados ao trabalho dos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e (ou) que sejam distribuídos ao público em geral, ficam

¹ Formulado por Eduardo P.S. Fiuza, Coordenador-geral de Análise Econômica do Departamento de Proteção e Defesa Econômica.

dispensados de informar os requisitos do artigo 27, incisos III, IV, V, VI, VII, VIII, desde que apresentem o número do SAC e a mensagem "ISTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E EFEITOS COLATERAIS. LEIA ATENTAMENTE A BULA E EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO".

§ 3º Fica proibida nos brindes mencionados no caput deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

COMENTÁRIOS: (1) Faltou precisão ao conceito de modesto valor; (2) Entendemos que o uso de brindes só faz sentido se estiver relacionado com o exercício da medicina. Distribuição a dispensadores de medicamentos é uma contribuição perigosa à *empurroterapia*, e deve ser circunscrita ao ambiente médico e ao trabalho nele realizado (esta observação se aplica também como justificativa das próximas recomendações de exclusão dos profissionais de dispensação de medicamentos, a seguir).

RECOMENDAÇÃO: nova redação:

Art. 15 – Podem ser entregues brindes aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ~~ou dispensar~~ medicamentos.

§1º - Os brindes devem ter modesto valor, entendido este como sendo inferior, no seu total anual, a metade da remuneração média por hora de trabalho do profissional prescritor;

§2º - Os brindes devem ter circulação restrita ao ambiente de trabalho dos profissionais prescritores, bem como ter baixo índice de exposição, não alcançando a população em geral.

§3º Os brindes devem trazer exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome do fabricante, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§4º - É vedada a distribuição de brindes que não sejam relacionados ao trabalho dos profissionais de saúde habilitados a prescrever medicamentos;

§5º - Fica proibida nos brindes mencionados no caput deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

3)

Art. 18 A informação de preços dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial, realizada para o público leigo deve ser feita por meio de listas de preços, que podem ser organizadas por medicamentos da mesma classe terapêutica, nas quais devem constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos itens listados.

§ 1º É vedado nestas listas que divulgam medicamentos de venda sob prescrição médica, a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário desses produtos.

§ 2º Quando informado o valor percentual do desconto do preço, o preço integral também deve ser informado.

§ 3º No caso dos medicamentos genéricos, no intuito de permitir a diferenciação entre eles, é permitida a inserção do nome do fabricante, ao lado da DCB ou DCI.

Art. 21 Não é permitida a comparação de preços entre medicamentos que não sejam intercambiáveis.

COMENTÁRIO: (1) Aprovamos com louvor a comparação de preços, mas cumpre ressaltar que esta só deve ser feita entre medicamentos comprovadamente substitutos terapêuticos, isto é, só deve ser provida informação de preços comparando medicamentos desde que tal comparação conste da documentação de registro, ou seja, submetida à Anvisa, fundamentada em publicações científicas referenciadas, como é a praxe quando se registra um medicamento novo. Caso contrário, corre-se o risco bastante real de novas formas de *empurroterapia*. Vale ressaltar também que a comparação deve dar-se entre custos de tratamento completo, ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, usando-se de uma unidade comum de dosagem, como a Dose Diária Definida. Casos omissos devem ser decididos pela Anvisa.

(2) Se este artigo prevê a comparação de preços entre medicamentos que bastem estar numa mesma classe terapêutica, e não necessariamente de um mesmo princípio ativo, perde o sentido o artigo 21, que veda a comparação entre medicamentos que não sejam intercambiáveis. Aliás, a substituição terapêutica não pressupõe que os medicamentos estejam na mesma classe terapêutica, donde segue que também esta expressão deve ser modificada.

RECOMENDAÇÃO: nova redação do artigo 18 (abaixo) e exclusão do artigo 21:

Art. 18 A informação de preços dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial, realizada para o público leigo deve ser feita por meio de listas de preços, que podem ser organizadas por medicamentos substitutos terapêuticos ~~da mesma classe terapêutica~~, nas quais devem constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos itens listados.

§ 1º É vedado nestas listas que divulgam medicamentos de venda sob prescrição médica, a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário desses produtos.

§ 2º Quando informado o valor percentual do desconto do preço, o preço integral também deve ser informado.

§ 3º No caso dos medicamentos genéricos, no intuito de permitir a diferenciação entre eles, é permitida a inserção do nome do fabricante, ao lado da DCB ou DCI.

§ 4º No caso de comparação entre medicamentos com composição química, forma farmacêutica ou dosagem diferentes, ou que guardem qualquer diferença em sua posologia, a comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas, e só pode ser efetuada se tais medicamentos forem substitutos terapêuticos, conforme documentação científica que já tenha sido submetida à Anvisa previamente, e observado o artigo 40 desta resolução.

4)

Art. 27 A propaganda, publicidade, promoção e informação de medicamentos devem cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar em português, de forma ostensiva, clara, precisa e, quando utilizados termos técnicos, de maneira que facilite a compreensão, as seguintes informações compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome do princípio ativo segundo a DCB e na sua falta a DCI;

III - número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando os nove dígitos ou o número de cadastro, no caso de isentos de registro;

IV - as indicações;

V - as contra-indicações referentes a faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas;

VI - cuidados e advertências por ordem de frequência e gravidade (contemplando as reações adversas, interações com medicamentos, alimentos e álcool).

VII - data que identifique o início da divulgação da propaganda, no caso de peças publicitárias impressas, podendo ser acrescentado um código identificador.

VIII - a advertência: "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".

a) Os requisitos dos incisos "II", "IV", "V" e "VI" aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste regulamento.

COMENTÁRIO: A prestação de informações tais como as listadas neste artigo devem estar em conformidade com outra RDC Anvisa, a nº 140.

RECOMENDAÇÃO: inclusão do seguinte item

b) Quando aplicável, as informações devem estar em conformidade com as contidas na bula do medicamento, e seguindo o disposto na Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, art. 2º, inciso II.

5)

Art. 60 É permitido o acesso de quaisquer profissionais de saúde, prescritores ou não, bem como de estudantes de medicina e de outras áreas da saúde, na área de exposição, nos simpósios satélites e demais áreas do evento, desde que a propaganda, promoção e publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive daqueles sujeitos a controle especial, observem os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento:

§1º Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial, fica restrita exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos.

§2º É permitida a distribuição aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes somente de material científico, no qual pode

constar nome comercial do medicamento, o nome do princípio ativo e o nome da empresa.

§ 3º Fica proibido no material científico entregue aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

§4º A participação de profissionais que não sejam da área da saúde na área de exposição, nos simpósios satélites e demais áreas do evento, deve ser autorizada pela comissão organizadora.

COMENTÁRIO: Congressos e eventos científicos devem priorizar a discussão isenta dos avanços científicos em suas respectivas áreas. O crescente uso destes eventos para a promoção de medicamentos é uma distorção estranha à sua missão. Isso é tão mais grave quando se lembra que os profissionais que comparecem a estes eventos detêm a grave responsabilidade de decidir pelos seus pacientes os medicamentos que estes devem consumir, sem que aqueles profissionais incorram nos custos destes medicamentos. A promoção de marcas, portanto, deve ser, coibida ao máximo em tais foros. É sob esta égide que se seguem as recomendações a este e a outros artigos deste capítulo da Resolução, sobre eventos científicos.

RECOMENDAÇÃO: nova redação.

6)

Art. 60 É permitido o acesso de quaisquer profissionais de saúde, prescritores ou não, bem como de estudantes de medicina e de outras áreas da saúde, na área de exposição, nos simpósios satélites e demais áreas do evento, desde que a propaganda, promoção e publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive daqueles sujeitos a controle especial, observem os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento:

§1º Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial, fica restrita exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos.

§2º É permitida a distribuição aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes somente de material científico, no qual pode constar ~~nome comercial do medicamento~~, apenas o nome do princípio ativo e o nome da empresa.

§ 3º Fica proibido no material científico entregue aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

§4º A participação de profissionais que não sejam da área da saúde na área de exposição, nos simpósios satélites e demais áreas do evento, deve ser autorizada pela comissão organizadora.

7)

Art. 62 A identificação dos espaços na área de exposição, no interior dos auditórios e similares, pode ser feita somente com o nome comercial do medicamento, quando for o caso, o respectivo princípio ativo e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 63 O material de uso dos participantes, tais como convites, canetas, pastas, blocos, pode apresentar apenas o nome comercial do medicamento, quando for o caso, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Fica proibido no material a que se refere o caput deste artigo a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

COMENTÁRIO: Idem anterior. Vale acrescentar que o caput do artigo 63 contradiz o Parágrafo Único do mesmo artigo.

RECOMENDAÇÃO: nova redação

Art. 62 A identificação dos espaços na área de exposição, no interior dos auditórios e similares, pode ser feita somente com o nome comercial do medicamento, quando for o caso, ~~o respectivo~~ princípio ativo do medicamento e/ou o nome da empresa, ~~podendo ser~~

~~utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

Art. 63 O material de uso dos participantes, tais como convites, canetas, pastas, blocos, pode apresentar apenas o ~~nome comercial do medicamento, quando for o caso, com seu respectivo~~ princípio ativo do medicamento e/ou o nome da empresa, ~~podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

Parágrafo único. Fica proibido no material a que se refere o caput deste artigo a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

8)

Art. 64 O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos,

reuniões, conferências e assembléias, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais.

COMENTÁRIO: Já foi constatado em estudo que congressos patrocinados por apenas um laboratório tendem a apresentar distorções ainda maiores que as já existentes em congressos patrocinados por mais de um laboratório: a probabilidade dos títulos das sessões serem enganosos é maior, a de se usarem nomes comerciais ou marcas também é maior, e a de os trabalhos serem revisados por pares é menor (todos estatisticamente significativos). Ver:

The publication of sponsored symposiums in medical journals.

Bero LA, Galbraith A, Rennie D.

Institute for Health Policy Studies, School of Medicine, University of California, San Francisco 94109.

RECOMENDAÇÃO: inclusão do seguinte parágrafo no artigo supra, e de novo artigo.

Parágrafo Único – É vedada a exigência de exclusividade de patrocínio por uma única empresa a um evento científico, devendo o comitê organizador do evento oferecer condições isonômicas de patrocínio a, pelo menos, três empresas diferentes, fabricantes de produtos que concorram entre si, desde que existentes.

Art. XX – Os títulos das apresentações e sessões, bem como suas ementas e sumários, não podem conter nomes comerciais ou marcas de medicamentos nem designações, nomes geográficos, slogans ou quaisquer argumentos de cunho publicitário.

9)

Art. 70 Somente podem ser realizados sorteios de objetos que tenham valor científico agregado.

Parágrafo único. Os sorteios não poderão ocorrer simultaneamente às palestras, bem como estar

vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos.

COMENTÁRIO: A ocorrência de sorteios num evento científico não é aconselhável. A título de disciplinar esta ocorrência, a Resolução acaba por legitimá-la. Desconhece-se tal prática em eventos científicos fora das ciências da saúde, o que é mais um sintoma da prática de cooptação de profissionais de saúde por laboratórios, caracterizando desvirtuamento destes eventos para longe de sua missão precípua.

RECOMENDAÇÃO: nova redação.

Art. 70 São proibidos sorteios que guardem qualquer vinculação com eventos científicos, seja antes, durante ou depois da ocorrência destes eventos.

10)

REQUISITOS PARA PROGRAMAS DE ADESÃO AO TRATAMENTO

Art. 77 Pode ser realizado programa de adesão ao tratamento, que deve ter por objetivo facilitar a aquisição, exclusivamente, de medicamentos de uso contínuo e de contraceptivos, podendo ser disponibilizado material de orientação aos pacientes com relação à patologia e a importância de adesão ao tratamento e redução no preço desses medicamentos.

Art. 78 O material publicitário explicativo ou o regulamento do programa de adesão ao tratamento deve ser entregue exclusivamente aos profissionais habilitados dispensar medicamentos, devendo atender a todos os demais requisitos exigidos neste regulamento.

Art. 79 Os pacientes devem ser inscritos no programa somente após autorização do profissional dispensador e mediante a receita médica.

Art. 80 Nos estabelecimentos de dispensação, o farmacêutico pode entregar aos pacientes, material

informativo sobre o regulamento do programa desde que o referido material não utilize nomes de medicamentos, princípios ativos, slogans, imagens ou quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.

Parágrafo único. Deve ser informado no material a que se refere o caput deste artigo o período de validade do programa de adesão ao tratamento.

Art. 81 O programa de adesão ao tratamento deve oferecer ao paciente material de orientação referente à patologia ou ao estado fisiológico, a importância de um tratamento contínuo, e deve ser entregue ao paciente somente após sua inclusão no programa de adesão.

Parágrafo único. O material que trata o caput deste artigo não pode apresentar nome comercial do medicamento e nem apresentar comparações com demais medicamentos.

Art. 82 Quando o benefício do programa de adesão se tratar de redução no preço dos medicamentos, este deve ser oferecido ao paciente exclusivamente pelo profissional habilitado a dispensar medicamento.

§1º A redução no preço do medicamento deve ser oferecido por todo o comércio varejista de medicamentos, não podendo haver restrição de estabelecimento comercial, e somente após a apresentação da receita médica.

§2º Os benefícios do programa de adesão devem se limitar ao medicamento prescrito.

Art. 83 Os programas de adesão que envolvam benefícios na aquisição de medicamentos de uso contínuo não podem se estender por mais de 4 meses, e os que envolvam contraceptivos, por mais de um ano, de maneira que garanta o retorno dos pacientes ao médico.

COMENTÁRIO: Os programas de adesão a tratamento devem ser banidos, pois, a título de estimularem a adesão de pacientes a tratamentos, servem única e exclusivamente para que os laboratórios monitorem as prescrições dos profissionais médicos em que eles *investem*. A título de disciplinar esta prática, a Resolução também acaba por legitimá-la. Quem deve monitorar adesão a tratamento é o médico, e o laboratório não deve ter ingerência na relação médico-paciente.

RECOMENDAÇÃO: nova redação.

REQUISITOS PARA SOBRE PROGRAMAS DE ADESÃO AO TRATAMENTO

Art. 77 *Estão proibidos programas de adesão ao tratamento com o objetivo alegado de facilitar a aquisição de medicamentos.*

Art. 73 *A Câmara de Regulação de Medicamentos regulamentará, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste regulamento, o acesso de pacientes a material de orientação com relação a patologias ou estados fisiológicos que requeiram tratamento contínuo, ressaltando a importância da adesão do paciente ao tratamento.*

§1º – *O material de orientação a que se refere o caput só poderá ser fornecido ao paciente por profissionais de saúde, habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos, devendo atender a todos os demais requisitos exigidos neste regulamento.*

§2º – *Nos consultórios médicos, ambulatorios e locais de dispensação, profissionais prescritores e/ou dispensadores de medicamentos podem entregar aos pacientes o material de orientação a que se refere o caput, desde que o referido material não utilize nomes comerciais ou marcas de medicamentos, princípios ativos, slogans, imagens ou quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.*

§3º - *A empresa responsável pelo material de orientação deve mantê-lo disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como o cadastro de todos os profissionais de saúde aos quais ele for distribuído.*

Art. 74 *É vedado às empresas, sob qualquer pretexto, condicionar a concessão de descontos na aquisição de medicamento(s), ou o acesso a material de orientação referido no caput do Art. 72, ao:*

I - envio de cupons, cartões ou qualquer material, ou

II - fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição à qual o profissional está vinculado, ou o local da prescrição.

11)

Criação de um disque-denúncia da Anvisa para infrações a esta RDC, em particular, à ação dos propagandistas nos consultórios e eventos.