

As novas regras da ANVISA para a propaganda de medicamentos.



RDC 96/2008

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, 09 de junho de 2009

RDC 102/00

- Requisitos Gerais
- MIPS
- MVSPM
- Visita de propagandistas
- Disposições gerais

RDC 96/08

- Requisitos Gerais
- Med. de venda isenta de prescrição
- Med. de venda sob prescrição
- **Amostra grátis**
- **Medicamentos manipulados**
- Visita de propagandistas
- **Eventos científicos**
- **Campanhas sociais**
- Disposições gerais (**regulamentação da mensagem retificadora**).



Artigo 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.



FOCO DO REGULAMENTO: divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação.


REQUISITOS GERAIS




REQUISITOS GERAIS

Artigo 3º.

- Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos **regularizados** na Anvisa.

 A solicitação de registro do produto na Anvisa não significa que ele pode ser propagandeado, nem mesmo em eventos científicos.

- 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.

 Ex.: Drogarias que não estão com as devidas licenças sanitárias e autorizações de funcionamento não podem anunciar medicamentos, mesmo que a empresa fabricante esteja regularizada, ou ainda que a peça publicitária esteja de acordo com a legislação sanitária.



REQUISITOS GERAIS

Artigo 3º, §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.



Se forem apresentadas características que não estão no registro, elas não poderão ser apresentadas por meio de propaganda.



O material que reproduz uma aula, não será considerado necessariamente um material científico, podendo ser interpretado como propaganda de medicamentos.



REQUISITOS GERAIS - Art. 3º, §3º

Disponibilização do conteúdo das referências bibliográficas. (*)

- 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.
- 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.

REQUISITOS GERAIS - Art. 3º, §3º

Disponibilização do conteúdo das referências bibliográficas. (*)

- **Biodisponibilidade e Bioequivalência:** Podem ser veiculadas sem que os estudos estejam publicados.
- Contudo, isso não dispensa a obrigatoriedade de apresentação da referência bibliográfica, que deverão estar presentes na propaganda.
- O conteúdo, na íntegra, dessa referência bibliográfica deverá estar disponível pela empresa conforme slide anterior.

Artigo 4º

Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou 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.



Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90): publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor a identifique, de maneira fácil e imediata. A RDC n.º 96/2008 vem destacar essa proibição, deixando-a de forma mais clara, no caso da publicidade de medicamentos.

Artigo 4º - 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.



Merchandising



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde

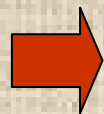


www.anvisa.gov.br

REQUISITOS GERAIS

Artigo 5º (IN)

- 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.



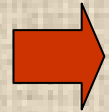
Instrução Normativa ► Não estão abrangidos por essa proibição:

- os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;
- artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.



REQUISITOS GERAIS

Artigo 5º (IN)



BENEFÍCIOS E VANTAGENS: Concessão ou ampliação de descontos aos distribuidores e ao varejo, bem como diretamente ao consumidor está inserido na relação comercial entre a indústria e seus parceiros comerciais, sendo perfeitamente possível de ser realizado.



O que deve ser observado é o material promocional que deve observar o que dispõe a RDC n.º 96/2008.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 6º

FORMA DE APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES NA PROPAGANDA

- Cores que contrastem com o fundo do anúncio;
- informações dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária;
- imediatamente visíveis (Atenção com Banners);
- guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.
- Na televisão, as informações não locucionadas devem permanecer na tela pelo tempo suficiente à leitura.



Medicamentos de venda isenta de prescrição - Artigo 22

- Os termos técnicos devem ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.
- Ex.: Nefrolitíase = pedras nos rins

Medicamentos de venda sob prescrição - Artigo 27, §1º.

- Fonte de no mínimo 2 mm.

REQUISITOS GERAIS

Artigo 7º

- As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.



Informações sobre medicamentos veiculadas em revistas de cunho jornalístico ► Se for propaganda, está sob vigência da RDC 96/2008.



ATENÇÃO: Alguns veículos de comunicação vendem seus espaços editoriais para empresas produtoras de medicamentos, que realizam a divulgação de seus produtos. **AINDA QUE NO FORMATO DE MATÉRIAS JORNALÍSTICAS** o material deve respeitar as disposições da norma com relação à propaganda de medicamentos.



REQUISITOS GERAIS - Artigos 8º e 9º

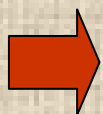
Não pode na propaganda de medicamentos:

- estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;



Ex.: Medicamentos isentos de prescrição: Leve 3 pague.

- sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;



Estimular um diagnóstico ≠ apresentar as indicações ou demais benefícios do medicamento.



REQUISITOS GERAIS - Artigos 8º e 9º

Não pode na propaganda de medicamentos:

- Pessoas usando o medicamento;



É PERMITIDA A INSERÇÃO DE FIGURAS ANTÔMICAS!

- Selos ou marcas 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;



REQUISITOS GERAIS - Artigos 8º e 9º

Não pode na propaganda de medicamentos:

- anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;



Nos casos de novas apresentações, novas indicações terapêuticas, nova embalagem, nova fórmula, ou demais inovações, a propaganda não poderá afirmar que o medicamento é novo, e sim, informar que essas características são novas, o que também poderá ser feito somente por dois anos, pois essas são inovações relativas ao produto.



REQUISITOS GERAIS - Artigos 8º e 9º

Não pode na propaganda de medicamentos:

- 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;
- empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";



REQUISITOS GERAIS - Artigos 8º e 9º

Não pode na propaganda de medicamentos:

- fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;



Prescrições complexas (Ex.: Nutrições parenterais) ► Se as empresas tiverem interesse, podem entregar ao médico, mas nesse material não pode ter a presença do nome de quaisquer medicamentos e/ou empresas.

- criar expectativa de venda;



Ex.: “Acerte no estoque e não perca vendas”, “o melhor para seus lucros”.



REQUISITOS GERAIS - Artigos 8º e 9º

Não pode na propaganda de medicamentos:

- divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99.
- usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 9º

Pode na propaganda de medicamentos:

- 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;



Ex.: Estudo que demonstrou ter o medicamento 80% de eficácia em pacientes depressivos com mais de 70 anos, não pode ser utilizado em uma propaganda apenas para informar que o medicamento é eficaz para depressão. Não pode ser utilizado apenas “eficácia comprovada”, “100% seguro”, “qualidade comprovada”



REQUISITOS GERAIS - Artigo 9º

Pode na propaganda de medicamentos:

- 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;



Ex.: Caso um estudo conclua que um produto foi eficaz em 85% dos pacientes depressivos com mais de 70 anos, a informação que será veiculada na propaganda não poderá ser apenas “ótima eficácia”.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 9º

Pode na propaganda de medicamentos:

- 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;



Um medicamento aprovado para ser utilizado apenas por crianças acima de 10 anos, conforme registro do produto, não pode apresentar imagem de uma família com crianças que aparentam ter menos de 10 anos.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 9º

Pode na propaganda de medicamentos:

- 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;



O uso de expressões tais como “recomendado por especialista” é diferente de uma análise, feita por um profissional de saúde legalmente habilitado, das características técnico-científicas do medicamento ou de um estudo feito por um especialista.

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



REQUISITOS GERAIS - Artigo 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.
- Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição.



O cliente não pode ganhar pontos com a compra de medicamentos, além de não poder reverter os pontos ganhos na compra de outros produtos para adquirir medicamentos.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 11

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

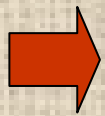


O consumidor não tem conhecimento e competência técnica para solicitar a substituição do tratamento que já tenha sido prescrito, a não ser que seja por um medicamento intercambiável, nos termos da Lei n.º 9.787/99 e, ainda assim, essa troca deve ser feita mediante orientação do dispensador, e desde que o prescritor não tenha se manifestado contrário à troca.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 11, §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.



A comparação de preços com base em informações mercadológicas, deve ser exclusivamente entre medicamentos que sejam intercambiáveis ou que tenham o mesmo princípio ativo.

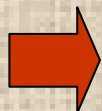


A comparação de preços com base em estudos farmacoeconômicos, devidamente publicados e referenciados pode ser feita entre medicamentos da mesma classe terapêutica, porém com princípios ativos diferentes.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 11, §2º

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



No caso de um tratamento que precisa de 10 cápsulas de determinado medicamento e outro tratamento com medicamento de mesmo princípio ativo, porém com a necessidade de 20 cápsulas, a comparação deve ser feita entre o custo de 10 cápsulas do primeiro medicamento e as 20 cápsulas do segundo.



Medicamentos de uso contínuo: a comparação deve ser feita entre as Doses Diárias Definidas → dose média diária de manutenção para um medicamento, em adultos, usado para a sua indicação principal (definição da Organização Mundial da Saúde, OMS)



REQUISITOS GERAIS - Artigo 11, §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.

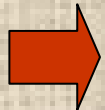


Os medicamentos biológicos, como as vacinas, mesmo que possuam a mesma indicação, apresentam características bastante distintas, especialmente em seu processo produtivo e composição.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 11, §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.



Ex.: “medicamento x com 50% de desconto” → o preço integral praticado pela drogaria também deve ser informado, ou seja, o valor do medicamento que era oferecido pela drogaria antes do desconto.



Se anunciado um medicamento a um preço x, como preço promocional (ou seja, já com o desconto) o preço integral praticado pela drogaria antes da concessão do desconto também deve ser informado → Exemplo: “Medicamento x, de R\$ YY,YY (preço sem o desconto) por R\$ ZZ,ZZ (preço promocional)”.



REQUISITOS GERAIS - Artigo 11, §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 da RDC 96/2008.



Desta forma, ao anunciar em faixas, por exemplo, que o estabelecimento possui mais de 100 medicamentos genéricos em promoção, a drogaria deverá disponibilizar uma lista visível ao público, ou seja, que não necessite ser solicitada pelo interessado, com todos os 100 medicamentos que estão com o preço reduzido.



A lista pode estar disponível no interior do estabelecimento e, além disso, deve apresentar o preço promocional e o preço praticado antes do desconto.



Artigo 18

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.

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.

Instrução Normativa nº 05/2009

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 Nº 10.742, 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.

REQUISITOS GERAIS - Art. 12.

Relação de genéricos

- Podem ser entregues aos prescritores e dispensadores, relação de medicamentos genéricos, os quais não precisaram trazer todas as informações exigidas pela RDC 96, inclusive as advertências. As informações que deverão constar são: número de registro, 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.
- Nesse material **não pode haver designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário** em relação aos medicamentos. Se tiver, deverá seguir as demais exigências da RDC 96/2008.

REQUISITOS GERAIS - Art. 13.

Catálogos

- Poderão ser entregues às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias, catálogo de produtos, os quais não precisaram trazer todas as informações exigidas pela RDC 96, inclusive as advertências. As informações que deverão constar são: nome comercial dos medicamentos, DCB/DCI, apresentação (incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade), número de registro, o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27.
- Nesse catálogo **não pode haver designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário** em relação aos medicamentos. Se tiver, deverá seguir as demais exigências da RDC 96/2008.

REQUISITOS GERAIS - Art. 15.

Comparações em geral : isentos e sob prescrição

- As comparações entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, **devem estar baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos comparativos conclusivos** veiculados em publicações científicas, e especificar referência **bibliográfica completa**.
- As comparações relacionadas à **biodisponibilidade e bioequivalência** de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos emitidos por laboratórios credenciados pela Anvisa.



REQUISITOS GERAIS - Art. 17

Advertência sobre os efeitos de sedação ou sonolência

- A propaganda de **medicamentos (isentos de prescrição ou não) que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência**, 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.”

- A propaganda desses medicamentos não precisará veicular a advertência do anexo III, nem a frase padrão (“X” É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”).
- A forma de apresentação deverá ser a mesma para a advertência do anexo III ou da frase padrão (**contextualizada**).



Medicamentos de venda isenta de prescrição médica





MIPS - INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

RDC 102/2000

- Nome comercial;
- Número de registro;
- DCB/DCI
- advertência “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”
- **contra-indicação principal**

RDC 96/2008 (art. 22 e 23)

- Nome comercial;
- DCB/DCI
- Número de registro (Exceção da rádio)
- Advertência “Se persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”
- **Data de impressão.**
- **Advertência em relação à substância ativa.**
- **Indicação.**



ISENTOS DE PRESCRIÇÃO – Apresentação da DCB/DCI (*) Artigo 22, alíneas “d”, “e” e “f”.

- Medicamentos com **mais que dois e até quatro substâncias** ativas ► pode ser feita com, no mínimo, **30%** do tamanho do nome comercial.
- Medicamentos com **mais de quatro fármacos** que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item acima ► pode ser utilizado na 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.
- **Complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos** ► pode ser utilizado as expressões **Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos**, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

ADVERTÊNCIA

- No caso de **não ser um medicamento que cause efeitos de sonolência, verificar a tabela.**
- **Se a substância ativa for contemplada** na tabela do anexo III, veicular a advertência correspondente.

Exemplos:

Ácido acetilsalicílico:

Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.

Cânfora:

Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.

Ibuprofeno:

Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.



ADVERTÊNCIA

- Se a **substância ativa NÃO for contemplada** na tabela, veicular a seguinte frase padrão:
- ***“(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”.***



FORMA DE APRESENTAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS

ART. 24

A advertência deve estar contextualizada na peça:

- Pronunciadas pelo personagem principal (TV), proferidas pelo mesmo locutor (RÁDIO) e nos impressos, causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, se apresentando com no mínimo 35% da letra de maior fonte utilizada.
- A locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

Público infantil - 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.

NÃO PODE NA PROPAGANDA DE ISENTOS DE PRESCRIÇÃO – Art. 26

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;



O fato da propaganda não exaltar a importância da consulta ao médico ou mesmo a aquisição de hábitos de vida saudáveis não significa que ela esteja irregular.

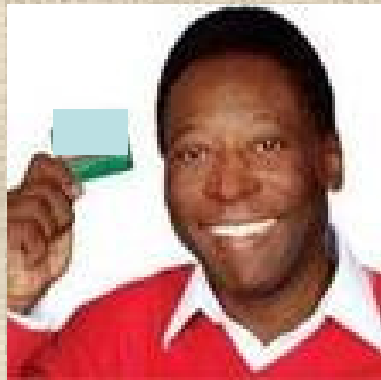


O que não pode ocorrer é a presença de informações que transmitam a mensagem de que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis ou a consulta ao médico, como por exemplo, sugerir que uma pessoa que coma cereais e fibras e que beba muita água não possa ter sua prisão de ventre tratada, dando a entender que somente pelo uso do produto o problema de saúde será solucionado ou reduzido.



NÃO PODE NA PROPAGANDA DE ISENTOS DE PRESCRIÇÃO – Art. 26

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;



Professor Pachecão (*www.uesb.br)

Ator Fabiano Augusto



NÃO PODE NA PROPAGANDA DE ISENTOS DE PRESCRIÇÃO - Art. 26

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.



Medicamentos de venda sob prescrição médica



MVSPM - INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

- nome comercial do medicamento, quando houver;
- nome da substância ativa (DCB/DCI) ou nomenclatura botânica, que **deverá ter no mínimo 50% do tamanho do nome comercial**;
- número de registro na Anvisa;
- indicações;
- contra-indicações;
- cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e **interações com** medicamentos, **alimentos e álcool**);
- posologia;
- classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;
- **data de impressão**



MSPM - Artigo 28

Destaque aos benefícios

- 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 freqüentes** dentre aquelas exigidas pelo regulamento, causando também impacto visual ao leitor, obedecendo à proporcionalidade de **20 % da fonte utilizada de maior tamanho.**
- **20% da maior fonte, incluindo o nome da empresa.**



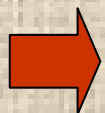
O objetivo é buscar um equilíbrio nas informações veiculadas, evitando que as mesmas se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do medicamento, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso.



MSPM - Artigo 30

INFORMAÇÕES EXTRAÍDAS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS

- Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas: devem ser fielmente reproduzidas, **extraídas de estudos clínicos**, veiculados em publicações científicas preferencialmente com **níveis de evidência I ou II** e especificar a referência bibliográfica completa.



Na **propaganda** é permitido incluir informações provenientes de artigos científicos, desde que esta informação não seja divergente da informação registrada na Anvisa.



No caso de informações que não constam no processo de registro de um medicamento, como as comparações de eficácia com outras substâncias, é permitido usar os resultados e conclusões de estudos ou artigos científicos, devidamente referenciados e disponíveis pela empresa.



MSPM - Artigo 30, §2 e §3

INFORMAÇÕES EXTRAÍDAS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS

- E permitida a **criação de gráficos, tabelas e ilustrações** para transmitir as informações que não estejam contempladas desta forma nos estudos científicos, desde que elas **expressem com rigor a veracidade das informações** e especifiquem referência bibliográfica completa.
- Esses gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação 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.**



AMOSTRAS GRÁTIS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

AMOSTRA GRÁTIS - Artigo 33

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

Não podem ser distribuídas amostras em eventos científicos.

- **É vedado amostra grátis de vacinas, preparações magistrais e de medicamentos isentos de prescrição.**

AMOSTRA GRÁTIS - Artigo 34

- Medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter **50% do conteúdo da apresentação original** registrada na Anvisa e **comercializada** pela empresa.
- Exceção:
 - antibióticos ► **quantidade suficiente para o tratamento.**
 - anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo ► **100%** do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e **comercializada** pela empresa.

MEDICAMENTOS MANIPULADOS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Medicamentos manipulados

Material informativo - Artigo 36

- Pode ser oferecido, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, **material informativo** que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.



Por serem produzidos de forma personalizada, considerando-se as características individuais dos pacientes, não é permitida a propaganda desses medicamentos.

- É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em **blocos de receituários médicos** (art. 37).



VISITA DE PROPAGANDISTAS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Visita de propagandistas – art. 38

- As informações técnicas sobre os medicamentos devem ser levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores com intuito de promover a **prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.**
- Os propagandistas devem **limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.**
- 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.

EVENTOS CIENTÍFICOS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Propaganda x material científico

Artigo 39

- Profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde: material científico.
 - Esse material pode apresentar o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.
-
- Prescritores e dispensadores: material científico e propaganda.



Crachás

Artigo 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.

Para evitar distribuição incorreta de materiais.

Identificação dos espaços

Artigo 41

- Área de exposição + 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.
- Pode utilizar a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa (*).

ABBOTT



Patrocínios

Artigo 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.**
- O patrocínio deve ser **exposto com clareza** no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.
- 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.

Comunicação de eventos

artigo 43 – Instrução Normativa n. 05/2009

- Todos os eventos científicos que **permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos** devem ser informados a Anvisa, com **antecedência de três meses**.
- Deve ser informado: local, data de realização e as categorias de profissionais participantes.
- As informações devem ser enviadas à GGPRO.

CAMPANHAS SOCIAIS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

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.



DISPOSIÇÕES GERAIS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

DISPOSIÇÕES GERAIS

- Art. 45: Vigência da RDC 96/2008:
 - ✓ 180 dias, a contar da data de publicação: 16/06/2009
 - ✓ 360 dias para as amostras-grátis: 13/06/2009.
- 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**.



DISPOSIÇÕES GERAIS

- Art. 48: **Mensagem retificadora:**

- ✓ Essa penalidade, assim como as demais previstas pela Lei 6.437/77, somente são aplicadas **após a devida apuração das infrações sanitárias em processo administrativo próprio**, iniciado com a lavratura do auto de infração, que obedecerá aos ritos e prazos estabelecidos na Lei 6.437/77.

- ✓ Somente deverá ser veiculada **após a decisão condenatória publicada no Diário Oficial da União** e mesmo assim, somente depois de cumpridos todos os procedimentos previstos pela RDC n.º 96/2008.



DISPOSIÇÕES GERAIS

- 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..



**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

ggpro@anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



www.anvisa.gov.br