

ESCLARECIMENTOS SOBRE PROPAGANDA

A Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária vêm se articulando com Sociedades Médicas, Setor Regulado e outras entidade e órgãos com o objetivo de reformular a RDC 102/2000, que trata sobre a propaganda de medicamentos.

Até que o texto da nova Resolução seja redigido e exposto à Consulta Pública, vimos esclarecer alguns entendimentos considerados muitos subjetivos da Resolução atual, bem como divulgar alguns conceitos relativos à publicidade de medicamentos:

Artigo 4º, inciso IV: **Provocar temor ou angústia:**

São aquelas alegações com forte apelo emocional, que se prevalecem da vulnerabilidade do consumidor. Caracterizam-se por imagens apelativas (pacientes entubados, sofrendo, em situações de emergência, etc) ou frases que afirmam que a pessoa terá prejuízo se não utilizar o medicamento.

São exemplos: as propagandas de polivitamínicos nas quais é declarado que **mesmo com uma alimentação equilibrada**, o paciente ainda deva utilizar medicamentos para um funcionamento saudável do organismo, ou o relato de casos clínicos do tipo: A.J.L, 45 anos, arquiteta, mãe de 3 filhos - óbito por não haver utilizado determinado medicamento.

Artigo 4º, inciso VII: **Sugerir diminuição de risco:**

Exaltar alta tolerabilidade, tradição, confiança ou sugerir que o medicamento possa ser utilizado por qualquer pessoa.

São exemplos as expressões: alta tolerabilidade; pode ser utilizado por diabéticos, idosos, crianças (quando essa afirmação não constar da bula); o medicamento para toda a família; tradição; há mais de 20 anos no mercado; confiável; utilizado em mais de 50 países; o mais vendido; 40.000 pacientes tratados, etc...

Todas essas afirmações dão a entender que por ser um medicamento muito utilizado, o médico pode prescrevê-lo sem maiores preocupações. Contudo, sabe-se que a tradição ou a utilização exaustiva não dão maior segurança ao produto, já que não exclui a possibilidade de que possam ocorrer prejuízos a determinados indivíduos, tais como efeitos adversos.

Artigo 4º, inciso X: **Sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural":**

Produto Natural - mesmo sendo realmente um produto 100% natural, tais alegações favorecem a crença no "Se é natural não faz mal", quando, na realidade, sabe-se que qualquer medicamento pode ocasionar riscos à saúde, independente de ser de origem natural ou sintética.

Seguro - Quando afirmar expressões nesse sentido, a propaganda deve deixar claro em qual situação essa segurança é observada. Assim, além da referência, deve ser incluído qual o grupo de pacientes, a idade e a porcentagem do parâmetro "segurança".

Exemplo: Seguro em 70% dos pacientes (com aterosclerose, nos Estados Unidos).

Ressaltamos que a **segurança não consiste em um diferencial**, já que é obrigatório que, no ato do registro, a empresa comprove que o medicamento é seguro e eficaz nas doses preconizadas para o uso a que se propõe. Além disso, **segurança não é sinônimo de inocuidade**, pois todos os medicamentos representam riscos, podendo ocasionar prejuízos mesmo quando utilizados corretamente (reações adversas).

VENDA LIVRE

5. Artigo 10, inciso IV: **Sugerir diagnóstico:**

Acontece quando são descritos sintomas, que não sejam os aprovados para indicação do medicamento.

São exemplos: "Seu filho está com cansado, não quer jogar bola, não quer ir pra escola? Dê para ele um vermífugo", "Você está com dor de estômago, só pode ser a feijoada de ontem, tome um antiácido". Nesses casos o medicamento não é indicado para essas situações: a criança pode estar cansada por qualquer outro motivo, ou a pessoa pode estar com azia, gastrite ou uma úlcera que será agravada pelo fato dos sintomas estarem sendo mascarados e a consulta ao médico ser retardada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Artigo 15: **Citações não fielmente reproduzidas:**

Entende-se que as citações devem ser fiéis ao **teor do artigo**, ou seja: os dados devem ser condizentes, mas pode haver alteração da cor de gráficos, da formulação das frases, ou mesmo utilização de dados para a construção de gráficos, desde que o **conteúdo da informação** seja idêntico ao do artigo.

Desse modo, não podem ser omitidos dados acerca de outros medicamentos com desempenho melhor, e outras informações relevantes.

CONCEITOS:

AJUDA VISUAL (*Visual Aid*): material impresso utilizado **exclusivamente** pelo representante durante a visita médica, com o objetivo de apresentar o(s) produto(s) com informações e linguagem uniformizadas pela empresa. Poderá ser utilizada, também, para os medicamentos sujeitos ao controle da Portaria 344/98, desde que obedecidos todos os critérios aqui divulgados.

Critérios mínimos para a elaboração de uma Ajuda Visual:

- As expressões, tabelas e gráficos contidos no material ~~deverão ser~~ **fielmente reproduzidos** de trabalhos científicos publicados em revistas de conteúdo exclusivamente técnico ou elaborados mediante documentos presentes no

registro do medicamento e devidamente analisados pela área técnica competente da Anvisa.

- As informações contidas no material deverão estar todas referenciadas.
- Deverá haver um equilíbrio entre as informações referentes a segurança e benefícios do produto e as contra indicações, reações adversas e outras precauções. Além disso, o mesmo destaque que foi utilizado para dar as informações acerca dos benefícios deverá ser mantido, também, para as informações sobre os riscos, contra-indicações e reações adversas do produto.
- Mencionar as interações com alimento e outros medicamentos, utilizando o tamanho de letra estabelecido conforme regras apresentadas na tabela do Art. 12 da atual Resolução RDC nº 102/00.
- Deve-se observar a legislação sanitária para a adequação da peça quanto aos itens não tratados nesta Nota Técnica, em especial a Lei 6.360/76, a Lei 9.294/96 e decretos que as regulamentam, bem como a RDC nº 102/00.

JUSTIFICATIVA:

O “visual aid” somente difere de um outro material promocional pelo fato de não ser entregue ao prescritor, ou seja, ser de uso exclusivo do representante. Esse material é elaborado de forma a padronizar a informação prestada ao médico pelos representantes do laboratório quaisquer que sejam as cidades do país que eles estejam atuando. Tal peça publicitária é composta de frases e didáticas tabelas e gráficos extraídos ou baseados em dados de trabalhos científicos e de documentos presentes no registro do medicamento, devidamente referenciados. Além disso, o material também contém o nº de registro, a “mini-bula” e demais exigências conforme a categoria de venda do produto.

Monografia do produto: material elaborado mediante uma compilação de dados técnico-científicos, 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 o produto. Poderá ser utilizada, também, para os medicamentos sujeitos ao controle da Portaria 344/98

Lembrança de marca: Constituem-se em brindes relacionados a medicamentos. A lembrança de marca é permitida desde que traga apenas o nome do medicamento, a DCB/DCI, podendo informar o nome do fabricante.

Nos casos de medicamentos de venda sob prescrição médica, estes brindes devem ser direcionados exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e podem, inclusive, incluir aqueles que contém fármacos constantes das listas da Portaria 344/98. Nestes casos, os brindes devem restringir-se a objetos **relacionados a prática médica** e com **baixo índice de exposição** para que tais materiais não alcancem a população em geral. Os brindes de medicamentos de venda livre que não sejam relacionados a prática médica, ou que sejam distribuídos ao público em geral, devem conter ainda nº. de registro, contra-indicação principal e a advertência obrigatória, além de observar as restrições da RDC 102/2000.