

II Fórum Nacional de Propaganda e Publicidade de Medicamentos no Brasil: Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos.



Maria José Delgado Fagundes

Gerente Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à vigilância Sanitária - GGPRO/ANVISA

Brasília, 11/11/2010

A ANVISA integra e coordena o SNVS

Constituição Federal: Direito à Saúde ► Direito Fundamental

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Redução do Risco Sanitário

ATUAÇÃO PREVENTIVA

- controle da produção e comércio de produtos e serviços ligados à saúde.
- controle da publicidade;
- controle da rotulagem
- controle pós mercado; monitoramento de preços

SAÚDE – ART. 196 CF

Redução do Risco

- Não é necessário ocorrer o dano.
- Não é necessário pesquisas que comprovem o dano causado pelo impacto da propaganda.
- Não é necessário um único caso de registro de que alguém foi hospitalizado.

A proteção da saúde não é “post factum”.

Redução de riscos propiciando uma transformação do próprio paradigma jurídico que se aplica à saúde.

Comunicação Social / Art. 220

A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.



dignidade da pessoa humana, a vida, a proteção do consumidor, ...

A manifestação do pensamento é falar sobre convicções, mesmo que desagrade a todos. é isso que a Constituição quer assegurar.

**Criação do neologismo:
“liberdade de expressão comercial”**

Consumo e Saúde

Direitos do cidadão + Deveres do Estado

- ❑ Criaram-se necessidades de consumo de serviços, drogas e terapias sob o pretexto da manutenção da saúde, moldando-se uma verdadeira sociedade de consumo.
- ❑ A comunicação definida como contato ou contato bem-sucedido, é sempre uma ação que acontece num contexto ou quadro social ou psicossocial; tais contextos se definem, entre outros atributos, por apresentarem um idioma de “representações sociais” que os indivíduos acessam para estabelecerem contatos uns com os outros (LEFEVRE, FIGUEIREDO, 2010)
- ❑ A defesa da saúde, capacitação e mediação são, segundo a Carta de OTAWA, as três estratégias fundamentais da promoção da saúde. (BUSS, 2000)
- ❑ A defesa consiste em lutar para que os fatores políticos, econômicos, sociais, culturais, ambientais, comportamentais e biológicos, bem como os mencionados pré-requisitos, sejam cada vez mais favoráveis à saúde. (BUSS, 2000)

COMPETÊNCIA DA ANVISA

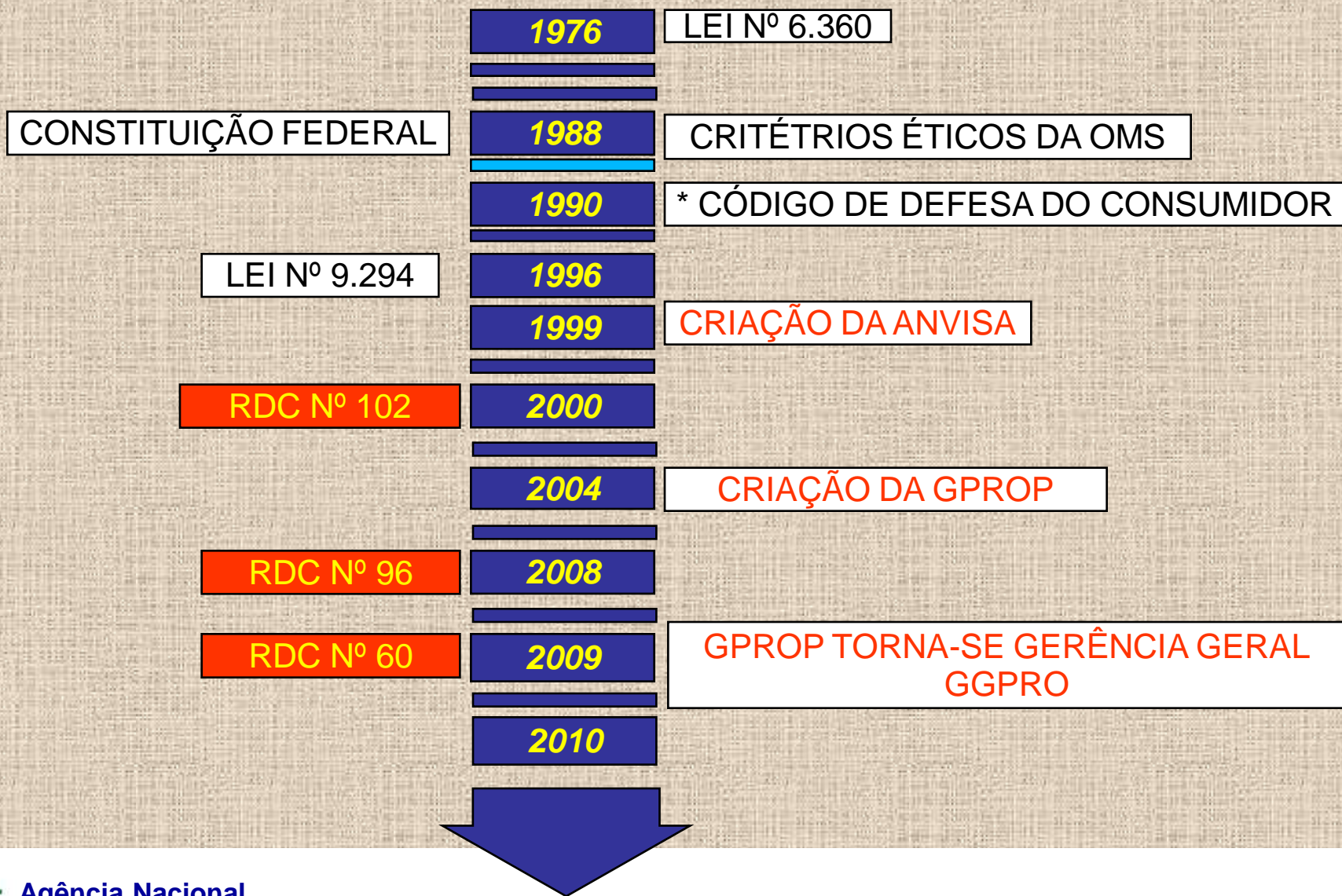
➤ A competência da ANVISA está reconhecida no diploma legal que a cria – **Lei 9.782/99**, e destina-se a **atender à demanda por mecanismos adequados à implementação das políticas públicas setoriais.**

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

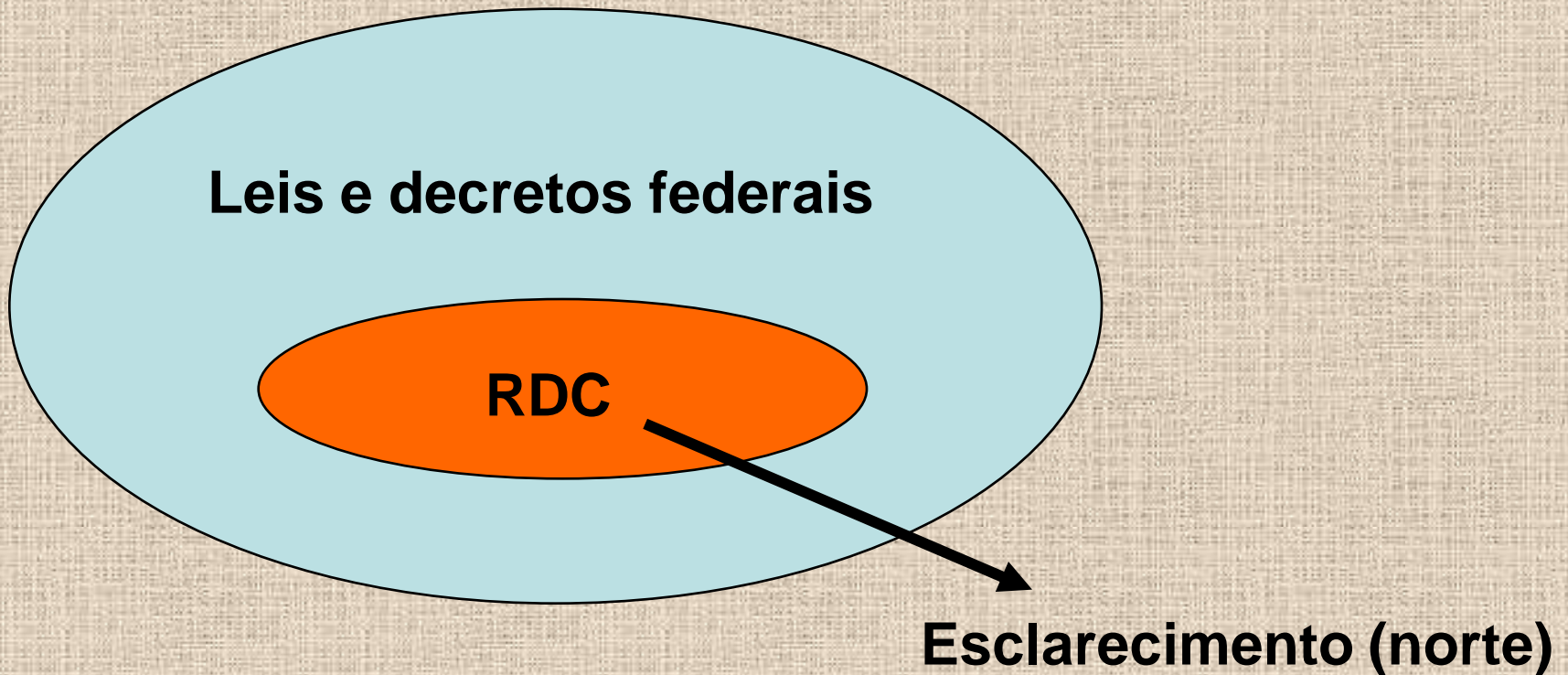
III - **estabelecer normas** propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a **propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;**

HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS



Regulamentos da Anvisa



EVOLUÇÃO DAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL



Apaga o incêndio do seu estômago.

Alívio imediato contra azia, gastrite e queimação.



ANTES DA RDC N° 102/00



APÓS A RDC N° 102/00



APÓS A RDC N° 96/08

An advertisement for a woman's health product. It shows a woman sitting on a white cushion, holding her stomach. The background is green and white. Below her, there is a box and a bottle of the product. The text reads: 'Na vida de uma mulher dinâmica como você não tem lugar para intestino preguiçoso.' At the bottom, it says 'A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.' and 'Atualmente em Consulta 8000-783-0014'.

Limão agora também em frasco.

ALÍVIO JA.

UMA EFERVESCENTE NOVIDADE CONTRA A AZIA E A MÁ DIGESTÃO.



SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. JUN/09 - 18486511. Indicação: azia, mal-estar e dor de cabeça de origem estomacal.

É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA. bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico.

LIGUE SEU PACIENTE NUMA TOMADA...

... DE DOIS
COMPRIMIDOS
AO DIA



A VITAMINA C COMPLETA

DÁ AO PACIENTE UMA NOVA ENERGIA.

• CONVALESCENÇAS • GRIPES E RESFRIADOS • STRESS

Revista Farmacêutica Kairos, setembro 1993

Dor de cabeça:
vem rápido, vai rápido.

Na marca 100 anos, Aspirina® é um analgésico, antifebril e anti-inflamatório que atua desde o início da dor de cabeça e no curso dos dias de gripes, de dores, febres e fômites. Na marca de 100 anos, a Aspirina vem proporcionando mais descobertas para Aspirina®, desde os painéis para o paciente. Ou é mais uma das descobertas que você quer?

Aspirina® é de Bayer. Só a Bayer é Bayer.



**NÃO USE ESTE MEDICAMENTO EM CASO DE
GRAVIDEZ, GASTRITE OU ÚLCERA DO ESTÔMAGO E
SUSPEITA DE DENGUE OU CATAPORA.**

**É UM MEDICAMENTO.
SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E
O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.**

**ANTES DA RDC
Nº 102/00**



**APÓS A RDC Nº
102/00**



**APÓS A RDC Nº
96/08**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

SABE COMO VOCÊ PODE LUCRAR MUITO MAIS AGORA?



VENDENDO O [REDACTED] PASTILHA.



A Rede está lançando sua nova vitamina C em pastilhas multigrânicas. Redoxon Pastilha tem um embalagem com dois compartimentos de 10mg. Protegido de ser consumido, ele é mais prático ainda de usar. Agora chegou Redoxon Pastilha no seu ponto de venda. Não perca suas vendas sabendo rapidamente como ele vende mais.



A EMBALAGEM IDEAL PARA VOCÊ VENDER VITAMINA C A QUALQUER HORA.

Redoxon, A Vitamina C em Ação.

O Zinco de Redoxon® Zinco é um mineral essencial para o sistema imunológico para atuar na formação dos anticorpos. O Zinco combinado com a vitamina C ajuda a proteger sua família e seu estado contra vírus e doenças infecciosas, além de gripes e resfriados. Redoxon® Zinco é a primeira e única vitamina C com Zinco em sua fórmula. Redoxon® Zinco. Proteção além da vitamina C.

O zinco da fórmula de Redoxon Zinco tem um papel importante na defesa do organismo. Ele complementa a vitamina ajudando o seu sistema imunológico a utilizar todo o seu poder de defesa. Redoxon Zinco. Defendendo sua vida.

É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TER EFEITOS. CONSULTE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A RUIA.

ANTES DA RDC
Nº 102/00



APÓS A RDC Nº
102/00



APÓS A RDC Nº
96/08



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

NOVA APRESENTAÇÃO

AQUOSO NASAL

LANÇAMENTO

AGRESSIVA CAMPANHA PROMOCIONAL; ANÚNCIOS, MALAS DIRETAS E CONGRESSOS.

INTENSA PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS MÉDICOS.



PREPARE JÁ SEUS ESTOQUES!

FORMULÁRIO DE RESERVA PARA COLOCAÇÃO

Formulário de reserva para colocação com campos para nome, endereço, telefone, e-mail, e data.

Mesilato de Fentolamina

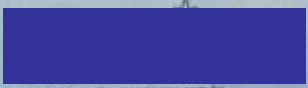
SEU CAIXA ESTÁ PRECISANDO DE ESTÍMULO?



APRESENTE VASOVIRIL PARA ELE.

VASOVIRIL é um medicamento de qualidade comprovada, indicado no tratamento da disfunção erétil, permitindo que seus clientes tenham novamente uma vida sexual saudável.

Não deixe faltar no seu estabelecimento mais esse produto da PHARMASCIENCE



www.pharmascience.com.br

NAVING DISFUNÇÃO ERÉTEL

Medicamento	Laboratório	
01	Vagra	Pfizer
02	Claxo	Lilly
03	Levite	Sandoz
04	Cardinal	Pfizer
05	Tadalafil	Waldy
06	Vagra	Acheb
07	Vagra	Chiesi
08	Vasovil	Pharmasience
09	Vasovil	Mylan
10	Sildenafil	Achéb
11	Sildenafil	Lilly
12	Sildenafil	Sintagra
13	Sildenafil	Novartis
14	Vagra	Indipharma Brasil
15	Vagra	Lilly
16	Vagra	Sintagra Plus

Em caso de dúvida ligue gratuitamente:

SAC 0800 37 5000



Small text at the bottom of the advertisement, including legal disclaimers and contact information.

O betabloqueador **amigo do coração** sempre pensando em viabilizar o tratamento, agora está com novas apresentações de **30 comprimidos**.

O custo do tratamento está menor que o genérico.

Small text at the bottom of the advertisement, including legal disclaimers and contact information.

ANTES DA RDC Nº 102/00



APÓS A RDC Nº 102/00



APÓS A RDC Nº 96/08



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Chegou o lançamento da [redacted] que baixa o LDL-colesterol e os triglicerídios e eleva o HDL-colesterol e os seus lucros



Redutor de Colesterol e Triglicéridos

- A Simbi Wasting está lançando no Brasil um redutor de colesterol e triglicéridos que é um sucesso.
- O resultado - O Desperdiço de Ação Global.
- Após de reduzir os níveis de colesterol e triglicéridos, O resultado é HDL, o resultado "o resultado é lucro".
- O resultado vai impactar nos níveis de risco de doenças cardíacas.
- A Simbi Wasting está preparando uma campanha de educação popular.
- Seu custo de 300 milhões de ingressos patrocinados afeta positivamente o nível de lançamento.
- O resultado vai ser promovido para cerca de 70 mil médicos em todo o Brasil, através de uma das maiores forças de vendas de Saúde Farmacêutica no país.
- Seu desenvolvimento, fabricação, distribuição, cobrança, vendas, sucesso, etc.
- Após disso, O resultado estará presente para milhares de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, etc. Também estará presente nos principais meios de comunicação da televisão, rádio, etc.
- Seu custo de lançamento é mínimo.
- Por isso, não deixe de saber O resultado em sua empresa, antes que seja tarde demais.
- O resultado é lucro com 100% de lucro líquido.



32 mcg 64 mcg
Budesonida

Com 32 mcg/64 mcg o tratamento eficaz da rinite ganhou mais segurança e flexibilidade.



32mcg/64mcg e os números da economia.*
32mcg = R\$ 13,03
64mcg = R\$ 23,07

Frasco com 120 doses	
Dose máxima recomendada	256 mcg/dia
Dose mínima recomendada	64 mcg/dia
Tratamento de pólio nasal	256 mcg/dia (128mcg 2 vezes ao dia)

sulfato de polimixina B - sulfato de neomicina acetato de fludrocortisona - cloridrato de lidocaína

Tratamento para otite

Ação Múltipla

Ação antimicrobiana, anti-inflamatória, anestésica local e antimicótica

Indicado para:

- Otitis de várias origens
- Otite média exsudativa e externa aguda



Contraindicação: contraindicado aos pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Interação medicamentosa: até o presente momento não foram relatadas interações medicamentosas. Reações adversas: dermatoses em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

10177011

ANTES DA RDC Nº 102/00



APÓS A RDC Nº 102/00



APÓS A RDC Nº 96/08

RDC nº 96/2008

Situações amparadas por decisões liminares

Autos de Infração são fundamentados em leis e decretos federais:

- Lei nº 6.360/1976
- Decreto nº 79.094/1977
- Lei nº 9.294/1996
- Decreto nº 2.018/1996

Propagandas regulares frente à RDC 96/08



O ZINGO AJUDA A DEFENDER SUA SAÚDE

O zinco da fórmula de Redoxon Zinco tem um papel importante na defesa do organismo. É o complemento a vitaminas ajudando o seu sistema imunológico a utilizar todo o seu poder de defesa. **Redoxon Zi** Defendendo sua vida.

REDOXON ZINCO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.



Limão
agora também
em frasco.

**ALÍVIO
JÁ.**

**UMA EFERVESCENTE
NOVIDADE CONTRA A
AZIA E A MÁ DIGESTÃO.**



A propaganda apresenta:

- Nº de registro
- Indicação
- Nome da substância ativa
- Advertência padrão
- Frase “Se persistirem os sintomas...”
- Data de impressão

A
propaganda apresenta
todas as informações
obrigatórias!

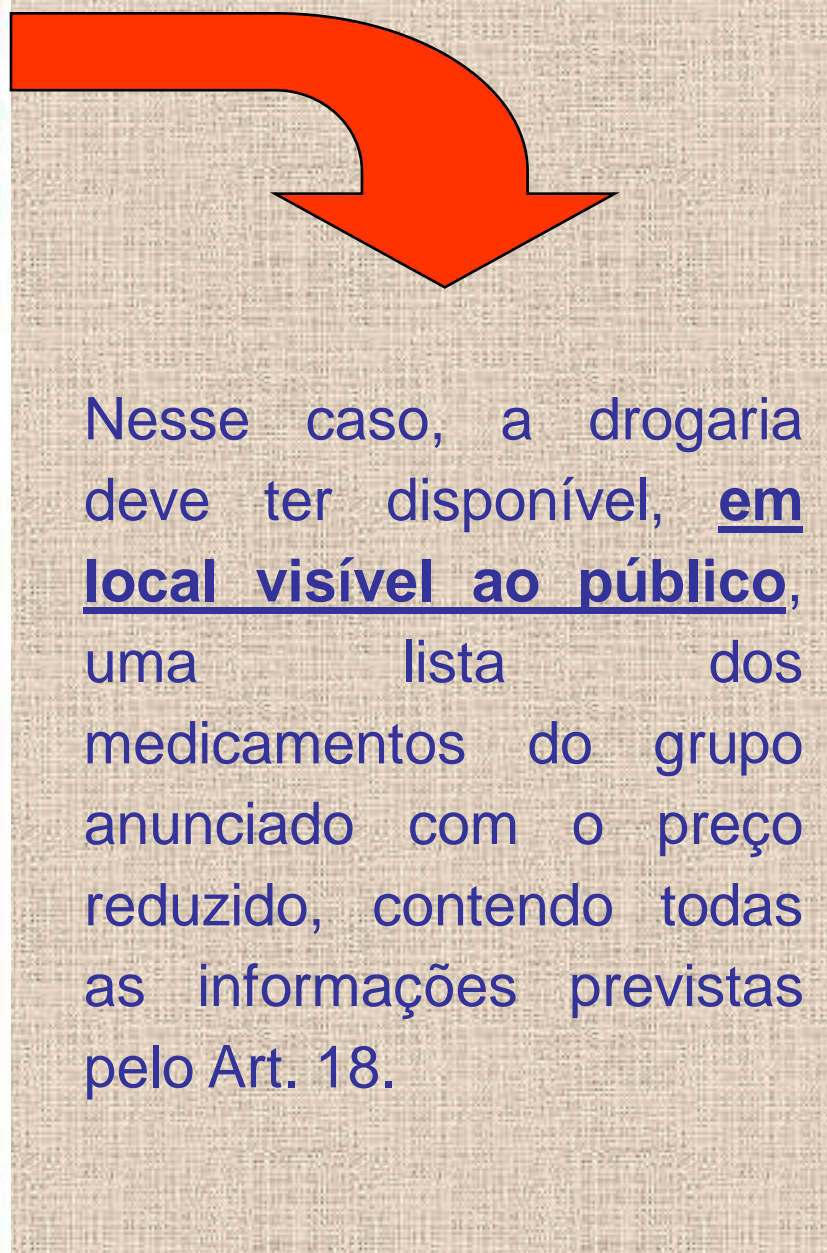
OK

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. MS 1.0107.0056.
JUN/09 - 18486511. Indicação: azia, mal-estar e dor de cabeça de origem estomacal.

É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER
RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.
bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, ácido cítrico.

DOS MEDICAMENTOS COM ATÉ 50% DE DESCONTOS!

GENÉRICOS E SIMILARES



Nesse caso, a drogaria deve ter disponível, em local visível ao público, uma lista dos medicamentos do grupo anunciado com o preço reduzido, contendo todas as informações previstas pelo Art. 18.

Efervit com 10 comprimidos **R\$ 4,00**

BIOFORTÔNICO FORTIFICANTE Com 300 ml **R\$ 5,90**

Cimegripe Com 20 cápsulas **R\$ 6,00**

Buprovil Infantil **R\$ 7,50**

Vital Colírio 30ml **R\$ 3,50**

AmbroxMel Uso pediátrico Com 120 ml **R\$ 5,50**

AmbroxMel Uso adulto mel / eucalipto Com 120 ml **R\$ 7,90**

Gastro Plus Sabor menta com 20 comprimidos **R\$ 3,70**

Cetoconalab **R\$ 5,00**

Cetoconalab 100ml Cetconazolol 2% Xampus Uso Tópico Profilático e Adulto **R\$ 10,00**

Neocoflan Gel **R\$ 7,30**

Loção Rápente de Italo ADV 120 ml **R\$ 9,00**

Ossotrat-D com 60 comprimidos **R\$ 17,50**

Vieta Com 30 cápsulas **R\$ 13,50**

Topz sabonete líquido 200ml Feminino ou Infantil! **R\$ 9,50**

Apmed **R\$ 8,00**

Água Rabelo Com 250 ml **R\$ 7,00**

Água Rabelo Com 500 ml **R\$ 11,00**

Água Rabelo Com 100ml **R\$ 5,90**

Calcylon 200ml **R\$ 9,00**

MENTALOL **R\$ 4,00**

Estafan C **R\$ 6,90**

Estafan **R\$ 6,90**

Redvit com 30 dráguas **R\$ 12,00**

Medidor de pressão Visomat handy IV **R\$ 190,00**

Ciflogex **R\$ 4,80**

Expec **R\$ 8,00**

Amidaltin **R\$ 5,00**

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Aceitamos cartões:



Legislação Comentada

- Será disponibilizada no *site* da Anvisa <www.anvisa.gov.br>
 - Menu Pós-Comercialização / Pós-Uso (esquerda da tela)
 - Acessar área de Propaganda
 - Acessar Legislação de Propaganda

**QUEM SÃO OS RESPONSÁVEIS
PELOS DANOS À SAÚDE DA
POPULAÇÃO OCACIONADOS PELO
CONSUMO DE MEDICAMENTOS DE
FORMA INADEQUADA,
ADQUIRIDOS NAS DROGARIAS E
FARMÁCIAS?**



CONSEQUÊNCIAS!

Ácido retinóico: Forma oxidada da vitamina A – muito usada contra os efeitos de envelhecimento.

Reação Adversa grave a Medicamento :

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)

Tratamento: O paciente deve ser hospitalizado e monitorado. O doente deve ser tratado na unidade de queimados, com cuidados rigorosos para evitar infecções. É feita a reposição endovenosa dos líquidos e sais minerais perdidos devido à lesão.



Fonte: GFARM/ANVISA - Foto: Fase final da SSJ por exposição ao ácido retinóico local (dorso).

Necessidade de uma rede de colaboração



**Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda,
Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância
Sanitária – GGPRO**

SIA ,Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, 1º andar, sala 2, Brasília (DF)

Fone: (61) 3462-5382

Fax: (61) 3462-5370

ouvidoria@anvisa.gov.br

0800 642 9782



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



[**www.anvisa.gov.br**](http://www.anvisa.gov.br)