



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS**

**A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS VOLTADOS À CLÍNICA
OBSTÉTRICA E/OU GINECOLÓGICA E SUA INFLUÊNCIA SOBRE A
PRESCRIÇÃO**

TAYNE ANDERSON CORTEZ DANTAS

NATAL

2012

TAYNE ANDERSON CORTEZ DANTAS

**A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS VOLTADOS À CLÍNICA
OBSTÉTRICA E/OU GINECOLÓGICA E SUA INFLUÊNCIA SOBRE A
PRESCRIÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Ciências
Farmacêuticas, do Centro de Ciências da
Saúde, da Universidade Federal do Rio
Grande do Norte, como requisito parcial à
obtenção do título de Mestre em Ciências
Farmacêuticas

ORIENTADORA: Prof^a Dra. Maria Cleide R. D. de Carvalho

**NATAL
2012**

opção do título de Mestre em Ciências
Farmacêuticas

Apoio ao Usuário

Catálogo de Publicação na Fonte. UFRN – Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde

Dantas, Tayne Anderson Cortez.

A propaganda de medicamentos voltados à clínica obstétrica e/ou ginecológica e sua influência sobre a prescrição / Tayne Anderson Cortez Dantas. – Natal/RN, 2012.

107f.: il.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Centro de Ciências da Saúde.

1. Medicamentos – Dissertação. 2. Propaganda – Dissertação. Prescrição – Dissertação. I. Maria Cleide R. D. de Carvalho – Orientadora. II. Título.

RN/UF/BSA01

CDU: 615.042.2

TAYNE ANDERSON CORTEZ DANTAS

A propaganda de medicamentos voltados à clínica obstétrica e/ou ginecológica e sua influência sobre a prescrição

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Banca Examinadora:

Prof^a Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho

Nome
Examinador Externo – Instituição

Nome
Examinador Interno – UFRN

Natal, __ de _____ de 2012.

Conceito: __provado.

NATAL
2012

Aos meus pais

AGRADECIMENTOS

A Deus, que conspira para minhas realizações;

À minha família. É por eles que estou aqui;

À professora Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho, responsável pela orientação deste trabalho, que me entendeu em todos os momentos e tão sabiamente me conduziu;

À coordenação do Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, pela oportunidade de desenvolver este projeto;

À Fábيا, Aureliana e Natália Spinelli, por toda ajuda que me deram durante esse tempo de convivência;

Aos meus amigos da Maternidade Escola Januário Cicco e Hospital Dr Ruy Pereira. Obrigado pelo apoio e compreensão nos momentos de ausência;

Aos amigos que tornam melhor a minha vida e me vêem de forma tão generosa. Em especial, à Isabelle Ribeiro e Sílvia Regina, que me ajudaram em mais essa etapa.

**“Eu acredito, eu luto até o fim:
não há como perder, não há
como não vencer”(Oleg Taktarov)**

LISTA DE ABREVIATURAS

ABAP – Associação Brasileira das Agências de Publicidade

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

CEATOX – Centro de Assistência Toxicológica

EUA – Estados Unidos da América

FEBRAFARMA – Federação Nacional das Indústrias Farmacêuticas

MIPS – Medicamentos Isentos de Prescrição

NC – nome comercial

OTC – Over the counter

PA – Princípio ativo

PD – Pesquisa e Desenvolvimento

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

RN – Rio Grande do Norte

SINITOX – Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas

SOBRAVIME – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

SUS – Sistema Único de Saúde

RESUMO

INTRODUÇÃO: A propaganda de medicamentos estimula a automedicação e o uso irracional de medicamentos, principalmente quando passa a interferir na prescrição médica. A monitoração da propaganda, assim como a observação da sua influência sobre os profissionais de saúde, torna-se necessária frente a esse eminente problema de saúde pública. **OBJETIVO:** Analisar propagandas de medicamentos dirigidas a médicos ginecologistas e/ou obstetras frente à legislação vigente assim como sua influência sobre a prescrição. **METODOLOGIA:** A amostra foi composta por propagandas de medicamentos divulgadas aos médicos ginecologistas e/ou obstetras e foi analisada de acordo com a RDC96/2008. Para a avaliação da influência da propaganda sobre a prescrição, foi aplicado um questionário aos médicos ginecologistas e/ou obstetras e avaliadas prescrições de uma maternidade pública. **RESULTADOS:** Das propagandas analisadas, 48% cumpriram na íntegra a legislação vigente e 52% das propagandas analisadas obedecem a RDC nº 96/2008 na maioria dos itens avaliados. Os médicos inquiridos mantêm a prática de receber a visita de propagandista, inclusive no serviço público, recebem brindes oferecidos pela indústria e acreditam que a propaganda de medicamentos tenta influenciar a prescrição. Muitos utilizam o material fornecido pelo propagandista como fonte para sua prescrição, embora tenham uma visão crítica perante o mesmo. A utilização de nome comercial/marca na prescrição é uma prática comum entre os médicos interrogados, inclusive no serviço público, o que sugere uma influência da propaganda de medicamentos sobre a prescrição.

Palavras-chave: Medicamentos. Propaganda. Prescrição.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Drug advertisement stimulates self-medication and irrational use of medicines, especially when it starts to interfere in the prescription. Monitoring advertisements, as well as the observation of its influence on health professionals, prescriptions become necessary because of this public health problem. **OBJECTIVE:** The aim of this work was to analyze drug advertisements directed to gynecologists and/or obstetricians doctors relating them to the current legislation as well as its influence on prescription. **METHODOLOGY:** The sample was composed of drug advertisements divulged to the gynecologists and / or obstetricians doctors and was analyzed according to RDC96/2008. To evaluate the influence of advertisement on prescription, a questionnaire was administered to gynecologists / obstetricians doctors and prescriptions of a public maternity were also evaluated. **RESULTS AND CONCLUSION:** Concerning the advertisements analyzed, 48% complied fully with current legislation and 52% of the advertisements analyzed were in accordance to the RDC No. 96/2008 in most of the items evaluated. The doctors interviewed are used to receive the visits of propagandists, even in the public service, receiving gifts offered by the industry and believe that medicine advertisement tries to influence prescribing. Many of them use the material provided by the propagandist as a source for their prescription, although they present a critical view about them information. The use of trade name / mark on the prescription is a common practice among the doctors interviewed, even in the public service, suggesting there is an influence of medicine advertisement on the prescription.

Keywords: Drug. Advertisement. Prescription.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1	Representação esquemática da maneira como os 75 inquiridos prescrevem o medicamento na sua prática diária.....	53
GRÁFICO 1	Distribuição percentual das 23 peças publicitárias agrupadas de acordo com a indicação do medicamento promovido.....	41
GRÁFICO 2	Interrogados por faixa etária.....	45
GRÁFICO 3	Grau de formação acadêmica dos interrogados.....	46
GRÁFICO 4	Localização de atuação dos inquiridos no Estado do Rio Grande do Norte.....	47
GRÁFICO 5	Setor de atuação dos médicos interrogados.....	47
GRÁFICO 6	Periodicidade das visitas dos propagandistas a médicos atuantes no setor público.....	49
GRÁFICO 7	Distribuição percentual dos profissionais médicos quanto ao recebimento de brindes oferecidos pelos propagandistas.....	49
GRÁFICO 8	Distribuição percentual dos profissionais médicos quanto ao tipo de fontes de informações utilizadas para basear as prescrições....	51
GRÁFICO 9	Percentual da confiança atribuída pelos interrogados ao material de propaganda.....	52
GRÁFICO 10	Distribuição de prescrições médicas quanto à presença de nome comercial em função dos meses.....	55

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1	CONSIDERAÇÕES SOBRE MARKETING, PROPAGANDA E PUBLICIDADE.....	17
2.1.1	MARKETING.....	17
2.1.2	PROPAGANDA E PUBLICIDADE.....	18
2.2	CONSIDERAÇÕES HISTÓRICAS SOBRE A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	21
2.3	PRESCRIÇÃO MÉDICA E PROPAGANDA.....	25
2.4	LEGISLAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	28
3	METODOLOGIA.....	34
3.1	COLETA DO MATERIAL DE PROPAGANDA.....	34
3.2	ANÁLISE DO MATERIAL DE PROPAGANDA.....	34
3.3	APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO.....	38
3.4	AVALIAÇÃO DE PRESCRIÇÕES MÉDICAS NO ÂMBITO DO SUS.....	39
3.5	ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS.....	39
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	41
4.1	ANÁLISE DO MATERIAL DE PROPAGANDA.....	41
4.2	CARACTERIZAÇÃO DOS INDIVÍDUOS INQUIRIDOS.....	45
4.3	ATUAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	48
4.4	INFLUÊNCIA DA PROPAGANDA SOBRE A PRESCRIÇÃO.....	50
4.5	ANÁLISE DE PRESCRIÇÕES MÉDICAS NO ÂMBITO DO SUS.....	54
5	CONCLUSÕES.....	56
	REFERÊNCIAS.....	57
	APÊNDICE A – ARTIGO ENVIADO À REVISTA CIÊNCIA & SAUDE COLETIVA.....	66
	APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS MÉDICOS.....	88
	APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	89
	ANEXO A – RDC nº 96/2008.....	90

1 INTRODUÇÃO

O consumo é algo inerente ao homem, havendo uma relação entre as transformações da sociedade e o fenômeno do consumo. Sendo assim, o medicamento não está desvinculado dessa característica social (AQUINO; BARROS; SILVA, 2010). A publicidade de medicamentos define padrões de mercado e de comportamento das pessoas, exercendo impacto concreto sobre as práticas terapêuticas (MASSERA; CAMARGO; SILVA, 2002).

É nessa sociedade neoliberal, que a indústria farmacêutica ocupa a posição de mais lucrativa nos Estados Unidos da América do Norte (EUA). Mercado esse, que mobilizou 200 milhões dos 400 bilhões de dólares do mercado farmacêutico mundial em 2007. Para assegurar os lucros, essa indústria investe muito mais em atividades de *marketing*, ou seja, na manutenção e ampliação de comunidades de consumidores de seus produtos, do que em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (RAMALHO, 2010).

No tocante aos lucros, no Brasil, as margens de vendas do setor farmacêutico vêm crescendo com o passar dos anos. Cresceu 2,2% em 2003; 4,1% em 2004; 8,1% em 2005 e 8,4% em 2006. O setor farmacêutico foi considerado ainda, o mais rentável dentre cinco outros importantes setores. A rentabilidade dos laboratórios farmacêuticos em 2006 foi de 18,6%. Rentabilidade maior do que a de setores reconhecidamente lucrativos, como o setor da indústria automobilística (16,5%), setor de transportes (16,4%), e setor de serviços (14, 2%) (MELHORES..., 2007).

O faturamento do mercado farmacêutico em 2007 foi de cerca de R\$ 26 bilhões (FEBRAFARMA, 2007). Já em 2010, o mercado farmacêutico brasileiro faturou mais de R\$ 36 bilhões. Apenas no primeiro semestre de 2011, foram cerca de R\$ 20 bi, representando um aumento de 18% em relação ao mesmo período de 2010, segundo levantamento do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (MERCADO..., 2011).

Os gastos da indústria farmacêutica com publicidade refletem sua importância para o setor e esta prática não é nova. Estudos realizados desde a década de 1970 já relatavam o gigantesco esforço de produtores de medicamentos para influir sobre os hábitos de prescrição, dispensação e uso dos medicamentos. O investimento em publicidade chega a ser o dobro do que a indústria gasta em pesquisa, representando entre 20% e 30% das vendas nos países em desenvolvimento. Desta

quantidade, destinam-se, via de regra, 60% a visita médica, 12% a distribuição de amostras, 7% aos anúncios enviados pelo correio, 8% aos anúncios em revistas, 8% aos congressos e reuniões e 5% a documentação e material bibliográfico (MELO; RIBEIRO; STORPIRTIS, 2006; SOBRAVIME, 2001).

Os números confirmam que a propaganda de medicamentos, quer dirigida a médicos, quer a potenciais consumidores, tem efeitos prejudiciais porque influencia as práticas de prescrição e consumo. São vários os estudos que comprovam aspectos da influência da propaganda sobre prescritores e consumidores, a exemplo de Barros (1995, 2000, 2004), Fagundes et al. (2007a, 2007b), e Mansfield (1996).

Na tentativa de definir o consumo em favor de seus próprios produtos, as indústrias lançam mão de diversas práticas promocionais que visam atingir o médico, o farmacêutico, o balconista, o dono da farmácia, os pacientes e os consumidores em geral (AQUINO; BARROS; SILVA, 2010).

Os médicos são o principal alvo das técnicas promocionais da indústria farmacêutica, pois, a escolha da terapêutica depende fundamentalmente deles e sua influência atinge até mesmo o consumo por automedicação. Os argumentos mais utilizados são, em geral, eficácia, segurança, comodidade, rapidez de ação e alta tolerabilidade (NASCIMENTO, 2003).

Os medicamentos não são mais utilizados por necessidade e sim como uma alternativa para diminuir sintomas e promover uma melhoria imediata da saúde. Assim, os produtos farmacêuticos passaram a ser usados de forma indiscriminada e irracional, principalmente proporcionado pelo *marketing*, que os divulga como simples produtos de consumo (BARROS, 2000).

Os medicamentos não são mercadorias que possam ser oferecidas da mesma maneira que outros bens e serviços, passíveis de regras do livre mercado. Nesta perspectiva, Sen (1999) adverte sobre os riscos inerentes à insistência de se manter o uso de abordagens mercadológicas que fazem a separação entre eficiência e ética.

Devido à abordagem do *marketing*, os medicamentos são considerados como mera mercadoria e são apresentadas como tal. Essa característica se evidencia pelo uso de recursos publicitários que não possuem compromisso com a ética. Este recurso se caracteriza pela conciliação do *slogan* publicitário à marca do medicamento, acrescentando um valor simbólico ao medicamento tornando a propaganda inesquecível. O *slogan* pode facilitar a lembrança da marca,

contribuindo de maneira significativa para a venda de um produto, pois tem características de serem positivos, breves, simpáticos e por sempre chamarem a atenção (MARTINS, 1997).

Entre os prejuízos diretos do uso irracional dos medicamentos, destacam-se o agravamento das situações de saúde e o dano financeiro causado pela aquisição de produtos ineficazes ou inadequados. Quanto aos danos indiretos, podem ser lembrados os recursos gastos pelo estado para curar doenças agravadas, intensificadas pelas facilidades de acesso ao medicamento e pelo poder persuasivo da propaganda (PACHELLI, 2003).

O lugar de destaque que os medicamentos ocupam no cenário nacional, deve-se também as dificuldades de acesso ao setor de saúde e aos altos preços dos mesmos. Além disso a consulta médica, quase sempre, resulta numa prescrição de medicamentos, muitas vezes, excessiva e desnecessária, aumentando a demanda ao sistema público de assistência à saúde (COHEN, 2000).

Esse fatos, aliados à promoção dos medicamentos pelos laboratórios farmacêuticos, acabam contribuindo para que grande parte da população recorra aos locais de venda de medicamentos e acabem por se automedicar.

Dessa forma, evidencia-se que a automedicação é uma prática prevalente estimulada pela propaganda abusiva da indústria farmacêutica, sendo facilitada pelas condições ineficientes do sistema público de saúde (DRUMOND, 2001).

As dificuldades de acesso aos serviços de saúde; a limitação do poder prescritivo, restrito a poucos profissionais de saúde; as angústias desencadeadas por sintomas; informações sobre medicamentos facilmente acessíveis pelos meios de comunicação; a falta de fiscalização aos que vendem medicamentos são alguns dos motivos que levam as pessoas a utilizarem medicamento sem orientação médica. Pesquisas revelam que a cada meia hora, o Brasil notifica um caso de pessoa intoxicada por automedicação (BELFORT, 2000), tornando o medicamento o principal agente causador de intoxicações em seres humanos neste país, ocupando, desde o ano de 1994, o 1º lugar nas estatísticas do SINITOX/FIOCRUZ (BORTOLETTO; BOCHNER, 1999; SINITOX, 2009).

Dados do Centro de Assistência Toxicológica do Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo (CEATOX) indicam por classe terapêutica, quais os principais medicamentos envolvidos nos casos de intoxicação, em todo o Brasil: 1º analgésicos, antitérmicos e antiinflamatórios; 2º antidepressivos e estimulantes e 3º

cardiovasculares (ANVISA, 2004). As duas principais classes envolvidas nessas intoxicações são os analgésicos e antitérmicos. Estas classes possuem vários medicamentos de venda isenta de prescrição e que estão entre os mais vendidos e amplamente divulgados nas variadas mídias (WZOREK, 2005).

Na sociedade moderna, o medicamento vem crescentemente assumindo funções que extrapolam muito o caráter farmacoterapêutico, em virtude de crenças e valores que influenciam as formas de pensar e agir quando se está doente. O acesso ao consumo foi convertido no objetivo principal para o desfrute de níveis satisfatórios de bem-estar. Bons níveis de saúde passaram a ser vistos como possíveis na estreita dependência do acesso a tecnologias diagnóstico-terapêuticas. Este fenômeno caracteriza a medicalização e uma das grandes conseqüências do seu incremento é a intensificação da dependência. As pessoas pretendem resolver seus problemas, sejam eles médicos ou não, recorrendo aos serviços oferecidos pelo sistema de saúde, como o caminho mais rápido para se alcançar a saúde, o bem estar e a felicidade (BARROS, 2008a, 2008b; NASCIMENTO, 2003).

De acordo com Illich (1975), o termo medicalização foi criado há 30 anos e esta prática, para Moynihan e Henry (2006), pode ser entendida como práticas voltadas para a “fabricação” ou “produção” de doenças, isto é, criação e veiculação de campanhas publicitárias que buscam ampliar as fronteiras das doenças tratáveis por medicamento.

A produção de doença é um mercado oportunista tanto de uma difundida ansiedade sobre a fragilidade, quanto a fé no progresso científico e na inovação, cujas conseqüências fazem com que muitas das campanhas de *marketing* de alerta, que alimentam nosso conhecimento atual sobre o adoecer – sejam voltadas para os cidadãos, jornalistas, profissionais de saúde, dirigentes de empresas, acadêmicos ou formuladores de políticas – são agora subscritas pelos departamentos de *marketing* das grandes empresas farmacêuticas, mais do que pelas organizações cujo interesse principal seja a saúde pública. Desta forma, através deste artifício de *marketing*, aspectos relativos a diferentes fases da vida, como a menopausa, são transformados em doenças ou síndromes que necessitam de medicamentos para serem debeladas (MOYNIHAN; HENRY, 2006).

Nesse contexto, percebe-se que não existe na cultura do consumo nenhuma preocupação com a ética e, como conseqüência, ocorre a banalização do uso de medicamentos. Ao invés de haver a promoção da saúde, prometida nas

propagandas de medicamentos, o consumo desenfreado conduz a uma nova enfermidade, que é a dependência de medicamentos para tratar situações cotidianas, as quais não são consideradas relevantes (GUIMARÃES, SOBREIRA, EWALD, 2005).

Na perspectiva da análise do discurso, segundo Costa (2003), o estudo da mensagem publicitária permite observar que a indústria farmacêutica, para promoção de seus produtos, utiliza em seus anúncios linguagens caracteristicamente persuasivas, cujas mensagens estão ancoradas primeiramente no discurso da ciência, mas muitos outros discursos perpassam as propagandas, uma vez que elas alcançam consumidores das diversas classes sociais.

Nesse sentido, Soares (2008), ao analisar uma matéria veiculada em um periódico científico, apontou que ao invés da utilização da propaganda clássica de medicamentos, este foi veiculado em pequeno *box* contendo fotografia, no qual foram ressaltados aspectos positivos do produto, porém sem nenhuma referência bibliográfica, utilizando-se da estratégia de inserção em seção de revista médica, na qual supostamente prioriza-se informações de caráter técnico-científico, para realizar *marketing* comercial, fazendo com que o medicamento pudesse fazer parte da terapia utilizada pelo médico.

Vale ressaltar que de acordo com a RDC nº 96/2008, quaisquer tipos de propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos dirigida ao público deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico (BRASIL, 2008).

Nesse contexto, o presente trabalho se propôs a avaliar a propaganda de medicamentos voltados à clínica obstétrica e/ou ginecológica e sua influência sobre a prescrição médica no estado do Rio Grande do Norte. É um estudo inédito no Estado e pouco explorado no Brasil.

Esse estudo também se propôs a avaliar, quanto à legislação vigente, propagandas destinadas às especialidades de ginecologia e/ou obstetrícia, uma vez que a existência de uma legislação específica sobre o assunto não é garantia de que a mesma esteja sendo cumprida.

A avaliação da influência da distribuição de prêmios sobre a prescrição médica e a avaliação da confiança depositada, pelos médicos ginecologistas e/ou

obstetras, no material de propaganda distribuído pela indústria também foram propósitos deste trabalho.

As práticas de prescrição na atenção à saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde, de um serviço de referência no atendimento e ensino de ginecologia e obstetrícia, também foram identificadas nesse estudo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE MARKETING, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

2.1.1 *Marketing*

O primeiro objeto a ser conceituado neste estudo é o *marketing* como uma teoria de mercado cada vez mais utilizada pelas grandes indústrias, inclusive as farmacêuticas.

O conceito mais popularizado diz que “[...] marketing é um processo social e gerencial pelo qual indivíduos e grupos obtêm o que necessitam e desejam através da criação, oferta e troca de produtos de valor com os outros” (KOTLER, 1998, p. 27). *Marketing* é a análise, organização, planejamento e controle dos recursos da empresa gerados a partir do consumidor, com o objetivo de satisfazê-lo em suas necessidades, com apelo lucrativo. São funções do *marketing*, encontrar caminhos mais curtos que leve ao mercado os produtos existentes; introduzir os novos produtos e fazer com que um número maior de consumidores participe da economia de mercado de forma mais ampla (SANTOS, 2005).

Barbosa e Rabaça (2001) afirmam que o *marketing* divide-se em seis áreas fundamentais:

1. Pesquisa de Mercado: visa conhecer os fatos e tendências do mercado;
2. Planejamento do Produto: desenvolvimento de um produto que atenda as necessidades e desejos do consumidor;
3. Determinação de Preço: fixação do preço de um produto, em função dos seus custos e fatores de mercado;
4. Promoção de Vendas: visa estimular a demanda e o aumento de vendas;
5. Distribuição: visa levar o produto fisicamente ao consumidor final, através dos canais de distribuição, tornando fácil sua aquisição.
6. Propaganda: visa tornar o produto conhecido e levar o consumidor até ele.

Na visão de Kotler e Armstrong (2005), as atividades de *marketing* há muito deixaram de ser vistas apenas como as exercidas por um grupo de funcionários que, diante de determinado produto, elaboram frases e imagens de impacto com vistas a favorecer o aumento de suas vendas. Eles afirmam que “há muito mais sobre o marketing do que os olhos dos consumidores conseguem ver. Por trás dele há uma

maciça rede de pessoas e atividades que disputam sua atenção e seu dinheiro” (KOTLER; ARMSTRONG, 2005, p. 3).

2.1.2 Propaganda e Publicidade

De acordo com Sant’Anna (2002) o termo propaganda deriva do latim *propagare*, que significa reproduzir por meio de mergulho, ou seja, enterrar o rebento de uma planta no solo. *Propagare*, por sua vez, deriva de *pangere*, que quer dizer enterrar, mergulhar, plantar. Seria então a propagação de doutrinas religiosas ou princípios políticos. O termo foi utilizado nesse sentido pela primeira vez pela Igreja Católica quando da criação da Congregação da Propaganda, com a intenção de propagar a fé católica.

O termo propaganda está relacionado ao universo dos valores éticos e ideológicos. Está corretamente utilizado quando relacionado a princípios que devem ser propagados, como propaganda religiosa, propaganda ideológica ou propaganda institucional (PRESAS, COSTA, MAFFEZZOLLI, 2008).

Para Rabaça e Barbosa (2002), publicidade é o ato de tornar algo público. Buscar sempre informar, divulgar uma marca nova ou existente, com a finalidade de provocar uma ação sobre o receptor, não esquecendo a sua principal intenção, a de provocar a compra. Etimologicamente, a palavra publicidade, calcada no fr. *publicité* e proveniente do lat. *publicus*, ‘público’, foi registrada pela primeira vez em línguas modernas com sentido jurídico. Já a propaganda, tem como objetivo implantar e propagar uma idéia (MUNIZ, 2004).

Neste sentido Sant’Anna (2002) defende que publicidade significa, genericamente, divulgar, tornar público, e propaganda compreende a idéia de implantar, de incluir uma idéia, uma crença na mente alheia.

Segundo Santos (2005), na língua portuguesa publicidade e propaganda ora são usadas com o mesmo significado, ora com significados diferentes. As duas podem se referir à atividade de planejar, criar e produzir anúncios, O autor enfatiza que a confusão aumenta nas traduções de textos do inglês para o português, uma vez que no inglês há sim uma distinção clara entre *advertising*, *propaganda* e *publicity*.

Advertising refere-se às atividades de planejamento, criação, produção e veiculação paga de mensagens comerciais ou institucionais. *Propaganda* é toda

veiculação de mensagens visando a difusão de crenças e ideologias. *Publicity*, por sua vez, significa todas as ações institucionais visando à geração de matérias não pagas nos meios de comunicação em massa ou a divulgação boca-a-boca.

Santos (2005) ainda afirma que, na prática, os dois termos são usados indistintamente (o próprio contexto indica sem maiores problemas a acepção adotada). No entanto, devem-se ter alguns cuidados ao se redigir um texto acadêmico, deixando-se claro se as duas palavras estão sendo usadas como sinônimos ou não. Além do mais, na tradução de textos do inglês para o português, ou na versão do português para o inglês, devem-se observar as diferenças entre *advertising*, *propaganda* e *publicity*. A mesma cautela serve para outras línguas.

Segundo Rabaça e Barbosa (2002), os próprios textos das leis que regulamentam a atividade e a profissão são omissos na distinção entre essas duas palavras e as usa indistintamente, muitas vezes como recurso estilístico para se evitar a repetição vocabular.

No caso da norma que regulamenta a propaganda/publicidade de medicamentos no Brasil (RDC 96/08), há no TÍTULO I - REQUISITOS GERAIS uma clara definição, demonstrando que para os termos desta legislação propaganda e publicidade tem o mesmo significado.

É fato incontestável que todos os integrantes das sociedades modernas de consumo são influenciáveis pela propaganda. A propaganda seduz nossos sentidos, mexe com nossos desejos, revolve nossas aspirações, fala com nosso inconsciente, nos propõe novas experiências, novas atitudes, novas ações. Sempre há uma mensagem publicitária atraente, interessante e convincente (BARROS, 2008a).

A propaganda mistura apelos lógicos e emocionais, informação e argumentação, medo e inveja, fascínio pelo novo e necessidade de segurança. Além de muitos outros elementos, paradoxais e antagônicos à primeira vista, que ela junta e combina para atingir seu propósito maior de gerar nos consumidores, pela persuasão, comportamentos que beneficiem o anunciante que a utiliza (GOMES, 2001).

Por ser um instrumento de ação muito poderosa, capaz de proporcionar inúmeros benefícios para quem a utiliza, a propaganda traz em si o grande perigo de ser mal empregada. É uma atividade bastante complexa, conta com a alta

tecnologia, muita experiência acumulada e requer talentos específicos para manipulá-la da forma mais convincente (QUESSADA, 2003).

É importante destacar que o medicamento não é um produto de consumo qualquer, devendo ter sua propaganda focada em princípios éticos e legais e priorizar o caráter informativo e não o apelo ao consumo (LÈFEVRE, 1991).

Contudo, os anúncios mais comuns de medicamentos presentes na mídia, muitas vezes, contêm endossadores de produto, ou seja, celebridades que aparecem louvando as vantagens do medicamento, transmitindo desta forma, maior credibilidade e retendo a mensagem no pensamento do consumidor (ENGEL; BLACKWELL; MINIARD, 1995). Como exemplo pode ser citada a campanha do Atroveran® que utiliza sempre jovens atrizes, destaques de telenovelas, falando de maneira natural sobre cólicas. O slogan “Tomou, passou” deixa claro que o efeito é rápido e eficiente. É importante que esses endossadores combinem com o produto, caso contrário a publicidade pode não ter o efeito desejado.

Outro fator fundamental para a persuasão do consumidor são os apelos utilizados nas campanhas (ENGEL; BLACKWELL; MINIARD, 1995). Apelos objetivos e emocionais, que transmitem a preocupação com a saúde e bem-estar individualizado ou em família. É o exemplo de campanhas veiculadas para antigripais e antitérmicos como a do Benegripe®, que sempre mostra uma pessoa perguntando à outra, “É gripe? Toma Benegripe®” e a do Doril® que apresenta um ambiente familiar, mostrando uma mãe ou esposa, preocupada em cuidar da saúde de sua família, cujo slogan famoso é “Tomou Doril®, a dor sumiu”.

Vários segmentos da sociedade, em diversos países, sejam órgãos reguladores ou entidades de classe, questionam a propaganda de medicamentos, inclusive com recomendações de proibições gerais a toda propaganda, em qualquer veículo ou para qualquer público. Porém a questão é muito delicada e ainda existe a necessidade de muitos estudos, questionamentos e debates sobre o assunto, tendo em vista que há outros segmentos que a defendem, em parte ou no todo, discutindo a relação risco e benefício que a propaganda de medicamentos oferece (MINTZES et al., 2002).

2.2 CONSIDERAÇÕES HISTÓRICAS DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A publicidade de medicamentos sempre esteve presente no Brasil, ocupando um lugar de destaque inicialmente nos periódicos e depois atingindo os demais meios de comunicação que surgiram com o passar do tempo.

Os anúncios, que foram veiculados nas revistas de variedades e em jornais a partir da década de 1820, atraíam a atenção do consumidor, mostrando sua utilidade e prometendo curas milagrosas. Foi justamente nas páginas do *Jornal do Commercio*, fundado em outubro de 1827, que os anúncios de medicamentos começaram a ser publicados em larga escala no país (PIMENTA, 2004).

A partir do final da década de 40, do século XIX, já eram tantas as propagandas, disputando a atenção do leitor nos jornais do Rio de Janeiro, que os anunciantes perceberam a necessidade de ações mais efetivas para convencer os consumidores da qualidade de seu produto. Essas ações consistiam na publicação de agradecimentos ou relatos de pessoas que haviam sido curadas pelo produto ou conferindo credibilidade ao produto, associando-o a um médico ou estabelecimento médico conhecido (CADENA, 2001).

Um dos primeiros sinais de que o Brasil esforçava-se para entrar no século XX foi o advento de novas técnicas de propaganda, nas quais não apenas o texto tornou-se mais dinâmico e moderno como a ilustração passou a desempenhar papel importante. Não por acaso, tais inovações aconteceram na área de propaganda de medicamentos. Um reclame específico, publicado em 1900, é apontado como o primeiro anúncio brasileiro a marcar época, pois, instaurou a “sintaxe publicitária” no Brasil (MARCONDES, 2005).

No início do século XX, foi inaugurada a Avenida Central, que marcou o início de uma nova era da publicidade no país. Em meio aos prédios em construção surgiram, como uma espécie de adorno dos andaimos, imensos painéis publicitários que tinham os medicamentos como principais produtos anunciados. A Avenida Central também se tornou palco do carnaval. Os patrocínios dos carros alegóricos passaram a ser feitos pelos laboratórios farmacêuticos, os quais encontraram mais uma forma de fazer propaganda (CADENA, 2001; PIMENTA, 2004).

Foi também nessa época que grandes nomes da literatura brasileira começaram a escrever propagandas de medicamentos. Os anúncios em versos começaram a ser escritos por Olavo Bilac, Hermes Fontes entre outros. Nessa

época destacam-se também as ações do publicitário Jose Lyra, responsável por recordes de vendas para seus clientes, criador de bordões como Bromil, a morte da morte, além de distribuir amostras grátis pelas ruas, evento este que teve intervenção da polícia devido a grande multidão e tumulto e idealizou concursos de cartazes patrocinados pelos laboratórios (PIMENTA, 2004).

Em 1922 o Teatro Municipal da capital paulista sediou a Semana de Arte Moderna, movimento que influenciou toda a forma de expressão de sua geração, incluindo-se, aí, os textos publicitários, que se tornaram mais vibrantes, dinâmicos e metafóricos – em uma palavra – mais modernos (CADENA, 2001).

Analisando o surto urbanizador que atingiu o Brasil, Sevcenko (2002) discute o papel desempenhado pela propaganda de medicamentos, justificando a ênfase das propagandas de medicamentos. Segundo esse autor o êxodo rural, fruto da intensa urbanização, trouxe para as cidades um maior contingente de pessoas e rompeu o contexto da família ampla e a cadeia de transmissão do conhecimento das ervas, tratamentos e processos tradicionais de cura. O lapso foi rapidamente preenchido pelos novos laboratórios químicos e, sobretudo, pela rapidez dos oportunistas em se dar conta da nova situação.

Foi também nessa época, 1923, que as empresas Merck e Schering chegaram ao Brasil, o laboratório Beecham em 1922, a Sidney Ross em 1920, a Rhodia em 1919; enquanto que a Bayer já possuía representação desde 1896. Todas essas marcas estavam presentes na mídia e muitas delas escolheram as mulheres como público-alvo, pois cabia a elas a decisão dos gastos diários: escolher o fortificante mais efetivo para as crianças; optar pelo melhor remédio para cólica; ou comprar o medicamento para as dores de cabeça que o marido trazia do escritório. A partir de 1928, com a descoberta de Alexander Fleming, os antibióticos mudariam a história da propaganda de medicamentos (BUENO, 2008).

A década de 30 foi marcada pela era Vargas, que embora se baseasse em uma política de cunho nacionalista foi nos primeiros anos do seu governo que os laboratórios estrangeiros aportaram no Brasil em grande número, inundando o mercado com suas produções. Em março de 1931, a suíça Roche, instalou-se no centro do Rio. As americanas Johnson & Johnson, Glaxo, Abbott e Ciba vieram todas entre 1934 e 1937. Devido ao alto poder econômico, essas empresas começaram a adquirir o controle acionário dos laboratórios brasileiros, o que implicou em transformações nas formas de vender e de anunciar os medicamentos

que já eram, em boa parte, sintéticos. Os laboratórios dispunham de mais dinheiro e isso fez com que os investimentos, em mídia, aumentassem e os laboratórios optassem por anunciar no rádio: o meio de comunicação que era a sensação do momento (BUENO, 2008).

A década de 40 foi marcada pela inserção da propaganda de medicamentos no cinema, através de estrelas de Hollywood, como é o caso de Carmem Miranda. Essa época foi marcada pela ampla propaganda dos potentes antibióticos e dos primeiros psicotrópicos chegados no mercado brasileiro (CADENA, 2001).

Com o surgimento da televisão na década de 50, abriu-se um grande espaço publicitário, contudo os laboratórios ainda não estavam como os primeiros anunciantes porque os medicamentos que estavam no auge, antibióticos e psicotrópicos, não podiam ser veiculados na televisão, é nesta época que surge a propaganda médica (SANTOS, 2005).

De acordo com Temporão (1986) é a partir deste marco que ocorre o processo de diferenciação que gradualmente levou a indústria nacional e a estrangeira a concepções e práticas promocionais diferentes. A grande maioria dos produtos nacionais preferia a seção de anúncios dos jornais leigos, os cartazes das vias públicas e o pregão do rádio. Eles assim prescindem dos médicos, saltam por cima dos médicos, para dirigir-se diretamente ao consumidor. A propaganda por anúncios e reclames dos preparados estrangeiros, quase sem exceção, eram veiculadas nos jornais médicos ou em avulsos folhetos pessoalmente endereçados aos médicos. O que parecia ser um avanço ético iria se revelar uma estratégia bastante favorável à indústria, pois a melhor forma de vender um medicamento passou a ser comprar a opinião favorável de um médico que o recomendasse.

A década de 60 foi marcada pelo início da comercialização da pílula anticoncepcional. Mesmo não podendo ser alvo de propagandas direcionadas ao público em geral, somente a profissionais de saúde, a pílula entrou em circulação rapidamente entre as mulheres de classe média e alta.

Na década de 60, o Brasil pôde ser considerado pela indústria farmacêutica como um paraíso, pois o país apresentava características ideais para a venda de medicamentos. De um lado estavam cada vez mais presentes as chamadas doenças do progresso – hipertensão, diabetes, câncer e outras doenças crônicas degenerativas. Do outro, as doenças do atraso que ainda não haviam sido

erradicadas, justamente aquelas provindas da má alimentação e das precárias situações de saneamento básico (SIGOLO, 1998).

De maneira geral, na década de 1960, houve uma queda da publicidade de medicamentos, devido ao controle de preços que passou a ser exercido e limitou as indústrias que antes investiam em anúncios. Foi na década de 1970, que houve a retomada dos negócios, porém de forma moderada. O meio escolhido desta vez foi a televisão que, surgiu no Brasil na década de 1950, e com o passar do tempo evoluiu e conquistou a confiança e os investimentos de publicidade (SANTOS, 1993).

Uma famosa propaganda, ainda hoje presente na memória dos brasileiros, anunciava o Engov, a pílula do homem. O nome do medicamento era uma licença de *hang over*, que significa “ressaca” em inglês. Foi o primeiro medicamento a utilizar a propaganda em novelas (BUENO, 2008).

Em meio à crise econômica e social que assolava o Brasil no final da década de 1970, a propaganda ética continuou a ser estimulada pela indústria farmacêutica, contudo outras estratégias mercadológicas começaram a ser adotadas, dentre as quais estava o lançamento sistemático de “novos produtos” que, de acordo com Temporão (1986), não passavam de medicamentos já existentes com um novo nome e em nova embalagem. Tais produtos ganhavam novas campanhas publicitárias e chegavam ao público com a sensação de novidade, mantendo inalterado um ciclo de consumo muitas vezes desnecessário. Os medicamentos mais anunciados passaram a ser os analgésicos e os emagrecedores.

A década de 80 foi marcada pelo culto ao corpo e em meio a tendências, estilos e comportamentos surgiu a chamada “geração saúde”. As propagandas de medicamentos acenavam com uma solução para os novos/velhos dramas do cotidiano, e os publicitários se esforçavam para mostrar os produtos da indústria farmacêutica como aliados no mundo pós-moderno (MARCONDES, 2005).

Foi na virada dos anos 80 que os medicamentos isentos de prescrição se tornaram, enfim, os produtos mais anunciados na televisão, ao lado de cigarros, produtos de beleza, lojas de departamentos e cadernetas de poupança. A propaganda de medicamentos pôde reviver, assim, os áureos tempos radiofônicos, só que agora em outra mídia (MARCONDES, 2005).

A evolução da atividade publicitária na área do medicamento tem assumido aspectos diferentes ao longo do tempo. Se até a metade do século XX a

preocupação era apenas gerar vendas, hoje existe uma nova realidade. O *marketing* atual tem o seu foco voltado para o cliente, visando à satisfação de suas necessidades e desejos em longo prazo. A publicidade também acompanhou esta evolução, adquirindo mais importância nos negócios. Os apelos são bem mais sutis e as ferramentas para se identificar a melhor forma de atingir o cliente são cada vez mais sofisticadas, baseadas mais em informações científicas do que na intuição dos artistas, que tanto caracterizou os seus primórdios (ANVISA, 2010).

2.3 PRESCRIÇÃO MÉDICA E PROPAGANDA

Conhece-se bem o impacto da propaganda de medicamentos e demais produtos relacionados à saúde tanto na prática dos profissionais do setor, como nas demandas das populações. A indústria farmacêutica gasta, em média, 35% do valor das vendas com a chamada "promoção farmacêutica", publicidade e *marketing* de seus produtos (SOARES, 2008).

A propaganda de medicamento poderia ter um importante papel na educação dos profissionais da saúde, em vez de ser apenas um artifício para aumentar as vendas da indústria farmacêutica. Para tanto, é necessário estabelecer instrumentos efetivos de controle para que se possa ter uma melhor qualidade na informação fornecida ao prescritor, divulgada por esse tipo de publicidade muito comum em nosso meio (PIZZOL; SILVA; SCHENKEL, 1998).

As pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica têm probabilidade maior de apresentar resultados favoráveis aos novos fármacos, comparados aos tradicionais, do que as pesquisas independentes. Também é comum pesquisas patrocinadas pelos fabricantes de medicamentos serem interrompidas antes do programado, sob a justificativa da revelação de resultados benéficos. São estudos com resultados falaciosos, que costumam distorcer as conseqüências de longo prazo dos tratamentos, quando ocorrem efeitos adversos graves (ROZENFELD, 2008).

Um estudo realizado em 1995 com propagandas destinadas aos profissionais médicos revelou que, todas as peças publicitárias analisadas não cumpriam na íntegra as normas da legislação em vigor. Os argumentos mais utilizados nesta amostragem foram alegações de eficácia, segurança, comodidade posológica, rapidez de ação, alta tolerabilidade (PIZZOL; SILVA; SCHENKEL, 1998).

Estudo realizado com anúncios de medicamentos contidos em periódicos específicos da área médica, *Jornal de Pediatria*, *Revista Brasileira de Medicina* e *Jornal Brasileiro de Medicina*, das edições de agosto do ano 2000 a fevereiro de 2001, revelou que apenas em cerca de 20% dos anúncios há referência a reações adversas, contra-indicações e interações, evidenciando que os anúncios são tendenciosos, atendendo aos propósitos mercadológicos (BARROS; JOANY, 2002).

Em Niterói/RJ, no período de outubro de 2004 a agosto de 2005, um estudo ao analisar peças publicitárias de medicamentos de venda sob prescrição e de medicamentos isentos de prescrição, constatou que nas primeiras, a irregularidade mais importante ocorreu em relação às informações prestadas aos profissionais de saúde, seja através de referências bibliográficas inexistentes, inacessíveis ou sem valor científico, seja através da informação inadequada acerca de contra-indicações, advertências e cuidados (SOARES, 2008).

No município de São Paulo, durante o ano de 2005, foi coletado material publicitário (55,1%) retirado de consultórios médicos, hospitais públicos e congressos, (15,8%) de jornais e revistas, (8,9%) de emissoras de rádio e (20,2%) de televisão. Observou-se que 3,6% dos produtos veiculados nos anúncios de medicamentos de venda livre não eram registrados na Anvisa e 17,5% das campanhas publicitárias não apresentaram a principal contra-indicação do medicamento. Observou-se ainda, que 15,5% do material analisado estimulava e/ou induzia ao uso indiscriminado de medicamentos cujo consumo exige prescrição médica e 38,5% das campanhas de vendas com receita médica não apresentavam o número do registro no Ministério da Saúde (LUCHESSI, et al., 2005) .

Um trabalho realizado por Mastroianni; Noto e Galduroz (2008), avaliou propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas a médicos, em relação à concordância das informações contidas nas peças publicitárias com suas respectivas referências bibliográficas e a acessibilidade a estas referências citadas. Das referências citadas nas propagandas, 66,7% foram acessadas. De 639 afirmações identificadas só foi possível analisar 346 (54%) e verificou-se 32,3% das afirmações das propagandas não conferiam ou conferiam parcialmente com as referências citadas.

Souza et al. (2009), avaliando propagandas veiculadas em 3 periódicos médicos brasileiros verificaram ausência de legibilidade das informações técnico-científicas em 85%, de efeitos colaterais em 23%, de cuidados e advertências em

15%, de contra-indicações em 12,8%, de posologia em 6,4%, do número de registro em 2,7% e da DCB/DCI em 0,6%. Das 130 afirmações relativas às vantagens diante de outros fármacos, 23,8% não foram confirmadas e das 48 mensagens de segurança veiculadas, 41,7% não tinham respaldo nas referências citadas. As imagens de pessoas sorridentes foi um recurso usado em 49,2% das propagandas. Das 1362 referências analisadas, 19,7% não foram encontradas e 37,1% das afirmações referenciadas não foram confirmadas.

Entre as principais causas dos erros e danos associados às ações de assistência à saúde está a falta de independência dos médicos, e das autoridades sanitárias, em relação aos interesses da indústria. A pressão dos fabricantes sobre os médicos e pesquisadores sempre foi intensa. Ainda hoje, os brindes são moeda corrente para a “compra das consciências” (ROSENFELD, 2008). Com frequência os prescritores recebem prêmios, comissões por suas prescrições e interesse para que fármaco de uma linha específica seja dispensado (MILIÁN; MARTINEZ, 2003). Estima-se que 83% dos médicos norte-americanos recebam presentes dos fabricantes de medicamentos e equipamentos, na forma de alimentos, bebidas e ingressos para eventos esportivos ou culturais (SOARES, 2008).

Estudos têm mostrado que a propaganda consegue realmente alterar o padrão de prescrição dos médicos. Considerando a ocorrência desse fenômeno sobre as práticas terapêuticas, esperar-se-ia que o material de propaganda de medicamentos tivesse boa qualidade, fornecendo informações importantes e confiáveis sobre o produto anunciado (FAGUNDES et al., 2007b). No entanto, o que se têm observado é que as companhias farmacêuticas utilizam as revistas científicas através da publicação de estudos clínicos sobre fármacos e de maneira mais óbvia e direta, através da colocação de avisos publicitários (WAHREN; DE CUNTO, 2004).

Estudo realizado na Finlândia revelou que 64% dos médicos consideraram a informação dada pelos propagandistas como sendo útil (HEMMINKI, 1976). Uma pesquisa sobre as reações dos médicos aos métodos usuais de promoção de medicamentos registra que 56% dos clínicos gerais e 37% dos especialistas consideraram o propagandista como a fonte mais informativa e aceitável (FASSOLD; GOWDEY, 1968). Estudo realizado pelo "Sainsbury Report" com cerca de 500 médicos, no Reino Unido, revelou que os representantes constituem a principal fonte de informação sobre a existência de um novo produto (opinião de 78% dos

médicos); 61% das respostas classificaram essa fonte como boa ou razoável para saber da eficiência de um novo produto (FRENKEL, 1978).

A importância da divulgação de medicamentos pode ser comprovada através das altas cifras empregadas pela indústria farmacêutica na promoção de medicamentos; pelos vários estudos desenvolvidos, nas últimas décadas, avaliando e discutindo a qualidade das propagandas, sua influência no comportamento dos vários setores envolvidos; pelas estratégias de *marketing* e suas conseqüências e também, pela tentativa de regulamentação do setor da propaganda de medicamentos pelos órgãos governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais (RESENER, 2004).

O uso de medicamentos é um indicador indireto da qualidade dos serviços de saúde e da propaganda dirigida a médicos e populações. Portanto, pode ser utilizado para identificar necessidades de intervenções como, a educação da população e subsidiar a elaboração de políticas públicas para normatizar, educar e conter a divulgação, a venda e consumo de medicamentos (HEINECK et al., 1998).

2.4 A LEGISLAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Com a ampliação dos meios de comunicação e da própria publicidade e a ascensão das indústrias farmacêuticas, surgiu a necessidade de uma regulamentação na área com o objetivo de preservar os direitos à saúde do consumidor através de leis e resoluções que normatizam e fiscalizam as mesmas.

O controle relacionado à propaganda de medicamentos é eticamente defensável, posto que tem implicações no campo da saúde pública, onde o Estado deve intervir, no compromisso de proteger a população contra qualquer possibilidade de ação que venha causar-lhe danos (GARRAFA; PORTO, apud FAGUNDES et al., 2007a, p.222)

A questão relacionada com a propaganda de medicamentos vem desde o império. Foi nessa época que o Ministério do Império decidiu nomear, em fevereiro de 1850, uma Comissão Central de Saúde Pública que deu origem a Junta Central de Higiene Pública. Foi da Junta Central de Higiene que partiram as primeiras

medidas visando fiscalizar a propaganda de medicamentos no Brasil (BUENO, 2008).

Ainda de acordo com Bueno (2008), a primeira referência que existe na legislação sobre propaganda de medicamentos no Brasil data de 1931, com o decreto que regulamentou a profissão de Farmacêutico. O Decreto nº. 2.0377/31 proibia o anúncio de “especialidades farmacêuticas” atribuindo efeitos ou propriedades não considerados aceitos. Os Artigos 120, 122 e 123 do Capítulo IX do referido decreto, referiam-se diretamente sobre o assunto:

Art. 120. É proibido vender medicamentos anticoncepcionais ou anunciar em termos que induzam a este fim, produtos que possam ser aplicados como tais, sob pena de multa de 500\$, dobrando nas reincidências.

Art. 122. Os anúncios das especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente nos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, com insinuação de respostas por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos preparados que infringirem este artigo e o precedente serão punidos com a multa de 200\$ a 500\$, cassando-se a licença nas reincidências (BRASIL, 1931).

O Estado já dava indícios de que assumiria o controle sobre a propaganda de medicamentos a fim de inibir as práticas abusivas que pudessem prejudicar a saúde da população.

Em 1942, numa tentativa de melhorar a regulamentação da propaganda, foi promulgado o Decreto-Lei nº 4.113, que regulamentava a propaganda para médicos, dentistas, parteiras, massagistas, enfermeiros, casas de saúde e estabelecimentos congêneres, bem como preparados farmacêuticos (ANVISA, 2010)

Art. 5º É proibido anunciar, fora dos termos dos respectivos relatórios e licenciamentos, produtos ou especialidades farmacêuticas e medicamentos:

- que tenham sido licenciados com a exigência da venda sob receita médica, sem esta declaração;
- que se destinem ao tratamento da lepra, da tuberculose, da sífilis, do câncer e da blenorragia;
- por meio de declarações de cura, firmadas por leigos;
- por meio de indicações terapêuticas, sem mencionar o nome do produto, e que insinuem resposta, por intermédio de caixas postais ou processo análogo;

- apresentando-os com propriedades anticoncepcionais ou abortivas, mesmo em termos que induzam indiretamente a estes fins;
- com alusões detratoras ao clima e ao estado sanitário do país; – consignando-se indicações de uso para sintomas ou para conservação de órgãos normais, com omissão dos termos dos respectivos relatórios e licenciamentos;
- com referências preponderantes ao tratamento da importância IX;
- por meio de textos contrários aos recursos atuais da terapêutica, induzindo o público a um auto tratamento;
- exibindo-se gravuras com deformações físicas, dísticos ou artifícios gráficos indecorosos ou contrários a verdade na exposição dos fatos;
- fazendo-se referências detratoras aos que lhes são concorrentes;
- com promessa de recompensa aos que não tiverem resultados satisfatórios com o seu uso.

Art. 6º É permitido anunciar preparados farmacêuticos, sem prévia autorização do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, respeitados os termos dos respectivos relatórios e licenciamentos.

§1º Os preparados intitulados “depurativos” deverão conter a indicação obrigatória da sua finalidade “medicação auxiliar no tratamento da sífilis”.

§2º Os produtos intitulados “reguladores”, assim como os preparados destinados ao tratamento das afecções e empregados na higiene dos órgãos genitais, não poderão fazer referências a propriedades anticoncepcionais ou abortivas.

Art. 7º É facultado submeter-se à prévia aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina o anúncio de preparado farmacêutico, para a venda livre que sair dos termos dos respectivos relatórios e licenciamentos.

Parágrafo único. O texto aprovado será válido para todo o território nacional, devendo, porém, o anunciante exibir a aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, com respectivos números de ordem e data, quando reclamada pela autoridade competente, ou pelos órgãos de publicidade interessados.

Art. 8º Os anúncios, em geral, poderão compreender textos educativos (BRASIL, 1942).

Bueno (2008) destaca os três primeiros itens do Código de Ética Publicitária, que fora elaborado em outubro de 1957, no primeiro Congresso Brasileiro de Publicidade, promovido pela Associação Brasileira das Agências de Publicidade (ABAP) e que compilava as definições, normas e recomendações aos profissionais da propaganda. Ele também chama a atenção para a falta de respeito a alguns desses itens, que vem gerando propagandas enganosas e abusivas.

I – A propaganda é a técnica de criar opinião pública favorável a um determinado produto, serviço, instituição ou idéia, visando a orientar o comportamento humano das massas num determinado sentido.

II – O profissional da propaganda, cômico do poder que a aplicação de sua técnica lhe põe nas mãos, compromete-se a não utilizá-la senão em campanhas que visem ao maior consumo dos bons produtos, ao progresso das boas instituições e à difusão de idéias sadias (ABAP, 1957).

III – **O profissional da propaganda, para atingir aqueles fins, jamais induzirá o povo ao erro; jamais lançará mão da inverdade; jamais disseminará a desonestidade e o vício.**
(destaque nosso)

A Lei 6.360/76, em seu Art. 58, regulamentada pelo Decreto 79.094/77, condicionou a propaganda, sob qualquer forma, divulgação e meio de comunicação dos produtos sob vigilância sanitária que enuncia (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e correlatos) à prévia autorização do Ministério da Saúde, cabendo ao regulamento da Lei dispor sobre a execução desse preceito, a fim de elucidá-lo, facilitando a sua aplicação e, ao mesmo tempo, suprir eventuais lacunas da lei regulamentada. Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será de objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento. O regulamento proíbe a propaganda de medicamentos controlados em meios de comunicação de massa, como TV, rádio e revistas (BRASIL 1976; CUSTÓDIO; VARGAS 2005).

A Lei 6.437/77, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, trata também de abusos referentes à propaganda e publicidade de medicamentos. Especificamente sobre a propaganda de medicamento destaca-se o Artigo 10, item V:

Art. 10. São infrações sanitárias:

V – fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa – Redação dada pela MP no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 1977).

Outros documentos legais foram surgindo ao longo do tempo, no intuito de melhor regulamentar o tema em questão, dentre eles a Lei nº. 9.294/96, regulamentada pelo Decreto nº. 2018/96 (ainda em vigor), a RDC nº. 133/01 (revogada pela RDC nº 199/04) e RDC nº. 199/04 (revogada pela RDC nº 96/08) que regulamentava a exposição de preços de medicamentos e a RDC nº. 83/02 (revogada pela RDC nº 96/08) que dava instruções para propaganda de medicamentos em cuja fórmula estava presente o ácido acetilsalicílico, considerando os riscos de uso em pacientes com dengue (BRASIL, 1996a, 1996b, 2001, 2002, 2004).

O Código Brasileiro de Auto-regulamentação Publicitária, aprovado em 1980, que possui um Anexo I que se refere às especialidades farmacêuticas; a Lei nº. 8.078/91 (Código de Defesa do Consumidor), em vigor desde 1991; além da Portaria nº. 3916/98, de 30 de outubro de 1998, que apresenta a Política Nacional de Medicamentos, a qual define como uma das ações necessárias para promover o uso racional de medicamentos, a regularidade legal e ética das publicidades de medicamentos, em especial as que se destinam ao comércio farmacêutico e a população leiga, foram outros instrumentos legais que vieram reforçar o combate à propaganda anti-ética (BRASIL, 1991, 1998; CONAR, 1980).

Finalmente no ano 2000, foi publicado um regulamento específico para a regulamentação da propaganda de medicamentos, a Resolução RDC 102/00, com intuito de apoiar e incentivar a melhoria da atenção sanitária no que tange o uso racional de medicamentos e de forma clara regulamentar a propaganda de medicamentos. Esta Resolução foi inspirada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que desde 1988, estabeleceu critérios éticos para a propaganda de medicamentos. A RDC nº 102/00 apresentou títulos específicos, de acordo com a classificação dos medicamentos, nos quais especificava as exigências legais para fazer a propaganda destes. (BRASIL, 2000; WHO, 1988).

Em 2002, a ANVISA implantou o Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos, o qual foi editado quatro vezes, através de convênio com várias universidades brasileiras, públicas e privadas, distribuídas entre as regiões do país, com o objetivo de monitorar a propaganda e publicidade de medicamentos em âmbito regional, auxiliando na proteção e promoção da saúde, através da garantia da segurança sanitária dos produtos e serviços prestados ao cidadão.

Durante o projeto, foi demonstrada a necessidade de atualizar o principal regulamento sobre o tema: a RDC nº 102/00. Em resposta a essa necessidade a ANVISA publicou a RDC nº 96, em 17 de dezembro de 2008 e que passou a regular toda e qualquer prática relacionada a propaganda, publicidade e informação cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos (ANEXO A) (BRASIL, 2008).

Essa nova resolução trouxe muitos avanços na regulamentação da propaganda de medicamentos, porém vem sofrendo inúmeras críticas, principalmente das representações dos veículos de comunicação. Esses se baseiam nos argumentos da liberdade de expressão, garantida pela Constituição Federal e na falta de competência da ANVISA para legislar. Em contrapartida, a ANVISA tem alegado a própria Constituição Federal em seu artigo 196, que versa sobre o direito à saúde para todo cidadão brasileiro e que deixa claro que medidas que visem à redução de riscos são dever do estado (BRASIL, 2010).

Em 2009, a ANVISA publicou três atualizações para a RDC nº 96/08: a Instrução Normativa nº 5, a RDC nº 23/09 e a RDC nº 60/09. A primeira permite que a indústria farmacêutica mantenha a distribuição de brindes institucionais, desde que estes não tragam propaganda de medicamentos, e de publicações tais como artigos científicos, livros técnicos publicados e revistas científicas utilizadas para atualização profissional. Além disso, a instrução também esclarece que as listas de Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC), reguladas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, não estão sob a regulamentação do artigo 18 da RDC nº 96/2008. A segunda altera o artigo 25 da RDC nº 96/08, que limitava a veiculação de propagandas de medicamentos nos intervalos de programas destinados a crianças e adolescentes, com a RDC nº 23/09 ficou mantida apenas a restrição para o público infantil. A última versa sobre a regulamentação das amostras grátis de medicamentos (BRASIL, 2010).

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, realizado de janeiro de 2010 a outubro de 2011, que objetivou analisar propagandas de medicamentos dirigidas a médicos ginecologistas e obstetras, como também avaliar a influência que essas propagandas exerciam sobre a prescrição médica.

Em virtude de controvérsias em relação aos conceitos de propaganda e publicidade expostos anteriormente neste estudo, foi adotado o mesmo significado para ambos os termos, de acordo com a RDC 96/08

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) sob o protocolo nº 337/09. (APÊNDICE C)

3.1 COLETA DO MATERIAL DE PROPAGANDA

A amostra foi composta por propagandas de medicamentos divulgadas aos médicos ginecologistas e/ou obstetras pelos propagandistas dos laboratórios farmacêuticos em clínicas, hospitais, postos de saúde e em revistas especializadas da área.

Para obtenção do material publicitário, foram contatados médicos ginecologistas e/ou obstetras de hospitais, de unidades básicas de saúde, clínicas e consultórios, que se mostraram interessados em colaborar com esse estudo. A eles foram solicitados os materiais fornecidos pelos propagandistas em visitas de divulgação de produtos. Os materiais foram catalogados e selecionados pela indicação nas especialidades de ginecologia e/ou obstetrícia para posterior avaliação.

3.2 ANÁLISE DO MATERIAL DE PROPAGANDA

A análise do material publicitário coletado foi realizada tendo por base a RDC nº 96 (ANEXO A), publicada em 17/12/2008, da qual foi adaptado um formulário

(Tabela 1), a fim de verificar a conformidade da peça publicitária frente à legislação vigente.

TABELA 1 - Roteiro de verificação de conformidade de propaganda de medicamentos

Requisitos Gerais	SIM	NÃO	N/A*
1. A propaganda ou publicidade é procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente?			
2. As alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento estão compatíveis com as informações registradas na Anvisa?			
3. O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição estão disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos?			
4. As informações exigidas neste Regulamento são apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, estão dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e permitem a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque?			
5. As informações sobre medicamentos são comprovadas cientificamente?			
6. Estimula e/ou induz o uso indiscriminado de medicamentos?			
7. Inclui imagens de pessoas fazendo uso do medicamento?			
8. Anuncia um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil?			
9. Inclui selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade?			
10. Sugere que o medicamento possui características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento?			
11. Cria expectativa de venda?			
12. Divulga como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos			

da Lei nº 9.787/99?			
13. Usa expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento?			
14. A propaganda ou publicidade de medicamentos utiliza designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto?			
15. As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, estão baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e específica a referência bibliográfica completa?			
16. Irregularidade ao emitir ou informar incorretamente o nome dos princípios ativos segundo a DCB, e na sua falta, a DCI?			
17. Irregularidade ao omitir ou informar incorretamente o nº de registro na ANVISA?			
18. Se publicidade de medicamento genérico, a frase Medicamento Genérico – Lei 9789/99 está ausente?			
19. As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos são feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, devidamente referenciados?			
20. Sendo medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade inclui a frase: "Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/99"?			
21. A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, apresenta a advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas."?			
22. As informações referentes ao preço máximo ao consumidor mencionam a respectiva fonte, bem como informa apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento?			
23. No caso específico de ser apresentado o nome e/ou imagem de profissional de saúde, como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, consta, de maneira clara, na mensagem publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no			

respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional?			
Requisitos para propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados de venda sob prescrição	SIM	NÃO	N/A*
1. Inclui (quando houver) o nome comercial do medicamento?			
2. Inclui o nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial?			
3. Inclui número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos?			
4. Inclui as indicações?			
5. Inclui as contra-indicações;			
6. Inclui os cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool)?			
7. Inclui a posologia?			
8. Inclui a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação?			
9. Inclui a data de impressão das peças publicitárias impressas?			
10. As informações exigidas por este artigo se apresentam com fonte de, no mínimo, dois milímetros?			
11. Quando são destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, são destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada?			
12. Afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas são extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II?			
13. As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo são fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica?			
14. A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, expressam com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa?			
15. Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo são verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual?			
16. As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à			

bioequivalência de princípios ativos feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, são devidamente referenciados?			
17.A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, observa as disposições deste regulamento técnico e é efetuada somente em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos?			

*N/A – Não se aplica

3.3 APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

Para caracterização dos sujeitos interrogados, assim como para a avaliação da influência da propaganda sobre a prescrição médica, foi aplicado um questionário (APÊNDICE B) aos médicos ginecologistas e/ou obstetras que se interessaram em participar do estudo, com questões relativas aos dados pessoais, profissionais, socioeconômicos e à propaganda de medicamentos.

Os critérios para a inclusão do médico ginecologista e/ou obstetra no estudo foram: adesão ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; o exercício da profissão no estado do Rio Grande do Norte e o trabalho de forma rotineira em sua especialidade. Foi excluído o ginecologista e/ou obstetra que não atuava diretamente na área.

O tamanho da amostra para aplicação desse questionário foi calculado baseado na quantidade de médicos ginecologistas e/ou obstetras atuantes no estado do Rio Grande do Norte (conforme dados da Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia do Estado do Rio Grande do Norte – SOGORN), considerando um erro amostral de 10% e um nível de confiança de 95%. O tamanho mínimo da amostra (n=75) foi obtido pela fórmula do cálculo amostral para proporção simples (SANTOS, 2011).

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p) + e^2 \cdot (N - 1)}$$

Onde:

n - amostra calculada

N - população

Z - variável normal padronizada associada ao nível de confiança

p - verdadeira probabilidade do evento

e - erro amostral

N (População)	n (Amostra calculada)
330	75

Os 75 médicos inquiridos foram abordados nos seus locais de trabalho e em um evento científico em nível estadual com considerável *quórum*.

Muitas dificuldades foram enfrentadas na coleta de dados quanto à aplicação dos questionários aos médicos, uma vez que esses profissionais têm um número elevado de pacientes para atender e estão sempre com pressa, não dispensando a atenção devida ao preenchimento do instrumento. Some-se a isso, o fato dos médicos, objetos desse estudo, não demonstrarem interesse em participar da pesquisa. Esses fatos reduziram o tamanho da amostra, o que resultou num aumento do erro amostral, agora considerado em 10% e que inicialmente havia sido previsto em 5%.

3.4 AVALIAÇÃO DE PRESCRIÇÕES MÉDICAS NO ÂMBITO DO SUS

No período de fevereiro a agosto de 2011, foram analisadas 660 segundas-vias de prescrições de uma maternidade pública, referência no atendimento e ensino de obstetrícia e ginecologia, no Estado do Rio Grande do Norte, visando caracterizar a forma de prescrição dos profissionais no âmbito do SUS.

A análise foi feita quanto à forma de prescrição dos itens medicamentosos, quantificando as prescrições que continham nome comercial/marca.

3.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

Os dados foram agrupados em um banco de informações construído no programa SPSS versão 17.0 (Statistical Package for the Social Sciences, Chicago,

EUA). A análise descritiva foi realizada calculando as frequências relativas e absolutas para cada variável estudada. Na análise inferencial, algumas variáveis foram correlacionadas utilizando o teste estatístico Qui-quadrado, considerando o intervalo de confiança de 95% e o $p \leq 0,05$.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 ANÁLISE DO MATERIAL DE PROPAGANDA

Foram captadas 144 peças publicitárias impressas destinadas exclusivamente aos profissionais de saúde.

Os materiais de propaganda que se apresentaram em duplicata foram descartados, restando 72 peças. Das 72 peças publicitárias analisadas apenas 23 estavam relacionadas diretamente à clínica ginecológica e/ou obstétrica. Essas 23 propagandas foram agrupadas de acordo com a indicação do medicamento promovido em: método contraceptivo, indução do parto e abortamento retido, tratamento de infecções vaginais, tratamento de mioma e endometriose, terapia de reposição hormonal, tratamento de sintomas da tensão pré-menstrual (TPM), tratamento de sintomas do climatério, suplementação vitamínica, tratamento de verrugas externas (GRÁF. 1).

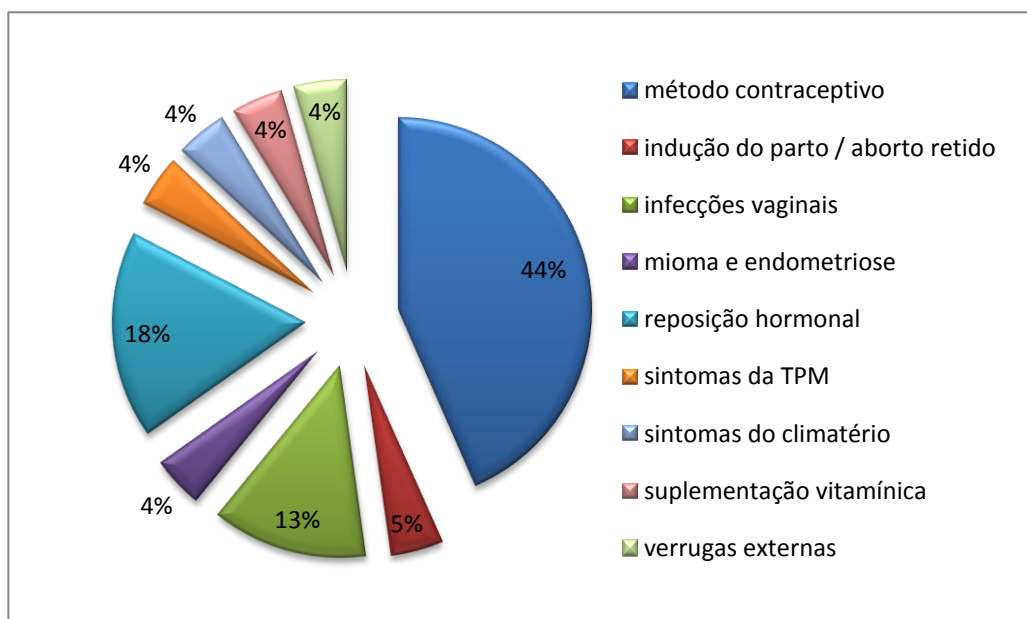


GRÁFICO 1 – Distribuição percentual das 23 peças publicitárias agrupadas de acordo com a indicação do medicamento promovido

Neste estudo, 48% das propagandas analisadas cumpriram, na íntegra, a legislação vigente.

Esse achado mostra que provavelmente houve um ganho de qualidade, conquistado com a regulamentação da propaganda pela ANVISA, visualizado

ao se comparar esse dado ao estudo realizado em 1995, por Pizzol, Silva e Schenkel, com propagandas destinadas aos profissionais médicos onde foi observado que 100% das peças publicitárias analisadas não cumpriam na íntegra a legislação em vigor.

Todas as propagandas analisadas eram provenientes de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente e incluíam a data de impressão nas peças publicitárias, como determina o item VI do art. 22 da RDC96/08.

As propagandas não utilizaram designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que pudessem tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitassem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

As propagandas analisadas não incluíam selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade, e não sugeriam que o medicamento possuía características organolépticas agradáveis.

Em 96% das propagandas analisadas foi informado corretamente o nome dos fármacos segundo a DCB, 4% omitiram esse item, informando apenas o nome comercial. Em relação à proporção entre o nome da substância ativa (de acordo com a DCB ou DCI) e o tamanho do nome comercial, verificou-se que 17% não obedeceram à proporção de 50%. O nº de registro na ANVISA estava presente em todas as propagandas analisadas.

Um estudo realizado na Rússia por Vlassov et al. (2001), mostrou que, em propagandas veiculadas em revistas médicas, apenas 40% dos anúncios constava o nome genérico do medicamento, 45% mencionavam alguma indicação, 11% citavam advertências e contra-indicações, 5% apresentavam interações medicamentosas e apenas 2% apresentavam referências. Os autores concluem que quase nenhum dos anúncios de medicamentos publicados em revistas médicas da Rússia fornece as informações básicas

necessárias para a uma prescrição adequada, apesar do fato de que na Rússia, os anúncios que omitem informações essenciais, sejam considerados ilegais. Em Buenos Aires, Mejia e Avalos (2001), analisando propagandas de medicamentos voltadas aos médicos, mostraram que reações adversas, advertências e contra-indicações estavam ausentes do material publicitário em 100% das propagandas.

Uma situação mais favorável é sugerida pelos achados do presente estudo quando comparados aos citados anteriormente, embora algumas infrações quanto à legislação vigente ainda tenham sido observadas.

Outro achado desse estudo mostrou que em 52% das propagandas analisadas foi verificado que alguma das informações exigidas na RDC nº 96/08 estava explicitada em fonte não adequada (inferior a 2mm), não permitindo sua imediata visualização, indispensáveis à legibilidade.

Souza et al. (2009), avaliando propagandas veiculadas em 3 periódicos médicos brasileiros verificaram ausência de legibilidade das informações técnico-científicas em 85%, de efeitos colaterais em 23%, de cuidados e advertências em 15%, de contra-indicações em 12,8%, de posologia em 6,4%, do número de registro em 2,7% e da DCB/DCI em 0,6%. Assim como verificado por Souza et al em 2009, o presente estudo também detectou problemas quanto a legibilidade.

Todas as peças publicitárias apresentavam a posologia e incluíam a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação. Quando foram destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, foram também destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI da RDC96/2008. Estas informações devem causar impacto visual ao leitor e obedecer à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada. Em 9% das peças publicitárias analisadas as informações de contra-indicação e/ou interação medicamentosa não obedeciam a essa proporcionalidade.

Nenhuma peça publicitária induzia diretamente ao uso indiscriminado de medicamentos, não incluía imagens de pessoas fazendo uso do medicamento, não anunciava um medicamento como novo, não criava

diretamente expectativa de venda e nem mencionava preço máximo ao consumidor.

No presente estudo, 43% das peças publicitárias pessoas sorrindo ilustravam o material de propaganda, corroborando os achados de Souza et al. (2009), que também acharam imagens de pessoas sorridentes em 49,2% das propagandas, quando avaliaram propagandas em 3 periódicos médicos brasileiros. Os dados sugerem que esse é um recurso bastante utilizado para a promoção de medicamentos, criando empatia pela marca.

A única propaganda de medicamentos sob controle especial analisada, sujeita à venda sob prescrição médica, com notificação ou retenção de receita, observou as disposições da RDC 96/2008, sendo efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

No presente estudo, as peças publicitárias que referenciavam estudos científicos, o fizeram de forma adequada, disponibilizando a fonte completa.

Foi constatado que as peças publicitárias não divulgavam um número específico para atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores. No entanto, todas apresentavam um número para atendimento ao cliente.

Os 10 laboratórios farmacêuticos, responsáveis pela produção das peças publicitárias analisadas, foram contatados e questionados quanto à disponibilidade dos conteúdos das referências bibliográficas citadas nas propagandas. Das empresas em questão 80% mostraram-se dispostas em fornecer as referências citadas no material publicitário e 20% disseram só fornecer aos profissionais prescritores. Estas empresas alegaram desconhecer a obrigatoriedade da disponibilização dos conteúdos das referências bibliográficas citadas, de acordo com a RDC nº96/2008.

Em Niterói/RJ, no período de outubro de 2004 a agosto de 2005, o Projeto de Monitoração de Propaganda de Medicamentos constatou que, entre as peças publicitárias de medicamentos de venda sob prescrição, ocorreram irregularidades importantes quanto às informações prestadas aos profissionais de saúde, como as que se referiam às referências bibliográficas inexistentes, inacessíveis ou sem valor científico (SOARES, 2008).

4.2 CARACTERIZAÇÃO DOS INDIVÍDUOS INQUIRIDOS

Após a análise dos 75 questionários determinou-se o perfil dos sujeitos que se caracterizou pela maioria do gênero feminino (64%) com idades variando de 20 a 80 anos. A distribuição etária demonstrada no Gráfico 2, retrata o ciclo natural onde as maiores percentagens de médicos atuantes estão na idade produtiva. Apenas 17% dos médicos tinham formação *stricto sensu* (12% de mestres e 5% de doutores) e a maioria encontrava-se em processo de formação ou tinham formação *lato sensu* (19% de residentes e 64% de especialista), como demonstra o Gráfico 3.

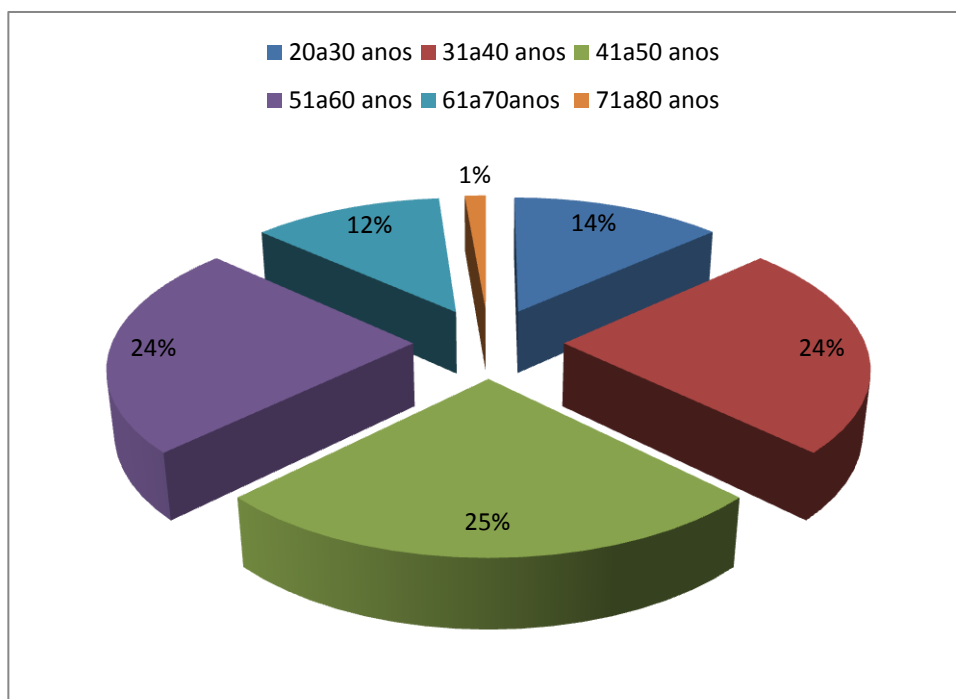


GRÁFICO 2 - Interrogados por faixa etária

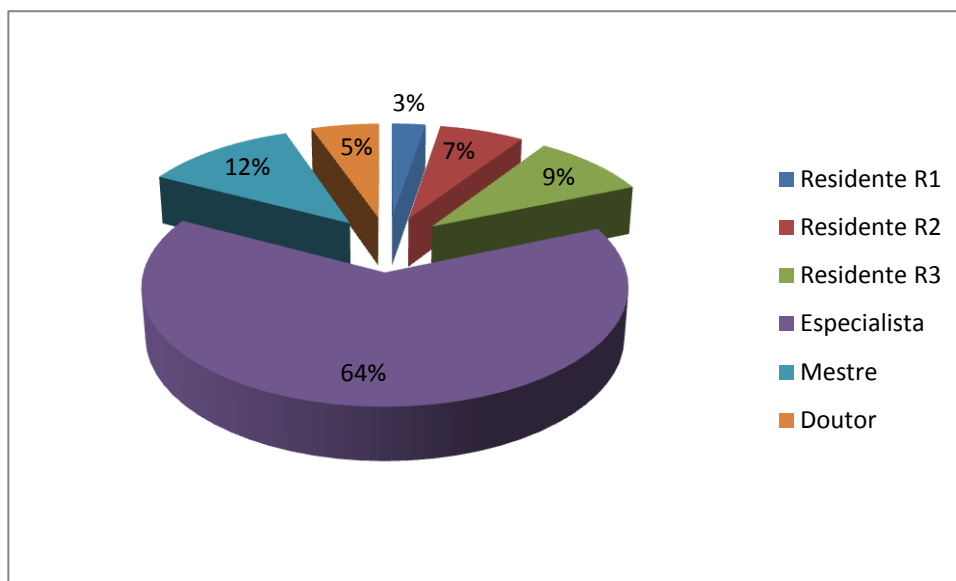


GRÁFICO 3 - Grau de formação acadêmica dos interrogados

O Gráfico 4 apresenta a distribuição percentual dos locais de atuação dos sujeitos inquiridos. Os dados observados sugerem uma concentração de mão-de-obra especializada na capital e a necessidade de interiorização da assistência médica especializada na área de ginecologia e obstetrícia e vai ao encontro das idéias de Campos; Machado e Girardi (2009, p.14)

O adequado provimento de serviços de saúde a regiões remotas, pobres e periféricas é um problema em quase todos os países do mundo. Situações de carência e má distribuição geográfica de provedores de serviços, especialmente médicos, têm sido apontadas como problema grave, persistente ao longo do tempo e resistente às mais variadas estratégias adotadas para o seu enfrentamento pelos governos da maioria dos países e regiões.

De fato, os médicos costumam se concentrar nas cidades maiores deixando desassistidas as cidades pequenas, as áreas rurais, as comunidades mais remotas e as regiões mais pobres das grandes cidades.

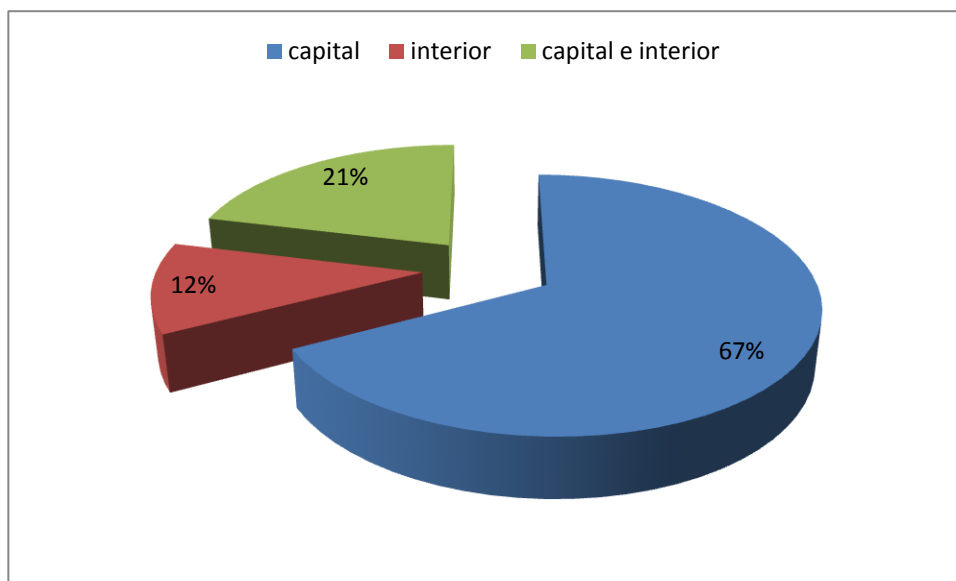


GRÁFICO 4 - Localização de atuação dos inquiridos no Estado do Rio Grande do Norte

Observou-se também que 97,4% dos interrogados mantinham um vínculo empregatício no setor público e que apenas 2,7% atuavam exclusivamente na iniciativa privada. Sendo a acumulação de cargos permitida para servidores da área de saúde, a maior parte dos inquiridos (62,7%) exercia suas atividades nos dois setores (GRÁF. 5).

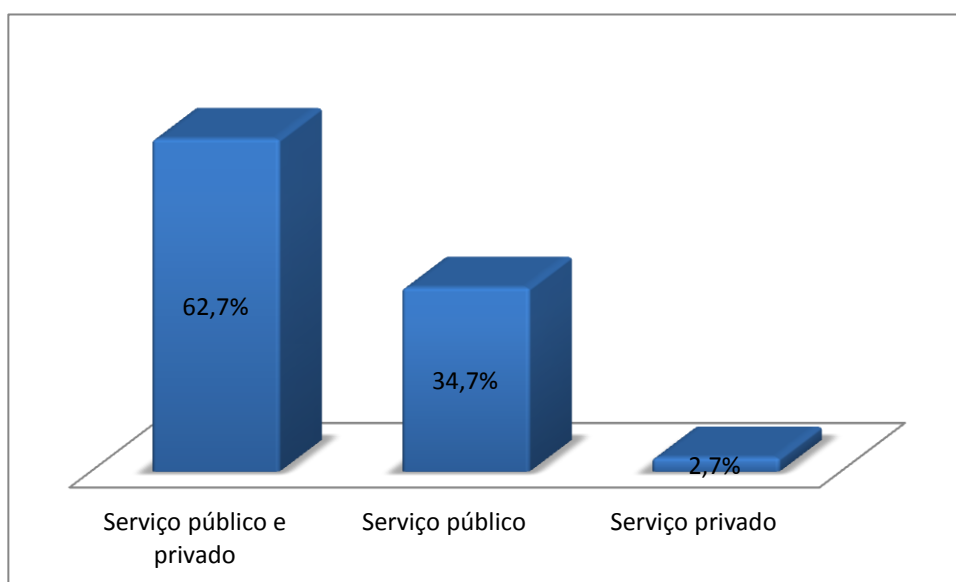


GRÁFICO 5 - Setor de atuação dos médicos interrogados

4.3 ATUAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Entre os 75 médicos inquiridos nesse estudo, 69 (92%) referiram receber representantes da indústria farmacêutica com alguma frequência e 100% deles receberam brindes oferecidos pelo propagandista.

Dos 73 médicos que trabalhavam no serviço público, 88% referiram já ter recebido a visita de representantes da indústria farmacêutica no local de trabalho e 94,7% deles receberam brindes. A periodicidade destas visitas variou de semanal a mensal, como pode ser visualizada no Gráfico 6. Alguns interrogados informaram periodicidade diferente das sugeridas no questionário ou disseram não haver periodicidade (GRÁF. 6).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) se faz necessário que haja controle sobre a propaganda de medicamentos, uma vez que esta aumenta o custo dos tratamentos porque influencia a prescrição médica, levando a um aumento de prescrições medicamentosas em detrimento de alternativas mais saudáveis para a manutenção da saúde, a fim de restringir o uso dos medicamentos àqueles casos em que realmente sua utilização é imprescindível, cria demandas decorrentes da medicalização da sociedade, leva ao aumento de utilização de novos fármacos que geralmente são mais caros e, na maioria das vezes, não tem nenhuma vantagem sobre aqueles já existentes no mercado (ANVISA, 2010).

Dentre os brindes distribuídos pela indústria, destacam-se em maior percentual as canetas com a marca do produto e as amostras grátis de medicamentos. Em menor percentual destacam-se a distribuição de passagens, estadias e inscrições em eventos (GRÁF. 7).

Não houve diferença estatisticamente significativa quando se comparou a distribuição de brindes de acordo com a localização geográfica de atuação dos médicos ($p=0,117$), com as faixas etárias ($p=0,943$) e com a formação acadêmica ($p=0,795$).

Para alterar o padrão de prescrição médica, a indústria farmacêutica utiliza diversas técnicas como promoção de congressos, visitas de propagandistas com distribuição de amostras, brindes e impressos e anúncios em revistas especializadas (BARROS, 1995; HODGES, 1995; LEXCHIN, 1993). O presente estudo reitera a constatação desses autores, uma vez que

verificou que a distribuição de brindes pela indústria farmacêutica é bastante difundida no meio dos médicos inquiridos, independente da região de atuação, faixa etária e formação acadêmica.

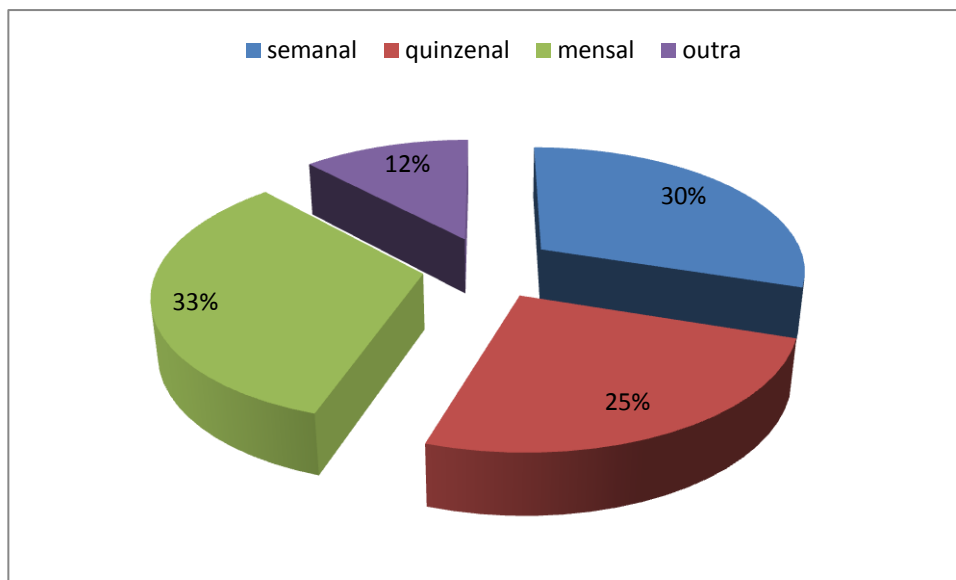


GRÁFICO 6 - Periodicidade das visitas dos propagandistas a médicos atuantes no setor público

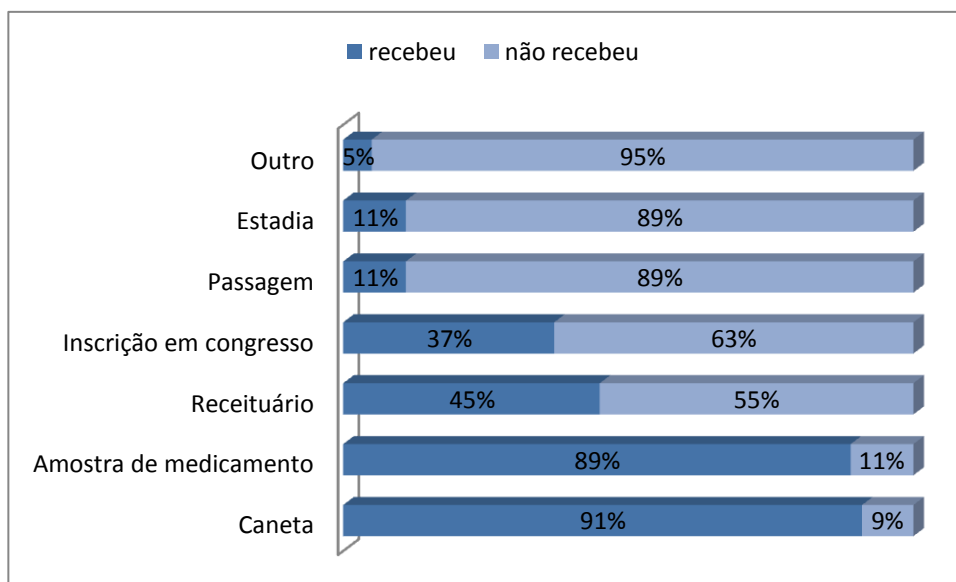


GRÁFICO 7 – Distribuição percentual dos profissionais médicos quanto ao recebimento de brindes oferecidos pelos propagandistas

4.4 INFLUÊNCIA DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS SOBRE A PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ao serem questionados sobre a possibilidade de sua prescrição já ter sido influenciada pela propaganda de medicamentos, 50,7% dos médicos inquiridos responderam negativamente e 49,3% relataram já ter sido influenciado de alguma maneira pelos propagandistas. Quando questionados se a prescrição de colegas poderia ser influenciada pela propaganda, o percentual de respostas afirmativas chegou a 85,1%.

Fagundes et al. (2007a) também ao questionar prescritores quanto a influência da propaganda sobre a prescrição médica, obteve percentual considerável de respostas afirmativas (68%) para essa questão.

De acordo com Barros e Joany (2002), habitualmente os médicos não admitem que sua atividade prescritora sofra influência das atividades promocionais de que lança mão a indústria farmacêutica.

Dos interrogados no presente estudo, 92% relataram a distribuição de amostras de medicamentos a seus pacientes. Dos médicos que distribuíam amostras, 64,8% informaram que forneciam o tratamento completo quando possível e 35,3% afirmaram só entregar o tratamento completo.

Palácios, Rego e Lino (2008), discutem sobre o quão eficaz é essa forma de propaganda:

Não há dúvida de que é uma forma bastante eficaz de propaganda. Afinal, que outra razão a indústria poderia ter para distribuir amostras de medicamentos? Existem, sem dúvida, os que procuram justificativa social para o recebimento das amostras, alegando que esses medicamentos serão repassados a pessoas pobres, com dificuldade em adquiri-los. Ora, o tratamento de pessoas pobres precisa ser levado mais a sério. Esta alternativa não parece trazer benefícios ao paciente, posto que se está oferecendo um tratamento que não é, necessariamente, melhor que aquele que não dispõe de amostras grátis. E, mesmo que oferecesse volume de medicamento suficiente para o tratamento completo do paciente (o que não é habitual), o médico estaria divulgando, para a população, aquele medicamento como adequado apenas porque se dispõe de amostra grátis. Aliás, não há quem possa acreditar que exista alguma coisa gratuita numa relação comercial.

Westfall, McCabe e Nicholas (1997), ao analisarem a questão da distribuição e uso de amostras grátis pelos médicos, concluíram que só existe uma razão para a distribuição de amostras grátis pela indústria: mudar o comportamento do médico na hora de prescrever um medicamento.

Quando questionados sobre as fontes de informações que utilizavam para basear sua prescrição, os inquiridos citaram livros (86,7%), artigos de periódicos (85,3%), material fornecido pelo propagandista (50,7%) e o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas – DEF (65,3%), além de outras fontes (9,3%) (GRÁF. 8). O DEF foi citado como fonte de informação por mais da metade dos médicos inquiridos.

Os dados corroboram o que diz o “Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária”:

O DEF é um veículo de propaganda publicado pelas indústrias e largamente utilizado pelos médicos como fonte de informação terapêutica em detrimento de fontes de informação que não incorporam conflitos de interesse (BRASIL, 2010).

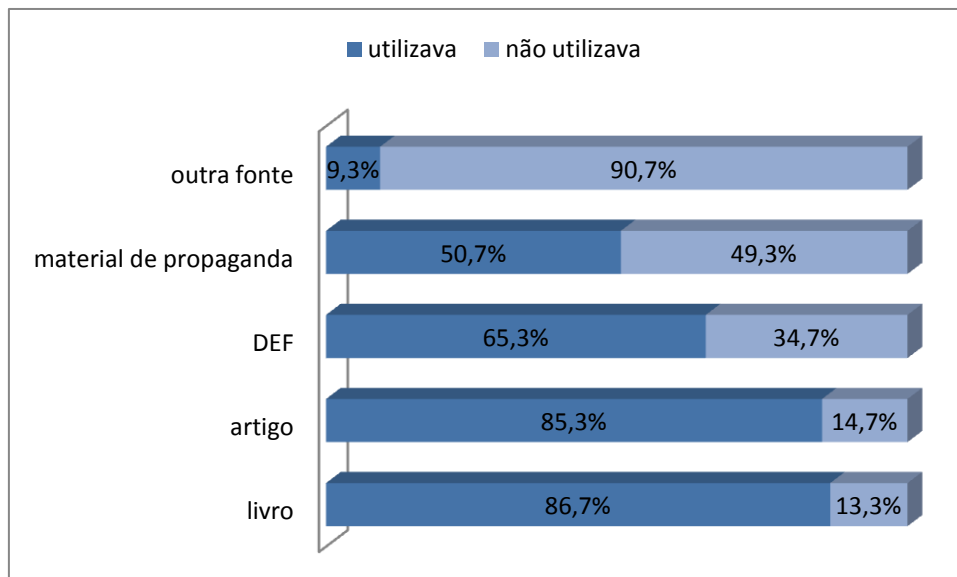


GRÁFICO 8 - Distribuição percentual dos profissionais médicos quanto ao tipo de fontes de informações utilizadas para basear as prescrições

Em relação à confiança depositada nas informações contidas no material de propaganda da indústria farmacêutica, a maioria dos médicos inquiridos demonstrou confiar com alguma ressalva, alguns confiavam

plenamente e poucos não tinham confiança (GRÁF 9). Não houve diferença estatística entre o tipo de formação comparado a confiança depositada no material de propaganda ($p=0,747$).

Quanto à verificação das referências citadas nas peças publicitárias, menos da metade dos inquiridos (42,7%) informaram verificá-las. Não houve diferença estatística quando se comparou a formação dos profissionais com a verificação das referências ($p=0,398$).

A verificação das referências, embora de difícil execução, deveria ser prática dos profissionais de saúde visto que são muitos os estudos que colocam em evidência a relatividade dos anúncios publicitários. Um estudo espanhol, publicado no Lancet em 2003, mostrou que quase metade de 300 anúncios publicados não estava sustentada pelas citações que mencionavam. Outro trabalho publicado no Journal of American Board of Family Practice, analisou as publicações de quatro conceituadas revistas médicas, concluindo que as investigações citadas nos anúncios estavam incompletas e, em alguns casos, inexistentes (WAHREN; DE CUNTO, 2004).

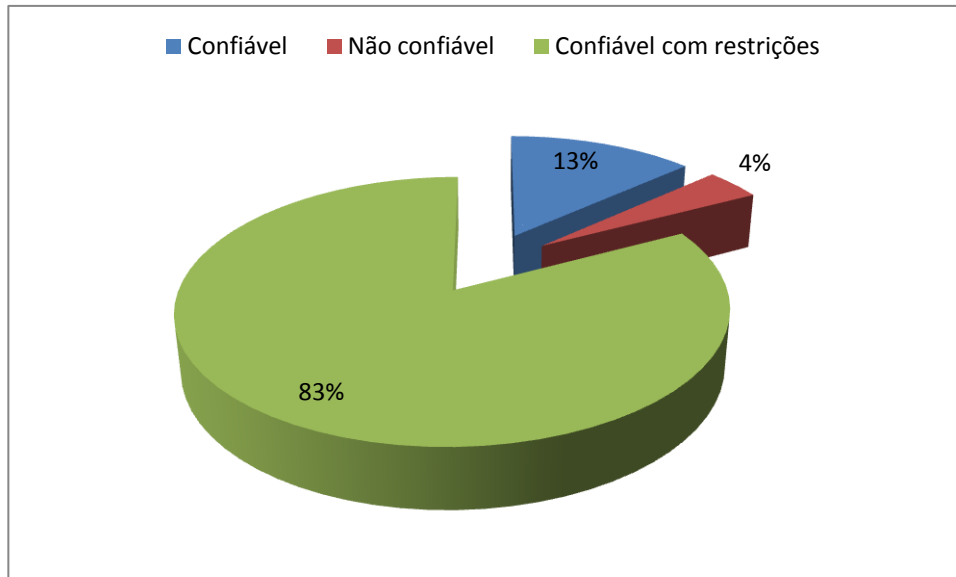


GRÁFICO 9 – Percentual da confiança atribuída pelos interrogados ao material de propaganda

A prescrição por nome comercial foi uma prática comum observada entre os médicos inquiridos, como se pode observar na Figura 1. Os médicos que utilizaram apenas o nome comercial na sua prescrição somaram 20

(26,7%); 18 deles (24%) relataram utilizar o nome comercial especificando o princípio ativo do medicamento e 24 inquiridos (32%) disseram utilizar somente o princípio ativo na sua prescrição.

As outras formas de prescrição relatada, que podem ser visualizadas nas áreas de interseção da Figura 1, ficaram assim distribuídas: 6 médicos (8%) utilizavam alguma das três possibilidades; 2 médicos (2,7%) utilizavam o nome comercial ou o nome comercial especificando o princípio ativo; 2 médicos (2,7%) utilizavam o nome comercial ou o princípio ativo e 3 médicos (4%) utilizavam o princípio ativo ou o nome comercial especificando o princípio ativo.

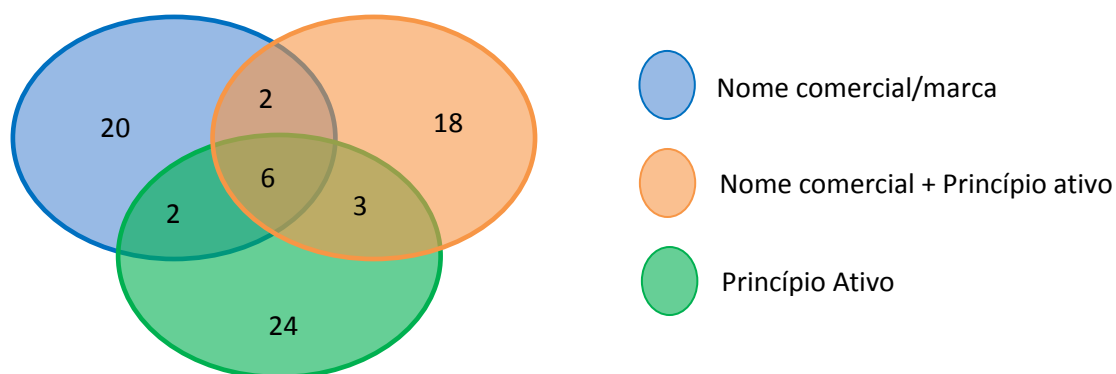


FIGURA 1 - Representação esquemática da maneira como os 75 inquiridos prescrevem o medicamento na sua prática diária

Não houve diferença estatisticamente significativa quando se comparou a região de atuação (capital e interior) com a utilização do nome comercial/marca na prescrição ($p=0,363$). Também não houve diferença estatística quando se comparou a formação do médico com a utilização do nome comercial/marca na prescrição ($p=0,08$).

Giroto e Silva (2006) realizaram um trabalho onde foram analisadas 3119 prescrições médicas de Clínica Geral, Pediatria e Ginecologia no município de Ibiporã (PR). Foi observado que do total de medicamentos prescritos, 70,2% foram prescritos por seus nomes genéricos. Esse percentual é maior do que o encontrado pelo presente estudo.

4.5 ANÁLISE DAS PRESCRIÇÕES MÉDICAS NO ÂMBITO DO SUS

Após avaliação de 660 prescrições observou-se que a maioria (91,2%) apresentava pelo menos um medicamento prescrito pelo nome comercial/marca.

Este achado vem somar aos demais resultados apresentados nesse estudo e demonstra que o nome comercial é utilizado de forma rotineira pelos médicos ginecologista e/ou obstetras, inclusive no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Gráfico 10 demonstra, mensalmente, as prescrições médicas quanto à presença ou não do nome comercial, evidenciando que o uso do nome genérico do medicamento nas prescrições, ainda é uma prática pouco observada.

Em um trabalho realizado num hospital público de pediatria em Natal (RN), Araújo e Uchôa (2011) analisaram 1590 prescrições quanto à presença de nome comercial. 49,81% das prescrições continham medicamentos prescritos por nome comercial. Frente ao presente estudo, os dados sugerem que os pediatras utilizam menos o nome comercial em sua prática diária quando comparados aos ginecologistas e/ou obstetras.

É importante lembrar que em seu artigo 3º, a lei dos genéricos proíbe a prescrição por nome comercial no âmbito do SUS.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). (BRASIL, 1999)

Para que a saúde seja um direito de todo cidadão brasileiro e que possa ser distribuída igualmente na sua totalidade, é necessário que muitos dos obstáculos que dificultam a plena execução deste direito sejam eliminados. A propaganda de medicamentos é um destes entraves, uma vez que aumenta o custo dos tratamentos porque influencia a prescrição médica; leva a um aumento de prescrições de medicamentos em detrimento de outras alternativas para a manutenção da saúde; cria demandas decorrentes da medicalização da

sociedade e leva ao aumento de utilização de novos fármacos que geralmente são mais caros e, na maioria das vezes, não têm nenhuma vantagem sobre aqueles já existentes no mercado (ANVISA, 2010).

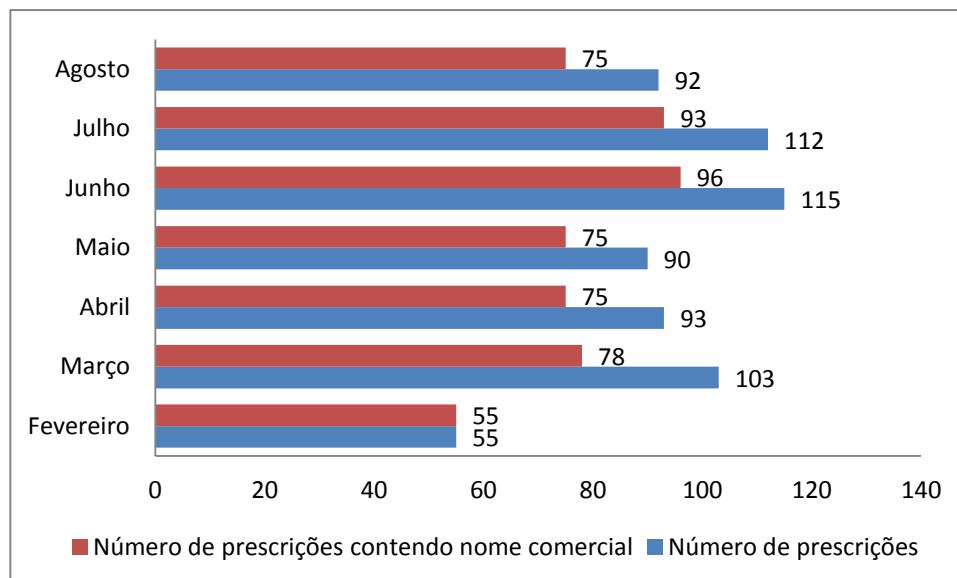


GRÁFICO 10 – Distribuição de prescrições médicas quanto à presença de nome comercial em função dos meses

5 CONCLUSÕES

A propaganda de medicamentos voltados à clínica obstétrica e/ou ginecológica divulgada no estado do Rio Grande do Norte obedece a RDC nº 96/2008, na maior parte dos itens avaliados. No entanto, o acompanhamento das peças publicitárias para a certificação do cumprimento da legislação vigente se faz necessário.

Os médicos mantêm a prática de receber a visita de propagandista, inclusive no serviço público, recebem brindes oferecidos pela indústria e acham que a propaganda de medicamentos tenta influenciar a prescrição. Muitos utilizam o material fornecido pelo propagandista como fonte para sua prescrição, embora tenham uma visão crítica perante o mesmo.

A utilização de nome comercial/marca é uma prática comum entre os médicos inquiridos, inclusive no serviço público, o que sugere uma influência da propaganda de medicamentos sobre a prescrição.

Os dados observados nesse estudo sugerem que, após o advento da RDC nº 96/2008, obteve-se ganho de qualidade na propaganda de medicamentos veiculadas à classe médica quando comparados a dados de trabalhos realizados anteriormente.

Os resultados obtidos nesta pesquisa poderão servir de base para nortear políticas que visem reduzir ou coibir influências danosas que se traduzam em prescrições não baseadas em evidências científicas e dão abertura para que o assunto seja explorado por outros pesquisadores.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABAP. Associação Brasileira de Agências de Publicidade. Código de Ética. 1957. Define os princípios éticos que devem nortear a publicidade. Disponível em:
<http://www.abapnacional.com.br/pdfs/leis/codigo_de_etica_profissional.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dados Quantitativos sobre a Monitoração de Propaganda. 2004. Disponível em:
<<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/dados.ppt>>. Acesso em: 25 set. 2011.
- ARAÚJO, P. T. B; UCHÔA, S. A. C. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. **Ciênc. saúde coletiva**, v.16, Supl 1, p. 1107-1114, 2011.
- AQUINO, D.; BARROS, J. C.; SILVA, M. D. P. A automedicação e os acadêmicos da área de saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2533-2538, 2010.
- BARBOSA, G. G.; RABAÇA, C. A. **Dicionário de comunicação**. 2 ed. Rio de Janeiro: Campus, 2001.
- BARROS, J. A. C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. **Cad Saúde Pública**, v. 16, n. 2, 2000.
- BARROS, J. A. C. Nuevas tendencias de la medicalización. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 13, supl., p. 579-87, 2008a.
- BARROS, J. A. C. **Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios**. Brasília: Anvisa, 2008b.
- BARROS, J. A. C. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.
- BARROS, J. A. C. **Propaganda de medicamentos**. atentado à saúde? São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.
- BARROS, J. A. C.; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Ciênc. saúde coletiva**, v. 7, n. 4, p.891-898, 2002.
- BELFORT, P. Propaganda médica. Revista Médico-Científica: **Jornal Brasileiro de Medicina**. São Paulo, v. 41, n. 3, p. 88, 2000.
- BORTOLETTO, M. E.; BOCHNER, R. Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil. **Cad de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, p. 859-869, out/dez, 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)**/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 180 p.

BRASIL. Decreto n. 20.377, de 08 de setembro 1931. Atribuições da profissão de farmacêutico. Disponível em: <http://www.abcfarma.org.br/arquivos/%7B24D226C3-CC3B-44CC-A25B-2B11CB7C17B6%7D_Decreto%20n%C2%BA%2020.377,%20de%2008%20de%20setembro%20de%201931.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **DOU**, Brasília, 05 jan. 1977. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_79094_77.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Decreto-Lei n. 4.113, de 14 de fevereiro de 1942. Regula a propaganda de médicos, cirurgiões dentistas, parteiras, massagistas, enfermeiros, de casas de saúde e de estabelecimentos congêneres, e a de preparados farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.fiscolex.com.br/ExibeDoc.aspx?busca=DECRETO-LEI%20N%C2%BA%204113/42>>. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **DOU**, Brasília, 24 set.1976. p. 12647. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **DOU**, Brasília, 24 ago.1977, p. 11145. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6437_77.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **DOU**, 12 set. 1990. Disponível em: <www.dji.com.br/leis_ordinarias/1990-008078-cdc/codigo_de_defesa_do_consumidor.htm - 23k> Acesso em: 10 set 2011.

BRASIL. Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Disponível em: <<http://www.cultura.gov.br/site/wp->

content/uploads/2007/11/lei-9294-de-1996.pdf>.1996a. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Lei n. 9.787, de 11 de Fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm> .Acesso em: 10 maio 2011.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 2.018, de 01 de outubro de 1996. Regulamenta a Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. **DOU**, Brasília, DF, 02 out. 1996b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2018.htm>. Acesso em: 25 abr. 2003.

BRASIL. Portaria n. 3.916/GM de 30 de outubro de 1998. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: **DOU** n. 215-E, Seção 1, p. 18-22, 10 de novembro de 1998.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada n. 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 09 dez. 2009.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada n. 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 maio 2011.

BUENO, E. **Vendendo saúde**: história da propaganda de medicamentos no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.

CADENA, N. V. **Brasil 100 anos de propaganda**. São Paulo: Referência, 2001.

CAMPOS, F. E.; MACHADO, M. H.; GIRARDI, S. N. A fixação de profissionais de saúde em regiões de necessidades. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 44, p. 13-24, maio 2009.

CARTA de Fortaleza: incorporando o uso racional de medicamentos às práticas profissionais em saúde. 2009. Disponível em: <<http://www.anfarmag.org.br/documentos/CartaFortaleza.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2012.

CONAR. Conselho Nacional De Auto-Regulamentação Publicitária. **Código brasileiro de auto-regulamentação publicitária**. 1980. Disponível em: <www.conar.org.br>. Acesso em: 17 nov 2011.

COHEN, J. **Public policies in the pharmaceutical sector: a case study of Brazil.** The World Bank Latin America and the Caribbean Regional Office Human Development Department LCSHD, Paper Series n. 54, 2000.

Disponível em:

<<http://www.healthpolicy.cn/rdfx/jbywzd/gjy2/bx/yjwx/201002/P020100227605123706712.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2011.

COSTA, M. R. R. M. **A propaganda de medicamentos de venda livre: estratégias discursivas.** 2003. Disponível em:

<http://encipecom.metodista.br/mediawiki/images/e/ec/A_propaganda_de_medicamentos_-_Maria_Rita.pdf> Acesso em: 05 set 2011.

CUSTÓDIO, B.B.; VARGAS, S. L. Z. **Propaganda de Medicamentos – Propaganda e Lucro: uma associação pouco saudável.** 2005. 61f.

Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2005.

DRUMOND Jr., M. **Epidemiologia e saúde pública: reflexões sobre os usos da epidemiologia nos serviços do Sistema Único de Saúde em nível municipal.** 2011. 189f. Tese (Doutorado)-Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas: 2011.

ENGEL, G.; BLACKWELL, R.; MINARD, P. **Consumer behavior.** 8. ed. Fort Worth, Irwin, 1995.

FAGUNDES, M. J. D.; SOARES, M. G. A.; DINIZ, N. M.; PIRES, J. R.; GARRAFA, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 12, n. 1, p. 221-229, 2007a.

FAGUNDES, M. J. D. et al. Análise da propaganda e publicidade de medicamentos e o controle público. In: GARRAFA, P., MELLO, D. R.; PORTO, D. (Org.) **Bioética e vigilância sanitária.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, p. 93-106, 2007b.

FASSOLD, R. W.; GOWDEY, C. W. A survey of physicians' reaction to drug promotion. **Canad, Med. Ass. J.**, v. 98, n. 14, p.701-705, 1968.

FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. Indústria farmacêutica prevê faturar R\$ 26 bi. 24 jul. 2007. Disponível em:

<<http://www.febrafarma.org.br/divisoas.php?area=co&secao=visualiza&modulo=clipping&id=7078>>. Acesso em 10 ago. 2010.

FRENKEL, J. et al. Tecnologia e competição na indústria farmacêutica. [Apresentado à Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Centro de Estudos e Pesquisas (CEP), 1978.

GIROTTTO, E.; SILVA, P. V. A prescrição de medicamentos em um município do Norte do Paraná Girotto. **Rev Bras Epidemiol**, v. 9, n. 2, p. 226-234, 2006.

GOMES, N. D. **Publicidade ou propaganda? é isso aí!** Porto Alegre: FAMECOS/PUCRS, 2001.

GUIMARÃES, A. D.; SOBREIRA, C. B.; EWALD, A. **Propaganda de medicamentos: a medicalização da sociedade através do consumo**. 2005. Disponível em: <http://www.projektoradix.com.br/arq_artigo/VII_51.htm>. Acesso em: 7 set. 2011.

HEINECK, I; GALLINA, S. M.; SILVA, T.; PIZZOL, F.D.; SCHENKEL, E. P. Análise da publicidade de medicamentos veiculada em emissoras de rádio do Rio Grande do Sul, Brasil. **Cad Saúde Pública**, v. 14, n. 1, p. 193-8, 1998.

HEMMINKI, E. Factors influencing drug prescribing. Inquiry into research strategy. **Drug Intell Clin Pharm**, 10:321-26, 1976.

HODGES, B. Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. **CMAJ**, v. 153, n. 5, p. 553-559. 1995.

ILLICH, I. **A expropriação da saúde: nêmesis da medicina**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica e de Pesquisas. Indicadores. Mercado farmacêutico mundial. 2008 abr .Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/indicadores2.htm>>. Acesso em 29 set. 2011.

KOTLER, P. **Administração de marketing: análise, planejamento, implementação e controle**. São Paulo, SP: Atlas, 1998.

KOTLER, P.; ARMSTRONG, G. **Princípios de marketing**. 9. ed. São Paulo: Pearson/Prentice Hall, 2005.

LEFÈVRE, F. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991.

LEXCHIN, J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? **CMAJ**, v. 149, n. 10, p. 1401-1407. 1993.

LEXCHIN, J. Lanzada una nueva base de datos OMS/ONG sobre promoción de los medicamentos. **Boletín de Medicamentos Esenciales**, v. 31, p. 18-19, 2002.

LUCHESSI, A. D.; MARÇAL, B. F.; ARAÚJO, G. F.; ULIANA, L. Z.; ROCHA, M. R. G.; PINTO, T. J. A. Monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos: âmbito de São Paulo. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, n. 3, 2005.

- MANSFIELD, P. Drug advertising affects your prescribing. **Australian Prescriber**, v. 19, n. 103, 1996.
- MARCONDES, P. **História da propaganda brasileira**. São Paulo: Associação Brasileira de Agências de Propaganda / Editora Talento, 2005.
- MARTINS, J. **Redação publicitária**. São Paulo: Atlas, 1997.
- MASSERA, A. P. D.; CAMARGO, J. A. S.; SILVA, L. R. F. J. **O controle do comportamento privado para fins públicos: a monitoração de propaganda de medicamentos no Brasil**. [monografia de curso de Especialização]. Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília; 2002.
- MASTROIANNI, P. C.; NOTO, A. R.; GALDURÓZ, J. C. F. Propagandas de medicamentos psicoativos: análise das informações científicas. **Rev Saúde Pública**, v. 42, n. 3, p. 529-35. 2008.
- MEJIA, R.; AVALOS, A. Printed material distributed by pharmaceutical propaganda agents. *Medicina (Buenos Aires)*, v. 61, n. 3, p. 315-318. 2001.
- MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 42, n. 4, dez. 2006.
- MELHORES & Maiores 2007: as 500 maiores empresas do país. **Exame**, São Paulo: Abril, 2007, p. 192.
- MERCADO farmacêutico brasileiro investe apenas 10% do faturamento em pesquisa & desenvolvimento. Instituto Racine, 2011. Disponível em: <<http://www.racine.com.br/setor-industrial/portal-racine/noticias/setor-industrial/mercado-farmacaceutico-brasileiro-investe-apenas-10-do-faturamento-em-pesquisa-desenvolvimento>>. Acesso em 15 nov 2011.
- MILLIÁN, A. J. G, MARTÍNEZ, I. D. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. **Rev Cubana Farm.** v. 37 n.1 Ciudad de la Habana, jan.-abr. 2003.
- MINTZES, B.; BARER, M. L.; KRAVITZ, R. L.; KAZANJIAN, A.; BASSET, K.; LEXCHIN, A.; EVANS, R. G.; PAN, R.; MARION, S. A. Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' request on prescribing decisions: two site cross sectional survey. **BMJ**, [S.l.], v. 324, p. 278-279, 2002.
- MOYNIHAN, R; HENRY, D. The fight against disease mongering: generating knowledge for action. **Plos Medicine**, Londres, v. 3, ed. 4, p. 1 - 4, abr. 2006. Disponível em: <<http://collections.plos.org/plosmedicine/diseasemongering-2006.php>>. Acesso em: 1 out. 2011.
- MUNIZ, E. **Publicidade e propaganda: origens históricas**, Caderno Universitário, n. 148. Canoas: Ed. ULBRA, 2004.

NASCIMENTO, M. C. **Medicamentos**: ameaça ou apoio à saúde? Rio de Janeiro: Vieira e Lent; 2003.

PACHELLI, C. A. A propaganda de medicamentos e a prática da automedicação no Brasil. **Rev adm pública**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 2, p. 409-425, mar./abr. 2003.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.; LINO, M. H. Promoção e propaganda de medicamentos em ambientes de ensino: elementos para o debate. **Interface comun saúde educ**, v. 12, n. 27, p. 893-905, 2008.

PIMENTA, T. S.. Transformações no exercício das artes de curar no Rio de Janeiro durante a primeira metade do Oitocentos. **Hist. cienc. saúde-Manguinhos**, v. 11, suppl. 1, p. 67-92, 2004.

PIZZOL, F.; SILVA, T.; SCHENKEL, E. P. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 14, n. 1, Rio de Janeiro, Jan./Mar. 1998.

PRESAS, P. P.; COSTA, B. R. L.; MAFFEZZOLLI, E. C. F. Publicidade, propaganda ou marketing? notas para um debate. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS DA COMUNICAÇÃO, 31., 2008, Natal. Disponível em:
<http://www.fca.pucminas.br/saogabriel/ci/cmercadologica/textos_novos/publicidade/Publicidade,%20Propaganda%20ou%20Marketing.pdf>. Acesso em: 15 nov 2011.

QUESSADA, D. **O poder da publicidade na sociedade consumida pelas marcas**. São Paulo: Futura, 2003.

RAMALHO, V. **Análise de discurso crítica da publicidade**: um estudo sobre a promoção de medicamentos no Brasil. LabCom, 2010. ISBN: 978-989-654-049-4. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/61722440/7/Lucro-da-industria-farmaceutica-e-investimento-em-publicidade#page=24>> . Acesso em: 15 nov 2011.

RESENER, M. C. **Análise da qualidade de propagandas de medicamentos fitoterápicos disponibilizadas em Santa Catarina**. 2004. 262 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia)-Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2004.

ROZENFELD, S. The pharmacist: health professional and citizen. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 13, supl., Rio de Janeiro abr. 2008.

SANT'ANNA, A. **Propaganda**: teoria, técnica e prática. 7. ed. São Paulo: Pioneira Thompson Learning, 2002.

- SANTOS, G. E. O. **Cálculo amostral**: calculadora on-line. Disponível em: <<http://www.glaubersantos.com/calculoamostral.html>>. Acesso em: 20 jan. 2011.
- SANTOS, G. **Princípios da publicidade**. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2005. 231p.
- SANTOS, M. R. **Do boticário ao bioquímico**: as transformações ocorridas com a profissão farmacêutica no Brasil. 1993. Dissertação (Mestrado)- Ministério da Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, 1993.
- SEN, A. **Sobre ética e economia**. São Paulo: Schwartz; 1999.
- SIGOLO, R. P. **A saúde em frascos**: concepções de saúde, doença e cura, São Paulo: Aos Quatro Ventos, 1998.
- SINITOX. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. Tabela 10. Evolução dos Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico. Brasil, 2009. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/tab10_brasil_2009.pdf>. Acesso em 14 nov. 2011.
- SOARES, J. C. R. S. Quando o anúncio é bom, todo mundo compra: o Projeto Monitoração e a propaganda de medicamentos no Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, v.13, suppl. p. 641-649, 2008 .
- SOBRAVIME. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; Acción Internacional para la Salud da América Latina y el Caribe. **O que é uso racional de medicamentos?** São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, 2001.
- SOUZA, D. M. B. O.; LIMA, S. C. M.; BATISTA, A. M.; CARVALHO, M. C. R. D. Avaliação da publicidade de medicamentos veiculada em periódicos médicos. **Rev. Bras. Cienc. Farm**, v. 45, n. 2, 2009.
- SVCENKO, N. **História da vida privada no Brasil–República**: da belle époque à era do rádio, v. 3. Companhia das Letras, 2002.
- TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. São Paulo: Graal, 1986.
- WAHREN, C. G.; DE CUNTO, C. L. La publicidad en las revistas médicas, esa delgada línea roja. **Arch. Argent. Pediatr**, v. 102, n. 6, p. 422-424, 2004.
- WESTFALL, J. M.; MCCABE, J.; NICHOLAS, R. A. Personal use of drug samples by physicians and office staff. **J. Am. Med. Assoc.**, v. 278, p. 141-143, 1997.
- WZOREK, L. F. **Avaliação da qualidade das propagandas de medicamentos veiculadas em diferentes mídias e locais no Estado do**

Paraná. 2005. 134f. Dissertação (Mestrado)-Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2005.

VLASOV, V.; MANSFIELD, P.; LEXCHIN, J.; VLASSOVA, A. Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? **West J Med**, v. 174, n. 6, p. 391-394. 2001.

WHO. World Health Organization. **Resolution WHA41.17.** Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Adopted by the Forty-first World Health Assembly, Disponível em:
<http://whqlibdoc.who.int/publications/1988/924154239X_eng.pdf>. Acesso em 17 nov 2011.

APÊNDICE A – ARTIGO ENVIADO À REVISTA CIÊNCIA & SAÚDE COLETIVA

Avaliação da propaganda de medicamentos direcionados a médicos ginecologistas e obstetras e sua influência sobre a prescrição.

Avaliation of drug advertisement directed to gynecologists and obstetricians doctors and its influence on prescription.

Tayne Anderson Cortez Dantas¹

Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho¹

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

ABSTRACT

Introduction: Drug advertisement stimulates self-medication and irrational use of medicines, especially when it starts to interfere in the prescription. Monitoring advertisements, as well as the observation of its influence on health professionals, prescriptions become necessary because of this public health problem. **Objective:** The aim of this work was to analyze drug advertisements directed to gynecologists and/or obstetricians doctors relating them to the current legislation as well as its influence on prescription. **Methodology:** The sample was composed of drug advertisements divulged to the gynecologists and / or obstetricians doctors and was analyzed according to RDC96/2008. To evaluate the influence of advertisement on prescription, a questionnaire was administered to gynecologists / obstetricians doctors and prescriptions of a public maternity were also evaluated. **Results and Conclusion:** Concerning the advertisements analyzed, 48% complied fully with current legislation and 52% of the advertisements analyzed were in accordance to the RDC No. 96/2008 in most of the items evaluated. The doctors interviewed are used to receive the visits of propagandists, even in the public service, receiving gifts offered by the industry and believe that medicine advertisement tries to influence prescribing. Many of them use the material provided by the propagandist as a source for their prescription, although they present a critical view about them information. The use of trade name / mark on the prescription is a common practice among the doctors interviewed, even in the public service, suggesting there is an influence of medicine advertisement on the prescription.

Keywords: Drug. Advertisement. Prescription.

RESUMO

Introdução: A propaganda de medicamentos estimula a automedicação e o uso irracional de medicamentos, principalmente quando passa a interferir na prescrição médica. A monitoração da propaganda, assim como a observação da sua influência sobre os profissionais de saúde, torna-se necessária frente a esse eminente problema de saúde pública. **Objetivo:** Analisar propagandas de medicamentos dirigidas a médicos ginecologistas e/ou obstetras frente à legislação vigente assim como sua influência sobre a prescrição. **Metodologia:** A amostra foi composta por propagandas de medicamentos divulgadas aos médicos ginecologistas e/ou obstetras e foi analisada de acordo com a RDC96/2008. Para a avaliação da influência da propaganda sobre a prescrição, foi aplicado um questionário aos médicos ginecologistas e/ou obstetras e avaliadas prescrições de uma maternidade pública. **Resultados e Conclusão:** Das propagandas analisadas, 48% cumpriram na íntegra a legislação vigente e 52% das propagandas analisadas obedecem a RDC nº 96/2008 na maioria dos itens avaliados. Os médicos inquiridos mantêm a prática de receber a visita de propagandista, inclusive no serviço público, recebem brindes oferecidos pela indústria e acreditam que a propaganda de medicamentos tenta influenciar a prescrição. Muitos utilizam o material fornecido pelo propagandista como fonte para sua prescrição, embora tenham uma visão crítica perante o mesmo. A utilização de nome comercial/marca na prescrição é uma prática comum entre os médicos inquiridos, inclusive no serviço público, o que sugere uma influência da propaganda de medicamentos sobre a prescrição.

Palavras-chave: Medicamentos. Propaganda. Prescrição.

INTRODUÇÃO

Conhece-se bem o impacto da propaganda de medicamentos e demais produtos relacionados à saúde tanto na prática dos profissionais do setor, como nas demandas das populações. A indústria farmacêutica gasta, em média, 35% do valor das vendas com a chamada "promoção farmacêutica", publicidade e *marketing* de seus produtos (SOARES, 2008).

A propaganda de medicamento poderia ter um importante papel na educação dos profissionais da saúde, em vez de ser apenas um artifício para aumentar as vendas da indústria farmacêutica. Para tanto, é necessário estabelecer instrumentos efetivos de controle para que se possa ter uma melhor qualidade na informação fornecida ao prescritor, divulgada por esse tipo de publicidade muito comum em nosso meio (PIZZOL; SILVA; SCHENKEL, 1998).

As pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica têm probabilidade maior de apresentar resultados favoráveis aos novos fármacos, comparados aos tradicionais, do que as pesquisas independentes. Também é comum pesquisas patrocinadas pelos fabricantes de medicamentos serem interrompidas antes do programado, sob a justificativa da revelação de resultados benéficos. São estudos com resultados falaciosos, que costumam distorcer as conseqüências de longo prazo dos tratamentos, quando ocorrem efeitos adversos graves (ROSENFELD, 2008).

Um estudo realizado em 1995 com propagandas destinadas aos profissionais médicos revelou que, todas as peças publicitárias analisadas não cumpriam na íntegra as normas da legislação em vigor. Os argumentos mais utilizados nesta amostragem foram alegações de eficácia, segurança, comodidade posológica, rapidez de ação, alta tolerabilidade (PIZZOL; SILVA; SCHENKEL, 1998).

Estudo realizado com anúncios de medicamentos contidos em periódicos específicos da área médica, *Jornal de Pediatria*, *Revista Brasileira de Medicina* e *Jornal Brasileiro de Medicina*, das edições de agosto do ano 2000 a fevereiro de 2001, revelou que apenas em cerca de 20% dos anúncios há referência a reações adversas, contra-indicações e interações, evidenciando que os anúncios são tendenciosos, atendendo aos propósitos mercadológicos (BARROS; JOANY, 2002).

Em Niterói/RJ, no período de outubro de 2004 a agosto de 2005, um estudo ao analisar peças publicitárias de medicamentos de venda sob prescrição e de medicamentos isentos de prescrição, constatou que nas primeiras, a irregularidade mais importante ocorreu em relação às informações prestadas aos profissionais de saúde, seja

através de referências bibliográficas inexistentes, inacessíveis ou sem valor científico, seja através da informação inadequada acerca de contra-indicações, advertências e cuidados (SOARES, 2008).

No município de São Paulo, durante o ano de 2005, foi coletado material publicitário (55,1%) retirado de consultórios médicos, hospitais públicos e congressos, (15,8%) de jornais e revistas, (8,9%) de emissoras de rádio e (20,2%) de televisão. Observou-se que 3,6% dos produtos veiculados nos anúncios de medicamentos de venda livre não eram registrados na Anvisa e 17,5% das campanhas publicitárias não apresentaram a principal contra-indicação do medicamento. Observou-se ainda, que 15,5% do material analisado estimulava e/ou induzia ao uso indiscriminado de medicamentos cujo consumo exige prescrição médica e 38,5% das campanhas de vendas com receita médica não apresentavam o número do registro no Ministério da Saúde (LUCHESSI, et al., 2005).

Um trabalho realizado por Mastroianni; Noto e Galduroz (2008), avaliou propagandas de medicamentos psicoativos divulgadas a médicos, em relação à concordância das informações contidas nas peças publicitárias com suas respectivas referências bibliográficas e a acessibilidade a estas referências citadas. Das referências citadas nas propagandas, 66,7% foram acessadas. De 639 afirmações identificadas só foi possível analisar 346 (54%) e verificou-se 32,3% das afirmações das propagandas não conferiam ou conferiam parcialmente com as referências citadas.

Souza et al. (2009), avaliando propagandas veiculadas em 3 periódicos médicos brasileiros verificaram ausência de legibilidade das informações técnico-científicas em 85%, de efeitos colaterais em 23%, de cuidados e advertências em 15%, de contra-indicações em 12,8%, de posologia em 6,4%, do número de registro em 2,7% e da DCB/DCI em 0,6%. Das 130 afirmações relativas às vantagens diante de outros fármacos, 23,8% não foram confirmadas e das 48 mensagens de segurança veiculadas, 41,7% não tinham respaldo nas referências citadas. As imagens de pessoas sorridentes foi um recurso usado em 49,2% das propagandas. Das 1362 referências analisadas, 19,7% não foram encontradas e 37,1% das afirmações referenciadas não foram confirmadas.

Entre as principais causas dos erros e danos associados às ações de assistência à saúde está a falta de independência dos médicos, e das autoridades sanitárias, em relação aos interesses da indústria. A pressão dos fabricantes sobre os médicos e pesquisadores sempre foi intensa. Ainda hoje, os brindes são moeda corrente para a

“compra das consciências” (ROSENFELD, 2008). Com frequência os prescritores recebem prêmios, comissões por suas prescrições e interesse para que fármaco de uma linha específica seja dispensado (MILIÁN; MARTINEZ, 2003). Estima-se que 83% dos médicos norte-americanos recebam presentes dos fabricantes de medicamentos e equipamentos, na forma de alimentos, bebidas e ingressos para eventos esportivos ou culturais (SOARES, 2008).

Estudos têm mostrado que a propaganda consegue realmente alterar o padrão de prescrição dos médicos. Considerando a ocorrência desse fenômeno sobre as práticas terapêuticas, esperar-se-ia que o material de propaganda de medicamentos tivesse boa qualidade, fornecendo informações importantes e confiáveis sobre o produto anunciado (FAGUNDES et al., 2007b). No entanto, o que se têm observado é que as companhias farmacêuticas utilizam as revistas científicas através da publicação de estudos clínicos sobre fármacos e de maneira mais óbvia e direta, através da colocação de avisos publicitários (WAHREN; DE CUNTO, 2004).

Estudo realizado na Finlândia revelou que 64% dos médicos consideraram a informação dada pelos propagandistas como sendo útil (HEMMINKI, 1976). Uma pesquisa sobre as reações dos médicos aos métodos usuais de promoção de medicamentos registra que 56% dos clínicos gerais e 37% dos especialistas consideraram o propagandista como a fonte mais informativa e aceitável (FASSOLD; GOWDEY, 1968). Estudo realizado pelo "Sainsbury Report" com cerca de 500 médicos, no Reino Unido, revelou que os representantes constituem a principal fonte de informação sobre a existência de um novo produto (opinião de 78% dos médicos); 61% das respostas classificaram essa fonte como boa ou razoável para saber da eficiência de um novo produto (FRENKEL, 1978).

A importância da divulgação de medicamentos pode ser comprovada através das altas cifras empregadas pela indústria farmacêutica na promoção de medicamentos; pelos vários estudos desenvolvidos, nas últimas décadas, avaliando e discutindo a qualidade das propagandas, sua influência no comportamento dos vários setores envolvidos; pelas estratégias de *marketing* e suas conseqüências e também, pela tentativa de regulamentação do setor da propaganda de medicamentos pelos órgãos governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais (RESENER, 2004).

O uso de medicamentos é um indicador indireto da qualidade dos serviços de saúde e da propaganda dirigida a médicos e populações. Portanto, pode ser utilizado para identificar necessidades de intervenções como, a educação da população e

subsidiar a elaboração de políticas públicas para normatizar, educar e conter a divulgação, a venda e consumo de medicamentos (HEINECK et al., 1998).

No ano 2000, foi publicado um regulamento específico para a regulamentação da propaganda de medicamentos, a Resolução RDC 102/00, com intuito de apoiar e incentivar a melhoria da atenção sanitária no que tange o uso racional de medicamentos e de forma clara regulamentar a propaganda de medicamentos. Esta Resolução foi inspirada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que desde 1988, estabeleceu critérios éticos para a propaganda de medicamentos. A RDC nº 102/00 apresentou títulos específicos, de acordo com a classificação dos medicamentos, nos quais especificava as exigências legais para fazer a propaganda destes. (BRASIL, 2000; WHO, 1988).

Em 2002, a ANVISA implantou o Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos, o qual foi editado quatro vezes, através de convênio com várias universidades brasileiras, públicas e privadas, distribuídas entre as regiões do país, com o objetivo de monitorar a propaganda e publicidade de medicamentos em âmbito regional, auxiliando na proteção e promoção da saúde, através da garantia da segurança sanitária dos produtos e serviços prestados ao cidadão. Durante o projeto, foi demonstrada a necessidade de atualizar o principal regulamento sobre o tema: a RDC nº 102/00. Em resposta a essa necessidade a ANVISA publicou a RDC nº 96, em 17 de dezembro de 2008 e que passou a regular toda e qualquer prática relacionada a propaganda, publicidade e informação cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos (BRASIL, 2008).

Essa nova resolução trouxe muitos avanços na regulamentação da propaganda de medicamentos, porém vem sofrendo inúmeras críticas, principalmente das representações dos veículos de comunicação. Esses se baseiam nos argumentos da liberdade de expressão, garantida pela Constituição Federal e na falta de competência da ANVISA para legislar. Em contrapartida, a ANVISA tem alegado a própria Constituição Federal em seu artigo 196, que versa sobre o direito à saúde para todo cidadão brasileiro e que deixa claro que medidas que visem à redução de riscos são dever do estado (BRASIL, 2010).

OBJETIVOS

Nesse contexto, o presente trabalho se propôs a avaliar a propaganda de medicamentos voltados à clínica obstétrica e/ou ginecológica e sua influência sobre a

prescrição médica. Verificaram-se, quanto à legislação vigente, as propagandas destinadas às especialidades de ginecologia e/ou obstetrícia; observou-se a influência da distribuição de prêmios sobre a prescrição médica e a confiança depositada, pelos médicos ginecologistas e/ou obstetras, no material de propaganda distribuído pela indústria. Além disso, foram identificadas as práticas de prescrição médica na atenção à saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), de um serviço de referência no atendimento e ensino de ginecologia e obstetrícia no Estado do Rio Grande do Norte.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, realizado de janeiro de 2010 a outubro de 2011, após aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte sob o protocolo nº 337/09.

COLETA DO MATERIAL DE PROPAGANDA

A amostra foi composta por propagandas de medicamentos divulgadas aos médicos ginecologistas e/ou obstetras pelos propagandistas das indústrias farmacêuticas em clínicas, hospitais, postos de saúde e em revistas especializadas da área.

Para obtenção do material publicitário, foram contatados médicos ginecologistas e/ou obstetras de hospitais, de unidades básicas de saúde, clínicas e consultórios, que se mostraram interessados em colaborar com esse estudo. A eles foram solicitados os materiais fornecidos pelos propagandistas em visitas de divulgação de produtos. Os materiais foram catalogados e selecionados pela indicação nas especialidades de ginecologia e/ou obstetrícia para posterior avaliação.

ANÁLISE DO MATERIAL DE PROPAGANDA

A análise do material publicitário coletado foi realizada tendo por base a RDC nº 96, publicada em 17/12/2008, da qual foi adaptado um formulário, a fim de se verificar a conformidade da peça publicitária frente à legislação vigente.

APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

Para caracterização dos inquiridos, assim como para a avaliação da influência da propaganda sobre a prescrição médica, foi aplicado um questionário aos médicos ginecologistas e/ou obstetras que se interessaram em participar do estudo, com questões

relativas aos dados pessoais, profissionais, socioeconômicos e à propaganda de medicamentos.

Os critérios para a inclusão do médico ginecologista e/ou obstetra no estudo foram: adesão ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; o exercício da profissão no estado do Rio Grande do Norte e o trabalho de forma rotineira em sua especialidade. Foi excluído o ginecologista e/ou obstetra que não atuava diretamente na área.

O tamanho da amostra para aplicação desse questionário foi calculado baseado na quantidade de médicos ginecologistas e/ou obstetras atuantes no estado do Rio Grande do Norte, considerando um erro amostral de 10% e um nível de confiança de 95%. O tamanho mínimo da amostra ($n=75$) foi obtido pela fórmula do cálculo amostral para proporção simples (SANTOS, 2011). Os 75 médicos inquiridos foram abordados nos seus locais de trabalho e em um evento científico em nível estadual com considerável *quórum*.

AValiação DE PRESCRITões MÉDICAS NO ÂMBITO DO SUS

No período de fevereiro a agosto de 2011, foram analisadas 660 segundas-vias de prescrições de uma maternidade pública, referência no atendimento e ensino de obstetrícia e ginecologia, no estado do Rio Grande do Norte, visando caracterizar a forma de prescrição dos profissionais no âmbito do SUS.

A análise foi feita quanto à forma de prescrição dos itens medicamentosos, quantificando as prescrições que continham nome comercial/marca.

ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

Os dados foram agrupados em um banco de informações construído no programa SPSS versão 17.0 (Statistical Package for the Social Sciences, Chicago, EUA). A análise descritiva foi realizada calculando as frequências relativas e absolutas para cada variável estudada. Na análise inferencial, algumas variáveis foram correlacionadas utilizando o teste estatístico Qui-quadrado, considerando o intervalo de confiança de 95% e o $p \leq 0,05$.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

ANÁLISE DO MATERIAL DE PROPAGANDA

Foram captadas 144 peças publicitárias impressas destinadas exclusivamente aos profissionais de saúde. Os materiais de propaganda que se apresentaram em

duplicata foram descartados, restando 72 peças. Das 72 peças publicitárias analisadas apenas 23 estavam relacionadas diretamente à clínica ginecológica e/ou obstétrica. Essas 23 propagandas foram agrupadas de acordo com a indicação do medicamento promovido (GRÁF. 1).

Neste estudo, 48% das propagandas analisadas cumpriram de forma satisfatória a legislação vigente.

Esse achado mostra que provavelmente houve um ganho de qualidade, conquistado com a regulamentação da propaganda pela ANVISA, visualizado ao se comparar esse dado ao estudo realizado em 1995, por Pizzol, Silva e Schenkel, com propagandas destinadas aos profissionais médicos onde foi observado que 100% das peças publicitárias analisadas não cumpriam na íntegra a legislação em vigor.

Todas as propagandas analisadas eram provenientes de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente e incluíam a data de impressão nas peças publicitárias, como determina o item VI do art. 22 da RDC96/08.

As propagandas não utilizaram designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que pudessem tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitassem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

As propagandas analisadas não incluíam selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade, e não sugeriam que o medicamento possuía características organolépticas agradáveis.

Em 96% das propagandas analisadas foi informado corretamente o nome dos princípios ativos segundo a DCB, 4% omitiram esse item, informando apenas o nome comercial. Em relação à proporção entre o nome da substância ativa (de acordo com a DCB ou DCI) e o tamanho do nome comercial, verificou-se que 17% não obedeceram à proporção de 50%. O nº de registro na ANVISA estava presente em todas as propagandas analisadas.

Um estudo realizado na Rússia por Vlassov et al. (2001), mostrou que, em propagandas veiculadas em revistas médicas, apenas 40% dos anúncios constava o nome genérico do medicamento, 45% mencionavam alguma indicação, 11% citavam

advertências e contra-indicações, 5% apresentavam interações medicamentosas e apenas 2% apresentavam referências. Os autores concluem que quase nenhum dos anúncios de medicamentos publicados em revistas médicas da Rússia fornece as informações básicas necessárias para a uma prescrição adequada, apesar do fato de que na Rússia, os anúncios que omitem informações essenciais, sejam considerados ilegais. Em Buenos Aires, Mejia e Avalos (2001), analisando propagandas de medicamentos voltadas aos médicos, mostraram que reações adversas, advertências e contra-indicações estavam ausentes do material publicitário em 100% das propagandas.

Uma situação mais favorável é sugerida pelos achados do presente estudo quando comparados aos citados anteriormente, embora algumas infrações quanto à legislação vigente ainda tenham sido observadas.

Outro achado desse estudo mostrou que em 52% das propagandas analisadas foi verificado que alguma das informações exigidas na RDC nº 96/08 estava explicitada em fonte não adequada (inferior a 2mm), não permitindo sua imediata visualização, indispensáveis à legibilidade.

Souza et al. (2009), avaliando propagandas veiculadas em 3 periódicos médicos brasileiros verificaram ausência de legibilidade das informações técnico-científicas em 85%, de efeitos colaterais em 23%, de cuidados e advertências em 15%, de contra-indicações em 12,8%, de posologia em 6,4%, do número de registro em 2,7% e da DCB/DCI em 0,6%. Assim como verificado por Souza et al em 2009, o presente estudo também detectou problemas quanto a legibilidade.

Todas as peças publicitárias apresentavam a posologia e incluíam a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação. Quando foram destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, foram também destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais frequente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI da RDC96/2008. Estas informações devem causar impacto visual ao leitor e obedecer à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada. Em 9% das peças publicitárias analisadas as informações de contra-indicação e/ou interação medicamentosa não obedeciam a essa proporcionalidade.

Nenhuma peça publicitária induzia diretamente ao uso indiscriminado de medicamentos, não incluía imagens de pessoas fazendo uso do medicamento, não anunciava um medicamento como novo, não criava diretamente expectativa de venda e nem mencionava preço máximo ao consumidor.

No presente estudo, 43% das peças publicitárias pessoas sorrindo ilustravam o material de propaganda, corroborando os achados de Souza et al. (2009), que também acharam imagens de pessoas sorridentes em 49,2% das propagandas, quando avaliaram propagandas em 3 periódicos médicos brasileiros. Os dados sugerem que esse é um recurso bastante utilizado para a promoção de medicamentos, criando empatia pela marca.

A única propaganda de medicamentos sob controle especial analisada, sujeita à venda sob prescrição médica, com notificação ou retenção de receita, observou as disposições da RDC 96/2008, sendo efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

No presente estudo, as peças publicitárias que referenciavam estudos científicos, o fizeram de forma adequada, disponibilizando a fonte completa.

Foi constatado que as peças publicitárias não divulgavam um número específico para atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores. No entanto, todas apresentavam um número para atendimento ao cliente.

Os 10 laboratórios, responsáveis pela produção das peças publicitárias analisadas, foram contatadas e questionadas quanto à disponibilidade dos conteúdos das referências bibliográficas citadas nas propagandas. Das empresas em questão 80% mostraram-se dispostas em fornecer as referências citadas no material publicitário e 20% disseram só fornecer aos profissionais prescritores. Estas empresas alegaram desconhecer a obrigatoriedade da disponibilização dos conteúdos das referências bibliográficas citadas, de acordo com a RDC nº96/2008.

Em Niterói/RJ, no período de outubro de 2004 a agosto de 2005, o Projeto de Monitoração de Propaganda de Medicamentos constatou que, entre as peças publicitárias de medicamentos de venda sob prescrição, ocorreram irregularidades importantes quanto às informações prestadas aos profissionais de saúde, como as que se referiam às referências bibliográficas inexistentes, inacessíveis ou sem valor científico (SOARES, 2008).

CARACTERIZAÇÃO DOS INDIVÍDUOS

Após a análise dos questionários determinou-se o perfil dos indivíduos inquiridos que se caracterizou pela maioria do gênero feminino (64%) com idades variando de 20 a 80 anos. Apenas 17% dos médicos tinham formação *stricto sensu*

(12% de mestres e 5% de doutores) e a maioria encontrava-se em processo de formação ou tinham formação *lato sensu* (19% de residentes e 64% de especialista).

O Gráfico 2 apresenta a distribuição percentual dos locais de atuação dos inquiridos. Os dados observados sugerem uma concentração de mão-de-obra especializada na capital e a necessidade de interiorização da assistência médica especializada na área de ginecologia e obstetrícia e vai ao encontro das idéias de Campos; Machado e Girardi (2009, p.14)

O adequado provimento de serviços de saúde a regiões remotas, pobres e periféricas é um problema em quase todos os países do mundo. Situações de carência e má distribuição geográfica de provedores de serviços, especialmente médicos, têm sido apontadas como problema grave, persistente ao longo do tempo e resistente às mais variadas estratégias adotadas para o seu enfrentamento pelos governos da maioria dos países e regiões.

De fato, os médicos costumam se concentrar nas cidades maiores deixando desassistidas as cidades pequenas, as áreas rurais, as comunidades mais remotas e as regiões mais pobres das grandes cidades.

Observou-se também que 97,4% dos indivíduos mantinham um vínculo empregatício no setor público e que apenas 2,7% atuavam exclusivamente na iniciativa privada. Sendo a acumulação de cargos permitida para servidores da área de saúde, a maior parte dos inquiridos (62,7%) exercia suas atividades nos dois setores.

ATUAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Entre os 75 médicos interrogados, 69 (92%) referiram receber representantes da indústria farmacêutica com alguma frequência e 100% deles receberam brindes oferecidos pelo propagandista.

Dos 73 médicos que trabalhavam no serviço público, 88% referiram já ter recebido a visita de representantes da indústria farmacêutica no local de trabalho e 94,7% deles receberam brindes. A periodicidade destas visitas foi assim descrita: 30% recebiam visitas semanalmente; 25% quinzenal; 33 % mensal e 12% informaram periodicidade diferente das sugeridas no questionário ou disseram não haver periodicidade.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) se faz necessário que haja controle sobre a propaganda de medicamentos, uma vez que esta aumenta o custo dos tratamentos porque influencia a prescrição médica, levando a um aumento de

prescrições medicamentosas em detrimento de alternativas mais saudáveis para a manutenção da saúde, a fim de restringir o uso dos medicamentos àqueles casos em que realmente sua utilização é imprescindível, cria demandas decorrentes da medicalização da sociedade, leva ao aumento de utilização de novos fármacos que geralmente são mais caros e, na maioria das vezes, não tem nenhuma vantagem sobre aqueles já existentes no mercado (ANVISA, 2010).

Dentre os brindes distribuídos pela indústria, destacam-se em maior percentual as canetas com a marca do produto e as amostras grátis de medicamentos. Em menor percentual destacam-se a distribuição de passagens, estadias e inscrições em eventos (GRÁF. 3).

Não houve diferença estatisticamente significativa quando se comparou a distribuição de brindes de acordo com a região de atuação dos médicos ($p=0,117$), com as faixas etárias ($p=0,943$) e com a formação acadêmica ($p=0,795$).

Para alterar o padrão de prescrição médica, a indústria farmacêutica utiliza diversas técnicas como promoção de congressos, visitas de propagandistas com distribuição de amostras, brindes e impressos e anúncios em revistas especializadas (BARROS, 1995; HODGES, 1995; LEXCHIN, 1993). O presente estudo reitera a constatação desses autores, uma vez que verificou que a distribuição de brindes pela indústria farmacêutica é bastante difundida no meio dos médicos inquiridos, independente da região de atuação, faixa etária e formação acadêmica.

INFLUÊNCIA DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS SOBRE A PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ao serem questionados sobre a possibilidade de sua prescrição já ter sido influenciada pela propaganda de medicamentos, 50,7% dos indivíduos responderam negativamente e 49,3% relataram já ter sido influenciado de alguma maneira pelos propagandistas. Quando questionados se a prescrição de colegas poderia ser influenciada pela propaganda, o percentual de respostas afirmativas chegou a 85,1%.

Fagundes et al. (2007a) também ao questionar prescritores quanto a influência da propaganda sobre a prescrição médica, obteve percentual considerável de respostas afirmativas (68%) para essa questão.

De acordo com Barros e Joany (2002), habitualmente os médicos não admitem que sua atividade prescritora sofra influência das atividades promocionais de que lança mão a indústria farmacêutica.

Dos indivíduos inquiridos no presente estudo, 92% relataram a distribuição de amostras de medicamentos a seus pacientes. Dos médicos que distribuía amostras, 64,8% informaram que forneciam o tratamento completo quando possível e 35,3% afirmaram só entregar o tratamento completo.

Palácios, Rego e Lino (2008), discutem sobre o quão eficaz é essa forma de propaganda:

Não há dúvida de que é uma forma bastante eficaz de propaganda. Afinal, que outra razão a indústria poderia ter para distribuir amostras de medicamentos? Existem, sem dúvida, os que procuram justificativa social para o recebimento das amostras, alegando que esses medicamentos serão repassados a pessoas pobres, com dificuldade em adquiri-los. Ora, o tratamento de pessoas pobres precisa ser levado mais a sério. Esta alternativa não parece trazer benefícios ao paciente, posto que se está oferecendo um tratamento que não é, necessariamente, melhor que aquele que não dispõe de amostras grátis. E, mesmo que oferecesse volume de medicamento suficiente para o tratamento completo do paciente (o que não é habitual), o médico estaria divulgando, para a população, aquele medicamento como adequado apenas porque se dispõe de amostra grátis. Aliás, não há quem possa acreditar que exista alguma coisa gratuita numa relação comercial.

Westfall, McCabe e Nicholas (1997), ao analisarem a questão da distribuição e uso de amostras grátis pelos médicos, concluíram que só existe uma razão para a distribuição de amostras grátis pela indústria: mudar o comportamento do médico na hora de prescrever um medicamento.

Quando questionados sobre as fontes de informações que utilizavam para basear sua prescrição, foram citados livros (86,7%), artigos de periódicos (85,3%), material fornecido pelo propagandista (50,7%) e o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas – DEF (65,3%), além de outras fontes (9,3%) (GRÁF. 4). O DEF foi citado como fonte de informação por mais da metade dos médicos do estudo.

Os dados corroboram o que diz o “Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária”:

O DEF é um veículo de propaganda publicado pelas indústrias e largamente utilizado pelos médicos como fonte de informação terapêutica em detrimento de fontes de informação que não incorporam conflitos de interesse (BRASIL, 2010).

Em relação à confiança depositada nas informações contidas no material de propaganda da indústria farmacêutica, a maioria dos médicos demonstrou confiar com restrições (83%), 13% confiavam plenamente e 4% não tinham confiança. Não houve diferença estatística entre o tipo de formação comparado a confiança depositada no material de propaganda ($p=0,747$).

Quanto à verificação das referências citadas nas peças publicitárias, menos da metade dos inquiridos (42,7%) informaram verificá-las. Não houve diferença estatística quando se comparou a formação dos profissionais com a verificação das referências ($p=0,398$).

A verificação das referências, embora de difícil execução, deveria ser prática dos profissionais de saúde visto que são muitos os estudos que colocam em evidência a relatividade dos anúncios publicitários. Um estudo espanhol, publicado no *Lancet* em 2003, mostrou que quase metade de 300 anúncios publicados não estava sustentada pelas citações que mencionavam. Outro trabalho publicado no *Journal of American Board of Family Practice*, analisou as publicações de quatro conceituadas revistas médicas, concluindo que as investigações citadas nos anúncios estavam incompletas e, em alguns casos, inexistentes (WAHREN; DE CUNTO, 2004).

A prescrição por nome comercial foi uma prática comum observada entre os médicos do estudo, como se pode observar na Figura 1. Os médicos que utilizaram apenas o nome comercial na sua prescrição somaram 20 (26,7%); 18 deles (24%) relataram utilizar o nome comercial especificando o princípio ativo do medicamento e 24 indivíduos (32%) disseram utilizar somente o princípio ativo na sua prescrição.

As outras formas de prescrição relatada, que podem ser visualizadas nas áreas de interseção da Figura 1, ficaram assim distribuídas: 6 médicos (8%) utilizavam alguma das três possibilidades; 2 médicos (2,7%) utilizavam o nome comercial ou o nome comercial especificando o princípio ativo; 2 médicos (2,7%) utilizavam o nome comercial ou o princípio ativo e 3 médicos (4%) utilizavam o princípio ativo ou o nome comercial especificando o princípio ativo.

Não houve diferença estatisticamente significativa quando se comparou a região de atuação (capital e interior) com a utilização do nome comercial/marca na prescrição ($p=0,363$). Também não houve diferença estatística quando se comparou a formação do médico com a utilização do nome comercial/marca na prescrição ($p=0,08$).

Giroto e Silva (2006) realizaram um trabalho onde foram analisadas 3119 prescrições médicas de Clínica Geral, Pediatria e Ginecologia no município de Ibiporã

(PR). Foi observado que do total de medicamentos prescritos, 70,2% foram prescritos por seus nomes genéricos. Esse percentual é maior do que o encontrado pelo presente estudo.

ANÁLISE DAS PRESCRIÇÕES MÉDICAS NO ÂMBITO DO SUS

Após avaliação de 660 prescrições observou-se que a maioria (91,2%) apresentava pelo menos um medicamento prescrito pelo nome comercial/marca.

Este achado vem somar aos demais resultados apresentados nesse estudo e demonstra que o nome comercial é utilizado de forma rotineira pelos médicos ginecologista e/ou obstetras, inclusive no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Gráfico 10 demonstra, mensalmente, as prescrições médicas quanto à presença ou não do nome comercial, evidenciando que o uso do nome genérico do medicamento nas prescrições, ainda é uma prática pouco observada.

Em um trabalho realizado num hospital público de pediatria em Natal (RN), Araújo e Uchôa (2011) analisaram 1590 prescrições quanto à presença de nome comercial. 49,81% das prescrições continham medicamentos prescritos por nome comercial. Frente ao presente estudo, os dados sugerem que os pediatras utilizam menos o nome comercial em sua prática diária quando comparados aos ginecologistas e/ou obstetras.

É importante lembrar que em seu artigo 3º, a lei dos genéricos proíbe a prescrição por nome comercial no âmbito do SUS

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). (BRASIL, 1999)

Para que a saúde seja um direito de todo cidadão brasileiro e que possa ser distribuída igualmente na sua totalidade, é necessário que muitos dos obstáculos que dificultam a plena execução deste direito sejam eliminados. A propaganda de medicamentos é um destes entraves, uma vez que aumenta o custo dos tratamentos porque influencia a prescrição médica; leva a um aumento de prescrições de medicamentos em detrimento de outras alternativas para a manutenção da saúde; cria demandas decorrentes da medicalização da sociedade e leva ao aumento de utilização de

novos fármacos que geralmente são mais caros e, na maioria das vezes, não têm nenhuma vantagem sobre aqueles já existentes no mercado (ANVISA, 2010).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A propaganda de medicamentos voltados à clínica obstétrica e/ou ginecológica divulgada no estado do Rio Grande do Norte obedece a RDC nº 96/2008, na maior parte dos itens avaliados. No entanto, o acompanhamento das peças publicitárias para a certificação do cumprimento da legislação vigente se faz necessário.

Os médicos mantêm a prática de receber a visita de propagandista, inclusive no serviço público, recebem brindes oferecidos pela indústria e acham que a propaganda de medicamentos tenta influenciar a prescrição. Muitos utilizam o material fornecido pelo propagandista como fonte para sua prescrição, embora tenham uma visão crítica perante o mesmo.

A utilização de nome comercial/marca é uma prática comum entre os médicos inquiridos, inclusive no serviço público, o que sugere uma influência da propaganda de medicamentos sobre a prescrição.

Os dados obtidos nesse estudo sugerem que houve uma melhoria da qualidade na propaganda de medicamentos com o advento da RDC nº 96/2008 frente aos dados de estudos anteriormente realizados.

Os resultados obtidos nesta pesquisa poderão servir de base para nortear políticas que visem reduzir ou coibir influências danosas que se traduzam em prescrições não baseadas em evidências científicas e dão abertura para que o assunto seja explorado por outros pesquisadores.

T A C Dantas trabalhou na pesquisa, metodologia e redação do artigo e **M C R D Carvalho** participou na concepção, revisão crítica e aprovação da versão a ser publicada.

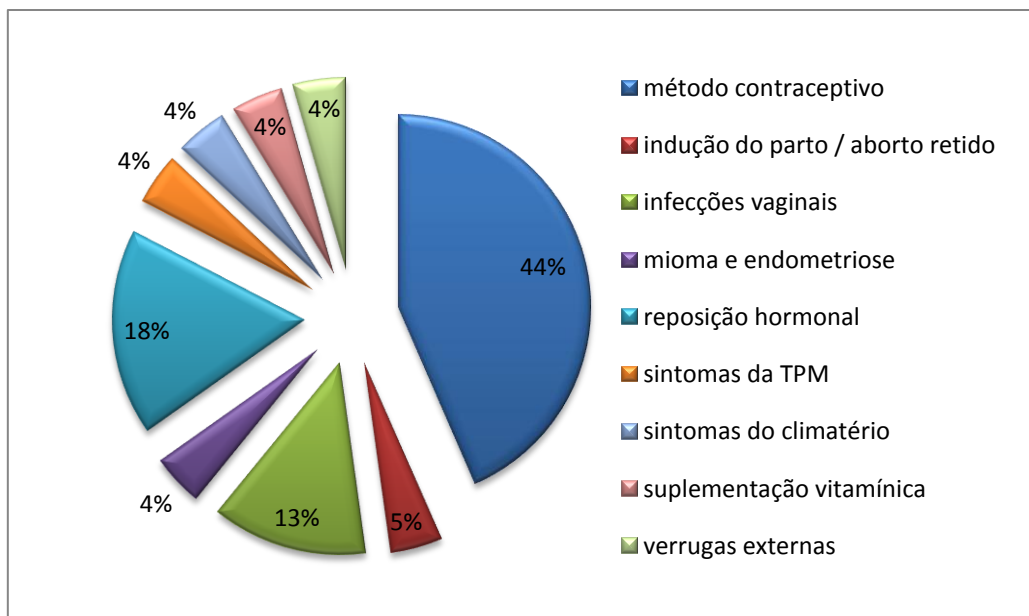


GRÁFICO 1 – Distribuição percentual das 23 peças publicitárias agrupadas de acordo com a indicação do medicamento promovido

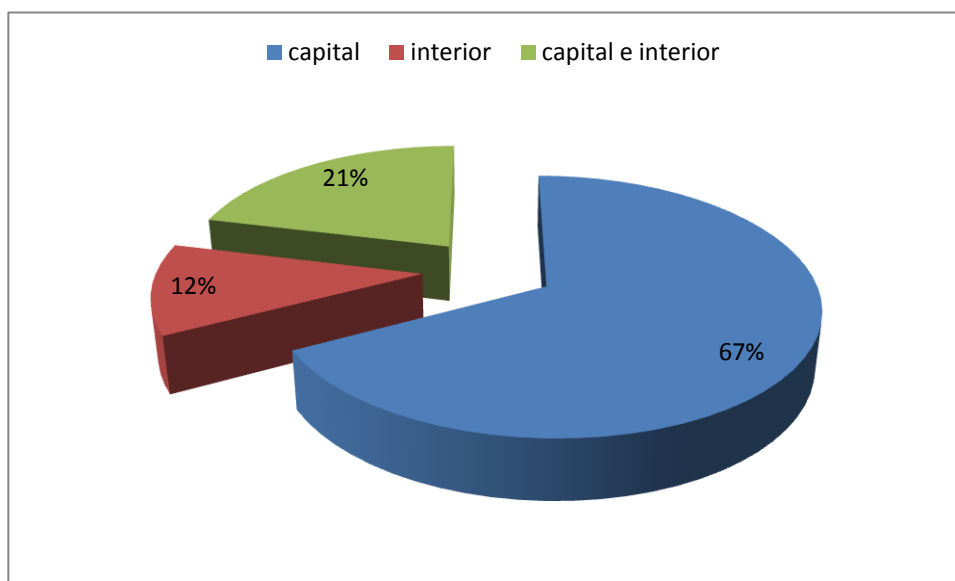


GRÁFICO 2 - Localização de atuação dos inquiridos no Estado do Rio Grande do Norte

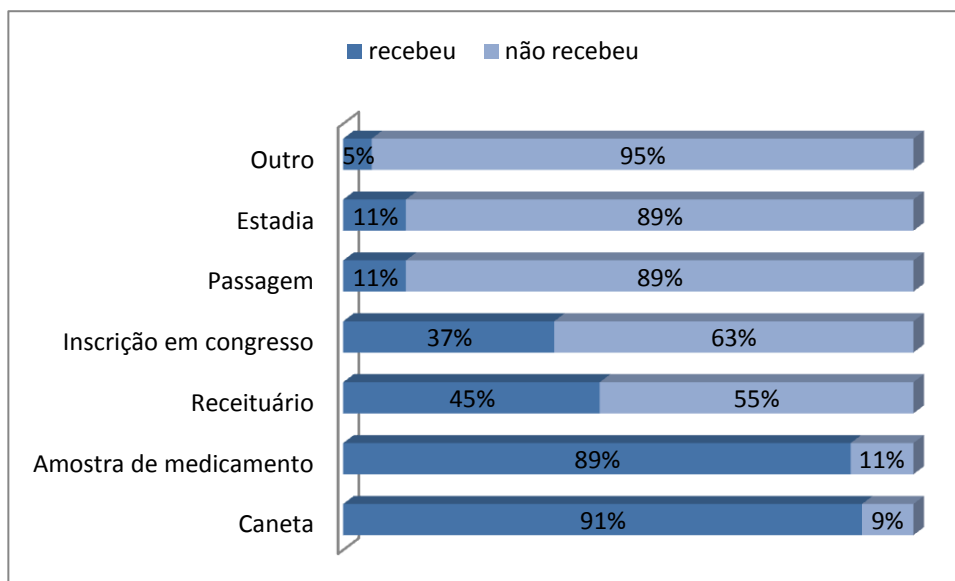


GRÁFICO 3 – Distribuição percentual dos profissionais médicos quanto ao recebimento de brindes oferecidos pelos propagandistas

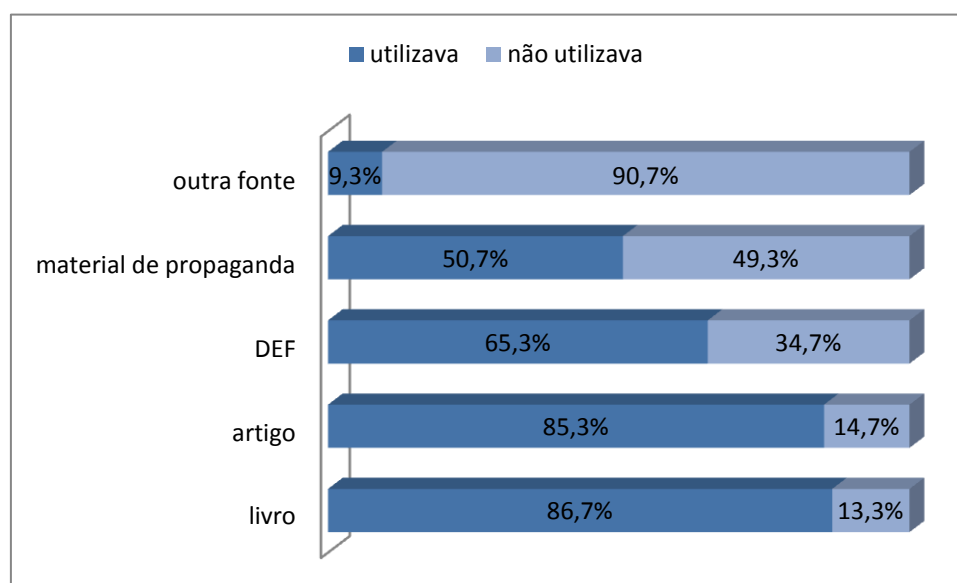


GRÁFICO 4 - Distribuição percentual dos profissionais médicos quanto ao tipo de fontes de informações utilizadas para basear as prescrições

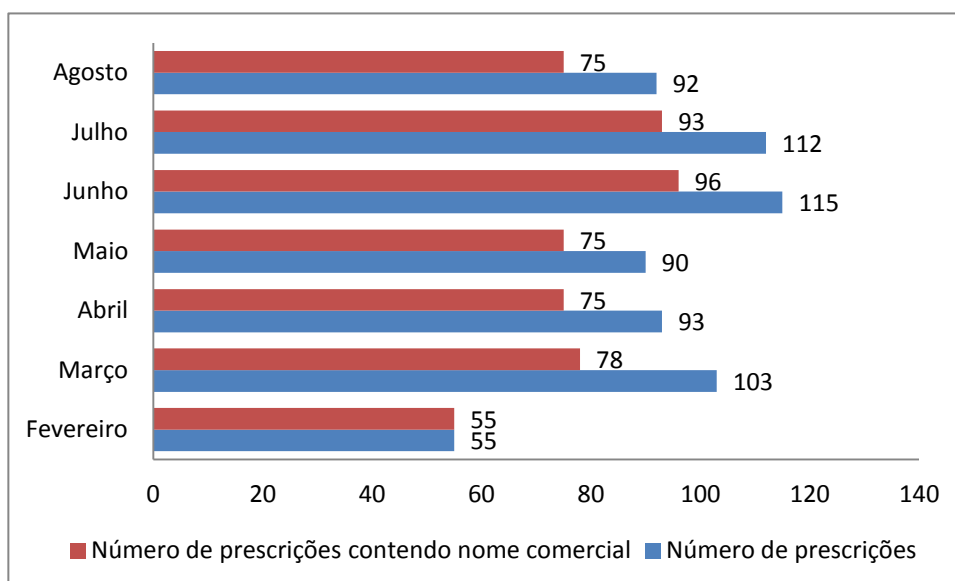


GRÁFICO 5 – Distribuição de prescrições médicas quanto à presença de nome comercial em função dos meses

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARAÚJO, P. T. B; UCHÔA, S. A. C. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. **Ciênc. saúde coletiva**, v.16, Supl 1, p. 1107-1114, 2011.
- BARROS, J. A. C. **Propaganda de medicamentos**. atentado à saúde? São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.
- BARROS, J. A. C.; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Ciênc. saúde coletiva**, v. 7, n. 4, p.891-898, 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diagnóstico Situacional da Promoção de Medicamentos em Unidades de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)**/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 180 p.
- BRASIL. Lei n. 9.787, de 11 de Fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm> .Acesso em: 10 maio 2011.
- BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada n. 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 09 dez. 2009.
- BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada n. 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 maio 2011.
- CAMPOS, F. E.; MACHADO, M. H.; GIRARDI, S. N. A fixação de profissionais de saúde em regiões de necessidades. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 44, p. 13-24, maio 2009.
- FAGUNDES, M. J. D.; SOARES, M. G. A.; DINIZ, N. M.; PIRES, J. R.; GARRAFA, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 12, n. 1, p. 221-229, 2007a.
- FAGUNDES, M. J. D. et al. Análise da propaganda e publicidade de medicamentos e o controle público. In: GARRAFA, P., MELLO, D. R.; PORTO, D. (Org.) **Bioética e vigilância sanitária**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, p. 93-106, 2007b.
- FASSOLD, R. W.; GOWDEY, C. W. A survey of physicians' reaction to drug promotion. **Canad. Med. Ass. J.**, v. 98, n. 14, p.701-705, 1968.
- FRENKEL, J. et al. Tecnologia e competição na indústria farmacêutica. [Apresentado à Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Centro de Estudos e Pesquisas (CEP), 1978.
- GIROTTO, E.; SILVA, P. V. A prescrição de medicamentos em um município do Norte do Paraná Giroto. **Rev Bras Epidemiol**, v. 9, n. 2, p. 226-234, 2006.
- HEMMINKI, E. Factors influencing drug prescribing. Inquiry into research strategy. **Drug Intell Clin Pharm**, 10:321-26, 1976.
- HODGES, B. Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. **CMAJ**, v. 153, n. 5, p. 553-559. 1995.
- LEXCHIN, J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? **CMAJ**, v. 149, n. 10, p. 1401-1407. 1993.

- LUCHESSI, A. D.; MARÇAL, B. F.; ARAÚJO, G. F.; ULIANA, L. Z.; ROCHA, M. R. G.; PINTO, T. J. A. Monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos: âmbito de São Paulo. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, n. 3, 2005.
- MASTROIANNI, P. C.; NOTO, A. R.; GALDURÓZ, J. C. F. Propagandas de medicamentos psicoativos: análise das informações científicas. **Rev Saúde Pública**, v. 42, n. 3, p. 529-35. 2008.
- MILLIÁN, A. J. G, MARTÍNEZ, I. D. Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. **Rev Cubana Farm.** v. 37 n.1 Ciudad de la Habana, jan.-abr. 2003.
- PALÁCIOS, M.; REGO, S.; LINO, M. H. Promoção e propaganda de medicamentos em ambientes de ensino: elementos para o debate. **Interface comun saúde educ**, v. 12, n. 27, p. 893-905, 2008.
- PIZZOL, F.; SILVA, T.; SCHENKEL, E. P. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 14, n. 1, Rio de Janeiro, Jan./Mar. 1998.
- RESENER, M. C. **Análise da qualidade de propagandas de medicamentos fitoterápicos disponibilizadas em Santa Catarina.** 2004. 262 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia)-Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2004.
- ROZENFELD, S. The pharmacist: health professional and citizen. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 13, supl., Rio de Janeiro abr. 2008.
- SOARES, J. C. R. S. Quando o anúncio é bom, todo mundo compra: o Projeto Monitoração e a propaganda de medicamentos no Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, v.13, suppl. p. 641-649, 2008 .
- SOUZA, D. M. B. O.; LIMA, S. C. M.; BATISTA, A. M.; CARVALHO, M. C. R. D. Avaliação da publicidade de medicamentos veiculada em periódicos médicos. **Rev. Bras. Cienc. Farm**, v. 45, n. 2, 2009.
- WAHREN, C. G.; DE CUNTO, C. L. La publicidad en las revistas médicas, esa delgada línea roja. **Arch. Argent. Pediatr**, v. 102, n. 6, p. 422-424, 2004.
- WESTFALL, J. M.; MCCABE, J.; NICHOLAS, R. A. Personal use of drug samples by physicians and office staff. **J. Am. Med. Assoc.**, v. 278, p. 141-143, 1997.
- VLASSOV, V.; MANSFIELD, P.; LEXCHIN, J.; VLASSOVA, A. Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? **West J Med**, v. 174, n. 6, p. 391-394. 2001.
- WHO. World Health Organization. **Resolution WHA41.17.** Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Adopted by the Forty-first World Health Assembly, Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/1988/924154239X_eng.pdf>. Acesso em 17 nov 2011.

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS MÉDICOS GINECOLOGISTA E/OU OBSTETRAS

- 1) Faixa etária: 20-30() 31-40() 41-50() 51-60() 61-70() 71-80()
- 2) Sexo: () Masculino () Feminino
- 3) Formação:
() R1 () R2 () R3 () R4 () Especialização () Mestrado () Doutorado
- 4) Exerce a profissão em: () Serviço público () Serviço Privado () Consultório
- 5) Recebe visitas de representantes de laboratórios de medicamentos?
() Sim () Não
- 6) Caso trabalhe no serviço público, já recebeu visita de representantes no local de trabalho? () Sim () Não
- 7) Em caso afirmativo à questão anterior, com qual periodicidade?
() semanal () quinzenal () mensal () Outra: _____
- 8) Já lhe foi oferecidos brindes por representantes de laboratórios farmacêuticos?
() Sim () Não
- 9) Em caso afirmativo, quais?
() Caneta () Receituário () Passagem () Estadia
() Inscrição em congresso () Amostra de medicamento
() Outro: _____
- 10) Você acha que sua prescrição já pode ter sido influenciada pela propaganda de laboratórios de medicamentos? () Sim () Não
- 11) Você acha que a prescrição de algum colega já pode ter sido influenciada pela propaganda de laboratórios de medicamentos? () Sim () Não
- 12) Você acha que o material fornecido pelos laboratórios farmacêuticos tenta influenciar a prescrição médica? () Sim () Não
- 13) Quais fontes de informação você utiliza para sua prescrição?
Livros() DEF- Dicionário de Especialidades Farmacêuticas()
artigos de periódicos() Material entregue pelo representante de laboratório()
Outras: _____
- 14) Em nível das informações contidas, você considera o material entregue pelo representante dos laboratórios de medicamentos:
Confiável() Não confiável() Confiável com restrições()
- 15) Costuma verificar as referências bibliográficas citadas no material fornecido pelo representante? Sim() Não()
- 16) Costuma fornecer aos seus pacientes amostras grátis de medicamentos?
Sim() Não()
- 17) Em caso afirmativo, entrega o tratamento completo?
Somente entrego o tratamento completo()
Quando possível entrego o tratamento completo()
- 18) Você costuma prescrever pelo:
Princípio ativo() Nome comercial / medicamento de referência()
Nome comercial especificando o princípio ativo()
- 19) O que você acha da propaganda de medicamentos veiculada (rádio, tv, etc) ao público leigo? () Concordo () Discordo

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Este é um convite para você participar da pesquisa “AVALIAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS VOLTADOS À CLÍNICA OBSTÉTRICA E GINECOLÓGICA E SUA INFLUÊNCIA SOBRE A PRESCRIÇÃO MÉDICA” que é coordenada por MARIA CLEIDE RIBEIRO DANTAS DE CARVALHO. Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade.

Na tentativa de alterar o padrão de consumo dos medicamentos, as indústrias farmacêuticas lançam mão de diversas formas de propaganda, tanto dirigidas ao público leigo, quanto aos profissionais de saúde. A Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, da ANVISA instrumentalizou a fiscalização sobre informações transmitidas pelas propagandas de medicamentos no Brasil. Esse controle é defensável frente ao iminente risco sanitário que o consumo descontrolado de medicamentos representa.

Essa pesquisa procura avaliar o material fornecido aos ginecologistas e/ou obstetras pelos representantes da indústria farmacêutica, quanto à legislação vigente, e sua possível influência na prescrição.

Caso decida aceitar o convite, você deverá responder um questionário, onde **todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento**. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Você ficará com uma cópia deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para MARIA CLEIDE RIBEIRO DANTAS DE CARVALHO, no endereço Av. Cordeiro de Farias, s/n – Petrópolis, ou pelo telefone **3215-4360**.

Dúvidas relacionadas à ética dessa pesquisa poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRN pelo telefone **3215-3135**.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro que compreendi os objetivos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e benefícios envolvidos e concordo em participar voluntariamente da pesquisa “AVALIAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS VOLTADOS À CLÍNICA OBSTÉTRICA E GINECOLÓGICA E SUA INFLUÊNCIA SOBRE A PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

Participante da pesquisa:

<<nome>> _____

Pesquisador responsável:

Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho _____

Av. Cordeiro de Farias s/n – Fone 3215-4360

Comitê de Ética e Pesquisa Fone: 3202-3719 Ramal: 276

ANEXO A – RDC nº 96/2008

RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990;

considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

considerando a RDC nº 26, de 30 de março de 2007;

considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado - Regulamentação da Propaganda de Medicamentos;

considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Medicamentos;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à Anvisa,

visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbil, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial

do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§3º - *O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

§4º - *O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral. *(Ver art. 1º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 - publicada no DOU de 21.05.09)*

*“Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008:
I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;
II - artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.”*

Art. 6º As informações exigidas neste Regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque. Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Art. 7º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

- I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;
- II - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;
- III - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;
- IV - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;
- V - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;
- VI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;
- VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";
- VIII - fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;
- IX - criar expectativa de venda; (*Ver art. 2º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09*)
“Art. 2º Entende-se por criar expectativa de venda o uso de expressões tais como "acerte no estoque e não perca vendas", "o melhor para seus lucros".”
- X - divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99;
- XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

- I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;
- II - informar o sabor do medicamento;
- III - utilizar expressões tais como: “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

IV - utilizar expressões tais como: “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita”, “total” relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no caput deste artigo.

Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§2º A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

§3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes

informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 14 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: "Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/99".

Art. 17 A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.", ficando dispensada a advertência do artigo 23 deste Regulamento.

Parágrafo único. A advertência a que se refere o caput desse artigo deverá obedecer aos critérios do artigo 24. (Redação dada pelo art. 6º da Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 18 Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; a substância ativa, segundo a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o nome do detentor do registro; e o preço dos medicamentos listados. (Ver art. 3º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)

"Art. 3º Não estão abrangidos pelo artigo 18 da RDC No- 96, de 18 de dezembro de 2008, as listas de Preços Fábrica

- PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei No10.742,

de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito

privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos."

Parágrafo único. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este Regulamento.

Art. 19 Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar a redução de preços para grupos de medicamentos, tais como “desconto para anticoncepcionais”, “genéricos com 30% de desconto”, não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário.

Art. 20 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos, as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte, bem como informar apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Art. 21 No caso específico de ser apresentado o nome e/ou imagem de profissional de saúde, como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar, de maneira clara, na mensagem publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional.

TÍTULO II

REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa Nº...../2006. AFE nº:.....”, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

V - as indicações;

VI - data de impressão das peças publicitárias;

VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

a) Os requisitos dos incisos “II”, “V”, “VI” e “VII” aplicam-se às formulações oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste Regulamento.

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.

d) *No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

e) *No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

f) *No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA".

Art. 24 A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

II - Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, as advertências devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível;

c) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

d) as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

III - Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa

alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.

(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 26 Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

I - usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente";

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico; *(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso;

IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos;

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;

VII - incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.

TÍTULO III

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;

II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;

IV - às indicações;

V - às contra-indicações;

VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);

VII - à posologia;

VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;

IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.

Art. 29 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição veiculada na internet deve ser acessível, exclusivamente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Parágrafo único. As bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica veiculadas na internet, sem acesso restrito, devem ser atualizadas, reproduzir fielmente as aprovadas pela Anvisa e não podem apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 30 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo

devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

§3º Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 32 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§1º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sociocultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§2º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade dos medicamentos citados no caput deste artigo, em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado em revistas mencionadas no caput, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

TÍTULO IV REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas. *(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Art. 34 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente, e dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo, que deverão ter a quantidade de 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. *(Ver art. 4º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)*

“Art. 4º A determinação de 50 % para o conteúdo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica, prevista no artigo 34 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, deve ser compreendida como quantidade mínima.”

Art. 35 As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível.

§ 1º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa, para constar na embalagem original.

§ 2º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas e prospectos, devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§3º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

§ 4º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote, e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o quadro de distribuição de amostras por um período mínimo de dois anos.

§ 5º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial dar-se-á também mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas. Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 37 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 38 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.

§1º Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.

§2º A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas.

TÍTULO VII

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 39 Nos eventos científicos pode ser distribuído aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde material científico contendo o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.

Art. 40 O material de propaganda ou publicidade de medicamentos deve ser distribuído aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento,

quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

§1º O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

§2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes. *(Ver art. 5º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)*

“Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.”

TÍTULO VIII

REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no caput as amostras grátis, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao 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, fica sob regulamentação da Câmara de Regulação de Medicamentos.

Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 48 Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 1º A mensagem retificadora deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa e/ou autoridade sanitária local, a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

II - listar as irregularidades, identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário, que culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;

III - No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência: “Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se.”

IV - No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: “Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos.”

§ 2º O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I - Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo

verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em “off”, cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida seqüencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação, prorrogável uma única vez por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 50 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.

§1º Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a conseqüente extinção do processo administrativo sanitário.

§2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 51 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 52 As empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos, incluindo as agências de publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 53 A Anvisa, a qualquer tempo, poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria, com o propósito de atualizar a regulamentação sobre a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 54 Ficam expressamente revogadas a RDC 102/2000, RDC 199/2004, RDC 197/2004 e demais Resoluções que dispõem de forma contrária.

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

FARMACOPÉIA ALEMÃ

FARMACOPÉIA BRITÂNICA

FARMACOPÉIA EUROPÉIA

FARMACOPÉIA NÓRDICA

FARMACOPÉIA JAPONESA

FARMACOPÉIA FRANCESA

FARMACOPÉIA AMERICANA E SEU FORMULÁRIO NACIONAL

FARMACOPÉIA MEXICANA

FARMACOPÉIA PORTUGUESA (Acrescentada pela Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

USP NATIONAL FORMULARY

MARTINDALE, WILLIAN

EXTRA PHARMACOPÉIA

DICTIONAIRE VIDAL

EDITIONS DU VIDAL

REMINGTON FARMÁCIA

EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA

USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS

USP PHARMACISTS' PHARMACOPEIA

FORMULÁRIO NACIONAL

HOMEOPATHIE - PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DES MEDICAMENTES

COURANTS VOLUME I E II

HOMOEPATHIC PHARMACOPEIA OF INDIA

PHARMACOPÉE FRANÇAISE E SUPLEMENTOS

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPEIA OF THE UNITED STATES E SUPLEMENTOS

ANEXO III (TABELA)

PRINCÍPIO ATIVO: ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA

1. Ácido acetilsalicílico: Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.
2. Ácido ascórbico (vitamina C): Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins.
3. Bicarbonato de sódio: Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.
4. Bisacodil: Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.

5. Cânfora: Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
6. Carbonato de Cálcio: Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
7. Carvão vegetal: Não use este medicamento em crianças com diarreia aguda e persistente.
8. Cloridrato de ambroxol: Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
9. Cloridrato de fenilefrina: Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.
10. Dipirona sódica: Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.
11. Droxipropizina: Não use este medicamento em caso de tosse com secreção e em crianças menores de dois anos de idade.
12. Hidróxido de alumínio: Não use este medicamento em caso de doença dos rins e dor abdominal aguda.
13. Hidróxido de magnésio: Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
14. Ibuprofeno: Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
15. Mebendazol: Não use este medicamento em crianças menores de um ano de idade.
16. Naproxeno: Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
17. Nicotina: Não use este medicamento se você é fumante com problemas cardíacos.
18. Paracetamol: Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.
19. Picossulfato de sódio: Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
20. *Plantago ovata* Forsk: Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
21. Sulfato ferroso: Não use este medicamento se você tem problemas gastrointestinais.