

| <p>Nova versão da CP 84/05 (recebida em 04/12/07)</p> <p>Texto marcado em verde: Sugestões e justificativas efetuadas na RT na ALANAC em 18 e 27/02/2008.</p> | <p>CP 84/05 Original com considerações da ALANAC</p> <p>Legenda: Texto em azul: Sugestões de inclusão da ALANAC Texto tachado, destacado em amarelo: Sugestões de exclusão da ALANAC Texto em azul escuro: Justificativas da ALANAC</p> |
|--|---|
| <p>Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização 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.</p> | <p>Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, publicidades, promoção e informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, bem como de terapias não medicamentosas, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: O regulamento em questão tem por objetivo regulamentar a legislação que trata de propaganda e publicidade de medicamentos. Assim, não cabe a este tratar de qualquer espécie de “informação”, mas tão somente aquelas de caráter promocional/publicitário, as quais já são abrangidas pelo próprio conceito de “propaganda” e de “publicidade”. O conceito de “informação” é muito abrangente e acaba contemplando aquelas informações de caráter jornalístico ou científico, que não possuem objetivo de promoção para fins comerciais, não se aplicando às mesmas, portanto, este regulamento.</i></p> <p><i>Parágrafo único: A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.</i></p> <p><i>JUSTIFICATIVA: único comentário existente na Política Nacional de Medicamentos sobre propaganda.</i></p> |
| <p>TÍTULO I</p> <p>REQUISITOS GERAIS</p> <p>Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:</p> | <p>TÍTULO I</p> <p>REQUISITOS GERAIS</p> <p>Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições: AMOSTRA GRÁTIS - Versão especial do produto original distribuída exclusivamente ao profissional prescriptor a título não remunerado dar conhecimento de sua natureza, espécie e qualidade.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.</p> <p>DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.</p> |
| <p>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.</p> | <p>EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, venda, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos e insumos farmacêuticos.</p> |
| <p>MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.</p> <p>MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos, cuja grafia se apresente de forma estilizada.</p> <p>JUSTIFICATIVA: Solicitamos a inclusão das definições de MARCA FIGURATIVA e MARCA MISTA, uma vez que são citadas ao longo deste regulamento.</p> | <p>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.</p> <p>MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.</p> <p>MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos, cuja grafia se apresente de forma estilizada.</p> |
| <p>MATERIAL CIENTÍFICO – Artigos científicos publicados e livros técnicos.</p> | <p>MATERIAL CIENTÍFICO - Informações fielmente reproduzidas de artigos científicos publicados ou contidas no registro do medicamento ou em artigos comentados por especialistas devidamente identificados e ou constantes de livros técnicos, desde que não utilizem designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos e terapias não medicamentosas, sendo permitida a veiculação da logomarca da empresa e/ou produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>JUSTIFICATIVA: a informação no material científico deve abranger todas as possibilidades de obtenção de informação, diferindo de uma propaganda de medicamentos pela ausência de argumentos de cunho publicitário, porém na identificação do material cabe a utilização da logomarca. Sugerimos a exclusão do termo “fielmente”, visto 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, conforme disposto na nota técnica da ANVISA no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/nota_tecnica_290405.pdf</p> |

“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 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.”

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

AJUDA VISUAL: material publicitário utilizado pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

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 a sua saúde e segurança.

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros, equívocos e enganos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir o consumidor a erro e/ou a se comportar de forma prejudicial, **que estejam nos termos de infrações classificadas como graves ou gravíssimas no que concerne a alto risco** a sua saúde e segurança.

JUSTIFICATIVA: necessidade de vincular a mensagem retificadora a itens não subjetivos deste regulamento e demais normas, a proposta de exclusão traz a objetividade desejada, sendo aplicada a informações incorretas capazes de acarretar risco à saúde e segurança do consumidor. Além disso, somente é possível retificar uma informação enganosa, conforme definição presente neste regulamento.

MERCHANDISING - Técnica de veicular imagem e/ou mencionar produtos, marcas ou serviços de forma não ostensiva e não declaradamente publicitária em um programa de televisão ou rádio, filme cinematográfico, espetáculo teatral

| | |
|---|--|
| <p>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.</p> | <p>e outros.</p> <p>MONOGRAFIA - 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 medicamentos e terapias não medicamentosas, sendo que seus resumos devem conter informações equilibradas e conclusões fiéis a original.</p> |
| <p>NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados com desfecho e magnitude de efeito 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.</p> <p>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.</p> | <p>NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados com desfecho e magnitude de efeito 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.</p> |
| <p>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 dos participantes das atividades citadas.</p> | <p>PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de um programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, bem como de atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica com objetivos publicitários e/ou apoio, financeiro ou não, concedido como estratégia de marketing por uma instituição a uma atividade cultural, esportiva, científica, comunitária ou assistencial, bem como a um profissional da saúde.</p> |
| <p>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 linguagens de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, <i>spot</i>, <i>jingle</i>, cartaz, cartazete, painel, letreiro, <i>display</i>, <i>folder</i>, <i>banner</i>, móbile, <i>outdoor</i>, <i>busdoor</i>, brinde, <i>visual aid</i>, etc.</p> <p>PESSOA FÍSICA – aquela que, de forma direta ou indireta seja responsável por atividades relacionadas a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.</p> <p>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.</p> | <p>PESSOA NATURAL – pessoa física, que de forma direta ou indireta seja responsável por atividades relacionadas a produção, manipulação, comércio, venda, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos e insumos farmacêuticos.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>PREPARAÇÃO OFICIAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.</p> | |
| | <p>PROMOÇÃO - Conjunto de atividades e técnicas informativas e de persuasão, procedentes de empresas, pessoas naturais veículos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de divulgar e/ou tornar mais conhecido e/ou prestigiado, a imagem de determinada marca, produto, serviço, evento, idéia, conceitos médicos ou instituição.</p> |
| <p>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.</p> | <p>PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO – São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais na intenção de estabelecer um diferencial em relação aos demais estabelecimentos, oferecem aos clientes benefícios na compra de produtos, exceto medicamentos.</p> <p>COMENTÁRIO: <i>A fidelização que o estabelecimento de farmácia e drogaria busca é a fidelidade do consumidor ao estabelecimento e não a determinado produto ou natureza de produtos (o que decorre do próprio conceito “são aqueles realizados por farmácias e drogarias... intenção de estabelecer um diferencial em relação aos demais estabelecimentos”). Por esta razão, não há motivo de ordem sanitária que justifique excluir os medicamentos deste programa, uma vez que o Art. 17 inciso II já proíbe ser o medicamento objeto de troca, sorteio ou prêmios.</i></p> |
| <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinada marca ou produto, colocados à disposição no mercado, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e /ou induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.</p> | <p>PROPAGANDA/ PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com fins ideológicos ou comerciais utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e /ou induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento, terapia não medicamentosa ou serviço.</p> <p>JUSTIFICATIVA: <i>Adequação de termos, pois somente a propaganda comercial pode estar sujeita a restrições legais, conforme se verifica do texto constitucional:</i></p> <p><i>“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.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior e conerá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.”</i></p> |
| <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o usuário</p> | <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o usuário a se</p> |

| | |
|--|---|
| <p>a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.</p> | <p>comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança. <i>JUSTIFICATIVA: a transcrição literal das definições presentes no Art. 37 da Lei 8078/90 não cabe ao contexto de propaganda de medicamentos, uma vez que não há publicidade voltada a compra de medicamentos pela criança, sendo inclusive vedada no inciso XVI do artigo 11. Quanto ao medo, em alguns casos, há utilização de imagens e informações que possuem apenas a intenção de informar pacientes e médicos sobre a evolução de doenças. Há também as campanhas de prevenção (VACINAS).</i></p> |
| <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.</p> | <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produto ou serviço.</p> <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA POR OMISSÃO - É aquela que deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: a definição anterior de Propaganda / Publicidade / Promoção Enganosa já abrange esta definição.</i></p> |
| | <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE OCULTA - É aquela que consiste em omitir o caráter publicitário de uma informação, de maneira tal que o público a receba como objetiva e imparcial quando na verdade se trata de publicidade comercial.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: A propaganda/publicidade oculta é vedada por princípio (princípio da identificação da publicidade) presente nos códigos de ética publicitários e outras leis sobre a matéria (CDC, por exemplo), segundo o qual a publicidade deve ser claramente identificada como tal, o que torna a definição dispensável neste regulamento</i></p> <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE SUBLIMINAR - Técnica de propaganda baseada na transmissão de mensagens que não são percebidas conscientemente pelo público, mas que repetida várias vezes é capaz de atuar sobre seu inconsciente, no sentido de alcançar um efeito desejado em emoções, idéias, opiniões.</p> |
| <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA – É aquela que sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas e /ou símbolos e/ou designações e/ou indicações capaz de identificá-los, e /ou cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.</p> | <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, cores, símbolos, ou outras designações ou indicações capaz de identificá-los, ou de empresas cujas atividades principais ou conhecidas incluam a sua produção ou comercialização.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: No caso de doenças crônicas ou graves, a informação ao paciente sobre um novo tratamento não pode ser restrita, inviabilizando a</i></p> |

| | |
|--|--|
| | <p><i>divulgação de frases tais como: “A hepatite já pode ser controlada. Consulte seu médico” que não confere risco sanitário, pois remete o paciente ao médico.</i></p> |
| <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE INSTITUCIONAL - É aquela que exalta a qualidade da empresa, sem exaltar características dos medicamentos, insumos ou substâncias ativas.</p> | <p>PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO INSTITUCIONAL - É aquela que exalta a qualidade da empresa e dos seus produtos de forma generalizada, sem que haja menção e (ou) promoção/propaganda/publicidade de medicamentos, terapias não medicamentosas, insumos, princípios ativos, ou ainda que permita a identificação de medicamentos da empresa. por meio de marcas, cores, símbolos, ou outras designações ou indicações de tais produtos.</p> <p>JUSTIFICATIVA: <i>Na maioria dos casos, cores e símbolos podem não são exclusivos de um medicamento em específico, sendo capaz de identificá-lo.</i></p> |
| <p>REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.</p> <p>SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano.</p> | |
| <p>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.</p> | |
| | <p>LOGOMARCA - <i>conjunto gráfico que produz uma identidade visual de um produto ou empresa, contendo marca, símbolo, figura, desenho e/ou estilo de letra e que não possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribua ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.</i></p> <p>JUSTIFICATIVA: <i>o conceito de adoção da logomarca aprovada na rotulagem do produto, poderia ser ampliado uma vez que não implica em risco sanitário. Para isso, sugere-se uma definição de logomarca, que respeite o Decreto 79094/77, permitindo-se assim a adoção de logomarcas não idênticas àquela presente na rotulagem do produto.</i></p> <p>PRÊMIO - <i>refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.</i></p> |

JUSTIFICATIVA: manutenção da definição existente na RDC 102, devido a palavra prêmio estar mencionada ao longo do texto.

LEMBRANÇA DE MARCA: peça publicitária com objetivo de fixação de uma marca.

BRINDE - material promocional com objetivo de lembrança de marca.

JUSTIFICATIVA: A entrega de brindes como lembrança de marca é prática comum no marketing farmacêutico. A definição acima foi extraída da Nota Técnica de 29/04/2005, divulgada pela ANVISA e está compatível com o definido no Art. 15 desta CP.

PROGRAMA DE ADESÃO AO TRATAMENTO – realizado pela empresa, com participação do prescritor ou dispensador, destinado a oferecer incentivos ao paciente, através de descontos na aquisição de medicamentos, fornecimento de equipamentos necessários a aderência ao tratamento ou ainda proporcionando apoio multidisciplinar com informações que auxiliam na manutenção e otimização do tratamento.

JUSTIFICATIVA: os programas de adesão devem ser diferenciados de programas de fidelização, para isso propõe-se a definição acima.

CAMPANHA SOCIAL: ações de responsabilidade social da empresa para com a sociedade e para com o meio ambiente, não podendo envolver somente um produto da empresa.

CAMPANHA EDUCATIVA: ações informativas sobre hábitos saudáveis, tratamento ou prevenção de patologias, importância da adesão e manutenção de tratamentos.

JUSTIFICATIVA: necessidade de diferenciar as campanhas realizadas pelas empresas. Na campanha educativa enquadram-se as campanhas de vacinação.

FONTE DE INFORMAÇÃO MERCADOLÓGICA – origem de quaisquer informações e/ou dados mercadológicos apurados e verídicos que embasem comunicações constantes da promoção, propaganda e publicidade de medicamentos.

JUSTIFICATIVA: contemplar as informações oriundas das seguintes fontes mercadológicas: close up, IMS Health.

TERAPIAS NÃO MEDICAMENTOSAS: massagens, implantes, equipamentos, tratamentos estéticos e substâncias que se proponha ação

| | |
|--|--|
| | <p><i>terapêutica, que alegue riscos reduzidos ou equivalentes ao tratamento medicamentoso ou que afete a saúde de uma pessoa.</i></p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>sugestão de definição, porém não esgota todas as possibilidades de terapias não medicamentosas, caso não seja possível uma definição adequada a expressão deve ser excluída deste regulamento e elaborada uma regulamentação apropriada a cada categoria de produto ou atividade.</i></p> |
| <p>Art. 3º Qualquer tipo de propaganda ou publicidade de medicamento deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições normativas descritas neste regulamento técnico.</p> | <p>Parágrafo único. A divulgação de informações acerca de um medicamento que possibilitem a sua identificação, inclusive por cores, imagens, desenhos, logomarcas, ou quaisquer argumentos de cunho publicitários, ainda que não informe seu nome comercial e/ou o princípio ativo, consideram-se propagandas de medicamentos e devem submeter-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>sugere-se a exclusão do parágrafo, uma vez que a propaganda indireta já está proibida no artigo 7º. As matérias jornalísticas podem incluir imagens de medicamentos com caráter ilustrativo, diferindo dos informes publicitários, onde o caráter promocional resulta evidente.</i></p> |
| <p>Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e indireta.</p> <p>Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnica de veicular imagem e/ou mencionar a substância ativa ou marca de medicamentos de forma não ostensiva e não declaradamente publicitária, em programas de televisão ou rádio, filme cinematográfico, espetáculo teatral e outros.</p> | <p>Art. 7º É proibida a publicidade, propaganda e (ou) promoção enganosa, abusiva, indireta ou subliminar, bem como merchandising de medicamentos.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>vide comentário sobre exclusão do conceito de Propaganda/Publicidade Indireta.</i></p> <p>Art. 4º Nas propagandas, publicidades e promoção de medicamentos ou terapias não medicamentosas deve haver um equilíbrio entre as informações, de maneira que seja dada a mesma profundidade e detalhamento aos riscos e benefícios, para que o destinatário da propaganda obtenha informações completas do produto.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>Sugere-se a exclusão deste artigo, uma vez que o equilíbrio será fornecido pelo cumprimento integral do regulamento. Os artigos 27 e 36 determinam as informações que devem constar na propaganda de medicamentos sob prescrição e dos isentos de prescrição respectivamente. Estes artigos definem na veiculação de propagandas/publicidades/promoções constarem obrigatoriamente as indicações, assim como as contra-indicações, cuidados e advertências de produtos devidamente registrados na ANVISA. Portanto, são produtos que em geral têm muito mais benefícios que riscos, o que é a lógica de todo medicamento, o que inviabiliza exigir equilíbrio entre as informações, de maneira que seja dada a mesma profundidade e detalhamento aos riscos e benefícios do produto.</i></p> |

| | |
|---|---|
| <p>Art. 5º As informações exigidas neste regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, estarem 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.</p> <p>Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculadas na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.</p> | <p>Art. 5º As informações exigidas neste regulamento para constar na propaganda, publicidade, promoção, informação de medicamentos, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio e dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária.</p> <p>JUSTIFICATIVA: Reiteramos que o regulamento em questão tem por objetivo regulamentar a legislação que trata de propaganda e publicidade de medicamentos. Assim, não cabe a este tratar de qualquer espécie de “informação”, mas tão somente aquelas de caráter promocional/publicitário, as quais já são abrangidas pelo próprio conceito de “propaganda” e de “publicidade”. O conceito de “informação” é muito abrangente e acaba contemplando aquelas informações de caráter jornalístico ou científico, que não possuem objetivo de promoção para fins comerciais, não se aplicando às mesmas, portanto, este regulamento.</p> |
| <p>Art. 6º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.</p> | <p>Art. 8º A publicidade, propaganda, promoção e (ou) informação de medicamentos não pode conter afirmações que não sejam verdadeiras e (ou) comprovadas mediante referência bibliográfica.</p> |
| <p>Art. 7º É vedado o anúncio de medicamentos, substâncias ativas e insumos, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este regulamento, por empresas não regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação exigir.</p> | <p>Art. 10 É vedado às empresas não regularizadas perante o órgão sanitário competente anunciar medicamentos, substâncias ativas, insumos e terapias não medicamentosas, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este regulamento.</p> |
| <p>Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:</p> <p>I – anunciar medicamentos não regularizados na ANVISA;</p> <p>II – estimular e/ou induzir o emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento na ANVISA.</p> <p>III – estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;</p> <p>IV - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos;</p> <p>V – utilizar expressões tais como: “sem contra-indicações”, “inócuo”, “produto natural”, “não há relatos de contra-indicações”, exceto nos casos em que tais expressões constem do registro/notificação do medicamento na ANVISA.</p> <p>VI – utilizar expressões tais como “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em</p> | <p>Art. 11 É vedado na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos:</p> <p>I – anunciar medicamentos não regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>II - sugerir ou estimular diagnósticos, aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam a indicação do medicamento para sintomas isolados;</p> <p>III – estimular e/ou induzir a prescrição e/ou o uso indiscriminados de medicamentos e/ou terapias não medicamentosas;</p> <p>JUSTIFICATIVA: o estímulo à prescrição está na definição de propaganda/publicidade, possuindo o médico a liberdade de escolha no momento da prescrição. A prescrição e o uso devem estar sempre dentro das indicações aprovadas pela ANVISA</p> <p>IV – Em caso de merchandising, incluir imagens de quaisquer pessoas fazendo uso do medicamento durante a propaganda, ficando permitida a utilização de</p> |

combinação ou isoladamente, exceto quando complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas e estar devidamente referenciada;

VII – utilizar expressões tais como: “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita”, “total” relacionadas à eficácia, pureza e segurança do medicamento;

VIII – incluir mensagens, verbais e (ou) não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados na ANVISA;

IX – afirmar ou sugerir que o medicamento é um alimento, cosmético, produto de consumo ou outro tipo de terapia;

X – sugerir que o medicamento possa ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, por intermédio de imagens ou expressões tais como “o medicamento para toda a família”, “para todo tipo de mulher...”, “ideal para todas as crianças...”, salvo nos casos que conste explicitamente das propriedades aprovadas no registro na ANVISA;

XI - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral. ~~induzindo o consumidor a procurar necessariamente um médico ou a utilizar um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam a indicação do medicamento para sintomas isolados conforme registro do medicamento na Anvisa;~~

JUSTIFICATIVA: Sugerimos a modificação deste item, uma vez que o texto excluído apresenta interpretações subjetivas que podem levar a erro.

XII – incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento, ficando permitida a utilização de figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto.

XIII - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos ~~deis~~ **cinco** anos da data de início de sua comercialização;

JUSTIFICATIVA: Harmonizar com o prazo definido para advertências em bula que é de cinco anos.

XIV - usar expressões ou imagens com forte apelo emocional e/ou que possam causar medo ou angústia, e/ou sugerir ao público em geral que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento;

~~ilustrações técnicas do corpo humano a fim de orientar o médico ou o paciente sobre a correta utilização do produto.~~

JUSTIFICATIVA: A demonstração sobre a correta utilização do produto esclarece não apenas o consumidor, mas também o profissional de saúde, por exemplo, através de vídeos educativos. Desde que o uso seja correto e não induza a erros ou abusos, a utilização de pessoas fazendo uso do medicamento durante a propaganda tem caráter meramente ilustrativo. Além disso, a utilização também não expõe o personagem a risco, pois é utilizado um placebo.

V - anunciar o mesmo medicamento como novo, **nos termos específicos do regulamento para registro de medicamento novo**, depois de transcorridos cinco anos da data de início de sua comercialização;

JUSTIFICATIVA: A definição de medicamento novo envolve: nova molécula, nova indicação, nova concentração, etc, devidamente definidos na RDC 136/03 (dispõe sobre registro de novos).

VI – publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

~~VII – Incluir slogans de instituições governamentais ou privadas, entidades filantrópicas, selos de fundações ou sociedades médicas, associações que representem os interesses dos consumidores ou profissional de saúde;~~

JUSTIFICATIVA: Solicitamos a permissão da utilização destes selos na propaganda institucional.

1) A utilização destes selos na propaganda institucional deve ser permitida. Na propaganda de medicamentos, a utilização de selos de entidades filantrópicas e sociais não estimula o consumo ou a prescrição dos medicamentos.

2) Há tratamentos preconizados por consenso de especialistas destas sociedades

3) Não há risco sanitário em informar a respeito da campanha social na propaganda/publicidade/promoção de medicamentos participantes da mesma para os prescritores, pois isto não contribui para a prescrição do mesmo, visto que quem define a prescrição está devidamente instruído e qualificado, o que confere um poder diferenciado da maioria da população

XV – 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 Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela ANVISA;

~~XVI – 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.~~

JUSTIFICATIVA: Solicitamos a permissão da utilização destes selos na propaganda institucional.

1) A utilização destes selos na propaganda institucional deve ser permitida. Na propaganda de medicamentos, a utilização de selos de entidades filantrópicas e sociais não estimula o consumo ou a prescrição dos medicamentos.

2) Há tratamentos preconizados por consenso de especialistas destas sociedades

3) Não há risco sanitário em informar a respeito da campanha social na propaganda/publicidade/promoção de medicamentos participantes da mesma para os prescritores, pois isto não contribui para a prescrição do mesmo, visto que quem define a prescrição está devidamente instruído e qualificado, o que confere um poder diferenciado da maioria da população brasileira.

4) O disposto no inciso XVI desestimula a iniciativa privada na realização de campanhas sociais.

XVII – utilizar expressões que indiquem o tempo de comercialização, tais como "10 anos no mercado", "comercializado há mais de 20 anos...", exceto se as informações estiverem comprovadas pelo processo de registro do medicamento na ANVISA.

XVIII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, exceto se os países forem identificados na peça publicitária.

brasileira.

4) O disposto no inciso XXX desestimula a iniciativa privada na realização de campanhas sociais.

VIII – sugerir que o medicamento possa ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, por intermédio de expressões tais como "o medicamento para toda a família", "para todo tipo de mulher...", "ideal para todas as crianças...", salvo nos casos que conste explicitamente das propriedades aprovadas no registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos;

X – incluir mensagens, verbais e (ou) não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – utilizar expressões tais como "seguro", "eficaz" e "qualidade", em combinação ou isoladamente, exceto quando complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, que deve estar devidamente referenciada;

XII – utilizar expressões que indiquem o tempo de comercialização, a quantidade de prescrições, e/ou faça menção ao nome ou quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, tais como "milhões de pacientes tratados", "tradição", "comercializado em mais de 20 países", "10 anos no mercado", "o mais freqüentemente recomendado", "o mais prescrito"; **exceto quando comprovada a veracidade da informação ou com a menção da referência bibliográfica.**

JUSTIFICATIVA: qualquer menção a essas informações complementares deve seguir as determinações deste regulamento, ou seja, serem verdadeiras e passíveis de comprovação. Informações sobre uso e consumo verdadeiras e legítimas são importantes para a farmacovigilância. O dispositivo limita a informação disponível para o público técnico ou leigo, principalmente com relação a dados de perfil de segurança (farmacovigilância). Todas as informações podem ser veiculadas, desde que mediante referência mencionada, que pode ser um banco de dados de registro, de acompanhamento de mercado (IMS Health, Close up, Inestra, etc), recomendações científicas de especialistas (consenso internacional), certidão de exportação de produtos.

XIII – utilizar expressões tais como: "sem contra-indicações", "inócuo" ou

IX - 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 a indicação do sabor do medicamento, sendo permitida informações tais como "sabor laranja".

X – empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como "tenha", "tome", "use", "experimente".

XXI – fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos.

XXII – criar expectativa de venda utilizando expressões tais como "o melhor para o seu caixa", "o melhor para seus lucros", "o primeiro do mercado", **exceto quando comprovada a veracidade da informação ou sua referência.**

JUSTIFICATIVA: Trata-se do relacionamento comercial entre fabricante & distribuidor/farmácia (compradores). A informação utilizada neste caso não é direcionada ao consumidor/paciente, não havendo riscos sanitários envolvidos. Não se trata de propaganda para consumo e não interfere na prescrição médica, no controle de receituário e na atenção farmacêutica. Os fabricantes de medicamentos podem propiciar aos empresários do setor de distribuição de medicamentos melhores condições de pagamentos para produtos equivalentes, e tem o direito de divulgar esta informação para os distribuidores/farmácias. Possui também a finalidade de apresentar os lançamentos para a composição dos estoques dos estabelecimentos.

"produto natural", exceto nos casos em que tais expressões constem do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – utilizar expressões tais como: "absoluta", "excelente", "máxima", "ótima", "perfeita", "total" relacionadas a eficácia, pureza, tolerabilidade e segurança do medicamento; **exceto quando complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, que devem estar referenciadas;**

XV – estimular e/ou induzir o emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; **a menos que se trate de material científico, dirigido exclusivamente ao profissional prescritor. Quando houver menção do nome comercial do medicamento acrescentar a frase de alerta: "ESTA INDICAÇÃO NÃO ESTÁ APROVADA NO BRASIL". OU "ESTA CONCENTRAÇÃO NÃO ESTÁ APROVADA NO BRASIL".**

JUSTIFICATIVA: O laboratório pode oferecer ao prescritor material científico contendo informação sobre atualidades mundiais, como por exemplo: protocolos internacionais de tratamento, explicitando a inexistência de registro no país até o momento.

XVI – incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente., **exceto material promocional ou informativo direcionado ao médico ou material educativo com o objetivo de orientar o consumidor sobre a correta utilização do produto ou prevenção de doenças.**

JUSTIFICATIVA: No estatuto da criança e adolescente não há vedação neste contexto. Há campanhas publicitárias que fornecem informações sobre a prevenção de doenças (VACINAS) e de métodos anticoncepcionais. Além disso, a utilização de desenhos animados para ilustrar uma peça publicitária dirigida a um médico pediatra não deve ser aplicável neste contexto.

XVII - 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 a indicação do sabor do medicamento, **exceto quando a imagem ou figura remeta à composição do produto. Fica permitida a expressão de indicação de sabor do medicamento, por exemplo: "sabor morango".**

JUSTIFICATIVA: há empresas que possuem medicamentos registrados com mel e extratos de frutas, plantas como princípio ativo, logo de acordo com o Art. 59 da lei 6360/76, poderiam utilizar a imagem destes para

referenciar a composição e até mesmo o sabor. A informação escrita sobre o sabor do produto é um direito do consumidor.

~~XVIII – empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos e ao uso de terapias não medicamentosas.~~

JUSTIFICATIVA: A não permissão do emprego de imperativos já consta no inciso III.

XIX – ***quando dirigida ao público leigo***, a utilização de quaisquer tipos de jogos ou brinquedos para veicular propaganda de medicamentos e/ou terapias não medicamentosas; ***exceto nos casos de caráter informativo e/ou educativo;***

JUSTIFICATIVA: A propaganda dirigida ao prescritor e ao dispensador pode utilizar peças publicitárias amigáveis contendo jogos e brincadeiras. Quando aos brinquedos, sua existência está vinculada aos brindes, que já possuem limitações neste regulamento.

XX – fazer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos e (ou) empresas ~~em receituários médicos.~~ ***na folha de receituário entregue ao paciente;***

JUSTIFICATIVA: Há empresas que fornecem um bloco de receituário como brinde e na sua capa colocam o nome comercial do medicamento, porém, a receita entregue ao paciente não contém quaisquer apelos gráficos de publicidade.

XXI – criar expectativa de venda utilizando expressões tais como “o melhor para o seu caixa”, “o melhor para seus lucros”, “o primeiro do mercado”. ***Essas expressões só são permitidas exclusivamente para a comunicação com parceiros comerciais (distribuidoras, farmácias).***

JUSTIFICATIVA: Trata-se do relacionamento comercial entre fabricante & distribuidor/farmácia (compradores). A informação utilizada neste caso não é direcionada ao consumidor/paciente, não havendo riscos sanitários envolvidos. Não se trata de propaganda para consumo e não interfere na prescrição médica, no controle de receituário e na atenção farmacêutica. Para produtos sazonais, como expectorantes utilizados no inverno, os fabricantes de medicamentos podem propiciar aos empresários do setor de distribuição de medicamentos melhores condições de pagamentos para que assim a distribuição do seu medicamento nesta época do ano seja mais efetiva. Possui também a finalidade de apresentar os lançamentos para a composição dos estoques dos estabelecimentos.

Art. 12 – Toda a propaganda de medicamentos deve conter obrigatoriamente

| | |
|---|--|
| | advertência indicando quando as contra-indicações, efeitos colaterais ou demais características de segurança ainda não estiverem estabelecidas por estudos clínicos veiculados em publicações e comprovadas no ato do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. |
| <p>Art. 9º As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor devem respeitar, no que couber, as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.</p> <p>Parágrafo único - As referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos devem estar disponíveis no serviço de atendimento ao consumidor e aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.</p> | <p>Art. 16 As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor devem respeitar, no que couber, as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.</p> |
| <p>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.</p> <p>Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no <i>caput</i> deste artigo.</p> | <p>Art. 17 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, devem observar os seguintes requisitos:</p> <p>I – não vise estimular a venda, prescrição e/ou dispensação de medicamentos;</p> <p>II – não tenha medicamentos como objeto de troca, sorteios ou prêmios;</p> <p>III – envolvam apenas medicamento de uso contínuo.</p> <p>Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação dos programas de fidelização deve trazer as condições de participação, incluindo as restrições previstas no incisos II deste artigo.</p> |
| <p>Art. 11 - Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar redução de preços para grupos de medicamentos, tais como “<i>desconto para anticoncepcionais</i>”, “<i>genéricos com 30% de desconto</i>”, não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário que possibilitem a indução ao uso indiscriminado desses grupos de medicamentos.</p> <p>Parágrafo único - As farmácias e drogarias devem também ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos com o preço reduzido conforme artigos 30 e 40.</p> <p>Art. 12 Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional, o preço integral do medicamento também deve ser informado.</p> | <p>Art. 21 Não é permitida a comparação de preços entre medicamentos que não sejam intercambiáveis.</p> <p>Proposta da ALANAC:</p> <p>“Art. 13 Não é permitida ao consumidor a comparação de preços entre medicamentos que não sejam intercambiáveis.</p> <p>§ 1º - Aos profissionais prescritores somente pode ser comparado preço de medicamentos que sejam intercambiáveis, nos termos da Lei 9.787/99, ou entre os que pertençam à mesma classe terapêutica tenham a mesma indicação, utilizados como substitutos no tratamento.”</p> <p>§ 2º - A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.</p> <p>JUSTIFICATIVA: Na reunião realizada em São Paulo na sede da ALANAC no dia 14 de fevereiro de 2006, após discutir com a GPROP o teor do artigo 21 ficou acordado uma nova sugestão de redação. Porém, após analisar cuidadosamente esta proposta de redação detectamos subjetividade na interpretação da frase “tenham a mesma indicação, utilizados como substitutos no tratamento”. Desta forma, apresentamos acima a proposta de redação com uma modificação, visando deixar o mais claro possível a</p> |

Art. 13 Somente é permitida a comparação de preços, dirigida aos consumidores, entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei 9.787/99.

§1º - Somente aos profissionais prescritores pode ser comparado preço, com base em informações mercadológicas entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§ 2º - A comparação **citada no caput e no parágrafo anterior** deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

JUSTIFICATIVA: Conforme disposto nos comentários da GPROP transcritos abaixo:

“...O fato de um determinado medicamento ter menor preço não pode ser necessariamente utilizado para escolha do mesmo no tratamento, uma vez que outros fatores de segurança e eficácia devem ser considerados previamente.”

O disposto acima pressupõe que a simples comparação de preços pode induzir a erro de julgamento, porém as alternativas terapêuticas mais acessíveis não podem ser desprezadas. Por isso, nos casos de comparação de preço de alternativas terapêuticas, recomenda-se ter como base o custo de tratamento.

§ 3º - Será permitida a comparação de preços de MIPs dirigida aos consumidores, desde que tenham o mesmo princípio ativo e concentração.

JUSTIFICATIVA: Sugerimos a inclusão do parágrafo 3º para contemplar a comparação dos MIPs equivalentes para o consumidor.

Art. 14 É permitido oferecer aos prescritores e dispensadores a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome 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 21 a 24 e 31.

Parágrafo único - Fica proibido no material de divulgação das informações mencionadas no *caput* deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogan, marcas figurativas ou mistas e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

permissão da comparação de preços ao profissional prescritor dos medicamentos que pertençam à mesma classe terapêutica.

Seguem abaixo as justificativas que subsidiam a solicitação ora apresentada:

1. **O conceito de intercambialidade que trata a Lei 9787/99 e regulamentada pela Resolução RDC 135/03 é aplicável somente no ato da dispensação. Nunca na comparação do preço de produtos em propaganda realizada ao profissional prescritor ou dispensador. Esclarecemos que o objetivo do comparativo de preço é para dar conhecimento ao médico, das diversas opções de tratamento. Mesmo sendo de diferentes princípios ativos, existem vários medicamentos que produzem ação terapêutica, proposta ao mesmo tratamento. A comparação de preços entre produtos constituídos por ativos diferentes ou iguais oferece ao médico prescritor opções para tratamento baseado em eficácia e custo do tratamento. Nestes casos, levando em consideração a situação sócio-econômica do país, é importante levar ao conhecimento do médico prescritor as diferenças de preços, principalmente se houver diferenças significativas. Porque assim, quanto menor o custo, maior a adesão ao tratamento. Um custo elevado diminui a chance do paciente aderir ao tratamento, o que acarretará na falta de resultados eficazes. A comparação de preços também é importante para o paciente que necessita de vários medicamentos, administrados concomitantemente, muitas vezes de uso contínuo o que pode tornar o tratamento impraticável, economicamente. Na prática, o próprio paciente, questiona ao médico quanto às opções de menor custo.**
2. **A indústria desenvolve a farmacoeconomia para avaliar e monitorar a competitividade de seus produtos no mercado e o custo do tratamento para o consumidor final. Ao informar eticamente ao prescritor e vantagem econômica de seu produto que têm eficácia semelhante a outro do mercado acaba por prestar um serviço de informação ao médico, que não tem como saber o preço de diversos medicamentos que podem ser utilizados para a mesma ação terapêutica proposta. O custo do medicamento hoje é o maior impeditivo na adesão ao tratamento pelo paciente, como mostra uma série de iniciativas dos governos federal e estadual pelos respectivos programas Farmácia Popular e Dose Certa, como também o desenvolvimento da prática do fracionamento de medicamentos no país. Assim privar a indústria farmacêutica de informar eticamente a comparação de preços acaba na contra mão de todas estas iniciativas.**
 - 1) **Intercambiáveis, por lei são somente os medicamentos referência e**

Art. 15 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 a retenção de receita, a substância ativa de acordo com a DCB/DCI, a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade, número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, **sendo facultado**, o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 21 a 24 e 31.

~~Parágrafo único – É vedado no material citado no caput deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.~~

Plano A: Exclusão do parágrafo inteiro:

*Plano B: Exclusão dos termos **marcas figurativas ou mistas***

JUSTIFICATIVA: Os termos usados no parágrafo único são usados para identificar o produto ou a linha de produtos, onde poderá constar uma marca figurativa/mista. Por ser uma divulgação dirigida, não oferece exposição ao público.

Sugestão de inclusão de artigo:

Art. XX É permitida a divulgação para o público em geral de tratamento com orientação de procurar necessariamente um médico para determinada patologia apenas quando sejam utilizadas frases ou imagens que definam a indicação do medicamento conforme registrado na Anvisa.

genéricos, que também obrigatoriamente por lei, os genéricos são mais baratos que o referência. Todavia, o arsenal terapêutico existente tem classes de medicamentos que não podem ter medicamentos genéricos por restrições técnicas e/ou legais por proteção patentária, mas que podem oferecer à população outras opções de tratamento com eficácia comprovada a menor custo.

2) *O teor do artigo 21 abrange muitas categorias de medicamentos que não são obrigados a apresentar os estudos que demonstrem a intercambialidade, como por exemplo: fitoterápicos, biológicos, probióticos, específicos; sendo perfeitamente legal e coerente a comparação de preços destes produtos. Além disso, existe o medicamento similar, que apesar de apresentar todos os estudos de biodisponibilidade relativa, não é intercambiável por força da lei de genéricos, Lei 9787/99, o que caracteriza reserva de mercado para os medicamentos genéricos.*

3) *A tendência é cada vez maior dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais desenvolverem a partir de moléculas consagradas uma inovação incremental (exemplo: mudar a forma farmacêutica de comprimido para cápsula, modificar a liberação do fármaco) que tem por objetivo:*

- *Alterar os parâmetros farmacocinéticos e assim melhorar a sua biodisponibilidade;*
- *diminuir os efeitos colaterais presentes na molécula do produto já conhecido;*
- *aumentar a sua adesão ao tratamento com as formulações de liberação controlada/modificada.*

A ALANAC atenta-se ao fato do desenvolvimento alcançado de inúmeros produtos, que agregam investimentos em tecnologia, gera depósitos de patentes e com preços competitivos. Desta forma, com a redação do artigo 21, preocupa-nos por proibir a comparação do preço destes produtos que não são intercambiáveis.

4) *Conforme descrito no § 2º do artigo 3º da Lei 9.787/99,:*

“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).

.....
 § 2º *Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em*

| | |
|---|--|
| | <p>condições de igualdade de preço. ” (grifo nosso) Portanto, o medicamento similar é adquirido no âmbito do SUS quando têm preço menor que o medicamento genérico. Desta forma a prerrogativa da comparação do preço de produtos não intercambiáveis pode ser legal e tecnicamente estendida ao profissional prescritor.</p> |
| Art. 16 É permitida a propaganda ou publicidade institucional aos profissionais de saúde bem como ao público em geral. | Art. 14 É permitida a propaganda institucional aos profissionais de saúde bem como ao público em geral. |
| Art. 17 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, insuficiente, 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. 24 As propagandas de medicamentos e terapias não medicamentosas não poderão utilizar nomes geográficos, designações, símbolos, figuras, desenhos, vocábulos, sinais, denominações, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente , ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro, confusão ou engano , em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do produto. JUSTIFICATIVA: Somos pela exclusão destas expressões, pois dão margem a muitas interpretações subjetivas, que é o principal problema da RDC 102/00, atualmente em vigor. |
| Art. 18 As comparações realizadas de forma direta ou indireta 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. | |
| Art. 19 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: " <i>Medicamento Genérico - Lei 9.787/99</i> ". | Art. 26 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, deve haver a inclusão da frase: "medicamento genérico - Lei 9.787/99". |
| Art. 20 É vedado divulgar como genérico, os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos nos termos da Lei 9.787/99. | Art. 9º É vedado anunciar, divulgar como genérico, os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos nos termos da Lei 9.787/99. |
| Art. 21 Na propaganda ou publicidade de medicamentos inovadores, durante os primeiros cinco anos de comercialização, deve ser veiculada a seguinte mensagem: " <i>Por se tratar de um medicamento novo, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer, informe o médico ou farmacêutico</i> ". | Art. 13 Nas propagandas de medicamentos novos, durante os primeiros cinco anos de comercialização, deve ser veiculada a seguinte mensagem: "Por se tratar de um medicamento novo, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer". Parágrafo único. A veiculação da advertência mencionada no caput deste artigo deve observar as mesmas especificações do artigo 28. |
| Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos que tenham efeitos | |

prejudiciais para o estado de vigília, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: "*Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas*".

~~Art. 22 A propaganda de medicamentos que tenha efeitos prejudiciais para o estado de vigília, conforme a bula do medicamento registrada junto à Anvisa, deve claramente adverti-los bem como prevenir dos prejuízos para a condução de veículos e operação de máquinas.;~~

JUSTIFICATIVA: Na propaganda, a advertência: "Nunca tome medicamentos antes de ler as informações da embalagem e/ou da bula" sugerida no Art. 19 § 1º e Art. 27 é mais eficaz. No caso de medicamentos sob prescrição médica essa informação já consta nas restrições exigidas no Art. 36, portanto, sugerimos a exclusão do artigo 22.

Art. 23 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 em português, de forma ostensiva, clara, precisa e, quando direcionada para o público em geral, os termos técnicos deverão ser escritos de maneira que facilite a compreensão do público, as seguintes informações compatíveis com as aprovadas na ANVISA a:

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 impressas.

VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 5º.

a) Os requisitos dos incisos "II", "V", "VI" e "VII", aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e

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

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome do princípio ativo segundo a DCB e na sua falta a DCI; ***no rádio, televisão, cinema e assemelhados.***

III - número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando os nove dígitos ou o número de cadastro, no caso de isentos de registro; ***exceto no rádio, televisão, cinema e assemelhados.***

IV - as indicações;

V - as contra-indicações referentes a faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas; ***quando for o caso.***

VI - cuidados e advertências por ordem de frequência e ou gravidade (contemplando as reações adversas, interações com medicamentos, alimentos e álcool)., ***quando for o caso.***

IV – a advertência: "Nunca tome medicamentos antes de ler as informações da embalagem e/ou da bula";

JUSTIFICATIVA: a substituição dos incisos V e VI pela frase de advertência sugerida contemplam de modo eficaz, as informações exigidas. VIDE material áudio visual submetido à apreciação. O Anexo III traz a sugestão de uma tabela com as contra indicações e advertências padronizadas, de acordo com a substância ativa que devem estar presentes na comunicação

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.

publicitária, embalagem secundária e/ou bula do produto, tornando viável a sugestão da frase educativa “Nunca tome medicamentos antes de ler as informações da embalagem e/ou da bula”;

VII - data que identifique ~~o início da~~ **data de impressão** ~~divulgação~~ da propaganda, no caso de peças publicitárias impressas, podendo ser **utilizado aerescentado** um código identificador.

VIII – **Quando dirigida ao público leigo**, a advertência: "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".

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

JUSTIFICATIVA: A Consulta Pública nº 61 referente a “isenção de registro”, desvincula essa categoria de medicamento de formulações oficinais (que seguem o Formulário Nacional), apresentando uma lista de medicamentos de baixo risco que devem obedecer ao status de venda “ISENTA DE PRESCRIÇÃO MÉDICA” e conseqüentemente as regras correspondentes à propaganda de medicamentos isentos de prescrição. Portanto, “PREPARAÇÕES OFICINAIS” refere-se somente a medicamentos manipulados, para os quais a propaganda está proibida, conforme determinado nos artigos 50 ao 53 desta CP.

Art. 24 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

§1º No caso de duas ou mais advertências para a mesma substância ativa, elas deverão ser veiculadas de forma alternada na mesma campanha publicitária.

§2º 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 E REAÇÕES ADVERSAS. CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO E LEIA SEMPRE A BULA”*.

Art. 25 As advertências a que se refere o artigo 24 devem ser contextualizadas na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciadas pelo personagem principal, quando realizadas na televisão, proferidas pelo mesmo locutor quando

Art. 28 A inclusão da advertência: "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", **quando dirigida ao público leigo**, deve respeitar as seguintes regras:

realizadas em rádio, e, quando impressas, devem 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.

I - A locução das advertências de que trata o caput desse 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 de 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, sendo 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.

§ 1º No rádio, a advertência deve ser veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível ~~com duração de no mínimo 2,5 segundos.~~

JUSTIFICATIVA: Não há necessidade de definir o tempo de locução, visto que a mesma deverá ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

§ 2º Na televisão, cinema e assemelhados a advertência deve observar os seguintes requisitos:

I - 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;

II - a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível ~~com duração de no mínimo 2,5 segundos;~~

JUSTIFICATIVA: Não há necessidade de definir o tempo de locução, visto que a mesma deverá ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

III - 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);

IV - As letras apostas na cartela serão de família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold ***ou Univers 65 bold***, corpo 38, caixa alta;

JUSTIFICATIVA: Sugerimos manter a opção da fonte determinada na RDC 102/00, uma vez que esta alteração não impinge risco sanitário.

V - Nos jornais e revistas a advertência deve ser inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold ***ou Univers 65 bold*** caixa alta, nas seguintes dimensões:

JUSTIFICATIVA: Idem ao anterior.

Jornal Tamanho Padrão

| Anúncio | Advertência |
|------------|-------------|
| 1 Página | Corpo 14 |
| 1/2 Página | Corpo 10 |
| 1/4 Página | Corpo 8 |

Jornal Tamanho Tablóide

| | |
|------------|-------------|
| Anúncio | Advertência |
| 1 Página | Corpo 12 |
| 1/2 Página | Corpo 8 |
| 1/4 Página | Corpo 8 |

Revistas

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Anúncio | Advertência |
| Página Dupla/Página Simples | Corpo 10 |
| 1/2 Página | Corpo 8 |
| 1/4 Página | Corpo 7 |

VI - Nos demais impressos tais como folderes, panfletos, filipetas e displays entre outros, a mensagem deve ser inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete internos em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold **ou Univers 65 bold** caixa alta, seguindo a mesma proporção estabelecida para as revistas e respeitando o limite mínimo de letra corpo 7

JUSTIFICATIVA: Idem ao anterior.

VII - Na mídia exterior e congêneres, quaisquer que sejam os suportes utilizados para o anúncio, a advertência deve ser inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold **ou Univers 65 bold** caixa alta, nas seguintes dimensões;

JUSTIFICATIVA: Idem ao anterior.

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Anúncio | Advertência |
| 0 a 250 cm ² | Corpo 16 |
| 251 a 500 cm ² | Corpo 18 |
| 501 a 1000 cm ² | Corpo 20 |
| 1000 a 1500 cm ² | Corpo 24 |
| 1501 a 2000 cm ² | Corpo 26 |
| 2001 a 3000 cm ² | Corpo 30 |
| 3001 a 4000 cm ² | Corpo 36 |
| 4001 a 5000 cm ² | Corpo 40 |

VIII - Na internet, nas mensagens publicitárias veiculadas, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, sendo inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold **ou Univers 65 bold**, caixa alta,

| | |
|---|---|
| | <p>respeitando o limite mínimo de letra corpo 7 a proporção de dois décimos de total do espaço da propaganda.</p> <p>COMENTÁRIO: A veiculação da frase na internet deve ser orientada pelo tamanho da tela do computador, que é de no máximo 690 cm² (monitor de 17 polegadas), sendo portanto, o corpo de letra 7 perfeitamente legível.</p> <p>IX - Qualquer tamanho não especificado para as propagandas deve ser proporcionalizado tomando-se por base a definição de 1/4 (um quarto) de página para jornais, revistas e demais impressos e de 0 a 250 cm² (zero a duzentos e cinquenta centímetros quadrados) para mídia exterior e congêneres.</p> |
| <p>Art. 26 Fica proibida a veiculação na televisão de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças ou adolescentes (???), conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.</p> <p>JUSTIFICATIVA: A faixa etária de adolescente é muito ampla, podendo chegar até 21 anos, segundo o Estatuto, o que dificulta definir a programação que é para público alvo: os adolescentes. A maioria dos programas tem</p> <p>Pesquisar como a mídia classifica a programação. Everton (EMS) trará uma sugestão da W.</p> | |
| | <p>REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO</p> <p>Art. 29 Quando direcionada ao público em geral, as informações técnicas e científicas do medicamento registradas na Anvisa e suas características devem ser de fácil entendimento para o consumidor.</p> <p>Art. 30 A propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos isentos de prescrição veiculadas no rádio e na televisão ficam dispensadas de informar o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou o número do cadastro, quando se tratar de medicamentos isentos de registro na Anvisa.</p> <p>Parágrafo único. A dispensa a que se refere o caput deste artigo não exime a emissora de rádio e televisão de ter, a qualquer momento a partir da venda do espaço promocional, a informação a disposição do consumidor, bem como da</p> |

autoridade sanitária.

Art. 33 A propaganda não pode sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e a consulta ao médico.

Art. 34 É vedado a realização de comparações direta ou indiretas de terapias não medicamentosas, medicamentos e/ou princípios ativos, exceto **quando referenciadas** nos casos em que a propaganda for dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos.

Parágrafo único. Quando a comparação for realizada em propaganda, promoção ou publicidade dirigida exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, ela deve ser fielmente reproduzida e apresentar referência bibliográfica completa.

JUSTIFICATIVA: o conhecimento das diferenças entre produtos constitui-se em direito do consumidor

Art. 35 A propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos isentos de prescrição direcionadas ao consumidor deve alertar sobre os perigos da automedicação divulgando a seguinte mensagem: **“ISTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E EFEITOS COLATERAIS. LEIA ATENTAMENTE A BULA E EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO”. NUNCA TOME MEDICAMENTO ANTES DE LER AS INFORMAÇÕES DA EMBALAGEM E/OU DE BULA”**

JUSTIFICATIVA: Sugerimos alteração na mensagem do artigo 35 visando um melhor entendimento para o paciente, visto que a colocação da frase “Nunca tome medicamentos antes de ler as informações da embalagem e/ou da bula” atende, de forma objetiva, o intuito de alertar sobre os perigos da automedicação irresponsável. Além disso, a colocação da frase “A PERSISTIREM...” contempla a necessidade de consulta ao profissional de saúde.

a) No rádio, **na televisão** a mensagem deve ser veiculada imediatamente após a advertência prevista no artigo 28~~3~~ e deve ter locução diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível **com duração de no mínimo 7 segundos**

JUSTIFICATIVA: as características atribuídas à locução mencionada, ou seja, diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível, já fornecerá o ideal conhecimento da frase de alerta, dispensando a definição de tempo.

b) Na televisão, inclusive por assinatura, e no cinema, a advertência **deve ser veiculada com caracteres fixos durante toda a execução da peça publicitária**, podendo **alternativamente** ser veiculada na mesma tela da advertência prevista no artigo 23, obedecendo aos mesmos critérios, tendo locução diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível ~~com duração de no mínimo 7 segundos.~~

JUSTIFICATIVA: complementar as especificações.

c) Na internet, mídias exterior, jornais, revistas e demais impressos devem obedecer os mesmos critérios do artigo 28~~3~~.

JUSTIFICATIVA: A adoção da frase mencionada no caput deste artigo, substitui a menção das advertências previstas no Art. 27 incisos V e VI deste regulamento. inclusão de frases padrão possui um melhor efeito de conscientização da população leiga do que a menção em tela ou locução (no caso do rádio) das contra-indicações e cuidados e advertências.

Art. X Nos spots de patrocínio ficam dispensadas as advertências previstas nos artigos 28 e 35 deste regulamento.

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO E SOB CONTROLE ESPECIAL

JUSTIFICATIVA: diante das restrições, controle e fiscalização atribuída à propaganda de medicamentos, em especial aqueles sob prescrição, não há porque a diferenciação entre tais propagandas. Além disso, há um controle rigoroso na importação de substâncias sob controle especial, que ocorre somente com a liberação da ANVISA, para controlar a quantidade, finalidade, origem e destino da substância, além de receber os balanços trimestrais e anuais dos processos produtivos dos medicamentos sob controle especial, bem como de todas as transações comerciais da cadeia farmacêutica.

Art. 42 As comparações realizadas de forma direta e/ou indireta devem estar baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos comparativos veiculados em publicações, bem como **e** especificar referência bibliográfica completa, **ou que constam no registro do produto.**

JUSTIFICATIVA: A alteração neste artigo é importante, pois conforme já exposto anteriormente, no registro do produto há dados farmacotécnicos e estudos clínicos que não são publicados, por ex. Estudo de Bioequivalência, Estudo Clínico para registro de produtos biológicos (Resolução RDC 315/05). Todavia, estes estudos são prova de eficácia para

| | |
|--|--|
| | <p>obtenção de registro do produto, logo podem ser mencionados no material de propaganda.</p> |
| <p>Art. 27 Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:</p> <p>I – usar expressões tais como "<i>Demonstrado em ensaios clínicos</i>", "<i>comprovado cientificamente</i>";</p> <p>II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico.</p> <p>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;</p> <p>JUSTIFICATIVA: Esta proibição é inconstitucional, ou seja, cercear o direito ao trabalho de celebridades. Não temos uma definição clara de celebridade.</p> <p>Enviar o pleito para a casa dos artistas.</p> <p>IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos.</p> <p>V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela ANVISA;</p> <p>VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;</p> <p>JUSTIFICATIVA: Solicitamos excluir o termo ASSUSTADORA devido a sua subjetividade. Solicitamos o método de como será julgado se é ou não assustador.</p> <p>VII – a utilização de quaisquer tipos de jogos ou brinquedos para veicular propaganda de medicamentos;</p> <p>VIII – incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.</p> <p>VIII - utilizar figuras de caráter infantil, exceto quando a informação for</p> | <p>Art. 31 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:</p> <p>I - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou terapia não medicamentosa ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou terapia não medicamentosa ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;</p> <p>II - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da ação de um medicamento no corpo humano ou em suas partes.</p> <p>III - afirmar e (ou) sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", "mais efetivo", "melhor tolerado", "o melhor", "o de maior escolha"; exceto quando referenciadas.</p> <p>JUSTIFICATIVA: qualquer menção a essas informações complementares deve seguir as determinações deste regulamento, ou seja, serem verdadeiras e passíveis de comprovação. Informações sobre uso e consumo verdadeiras e legítimas são importantes para a farmacovigilância. O dispositivo limita a informação disponível para o público técnico ou leigo, principalmente com relação a dados de perfil de segurança (farmacovigilância). Todas as informações podem ser veiculadas, desde que mediante referência mencionada, que pode ser um banco de dados de registro, de acompanhamento de mercado (IMS Health, Close up, Inestra, etc), recomendações científicas de especialistas (consenso internacional).</p> <p>IV - afirmar e (ou) sugerir ser o medicamento a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões tais como: "o produto", "o único", "exclusivo" exceto quando referenciadas. As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA;</p> <p>JUSTIFICATIVA: Há casos que as expressões referidas no inciso IV podem ser comprovados por documento não científico, mas que demonstra que é o único, ex. lista de similar único no mercado.</p> <p>V - usar de linguagem direta ou indireta, relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;</p> |

dirigida aos profissionais prescritores e dispensadores;

JUSTIFICATIVA: pois o uso de figuras de caráter infantil para a promoção de um produto pediátrico não induzirá o aumento da prescrição e da dispensação, visto que os médicos, dentistas e farmacêuticos são pessoas esclarecidas e com instrução técnica e científica diferenciadas da maioria da população. Lembramos que o inciso XVI do Art. 11 deste regulamento já veda o direcionamento da propaganda à criança.

VI - usar de linguagem direta ~~ou indireta~~ relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos, **exceto quando constar na indicação do produto.**

JUSTIFICATIVA: Se a indicação do produto é para tratamento dos sintomas resultantes dos excessos etílicos ou gastronômicos, a propaganda é perfeitamente cabível.

VII – 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., **dando testemunho de uso do medicamento.**

JUSTIFICATIVA: o uso de celebridade pode influenciar o público caso ela dê testemunho de utilização do produto.

VIII – usar expressões tais como "Demonstrado em ensaios clínicos", "eficácia comprovada"., **exceto quando a informação for dirigida ao profissional prescritor e dispensador de medicamentos, e estiver referenciada;**

JUSTIFICATIVA: Para os profissionais da área da saúde é cabível e viável a utilização destas expressões, desde que referenciadas, pois não há risco sanitário em usar expressões tais como "Demonstrado em ensaios clínicos", "eficácia comprovada" para médicos, dentistas e farmacêuticos que são pessoas esclarecidas e com instrução técnica e científica diferenciadas da maioria da população.

IX – usar expressões ou imagens com forte apelo emocional que possam causar medo ou angústia, e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento e/ou terapia não medicamentosa;

~~IX – usar expressões ou imagens com forte apelo emocional que possam causar medo ou angústia, e/ou sugerir~~ **Afirmar** que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento e/ou terapia não medicamentosa;

JUSTIFICATIVA: o texto excluído pressupõe uma interpretação subjetiva.

X - utilizar figuras de caráter infantil;., **exceto quando a informação for dirigida aos profissionais prescritores e dispensadores;**

JUSTIFICATIVA: Os mesmos argumentos usados para o item VIII são aplicados neste caso, pois o uso de figuras de caráter infantil para a promoção de um produto pediátrico não induzirá o aumento da prescrição e da dispensação, visto que os médicos, dentistas e farmacêuticos são pessoas esclarecidas e com instrução técnica e científica diferenciadas da maioria da população. Lembramos que o inciso XVI do Art. 11 deste

| | |
|---|---|
| | regulamento já veda o direcionamento da propaganda à criança e adolescentes. |
| <p>Art. 28 – No caso específico ser apresentado nome e (ou) imagem de profissional de saúde que dê testemunho, depoimento ou citação 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.</p> <p>JUSTIFICATIVA: Esclarecer melhor o objetivo deste artigo.</p> | <p>Art. 32 No caso específico de ser apresentado nome e (ou) imagem de profissional de saúde como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar na mensagem publicitária o nome do profissional interveniente, seu número de matrícula no respectivo conselho ou outro órgão de registro profissional.</p> |
| <p>Art. 29 Para os Medicamentos Isentos de Prescrição, Os brindes que veiculem nomes comerciais, ou, no caso dos genéricos, a substância ativa juntamente com o nome do detentor do registro, podem ser distribuídos ao público em geral, e devem observar os requisitos deste regulamento.</p> <p>I - Desde que não utilizadas designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos, os brindes podem trazer somente o nome comercial do medicamento, quando houver, com sua respectiva substância ativa, e/ou o nome do detentor do registro, e/ou a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela ANVISA, ficando dispensadas as informações dos artigos 23 e 24 deste regulamento.</p> <p>Plano A: Exclusão do item II.</p> <p>Plano B: sugestão abaixo:</p> <p>II – Na utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos, Os brindes devem apresentar a mensagem “(nome do medicamento ou da substância ativa, no caso dos medicamentos genéricos) É UM MEDICAMENTO SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO OU FARMACÊUTICO E LEIA SEMPRE A EMBALAGEM/BULA ANTES DE USAR O MEDICAMENTO.”</p> <p>Art. 30 A informação sobre os preços dos medicamentos de venda isenta de prescrição, quando destinados ao público em geral, deve ser feita por meio de listas nas quais deve constar somente o nome comercial do produto, a substância ativa segundo a DCB/DCI, a apresentação, incluindo a concentração,</p> | <p>Art. 15 Pode ser entregue brindes aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, que devem ter modesto valor, ter circulação restrita ao ambiente de trabalho desses profissionais, bem como ter baixo índice de exposição, não alcançando a população em geral.</p> <p>Art. 15 Podem ser entregues aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar, brindes relacionados a medicamentos de venda isenta ou sob prescrição, bem como a medicamentos sujeitos a controle especial.</p> <p>§1º No caso de medicamentos sob prescrição médica e sob controle especial, os brindes devem ser destinados à utilização no ambiente de trabalho dos profissionais mencionados no caput deste artigo, não alcançando a população em geral, e devem trazer exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome do detentor do registro fabricante, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária., ficando dispensados do cumprimento dos demais requisitos do Artigo 36 deste regulamento.</p> <p>§2º No caso de Os brindes relacionados aos medicamentos de venda isenta de prescrição os brindes que não sejam relacionados ao trabalho dos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e (ou) que sejam distribuídos também podem ser entregues ao público em geral, ficam ficando dispensados de informar os requisitos do artigo 27, incisos III, IV, V, VI, VII, VIII, desde que contenham exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome do detentor de registro, podendo ser utilizada a logomarca caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência</p> |

forma farmacêutica e a quantidade, o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o nome do detentor de registro e o preço dos medicamentos listados.

§1º - Ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este regulamento.

§2º - No caso dos medicamentos constituídos por complexos vitamínicos e (ou) minerais e (ou) de aminoácidos, a menção da concentração, bem como da relação de substâncias ativas pode ser substituída pelas expressões “polivitamínico”, “poliminerais”, “poliaminoácidos”, respectivamente.

Nacional de Vigilância Sanitária e apresentem o número do SAC e a mensagem ~~“ISTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E EFEITOS COLATERAIS. LEIA ATENTAMENTE A BULA E EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO”~~; **LEIA SEMPRE A EMBALAGEM E/OU A BULA.**

Art. 23 É permitido as empresas informar aos prescritores e dispensadores, a relação de seus medicamentos genéricos em lista que contemple o nome do medicamento de referência, a concentração, a apresentação, a forma farmacêutica, o número de registro na Anvisa e o nome do fabricante **e/ou detentor do registro.**

§ 1º Nestas listas ficam dispensadas as demais informações estabelecidas nos artigos 27 e 36 deste regulamento técnico desde que não sejam utilizados símbolos, designações, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.

JUSTIFICATIVA: por se tratar de brinde, não há sentido na afirmação "Isto é um medicamento...". Sugerimos a inclusão da seguinte advertência nos brindes: "Leia sempre a embalagem e/ou a bula".

§ 3º ~~Fica proibido~~ nos brindes mencionados no caput deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, *slogans* e quaisquer argumentos de cunho publicitário, **deve seguir os requisitos mencionados nos Art. 27 e 36.**

JUSTIFICATIVA: não se aplica a MIP. Argumentos de cunho publicitário devem seguir as recomendações de uso aprovadas pela ANVISA, sendo assim, necessárias para a correta orientação do paciente, mesmo utilizadas em brindes.

§ 4º Os profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos são responsáveis pela não exposição ao público leigo de brindes relacionados a medicamentos sob prescrição médica e sob controle especial.

JUSTIFICATIVA: Não é necessário limitar o tipo de brinde, visto que ele não menciona indicação do produto, portanto, não estimula seu uso indiscriminado, cabendo ao prescritor e dispensador a responsabilidade por sua circulação restrita, no caso de brindes a eles destinados.

Art. X Fica permitida a lembrança de marca, contendo exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome do detentor de registro, podendo ser utilizada a logomarca. Para os casos de marcas mistas caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional

de Vigilância Sanitária ficando dispensada do cumprimento dos requisitos constantes dos Art. 36 e Art. 27.

JUSTIFICATIVA: *a lembrança de marca é utilizada no ponto de venda, através de materiais de identificação de prateleira e gôndolas, no caso de medicamentos isentos de prescrição. Para medicamentos sob prescrição médica utiliza-se a lembrança de marca em convites para palestras, cursos e seminários, cartões comemorativos, entre outros.*

Art. Y *A veiculação, na internet, das bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica, de controle especial ou isentos de prescrição, desde que reproduzidas fielmente conforme aprovadas pela ANVISA, não constitui propaganda/publicidade ou promoção de medicamentos sendo, portanto, permitida.*

COMENTÁRIO: *vide parágrafo único do Art. 39.*

Art. 19 Quando se tratar de informação de preço de medicamentos de venda isenta de prescrição, **realizada para o público leigo**, esta informação pode ser apresentada por meio de listas, **e/ou de forma isolada por tablóides e/ou outras formas de comunicação**, ~~que podem ser organizadas por medicamentos da mesma classe terapêutica~~, nas quais devem constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação, **o nome do detentor do registro** e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos medicamentos listados.

JUSTIFICATIVA: *explicitar que esta divulgação de preço destina-se ao público leigo e que ela também pode ser realizada de forma isolada no tablóide e não somente na forma de listas. Além de que a inserção do nome do fabricante não induz o aumento do consumo de medicamentos e esclarece ao público a origem do produto.*

§1º Fica permitido para os medicamentos de venda isenta de prescrição a veiculação da imagem da embalagem dos produtos, desde que ~~informe as respectivas contra-indicações referentes a faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas, bem como as advertências exigidas por este regulamento.~~ **seja colocada a advertência: "Nunca tome medicamentos antes de ler as informações da embalagem e/ou da bula".**

JUSTIFICATIVA: *a embalagem do MIP traz as indicações e contra indicações necessárias ao esclarecimento do consumidor.*

§2º As advertências a que se refere o parágrafo anterior poderão ser veiculadas uma única vez em cada peça publicitária.

§3º No caso dos medicamentos constituídos por complexos vitamínicos e (ou) minerais e (ou) de aminoácidos, a menção da concentração, bem como da

| | |
|--|---|
| | relação de princípios ativos pode ser substituída pelas expressões “polivitamínico”, “poliminerais”, poliaminoácidos, respectivamente. |
| <p>Art. 31 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 restritas aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir, em português, de forma ostensiva, clara, precisa, as informações essenciais compatíveis com as registradas na ANVISA, referentes à:</p> <p>I - nome comercial do medicamento, quando houver;</p> <p>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;</p> <p>III - número de registro na ANVISA, contemplando no mínimo os nove dígitos;</p> <p>IV - as indicações;</p> <p>V - contra-indicações;</p> <p>VI - cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);</p> <p>VII - posologia;</p> <p>VIII - classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;</p> <p>IX - data de impressão das peças publicitárias impressas.</p> <p>Parágrafo único: As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de no mínimo 3 milímetros.</p> | <p>Art. 36 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:</p> <p>I - nome comercial do medicamento, quando houver;</p> <p>II - nome do princípio ativo segundo a DCB e na sua falta a DCI;</p> <p>III - número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando os nove dígitos;</p> <p>IV - indicações;</p> <p>V - contra-indicações referentes à faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas; conforme descrito em bula. <u>JUSTIFICATIVA: Sugestão de melhoria no texto.</u></p> <p>VI - cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool)., conforme descrito em bula. <u>JUSTIFICATIVA: Sugestão de melhoria no texto.</u></p> <p>VII – data (mês e ano) que identifique o início a impressão da divulgação da propaganda, podendo ser acrescentado um código identificador da peça publicitária. <u>JUSTIFICATIVA: Sugestão de melhoria no texto.</u></p> <p>VIII - posologia;</p> <p>IX - classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.</p> |
| | <p>Art. 6º As informações exigidas neste regulamento devem estar dispostas de maneira que permita a sua imediata visualização e fácil leitura, sendo que as letras devem obedecer à proporcionalidade de 5 20 % da fonte de maior tamanho utilizada, e nunca inferior ao mínimo de 1,5 5 milímetros. <u>JUSTIFICATIVA: Solicitamos a alteração no tamanho da proporção entre o tamanho das letras para viabilizar a propaganda em peças de diversos</u></p> |

| | |
|--|---|
| | tamanhos. |
| Art.32 A propaganda ou publicidade de medicamentos de uso restrito em hospitais deve complementar a classificação quanto à prescrição e dispensação “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” com a expressão “USO RESTRITO EM HOSPITAIS”. | Art.37 A propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de uso restrito em hospitais devem complementar a classificação quanto à prescrição e dispensação “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” com a expressão “USO RESTRITO EM HOSPITAIS”. |
| Artigo 33 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 freqüentes dentre aquelas exigidas no artigo 31, incisos, V e VI, causando também impacto visual ao leitor, obedecendo à proporcionalidade de 20 % da fonte utilizada de maior tamanho. Parágrafo único - O destaque a que se refere o parágrafo anterior não exclui a obrigatoriedade de serem incluídas na peça publicitária todas as informações exigidas pelo artigo 31, que devem se apresentar com fonte de no mínimo 3 milímetros. | |
| Art. 34 É vedada a veiculação de propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição na internet, exceto quando acessíveis 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. 39 É vedada a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição na internet, exceto quando acessíveis exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos através de sistema de cadastramento eletrônico., que contenha o garante a confirmação de número de registro no órgão profissional competente, termo de responsabilidade quanto a veracidade dos dados e senha de acesso. JUSTIFICATIVA: Sugestão de alteração para dar maior segurança na veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos na internet. Parágrafo único. Fica permitida aos laboratórios fabricantes, veiculação das bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica sem acesso restrito, desde que sejam atualizadas e fielmente reproduzidas daquelas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. JUSTIFICATIVA: o parágrafo único se aplica a todas as categorias de medicamentos, portanto sugere-se a transposição do parágrafo único como artigo independente na parte geral do regulamento (após Art. 16), com o seguinte texto “ A veiculação, na internet, das bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica, de controle especial ou isentos de prescrição, desde que reproduzidas fielmente conforme aprovadas pela ANVISA, não constitui propaganda/publicidade ou promoção de medicamentos sendo, portanto, permitida.” |

Art. 35 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 completa.

§2º Não serão consideradas referências bibliográficas completas informações tais como “dados de arquivo”, “referências bibliográficas a disposição da classe médica”, “trabalho apresentado em congresso”.

Art. 36 É permitida a criação de gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação 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.

Parágrafo único – Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata o *caput* deste artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilite erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 40 **Quanto às informações científicas**, Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações utilizadas na propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica **e de controle especial** devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas **ou de estudos que constam no registro do produto junto à ANVISA**, preferencialmente com níveis de evidência I ou II,.

JUSTIFICATIVA: Sugerimos esta alteração para viabilizar o uso de expressões referentes ao contexto da publicidade, porém sem o enfoque científico, ou então, para utilização de expressões científicas devidamente referenciadas.

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o *caput* do artigo devem ser fielmente e integralmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa. **sendo permitida a formatação de gráficos e tabelas, desde que o conteúdo da informação se mantenha inalterado.**

§2º Não serão consideradas referências bibliográficas completas informações tais como “dados de arquivo”, “referências bibliográficas a disposição da classe médica”. **sendo permitida a expressão “estudo contido no processo de registro do medicamento”.**

JUSTIFICATIVA: Sugerimos esta alteração para viabilizar o uso de expressões referentes ao contexto da publicidade, porém sem o enfoque científico, ou então, para utilização de expressões científicas devidamente referenciadas.

Art. 41 É permitida a criação de gráficos, e tabelas **e outras ilustrações** para transmitir as informações que não estejam contempladas desta maneira nos estudos científicos, desde que elas se mantenham idênticas **fiéis ao teor dos mesmos e mencionem a referência bibliográfica completa.**

JUSTIFICATIVA: As ilustrações são necessárias para representar mecanismos de ação. 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 (Nota Técnica de 29/04/05 presente no site da ANVISA).

Parágrafo único. As tabelas, gráficos e outras ilustrações de que trata o *caput*

| | |
|---|---|
| | <p>deste artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilite erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.</p> |
| <p>Art. 37 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar e 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.</p> | <p>Art. 38 As informações referentes ao preço máximo ao consumidor este dos produtos devem mencionar ser restritas à informação do preço, com a respectiva fonte, bem como informar o(s) princípio(s) ativo(s) a concentração, o detentor do registro e a apresentação do medicamento. <i>JUSTIFICATIVA: Sugestão de melhoria no texto.</i></p> |
| <p>Art. 38 A propaganda ou publicidade de vacinas não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação</p> | |
| <p>Art. 39 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.</p> <p>§1º – A revista de que trata o caput desse artigo deverá trazer um artigo científico referente à substância ativa do medicamento a ser divulgado, preferencialmente que tenha sido citado como referência bibliográfica na publicidade ou propaganda.</p> <p>JUSTIFICATIVA: Solicitamos excluir este parágrafo pois as revistas científicas tem independência editorial na publicação dos seus artigos, sendo que as revistas nas quais seria possível modificar a pauta incluindo artigos com o ativo alvo da propaganda seriam justamente as de cunho mais comercial em detrimento do conteúdo científico e este tipo de publicação geralmente possui distribuição mais abrangente contrariando o “espírito” da norma que é justamente restringir a propaganda de medicamentos controlados apenas aos profissionais de saúde.</p> <p>§2º Ficam excluídas das revistas mencionadas no <i>caput</i> deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicas.</p> <p>§3º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade de medicamento sujeito a controle especial, classificado como de venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento em cópia fiel de artigo técnico científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, devendo conter citações fielmente reproduzidas ao teor do</p> | <p>Art. 43 A propaganda de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, 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, devendo observar as demais disposições deste regulamento técnico.</p> <p>§ 1º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicas.</p> <p>§ 2º É permitida a veiculação de propaganda de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial em cópia fiel de artigo técnico científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: adoção dos mesmos critérios para publicidade de medicamento sob prescrição e sob controle especial, exceto amostra-grátis que seguem regulamentação específica. Pois, diante das restrições, controle e fiscalização atribuída à propaganda de medicamentos, em especial aqueles sob prescrição, não há razão para a diferenciação entre tais propagandas. Além disso, há um controle rigoroso na importação de substâncias sob controle especial, que ocorre somente com a liberação da ANVISA, tais como: quantidade, finalidade, origem e destino da substância, além da ANVISA receber os balanços trimestrais e anuais dos processos produtivos, bem como de todas as transações comerciais.</i></p> |

artigo, especificando a referência bibliográfica completa.

§4º Entende-se como citações fiéis ao teor do artigo que 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, não podendo ser omitidas informações relevantes para a correta interpretação do mesmo.

§5º A propaganda de medicamentos de que trata o caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no seu registro junto a Anvisa, não podendo conter figuras, desenhos, ou quaisquer indicações que possam induzir a conduta enganosa, causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição, qualidade, indicação, aplicação, modo de usar e demais características do produto, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

JUSTIFICATIVA:

A obrigatoriedade de que a propaganda de produtos controlados restrinja-se às informações fiéis aprovadas no registro do produto limita a propaganda de produtos controlados ao material que já passou pelo crivo da própria ANVISA.

A propaganda de produto controlado é restrita à profissionais de saúde habilitados que para poderem prescrever necessitam de talonários específicos que são autorizados pela Vigilância Sanitária e a própria portaria 344 no inciso 1º do artigo 35 diz que cabe a Autoridade Sanitária avaliar e controlar a numeração dos talonários.:

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

Ressaltamos que para a importação, distribuição e comercialização de produtos e substância sob controle especial existe a obrigatoriedade de aprovação de cota anual, autorização para importação, envio de balanços, escriturações, etc. Portanto, as autoridades sanitárias possuem todas as informações necessárias para avaliar e agir em eventuais distorções na venda de alguma substância.

Ao se impor tantas restrições na propaganda de controlados limita-se o acesso dos médicos à informações e atualizações importantes acerca das drogas, indicações, estudos etc. que fornecem subsídios para a

prescrição. Com as regras sugeridas não há porque limitar o acesso de informações ao profissional prescritor.

Diante do exposto demonstra-se que existem controles e restrições suficientes para coibir qualquer tipo de abuso, lembrando que segundo os preceitos que regem a administração pública é vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público.

Art. 40 Os brindes que veiculem nomes comerciais de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive aqueles sujeitos a controle especial, ou, no caso dos genéricos, a substância ativa juntamente com o nome do detentor do registro, devem observar os seguintes requisitos:

I - Somente podem ser distribuídos aos prescritores ou dispensadores de medicamentos.

~~II - Os brindes distribuídos em eventos científicos deverão apresentar o nome do evento científico.~~

JUSTIFICATIVA: Não agrega nenhuma informação útil ao profissional da saúde colocar o nome do evento científico. Perguntamos qual o objetivo desta exigência?

III - Os brindes devem ser destinados exclusivamente às atividades de trabalho dos prescritores ou dispensadores.

Plano A:

IV - Os brindes devem trazer exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com sua respectiva substância ativa, e/ou o nome do detentor do registro, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto. ~~presente na embalagem~~ **OU** ~~aprovada pela ANVISA~~, ficando dispensadas as informações do artigo 31 deste regulamento.

JUSTIFICATIVA: O próximo item desta norma e a Lei 6360/76 já proíbe a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans que induzam a erro de interpretação.

Pegar exemplos dos laboratórios associados que não utilizam marca figurativa ou mista em suas embalagens. Porém utilizam marcas figurativas na sua promoção. Isto sem agregar nenhum benefício ou diminuição de risco ao paciente.

**Obs: Assunto ligado ao mesmo da página 30, porém foi dividido em 2 parágrafos.*

Plano B: com o OU

IV - Fica proibida a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário **que induzam a erro de interpretação** em relação aos medicamentos citados nos brindes.
(Ver na 6360/76 e na RDC 333)

Art. 41 Os preços dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial, quando informados para o público em geral, deve ser feito por meio de listas, nas quais deve constar o nome comercial do produto, a substância ativa de acordo com a DCB/DCI, a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade, número de registro na ANVISA, o nome do detentor do registro e o preço dos itens listados.
Parágrafo único - É vedado nessas listas a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, marcas figurativas e mistas, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 42 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.

§ 2º É vedado distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É permitida a distribuição de amostras grátis de MIPs em eventos científicos, aos dispensadores e prescritores habilitados.

Art. 44 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos, e odontológicos, **e somente pode acontecer durante dois anos após o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Parágrafo único: nos eventos médicos a empresa deverá possuir um controle de recebimento pelo prescritor.

JUSTIFICATIVA:

1. **A restrição do prazo de distribuição de amostra irá impedir a prática comum dos médicos utilizarem amostra grátis no início do tratamento para verificar a aceitação do paciente a uma determinada droga e possibilitar ao médico a comparação entre as diversas formas de tratamento de uma doença, visto que isso ocorre independentemente de quanto tempo o produto está registrado.**
2. **A limitação de prazo para distribuição de amostra grátis de um medicamento, cria privilégios para parte do mercado, uma vez que o mercado farmacêutico brasileiro possui diferentes fabricantes e marcas de medicamentos que concorrem entre si, mas são registrados em períodos diferentes. Sendo assim, a disponibilidade de amostras grátis por período determinado fere o princípio jurídico da isonomia entre os laboratórios concorrentes.**
3. **A limitação do prazo na distribuição de amostra grátis irá diminuir ainda mais o acesso ao medicamento, desta forma o médico tem o seu**

| | |
|---|---|
| | <p><i>trabalho comprometido porque grande parte da população não tem acesso ou não adere ao tratamento em função do custo.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <i>A distribuição de amostra apenas durante dois anos após a obtenção do registro do medicamento, impossibilitará que os novos profissionais da área da saúde, que estão ingressando no mercado, tenham acesso às amostras, impedindo comparações entre as formas de tratamento.</i> 5. <i>A empresa poderá precisar fazer uso das amostras, após 2 (dois) anos do registro do medicamento, ao ingressar em um novo mercado (novas zonas de atuação); A empresa poderá necessitar também das amostras, no momento do lançamento de um medicamento concorrente, para possibilitar ao médico, a comparação entre as diversas formas de tratamento de uma doença.</i> 6. <i>Parágrafo único: Solicitamos a inclusão, visto que a distribuição de amostra-grátis em eventos médicos pode ser permitida, desde que seja estabelecido um controle efetivo para que as amostras grátis sejam distribuídas somente aos profissionais prescritores e dispensadores. A entrega de amostra-grátis em eventos médicos é necessária uma vez que nele se encontra um grande número de médicos que geralmente não são visitados pelos propagandistas. As amostras grátis são controladas na empresa, quanto a sua rastreabilidade, atendendo aos requisitos de boas práticas de fabricação sendo disponibilizadas aos representantes, por meio de nota fiscal que contempla o nº de lote.</i> |
| | <p><i>Art. 45 É vedado a distribuição de amostras grátis de nova apresentação de medicamento já comercializado da própria empresa fabricante, em uma mesma forma farmacêutica.</i></p> <p><i>JUSTIFICATIVA: pertinente apenas com a vigência integral do Art. 44, ou seja, com a restrição a 2 anos da comercialização.</i></p> |
| <p>Art. 43 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter no mínimo 50 100 % do conteúdo da apresentação original registrada na ANVISA e comercializada. sendo que dependendo da indicação terapêutica o tamanho da amostra grátis pode ser inferior à 50%.</p> <p>Plano A:</p> <p>A finalidade das amostras grátis é apresentar o produto para o médico fornecendo o medicamento para o início do tratamento a fim de verificar a adaptabilidade do paciente à droga.</p> <p>O prescritor possui livre arbítrio na distribuição das AGs e, caso ele julgue necessário, pode fornecer a alguns pacientes amostra grátis em quantidade suficiente para o tratamento completo, não cabendo à indústria</p> | <p>Art. 46 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter no mínimo 50 100 % do conteúdo da menor apresentação original registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e comercializada.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: Há medicamentos em que o original é obrigatório, porém para medicamentos de uso contínuo, a amostra grátis é utilizada para geralmente avaliar a adaptação do paciente ao medicamento, não cabendo, portanto o fornecimento da quantidade total. Deve ser considerada ainda a definição presente neste regulamento, destacando-se os termos grifados:</i></p> <p><i>AMOSTRA GRÁTIS - <u>Versão especial do produto original distribuída exclusivamente ao profissional prescritor a título não remunerado para dar conhecimento de sua natureza, espécie e qualidade.</u></i></p> |

tal ônus.

A obrigatoriedade de que as AGs sejam do mesmo tamanho que um original irá prejudicar os pacientes na medida que as empresas irão reduzir a quantidade distribuída limitando o benefício a um número restrito de pessoas que serão obrigados a comprar o medicamento para verificar se adapta ao tratamento.

Além do maior gasto com a fabricação de AGs com 100% do original, as mesmas passariam a sofrer tributação como se fosse um produto comercializado o que inviabilizaria completamente a distribuição das mesmas, retirando da população o benefício real que as amostras grátis oferecem.

Entendemos que não existe um motivo justificável para tal obrigatoriedade visto que se existe algum risco sanitário na amostra grátis com 50% do original ele é o mesmo da venda fracionada de medicamentos que permite ao paciente acesso ao tratamento incompleto.

Diante do exposto demonstra-se que a população seria prejudicada com a adoção dessa medida e segundo os preceitos que regem a administração pública é vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público.

Plano B:

JUSTIFICATIVA: Há medicamentos em que a quantidade original é obrigatória (ex: produtos controlados), porém para medicamentos de uso contínuo, a amostra grátis é utilizada para iniciar o tratamento e avaliar a adaptação do paciente ao medicamento, não sendo possível definir com exatidão a quantidade que tem o original e com a quantidade suficiente para um tratamento, pois a quantidade varia conforme o caso clínico. Deve ser considerada que a AG é uma versão especial do produto original distribuída exclusivamente ao profissional prescriptor a título não remunerado para dar conhecimento de sua natureza, espécie e qualidade.

Sugirimo criar uma lista das classes terapêuticas que devem ter 100 % da quantidade. Os produtos das demais classes terapêuticas poderão ter AG com quantidades para início do tratamento ou ajuste de dose, que tem quantidade menor do original.

Além disso, o texto deve estar harmonizado com a RDC 333 (Rotulagem) conforme abaixo:

17.1. - A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Anvisa, destinadas exclusivamente aos profissionais

habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

Amotra Grátis pode ter menos que 100% do conteúdo do original, pois o termo “versão especial” é vago para expressar este significado. (Voltar com a definição de AG, que é importante para este regulamento.

Art. 44 As amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição devem conter no mínimo *a quantidade suficiente para um dia de tratamento, de acordo com a posologia aprovada, de modo a dar conhecimento do medicamento* ~~50% do conteúdo da apresentação original registrada na ANVISA e comercializada.~~

JUSTIFICATIVA: Para amostra grátis de MIPs recomendamos a posologia mínima diária do medicamento. Não há risco sanitário em distribuir amostra grátis de MIPs em quantidade inferior a 50 % da apresentação comercial.

Em certos tratamentos, a AG de um dia de tratamento pode ser superior aos 50% da apresentação, podendo levar a custos mais elevados. Proposta de manter original.

Art. 45 As embalagens das amostras grátis devem conter a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS", **não removível**, em destaque, com os caracteres em tamanho nunca inferior a 70% do tamanho do nome comercial.ou, na sua falta, da substância ativa, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária.

§ 1º - As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem substituir a frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” por “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, a qual deve se apresentar nos mesmos moldes daquela, de acordo com o regulamento específico que dispõe sobre rotulagem de medicamentos.

§ 2º – 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.

§ 3º - Os dizeres de rotulagem e o *layout* das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas, prospectos devem se apresentar

Art. 47 As amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição devem conter no mínimo *a quantidade suficiente para um dia de tratamento, de acordo com a posologia aprovada, de modo a dar conhecimento do medicamento.* ~~50% do conteúdo da apresentação original registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e comercializada.~~

JUSTIFICATIVA: Para amostra grátis de MIPs recomendamos a posologia mínima diária do medicamento. Não há risco sanitário em distribuir amostra grátis de MIPs em quantidade inferior a 50 % da apresentação comercial.

~~Art. 48 As amostras grátis devem ser realizadas em embalagens contendo a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS", não removível, em destaque com os caracteres nunca inferior a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no segundo terço da embalagem secundária e em cada unidade farmacêutica da embalagem primária.~~

~~§ 1º O rótulo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica deve ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, no primeiro terço da embalagem secundária e com largura não inferior a um terço da largura total contendo os dizeres “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.~~

~~§ 2º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular, designações, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado no ato do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para constar na embalagem original.~~

idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§4º— O número de registro constante na amostra grátis deve conter os 13 (treze) dígitos correspondente a embalagem original registrada e comercializada da qual se fez a amostra:

Os três últimos dígitos está relacionado a apresentação do produto, que na AG não teria uma relação obrigatória. Assim, solicitamos a exclusão deste parágrafo, considerando a distribuição de AG em quantidade inferior à original..

~~§ 3º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostra grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas, prospectos devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.~~

Art. 48 As amostras grátis devem seguir o disposto no REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS.

§1º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os 13 (treze) dígitos da embalagem registrada e comercializada que lhe deu origem

§2º Fica dispensada da utilização de tinta reativa e código de barras a embalagem de amostras grátis.

§3º Na restrição de venda sob prescrição médica, dentro da faixa vermelha deve haver a substituição da palavra "Venda..." por "Uso....", mantendo as demais especificações da faixa vermelha.

§4º É facultada a inclusão da frase "Proibida a comercialização" em destaque na embalagem secundária da amostra, fora da faixa vermelha.

JUSTIFICATIVA:

1. Os critérios para dizeres de rotulagem de amostra grátis constam na Resolução RDC 333/03, de 19 de novembro de 2003, item 2.1.3. – As embalagens secundárias de medicamentos destinados ao comércio varejista devem apresentar a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa.
2. A rastreabilidade é obtida pelo número de lote. O EAN (código de barras) é utilizado nas relações comerciais. As amostras grátis são controladas na empresa, quanto a sua rastreabilidade, atendendo aos requisitos de boas práticas de fabricação sendo disponibilizadas aos representantes, por meio de nota fiscal que contempla o nº de lote.
3. A diferenciação da embalagem de amostra grátis dificulta a comercialização ilegal da amostra.

§ X A imposição de mensagem retificadora é aplicável somente a casos de alto risco sanitário referente a itens proibitivos ou obrigatórios.

JUSTIFICATIVA: é necessário limitar os casos em que a mensagem retificadora pode ser aplicada, relacionando gravidade da infração com a constatação explícita da irregularidade.

Art. 49 A distribuição de amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial **deve seguir a regulamentação específica** ~~somente pode ser iniciada após um ano do registro do medicamento na Anvisa e se estender por até dois anos.~~

Art. 46 - Fica proibida a propaganda ou publicidade de preparações magistrais

Art. 50 Ficam proibidas às farmácias a propaganda, publicidade ou promoção de

| | |
|--|---|
| <p>ou substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais.</p> | <p>preparações magistrais, oficiais ou substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais para o público em geral. JUSTIFICATIVA: contemplar os medicamentos mencionados no Formulário Nacional.</p> |
| <p>Art. 47 - É facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais e as respectivas indicações terapêuticas contidas na literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.</p> <p>§ 1º As substâncias ativas devem ser informadas segundo a sua Denominação Comum Brasileira, na sua falta a Denominação Comum Internacional, ou a nomenclatura botânica.</p> <p>§ 2º Quando não houver denominação correspondente na DCB e DCI, a substância ativa deve ser divulgada conforme descrito na literatura oficialmente reconhecida.</p> <p>§ 3º Fica proibida no material informativo a que se refere o <i>caput</i> do artigo, a utilização de nome comercial e/ou preço.</p> | <p>Art. 51 É facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, lista material informativo que contenha os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, bem como seus respectivos preços.</p> <p>Parágrafo único. Nestas listas material é vedada a inclusão de indicações terapêuticas, nomes comerciais, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário da substância ativa. JUSTIFICATIVA: A menção do preço das substâncias ativas pode inferir ao médico um valor do medicamento não verídico, uma vez que custos variáveis (ex. excipientes) e fixos (ex. salários) farão parte do preço final ao consumidor, o qual será diferente ao apresentado ao médico.</p> |
| <p>Art. 48 Os fornecedores de matéria prima podem entregar material informativo às farmácias com os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais.</p> <p>Art. 49 - No material informativo a que se refere os artigos 46 e 47 é vedada a inclusão de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.</p> | <p>Art. 52 As substâncias ativas somente podem ser divulgadas segundo a sua Denominação Comum Brasileira, ou na sua falta a Denominação Comum Internacional.</p> <p>Parágrafo único. Quando não houver denominação correspondente na DCB e DCI, a substância ativa deve ser divulgada conforme descrito na farmacopéia.</p> |
| <p>Art. 50 É facultado às farmácias a propaganda ou publicidade institucional.</p> | <p>Art. 53 É facultado às farmácias a promoção/publicidade /propaganda institucional.</p> |
| <p>Art. 51 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.</p> | |
| <p>Art. 52 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.</p> | <p>Art. 54 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover o uso do medicamento de forma adequada.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Parágrafo único – Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na ANVISA.</p> | <p>Parágrafo único. Nas suas ações de promoção, propaganda e publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> |
| <p>Art. 53 As empresas devem prover os propagandistas de informações adequadas e de conhecimento suficiente e atualizado para proporcionar orientações precisas e completas sobre os produtos e substâncias ativas.</p> | <p>Art. 55 As empresas devem prover os propagandistas de informações adequadas e de conhecimento suficiente e atualizado para proporcionar orientações precisas e completas sobre os produtos.</p> |
| <p>Art. 54 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.</p> | <p>Art. 56 A visita do propagandista, não deve evitar pode interferir na assistência farmacêutica nem na atenção aos pacientes, bem como, não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, em salas de espera, elevadores, corredores de hospitais, clínicas e outros, ficando a critério das instituições a regulamentação das visitas dos propagandistas. JUSTIFICATIVA: na maioria dos hospitais, a visita de representantes é realizada no corredor do hospital, por limitação da própria instalação física do hospital e também por determinação dos próprios profissionais prescritores. Caso a regulamentação das visitas fique a cargo das instituições haverá a cobrança dos espaços.</p> |
| <p>Art. 55 O material publicitário de ajuda visual é considerado propaganda ou publicidade de medicamentos, devendo observar os requisitos deste regulamento.</p> | <p>Art. 57 O material publicitário de ajuda visual utilizado pelos propagandistas com o objetivo de apresentar os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa aos profissionais prescritores é considerado propaganda de medicamentos, devendo observar os requisitos deste regulamento. COMENTÁRIO: o texto suprimido foi transferido para o Art. referente às definições.</p> |
| <p>Art. 56 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.</p> | <p>Art. 58 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.</p> |
| <p>Art. 57 Os objetivos científicos devem constituir o foco principal na organização dos congressos, simpósios e atividades similares, e as atividades de propaganda ou publicidade devem ser compatíveis com tais objetivos.</p> | <p>Art. 59 Os objetivos científicos devem constituir o foco principal na organização dos congressos, simpósios e atividades similares; e os atos sociais não devem ser incompatíveis com tais objetivos.</p> |
| <p>Art. 58 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive daqueles sujeitos a controle especial, quando disponível nos eventos científicos, além de observar os requisitos previstos neste regulamento,</p> | <p>Art. 18 A informação de preços dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial, realizada para o público leigo deve ser feita por meio de listas de preços, que podem ser organizadas por</p> |

deve ficar restrita exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos.

§ 1º - Aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde é permitida a distribuição de material científico contendo o nome comercial, a substância ativa e o nome da empresa.

§ 2º - Fica proibido no material científico mencionado no parágrafo anterior a utilização de designações, símbolos, imagem, figuras, desenhos, slogans, marcas figurativas e mistas, e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

**A bula do produto pode ser distribuída em eventos científicos para todos?
Obs interna: É considerado um material científico?**

medicamentos da mesma classe terapêutica, nas quais devem constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação, **o nome do detentor do registro** e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos itens listados.

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

JUSTIFICATIVA: o conteúdo das listas já está definido no caput, a saber: dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial.

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

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

JUSTIFICATIVA: A inserção do nome do detentor do registro não induziria o aumento do consumo de medicamentos e esclareceria ao público a origem do produto.

REQUISITOS PARA EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. XX É obrigatória a celebração de contrato de prestação de serviços entre a empresa farmacêutica e o organizador do evento.

Parágrafo único: O contrato mencionado no caput deste artigo deve relacionar as responsabilidades e penalidades do contratante e contratado à luz das determinações deste regulamento.

JUSTIFICATIVA: necessidade de atribuição legal da responsabilidade aos organizadores do evento e não somente aos laboratórios.

Art. X Os organizadores do evento e as sociedades médicas são responsáveis pelo cadastramento dos participantes, bem como a restrição de acesso as áreas do evento.

Parágrafo único: Os organizadores do evento e as sociedades médicas ficam obrigados a mencionar no material de divulgação do evento, bem como em toda área dos eventos a seguinte expressão: "A propaganda de

| | |
|---|--|
| | <p><i>medicamentos com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica é restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. (Art. 58 da Lei 6360 de 1976)”.</i></p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>Necessidade de atribuição legal da responsabilidade aos organizadores do evento e não somente aos laboratórios. A inclusão da frase atuará como conscientização dos participantes do evento e facilitará a argumentação do laboratório ao se recusar entregar um material ao participante que não seja a médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico no congresso.</i></p> <p>Art. 61 <i>O organizador do evento é responsável pela criação de mecanismos de</i> Os participantes dos eventos devem ter nos crachás de identificação <i>de cada sua</i> categoria profissional <i>dos participantes,</i> claramente visível aos demais participantes e expositores.</p> <p><i>Parágrafo único: a distribuição das peças publicitárias, brindes e amostra grátis será orientada pelo mecanismo de identificação criado pelo organizador do evento.</i></p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>necessidade de atribuição legal da responsabilidade aos organizadores do evento.</i></p> |
| <p>Art. 59 É vedada a distribuição de material de propaganda ou publicidade de medicamentos aos participantes dos eventos que não estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.</p> <p>Quanto à exposição de pessoas que não são profissionais de saúde em eventos, é necessária para os profissionais que trabalham na organização do evento, para que seja possível a realização. Isso inclui: publicitários, pessoal de Gráfica, suporte operacional, etc. Esta sugestão serve até o art. 62.</p> | <p>Art. 63 O material de uso dos participantes, tais como convites, canetas, pastas, blocos, <i>crachá</i> pode apresentar apenas o nome comercial do medicamento, quando for o caso, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a logomarca do produto, e/ou do detentor do registro, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>Sugestão de melhoria no texto.</i></p> <p>Parágrafo único. Fica proibido no material a que se refere o caput deste artigo a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA:</i> <i>Conforme critérios para lembrança de marca.</i></p> |
| <p>Art. 60 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares, bem como o material de uso dos participantes, tais como convites, pastas, canetas, cordão do crachá e blocos podem apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectivo substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela ANVISA.</p> <p>Parágrafo único – Fica proibido no material a que se refere o <i>caput</i> deste artigo</p> | <p>Art. 62 A identificação <i>e a decoração</i> dos espaços na área de exposição, no interior dos auditórios e similares, pode ser feita <i>somente</i> com o nome comercial do medicamento, quando for o caso, o respectivo princípio ativo e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p><i>Parágrafo único: no caso de decoração contendo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer</i></p> |

a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

JUSTIFICATIVA: Esta norma e a Lei 6360/76 já proíbe a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans que induzam a erro de interpretação.

argumentos de cunho publicitário, devem ser observadas as exigências previstas neste regulamento de acordo com a categoria de venda do produto.

COMENTÁRIOS: pode haver opção por banners com slogans, caracterizando, portanto propaganda, sendo obrigatório o cumprimento das exigências deste regulamento de acordo com a categoria de venda do produto.

Art. 61 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.

Art. 64 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.

§1º Qualquer apoio ou patrocínio aos profissionais de saúde, total ou parcial, para participar de eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

Art. 65 Qualquer apoio ou patrocínio aos profissionais de saúde, total ou parcial, para participar de encontros, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à promoção de algum tipo de medicamento.

Art. 62 Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos, tais como ser acionista, funcionário, membro de conselho consultivo, consultor temporário, palestrante eventual, condutor de ensaio clínico ou pesquisa básica, receptor de qualquer tipo de apoio financeiro, ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, na programação oficial do evento, ao início da sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 66 Os palestrantes de qualquer sessão científica que mantenham quaisquer relações com laboratórios farmacêuticos presentes ao evento, tais como ser acionista, funcionário, membro de conselho consultivo, consultor temporário, palestrante eventual, condutor de ensaio clínico ou pesquisa básica, receptor de qualquer tipo de apoio financeiro, ou ter qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses, aos organizadores dos congressos, na programação oficial do evento, nos anais, bem como ao início da sua palestra.

Art. 63 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.

Art. 67 O material resultante das palestras e discussões deve reproduzi-las com fidelidade.

Art. 64 Os sorteios não podem estar vinculados à prescrição, dispensação, venda, propaganda ou publicidade de qualquer medicamento.

Art. 68 Os palestrantes devem informar a metodologia aplicada em suas pesquisas ou apresentar as referências bibliográficas que serviram de base à apresentação, quando essa tiver por natureza a transmissão de conhecimento proveniente de fontes alheias.

Art. 69 As sociedades, associações e instituições organizadoras de eventos científicos devem informar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária com antecedência de seis meses, a realização de quaisquer eventos científicos com inscrições abertas ao público médico ou equivalente, contemplando o local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput do artigo os eventos fechados de empresas.

| | |
|--|--|
| | <p>Art. 70 Somente podem ser realizados sorteios de objetos que tenham valor científico agregado.</p> <p>Parágrafo único. Os sorteios não poderão ocorrer simultaneamente às palestras, bem como estar vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos.</p> <p>Art. 72 As atividades sócio-culturais devem ser realizadas em área distinta da área de exposição e realização de palestras. exceto quando não interfiram na programação oficial do evento.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: nos stands geralmente são realizadas atividades culturais, que não atrapalham os demais stands ou a programação do evento.</i></p> |
| <p>Art. 65 Os brindes distribuídos durante o evento científico devem obedecer às disposições dos artigos 29 e 39 deste regulamento.</p> | <p>Art. 71 Os brindes distribuídos nos eventos científicos poderão ser distribuídos para todos os participantes do evento científico, devendo obedecer as demais disposições do artigo 15 deste regulamento.</p> |
| <p>Art. 66 Somente quando se tratar de eventos organizados por sociedades científicas internacionais, fica permitida a inclusão do nome comercial, substância ativa e/ou nome do fabricante no material que veicular informação científica a respeito de medicamentos não registrados no Brasil, devendo ser observado os seguintes requisitos:</p> <p>I – Constar a advertência “ESTE MEDICAMENTO NÃO ESTÁ REGISTRADO NO BRASIL”.</p> <p>II - Não poderão constar quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: A manutenção desta prerrogativa apenas para eventos internacionais caracteriza falta de isonomia no tratamento para empresas nacionais e multinacionais. Por este motivo, reiteramos que a indústria farmacêutica nacional faz pesquisa de que resulta em medicamentos novos com incremento tecnológico com moléculas sobejamente conhecidas, na qual não ocorre modificação/alteração na molécula. Para estimular a realização da P&D nos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais é imprescindível que seja permitido o pré-lançamento de medicamentos novos em congressos nacionais, conforme disposto deste artigo.</i></p> | <p>Art. 73 Considerando o caráter internacional de alguns congressos, organizados pelas sociedades científicas internacionais e nacionais e com participação de numerosos profissionais de outros países, fica permitida a divulgação de informação científica, em lingua portuguesa ou estrangeira, a respeito de princípios ativos ou medicamentos ainda não registrados no Brasil ou sobre alguma indicação não aprovada, para os profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos presentes ao congresso, por meio de material científico e observar os seguintes requisitos:</p> <p><i>JUSTIFICATIVA: Reiteramos que a indústria farmacêutica nacional faz pesquisa de que resulta em medicamentos novos com incremento tecnológico com moléculas sobejamente conhecidas, na qual não ocorre modificação/alteração na molécula. Para estimular a realização da P&D nos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais é imprescindível que seja permitido o pré-lançamento de medicamentos novos em congressos nacionais, conforme as alterações supra sugeridas neste artigo.</i></p> <p>I - Quando se tratar de medicamento não registrado deve constar a advertência “ESTE MEDICAMENTO NÃO ESTÁ REGISTRADO NO BRASIL”.</p> <p>II - Quando se tratar de indicação não aprovada deve constar a advertência “ESTA INDICAÇÃO NÃO ESTÁ APROVADA NO BRASIL”.</p> <p>III - Não poderão constar quaisquer argumentos de cunho publicitário dos</p> |

produtos.

IV - A informação e o material científico devem ser repassados por profissional que tenha conhecimento profundo do produto e de sua pesquisa, em área de acesso restrito a profissionais habilitados a prescrever **ou dispensar** medicamentos.

~~V - Não será permitido que pessoas sem o conhecimento científico do produto sejam contratadas para trabalhar na área restrita a que se refere o parágrafo anterior.~~

JUSTIFICATIVA: Temos a necessidade de contemplar o trabalho de profissionais auxiliares nesta área, como faxineiros, recepcionistas, técnicos de informática..., visto que no inciso IV já contempla suficiente destaque ao fato de somente pessoas conhecedoras do produto podem oferecer informações e material sobre ele.

V ~~VI~~ - Não será permitida a utilização de terminais de auto-atendimento, tais como estações de multimídia, que não tenham assistência direta dos profissionais qualificados acima.

~~Art. 67 A divulgação da campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social das empresas, não podendo haver menção a nomes de medicamentos nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos podem se referir às ações de campanhas sociais da empresa.~~

COMENTÁRIO: Sugerimos definir campanha social e campanha educacional.

Art. 67 As campanhas sociais e educacionais devem observar as definições presentes neste regulamento.

Parágrafo único: quando as campanhas forem divulgadas ou direcionadas ao público leigo não podem mencionar nome de medicamentos sob prescrição médica ou sob controle especial, sendo permitida, neste caso, apenas a menção do nome da empresa.

JUSTIFICATIVA: Baseado na inclusão das definições de campanhas sociais e educacionais, propomos nova redação do art. 74. As definições propostas para este regulamento já limitam o universo das campanhas, conforme as definições abaixo:

1. CAMPANHA SOCIAL: ações de responsabilidade social da empresa

~~Art. 74 As empresas que realizam campanhas sociais que forem divulgadas ao público por meio de material informativo devem observar os seguintes requisitos além dos demais previstos neste regulamento.~~

~~§1º A divulgação da campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos.~~

~~§2º Não será permitido informar a respeito da campanha social na propaganda/publicidade/promoção de medicamentos participantes da mesma.~~

~~§3º Deve ser informado no material de divulgação da campanha social quais serão as entidades beneficiadas.~~

REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS E EDUCATIVAS

COMENTÁRIO: Sugerimos definir campanha social e campanha educacional.

Art. 74 As campanhas sociais e educacionais devem observar as definições presentes neste regulamento.

Parágrafo único: quando as campanhas forem divulgadas ou direcionadas ao público leigo não podem mencionar nome de medicamentos sob

para com a sociedade e para com o meio ambiente, não podendo envolver somente um produto da empresa.

2. **CAMPANHA EDUCATIVA:** ações informativas sobre hábitos saudáveis, tratamento ou prevenção de patologias, importância da adesão e manutenção de tratamentos.

A forma como disposto no artigo 67 desestimula a realização de campanhas sociais (vide artigo 8º)

prescrição médica ou sob controle especial, sendo permitida, neste caso, apenas a menção do nome da empresa.

JUSTIFICATIVA: Baseado na inclusão das definições de campanhas sociais e educacionais, propomos nova redação do art. 74. As definições propostas para este regulamento já limitam o universo das campanhas, conforme as definições abaixo:

3. **CAMPANHA SOCIAL:** ações de responsabilidade social da empresa para com a sociedade e para com o meio ambiente, não podendo envolver somente um produto da empresa.
4. **CAMPANHA EDUCATIVA:** ações informativas sobre hábitos saudáveis, tratamento ou prevenção de patologias, importância da adesão e manutenção de tratamentos.

~~Art. 75 As campanhas sociais devem envolver todos os medicamentos da empresa.~~

~~§3º Art. 75 Deve ser informado no material de divulgação da campanha social quais serão as entidades beneficiadas.~~

~~**JUSTIFICATIVA:** os itens excluídos constam na proposta de definição para campanha social e educativa.~~

~~Art. 76 A empresa responsável pela campanha deve instruir os representantes locais, bem como todo o quadro de funcionários envolvido na campanha, sobre as restrições previstas neste regulamento.~~

REQUISITOS PARA PROGRAMAS DE ADESÃO AO TRATAMENTO

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

~~**JUSTIFICATIVA:** a definição proposta contempla todos os aspectos mencionados no texto original deste artigo. Diferenciando apenas quanto a não limitação a classes terapêuticas específicas, pois medicamentos para tratamento de obesidade, para acne (ou seja, de uso prolongado) podem também entrar em um programa de adesão.~~

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

Art. 79 Os pacientes devem ser inscritos no programa somente após autorização do profissional **prescritor, dispensador** e mediante a receita médica, **ou do dispensador, no caso de medicamentos isentos de prescrição médica.**
JUSTIFICATIVA: *O programa de adesão tem como princípio estimular a continuidade do tratamento pelo paciente, prestando um serviço ao médico e paciente. No caso de medicamentos de venda sob prescrição médica, a inscrição do paciente nesse programa cabe ao profissional prescritor que após avaliação decide se aquele paciente cumpre critérios clínicos que o levariam a participar do programa. A eliminação do profissional prescritor transferindo para o profissional que atua na dispensação no ponto de venda a responsabilidade do poder de decisão sobre a inclusão do paciente, incorreria no seguinte: este não teria elementos para essa decisão podendo restringi-la a uma questão comercial descaracterizando os princípios de um programa de adesão. O médico é que pode avaliar e decidir qual modalidade de suporte ao tratamento é a mais adequada ao seu paciente e a qual paciente esse programa deve ser dirigido. Ao eliminá-lo dessa cadeia esse poder de decisão é perdido. Para os medicamentos isentos de prescrição, a transferência da responsabilidade ao dispensador é viável.*

Art. 80 ~~Nos estabelecimentos de dispensação, o farmacêutico~~ **O prescritor ou dispensador, no caso de medicamentos isentos de prescrição** podem entregar aos pacientes, material informativo sobre o regulamento do programa desde que o referido material não utilize ~~nomes de medicamentos, princípios ativos,~~ **podendo ser utilizada a logomarca presente na embalagem do produto.**

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

Art. 81 O **material com informações que auxiliam na manutenção e otimização do tratamento** ~~programa de adesão ao tratamento deve oferecer ao paciente material de orientação referente à patologia ou ao estado fisiológico, a importância de um tratamento contínuo, e~~ ser entregue ao paciente somente

após sua inclusão no programa de adesão.

JUSTIFICATIVA: *Sugerimos nova redação do art. 81 baseado na proposta de definição abaixo:*

PROGRAMA DE ADESÃO AO TRATAMENTO – *realizado pela empresa, com autorização do prescritor ou dispensador, destinados a oferecer incentivos ao paciente, através de descontos na aquisição de medicamentos, fornecimento de equipamentos necessários a aderência ao tratamento ou ainda proporcionando apoio multidisciplinar com informações que auxiliam na manutenção e otimização do tratamento.*

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

Parágrafo único: *O material que trata o caput deste artigo não pode apresentar comparações com demais medicamentos, assim como slogans, mensagens promocionais, propaganda de outros produtos que não aqueles prescritos, sendo permitida exclusivamente a utilização do nome comercial do medicamento com seu respectivo princípio ativo, podendo ser usada a logomarca do produto caso esta conste da documentação do registro.*

JUSTIFICATIVA: *Entendemos que uma vez prescrito, não há porque retirar o nome comercial do medicamento desse material de apoio. A sua utilização não induz a uma auto-medicação.*

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

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

§2º Os benefícios do programa de adesão devem se limitar a ~~os~~ medicamentos ***prescritos*** *indicados pelo prescritor, no caso de medicamentos sob prescrição e sob controle especial; ou prescritor ou dispensador, no caso de medicamentos isentos de prescrição.*

JUSTIFICATIVA: *Sugerimos exclusão do §1º, visto que a restrição a alguns estabelecimentos farmacêuticos se faz necessário, pois nem todos estão aptos ou se interessam pelo programa de adesão. Quanto a dificuldade de*

acesso ao estabelecimento, os programas de adesão, geralmente estão ligados a estabelecimentos que oferecem o sistema de delivery ou possuem ampla localização geográfica. O estabelecimento participante deverá ter requisitos específicos conforme o programa e medicamento a que ele se refere, por exemplo: medicamento de cadeia fria.

Art. 83 Os programas de adesão que envolvam **benefícios na aquisição de medicamentos de uso prolongado** ~~contínuo~~ não podem se estender por mais de **6** ~~4~~ meses, e os que envolvam contraceptivos e **medicamentos de uso contínuo**, por mais de um ano, de maneira que garanta o retorno dos pacientes ao médico

Art. 68 Fica estabelecido o prazo de ~~180 (cento e oitenta)~~ **360 (trezentos e sessenta)** 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, cujas embalagens deverão se adequar no prazo de ~~360 (trezentos e sessenta) dias~~, **2 (dois) anos** a contar da data de publicação deste regulamento.

JUSTIFICATIVA: O prazo para início de análise está atualmente superior a 18 meses para a grande maioria dos produtos, principalmente nas petições de alteração de pós-registro.

OBS: Esta solicitação é somente no caso de não aceite da proposta de AG da ALANAC.

Art. 69 Considera-se infrator, para efeitos deste regulamento técnico, toda e qualquer pessoa física ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação e/ou elaboração da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

Art. 70 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento técnico configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, Lei 9.294/96, e em outros específicos, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 84 Fica estabelecido o prazo de ~~180 (cento e oitenta)~~ **360 (trezentos e sessenta)** dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas naturais responsáveis pela propaganda, publicidade, promoção, informação e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, bem como de terapias não medicamentosas, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, os veículos de comunicação e agências de publicidade se adequarem às disposições objeto desta publicação.

~~Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no artigo anterior as amostras grátis, cujas embalagens deverão se adequar no prazo de um ano às disposições do presente regulamento.~~

JUSTIFICATIVA: Solicitamos o aumento de prazo para 360 dias, para adequação aos dispositivos objeto desta publicação.

Art. 85 Considera-se infrator, para efeitos desta resolução, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

Art. 86 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, Lei 9.294/96, e em outros específicos, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Parágrafo único. Quando verificada a irregularidade de que trata o *caput* deste artigo, a entidade sanitária competente pode, a qualquer momento, notificar o Ministério Público do Estado onde se localiza o titular do registro, e na impossibilidade de identificá-lo, o Ministério Público do Estado onde se encontra a sede do meio de comunicação utilizado para veiculação da propaganda ou publicidade.

Art. 71 A Câmara de Regulação de Medicamentos regulamentará, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste regulamento, a concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer material, ou por outros meios, e/ou 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.

Parágrafo único: É permitido a realização de Programas de Adesão Terapêutica com caráter orientativo do paciente, como por exemplo: tratamento correto, orientações sobre qualidade de vida, dietas, exercícios físicos cuidados, entre outros, desde que sigam as diretrizes deste regulamento.

Art. 72 A autoridade sanitária atuante pode aplicar aos responsáveis pela divulgação publicitária irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária condenados em processo administrativo regularmente instaurado pela autoridade sanitária, a sanção administrativa de imposição de mensagem retificadora, quando necessária para compensar os riscos aos quais a saúde pública esteve exposta com a veiculação do anúncio irregular.

§1º - Após a publicação da decisão condenatória que aplicou a sanção, o responsável será notificado para apresentar, no prazo de 10 dias contados do recebimento da notificação, prorrogável, uma única vez, por igual período, 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.

Parágrafo único. Quando verificada a irregularidade de que trata o "caput" deste artigo, ~~a entidade sanitária competente~~ **ANVISA** pode, a qualquer momento, notificar o Ministério Público do Estado onde se localiza o titular do registro, e na impossibilidade de identificá-lo, o Ministério Público do Estado onde se encontra a sede do meio de comunicação utilizado para veiculação da propaganda, publicidade e promoção.

JUSTIFICATIVA: diante da subjetividade do tema e da experiência acumulada pela ANVISA, somente ela poderá realizar um ato de tamanha repercussão e responsabilidade.

Art. 20 Quando as farmácias e drogarias informarem redução de preços para grupos de medicamentos **sob prescrição médica e sob controle especial**, ~~tais como "anticoncepcionais", "genéricos", "medicamentos de venda sob prescrição"~~, não podem ser utilizados argumentos de cunho publicitário que possibilitem a indução ao uso indiscriminado desses grupos de medicamentos.

Art. 87 A **ANVISA** ~~autoridade sanitária atuante~~ poderá aplicar a sanção administrativa de imposição de mensagem retificadora, quando necessária para compensar os riscos causados à saúde pública, aos responsáveis pela divulgação publicitária irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária condenados em processo administrativo regularmente instaurado por esta Agência.

§1º Após a publicação da decisão condenatória que aplicou a sanção, **esgotadas as instâncias administrativas de recurso e julgado em câmara consultiva de propaganda**, o responsável será notificado para apresentar, no prazo de trinta dias contados do recebimento da notificação, prorrogável, uma única vez, por igual período, o plano de mídia da propaganda veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório que deve contemplar:

JUSTIFICATIVA: sugere-se que a imposição da mensagem retificadora

§ 2º - 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 a vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;~~

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

~~III - informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento;~~

~~IV - informar acerca dos riscos inerentes às práticas danosas de automedicação, necessidade do seu uso racional, ressaltando que o consumo de medicamentos sem o acompanhamento de um profissional de saúde habilitado, pode agravar o diagnóstico e reações adversas, sendo, inclusive, fatal em alguns casos.~~

§3º - O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderá ser imposto requisitos outros que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Colocar as providências que devem ser tomadas sobre o entendimento na propaganda inadequada.

A comunicação deve ser objetiva e clara nas providências corretas sob o produto. A quantidade de informações sem este foco tira o cunho de corrigir a propagnda que foi veiculada com erro.

O plano de mídia deve ser igual o condenado, e colocado no mesmo horário e frequência?

Art. 73 – 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.

ocorra após esgotamento da esferas administrativas recursais e após discussão do caso em uma câmara multidisciplinar compostas por representantes do governo e sociedade, com a participação do CONAR.

I - declaração de que a empresa ou pessoa natural foi condenada em processo administrativo sanitário instaurado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda de produto sujeito a vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

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

III – listar os efeitos adversos à saúde que o produto pode causar, tanto devido ao seu consumo regular quanto ao seu consumo exagerado, inadequado ou irresponsável;

IV – no caso dos medicamentos, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas, assim como apresentar advertência expressa acerca dos riscos inerentes às práticas danosas de automedicação, necessidade do seu uso racional, ressaltando que o consumo de medicamentos sem o acompanhamento de um profissional de saúde habilitado, pode agravar o diagnóstico e os eventuais efeitos colaterais, sendo, inclusive, fatal em alguns casos.

§ 2º A mensagem retificadora deve ser divulgada no mesmo formato, frequência, dimensão, duração, veículo, local, espaço e horário da propaganda irregularmente veiculada, aspectos estes que devem ser especificados de forma detalhada no plano de mídia.

§ 3º 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.

§ 4º No rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

§ 5º Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras

| | |
|--|--|
| <p>II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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 sequencialmente e de forma perfeitamente legível.</p> <p>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.</p> | <p>de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.</p> <p>§ 6º 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</p> <p>§ 7º 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 sequencialmente e de forma perfeitamente legível.</p> <p>§ 8º No ato de notificação, os requisitos especificados nos parágrafos anteriores poderão ser modificados e/ou adaptados, assim como poderão ser impostos outros requisitos de acordo com as particularidades de cada caso concreto.</p> <p>§ 9º O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de trinta 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.</p> |
| | <p><i>§ X A imposição de mensagem retificadora é aplicável somente a casos de alto risco sanitário referente a itens proibitivos ou obrigatórios.</i> <i>JUSTIFICATIVA: é necessário limitar os casos em que a mensagem retificadora pode ser aplicada, relacionando gravidade da infração com a constatação explícita da irregularidade.</i></p> |
| <p>Art. 74 - Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para, no prazo improrrogável de vinte dias contados do recebimento da notificação, proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:</p> <p>I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e em 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;</p> <p>II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas nos jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;</p> | <p>Art. 88 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para, no prazo improrrogável de trinta dias contados do recebimento da notificação, proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:</p> <p>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;</p> <p>II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas nos jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a</p> |

| | |
|--|---|
| <p>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 respectivos negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;</p> <p>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.</p> <p>§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.</p> <p>§2º - No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária, tais como imposição de multa diária por descumprimento de obrigação de fazer, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, apreensão do produto, cancelamento do registro, entre outras previstas na Lei 6.437/77 e Lei 9.294/96.</p> | <p>mensagem foi divulgada;</p> <p>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 da mensagem inserida nos respectivos meios;</p> <p>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.</p> <p>§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.</p> <p>§2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária, tais como imposição de multa diária por descumprimento de obrigação de fazer, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, apreensão do produto, cancelamento do registro, entre outras.</p> |
| <p>Art. 75 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 de material publicitário ou informativo, que durará o tempo necessário à realização de análises ou outras providências requeridas.</p> | <p>Art. 89 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade, promoção e informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação de material publicitário ou informativo, que durará o tempo necessário à realização de análises ou outras providências requeridas.</p> |
| <p>Art. 76 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.</p> | |
| <p>Art. 77 O titular do registro do medicamento deve manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05 (cinco) anos, o material publicitário dos medicamentos, bem como as documentações técnica e científica que embasaram as informações veiculadas.</p> <p>§1º - Os veículos de comunicação e agências de publicidade devem manter a disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05 (cinco) anos, a documentação técnica referente à veiculação de propaganda ou publicidade de medicamentos.</p> | <p>Art. 90 O titular do registro do medicamento deve manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05 (cinco) anos, o material publicitário de seus produtos, bem como a documentação técnica e/ou científica que embasou as informações veiculadas.</p> <p>Parágrafo único: será permitido o arquivamento em meio eletrônico do material mencionado no caput deste artigo, desde que garantida sua autenticidade.</p> <p><u>JUSTIFICATIVA: Solicitamos a inclusão do parágrafo único para permitir o uso de tecnologia segura para arquivamento de material publicitário.</u></p> |

| | |
|---|---|
| §2º - Fica permitido o arquivamento em meio eletrônico do material mencionado no caput, desde que garantida sua autenticidade. | <i>Atualmente temos vários sistemas de arquivamento eletrônico, como por ex. PDF, que são práticos, funcionais e seguros.</i> |
| Art. 78 Após o início da vigência deste regulamento, ficam revogadas a RDC 102/ 2000, RDC 83/2002, a RDC 197/2004, RDC 199/2004 e demais disposições em contrário. | |
| FARMACOPÉIA BRASILEIRA | |
| FARMACOPÉIA ALEMÃ | <i>Farmacopéia Alemã (RDC 79/03)</i> |
| FARMACOPÉIA BRITÂNICA FARMACOPÉIA EUROPÉIA FARMACOPÉIA NÓRDICA FARMACOPÉIA JAPONESA | |
| FARMACOPÉIA FRANCESA | <i>Farmacopéia Francesa (RDC 79/05)</i> |
| FARMACOPÉIA AMERICANA E SEU FORMULÁRIO NACIONAL | |
| FARMACOPÉIA MEXICANA | <i>Farmacopéia Mexicana (RDC 79/05)</i> |
| 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 | <i>Formulário Nacional (Resolução 222/05)</i> |
| HOMEOPATHIE – PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DES MEDICAMENTES COURANTS VOLUME I E II | <i>Homeopathie – Pharmacotechnie et Monographies des Medicaments Courants Volume I e II (Port. 1180/97)</i> |
| HOMOEATHIC PHARMACOPEIA OF INDIA | <i>Homoepathic Pharmacopeia of India (Port. 1180/97)</i> |
| PHARMACOPÉE FRANÇAISE E SUPLEMENTOS | <i>Pharmacopée Française e Suplementos (Port. 1180/97)</i> |

| | |
|--|--|
| THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES E SUPLEMENTOS | <i>The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States e Suplementos (Port. 1180/97)</i> |
| | <p>Art. 25 É proibida a veiculação de propaganda, publicidade, promoção de medicamentos que contenham o princípio ativo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue.</p> <p>§1º Excluem-se da proibição de que trata este artigo, as propagandas/publicidades/promoções que incluam mensagem ressaltando que o medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue;</p> <p>§ 2º Na televisão, cinema e assemelhados deve ser observado:</p> <p>I - Para a exibição da mensagem ressaltando a contra-indicação do medicamento em caso de suspeita de dengue, esta deve ser exibida em cartela única, com fundo preto em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo, com locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível;</p> <p>a) a cartela deve obedecer ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);</p> <p>b) as letras apostas na cartela devem ser de família tipográfica Univers, variação Medium, corpo 38, caixa alta.</p> <p>II - No rádio, a advertência deve ser veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e ter locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.</p> |

Obs. Final: Devemos contatar parceiros fortes para conseguir batalhar junto à ANVISA para que a propaganda não seja proibida pela simples inviabilização.

ANEXO III (TABELA) – Nova tabela que NÃO constava na CP 84/05 original, que contempla os alertas dos medicamentos citados no novo Art. 24.

| | | |
|--|-----------------|--------------------------------|
| | PRINCÍPIO ATIVO | ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA |
|--|-----------------|--------------------------------|

| | | |
|----|--|--|
| 1. | Ácido acetilsalicílico | <p><i>Não use em caso de suspeita de dengue ou se você tem gastrite ou úlcera do estômago</i></p> <p><i>Não use em caso de suspeita de dengue ou catapora ou para febre em crianças cuja causa não tenha sido esclarecida.</i></p> <p><i>Não use em caso de suspeita de dengue ou se estiver grávida ou amamentando.</i></p> |
| 2. | Ácido ascórbico (vitamina C) | <p><i>Não use X se você tem doença grave dos rins.</i></p> |
| 3. | Ácido salicílico Uso dermatológico | <p><i>Não use se você é diabético ou tem distúrbio de má circulação sanguínea.</i></p> <p><i>Não aplique X sobre pintas ou marcas de nascença e evite uso sobre grandes áreas da pele.</i></p> |
| 4. | Benzoato de benzila Uso dermatológico | <p><i>Não use X se a pele estiver ferida, lesada ou com queimaduras.</i></p> |
| 5. | Bicarbonato de sódio | <p><i>Não use em crianças menores de seis anos</i></p> <p><i>Não use dose acima da recomendada na bula e evite o uso por tempo prolongado. Indicado apenas para uso esporádico.</i></p> <p><i>Este medicamento tem elevada quantia de sódio. Não use se você tem restrição ao consumo de sódio, insuficiência do coração ou dos rins ou do fígado.</i></p> <p><i>Evite ingestão de grande quantidade de leite durante o uso de X.</i></p> <p><i>X pode alterar o efeito de outros medicamentos usados no mesmo período. Procure orientação do farmacêutico se você já usa outro medicamento.</i></p> |
| 6. | Bisacodil | <p><i>Use X apenas em casos de constipação simples. Consulte o médico antes de usar em caso de outras doenças do intestino.</i></p> <p><i>Não use dose acima da que está indicada na bula e evite uso por tempo prolongado sem acompanhamento médico.</i></p> <p><i>Beba bastante líquido quando usar esta medicação.</i></p> <p><i>O uso em crianças deve ser orientado por médico.</i></p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 7. | Cânfora | <i>Não use X em crianças menores de dois anos de idade.</i> |
| 8. | Carbonato de cálcio | <i>Não use dose acima da que está indicada na bula e evite o uso por tempo prolongado sem acompanhamento médico. X pode alterar o efeito de outros medicamentos usados no mesmo período. Procure orientação do farmacêutico ou médico se você já usa outro medicamento</i> |
| 9. | Cetoprofeno Uso tópico | <i>Não use X em crianças. Não use X durante a gravidez ou amamentação. Evite exposição ao sol até duas semanas após usar X. Não use em caso de hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i> |
| 10. | Cianocobalamina | <i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i> |
| 11. | Cloridrato de ambroxol | <i>Não use X em crianças menores de dois anos de idade. Não use X durante a gravidez.</i> |
| 12. | Cloridrato de fenilefrina | <i>Não use X se você tem doença do coração ou da tireóide. Não use X se você tem má circulação do sangue, pressão alta ou glaucoma. Não use X durante a gravidez.</i> |
| 13. | Clotrimazol Uso dermatológico | <i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i> |
| 14. | Coaltar Uso dermatológico | <i>Evite contato de X com os olhos. Não use X se a pele estiver com feridas ou infecções ou queimaduras. Evite exposição ao sol depois de usar X.</i> |

| | | |
|-----|--|--|
| 15. | Colecalciferol (vitamina D) | <i>Não use X em crianças e durante a gravidez ou amamentação. Não use X se você tem doenças dos rins ou do coração. Não use dose acima da recomendada na bula e por tempo prolongado sem acompanhamento médico.</i> |
| 16. | Dexpantenol (vitamina B5) | <i>Não use X se você tem hemofilia.</i> |
| 17. | Dimeticona | <i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula</i> |
| 18. | Dipirona sódica | <i>Não use X em crianças e durante a gravidez.</i> |
| 19. | Dropropizina | <i>Não use X para tosse que tenha muco ou secreção respiratória Não use X se você tem asma ou doença grave da função dos pulmões. Não use X durante gravidez ou se estiver amamentando. Não use X em crianças menores de dois anos de idade.</i> |
| 20. | Enxofre Uso dermatológico | <i>Evite contato de X com os olhos, a boca e os genitais. Não use em criança menor de dois anos de idade.</i> |
| 21. | Fluoreto de sódio | <i>Não use dose acima da recomendada na bula e evite uso por tempo prolongado e sem acompanhamento médico. Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou amamentando.</i> |
| 22. | Fosfato de cálcio dibásico | <i>Não use dose acima da que está indicada na bula e evite uso por tempo prolongado e sem acompanhamento médico.</i> |
| 23. | Hidróxido de alumínio | <i>Não use X em crianças menores de seis anos de idade. Não use X se você tem redução da função dos rins. X pode alterar o efeito de outros medicamentos usados no mesmo período. Procure orientação do farmacêutico se você</i> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p><i>já usa outro medicamento.</i></p> <p><i>X pode ocasionar constipação. Não use dose acima da que está indicada na bula e evite uso por tempo prolongado sem acompanhamento médico.</i></p> |
| 24. | Hidróxido de magnésio | <p><i>Não use X se você tem redução da função dos rins.</i></p> <p><i>X pode alterar o efeito de outros medicamentos usados no mesmo período. Procure orientação do farmacêutico se você já usa outro medicamento.</i></p> |
| 25. | Hipromelose Uso oftálmico | <p><i>Interrompa o uso e procure o médico se surgir irritação nos olhos ou alteração da visão ao usar este medicamento.</i></p> <p><i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i></p> |
| 26. | Ibuprofeno | <p><i>Não use se você tem asma, rinite, pólipos nasais ou alergias. Não use se você tem gastrite ou úlcera do estômago ou doença grave dos rins, do fígado ou do coração.</i></p> <p><i>Não use dose maior do que a orientada na bula e evite uso por tempo prolongado, pois aumentam a chance de sangramento digestivo e de problemas circulatórios no coração e no cérebro.</i></p> <p><i>Não use X durante o último trimestre de gravidez.</i></p> <p><i>Peça orientação do farmacêutico antes de usar X se já estiver usando outro medicamento.</i></p> <p><i>O uso em idosos deve ser orientado por médico.</i></p> <p><i>Não use em caso de suspeita de dengue.</i></p> |
| 27. | Lactato de cálcio | <p><i>Não use dose acima da que está indicada na bula. Evite uso prolongado e sem acompanhamento do médico.</i></p> |
| 28. | Maleato carbinoxamina de | <p><i>Não use se você tem doença do coração ou da tireóide, glaucoma, úlcera do estômago, pressão alta ou asma.</i></p> <p><i>X pode provocar sonolência por isso evite bebidas alcoólicas, dirigir ou trabalhar em máquinas perigosas durante o uso.</i></p> <p><i>Não use se estiver grávida ou amamentando.</i></p> <p><i>Peça orientação do farmacêutico antes de usar X se já estiver usando outro medicamento.</i></p> |
| 29. | Maleato de | <p><i>Não use em crianças menores de dois anos de idade.</i></p> |

| | | |
|------------|--|---|
| | dexclorfeniramina | <p><i>Não use se você tem asma, aumento da próstata, doença do coração ou da tireóide, glaucoma, úlcera do estômago, ou pressão alta.</i></p> <p><i>X pode provocar sonolência, por isso evite bebidas alcoólicas, dirigir ou trabalhar em máquinas perigosas durante o uso deste medicamento.</i></p> <p><i>Não use se estiver grávida ou amamentando.</i></p> <p><i>Peça orientação do farmacêutico antes de usar X se já estiver usando algum medicamento</i></p> |
| 30. | Maleato dexclorfeniramina Uso dermatológico | <i>Não use se você tiver hipersensibilidade aos componentes da fórmula.</i> |
| 31. | Mebendazol | <i>Não use X se você estiver grávida ou amamentando. Não use X em crianças menores de um ano de idade.</i> |
| 32. | Naproxeno. | <p><i>Não use se você tem asma, rinite, pólipos nasais ou alergias.</i></p> <p><i>Não use se você tem gastrite ou úlcera do estômago. Não use dose maior do que a orientada na bula e uso por tempo prolongado, pois aumentam a chance de sangramento digestivo e de problemas circulatórios no coração e no cérebro.</i></p> <p><i>Não use X durante o último trimestre de gravidez.</i></p> <p><i>Não use X se você tem doença grave dos rins, do fígado ou do coração.</i></p> <p><i>Peça orientação do farmacêutico antes de usar X se já estiver usando algum medicamento.</i></p> <p><i>O uso em idosos exige orientação do médico.</i></p> |
| 33. | n-acetilcisteína | <p><i>Não use X se estiver grávida.</i></p> <p><i>Opção:</i></p> <p><i>O uso em grávidas exige orientação do médico.</i></p> |
| 34. | Nitrato de econazol | <i>Não use X se estiver grávida ou amamentando.</i> |

| | | |
|------------|--|--|
| | Uso dermatológico | <i>Suspenda o uso e procure médico se ocorrer irritação da pele, com sensação de queimação ou coceira.</i> |
| 35. | Nitrato de miconazol Uso dermatológico | <i>Não use X se estiver grávida ou amamentando.</i> <i>Suspenda o uso e procure médico se ocorrer irritação da pele, com sensação de queimação ou coceira.</i> |
| 36. | Nitrato de oxiconazol Uso dermatológico | <i>Não use X se estiver grávida ou amamentando</i> <i>Suspenda o uso de X e procure médico se ocorrer irritação da pele, com sensação de queimação ou coceira.</i> |
| 37. | Paracetamol | <i>Não use dose maior que a recomendada na bula.</i> <i>Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, pois o consumo em quantidade excessiva pode provocar intoxicação grave.</i> |
| 38. | Peróxido de benzoíla Uso dermatológico | <i>Não use X se estiver grávida.</i> <i>Não use X se a pele estiver ferida ou com queimaduras.</i> <i>Evite o uso por mais de uma semana sem orientação do médico. Evite exposição ao sol durante o uso.</i> |
| 39. | Picossulfato de sódio | <i>Use X apenas em casos de constipação intestinal simples. Consulte o médico antes de usar em caso de outras doenças do intestino</i> <i>Não use dose maior que a recomendada na bula e evite uso por período prolongado.</i> <i>Beba bastante líquido quando usar esta medicação.</i> <i>O uso em crianças deve ser orientado por médico.</i> |
| 40. | Plantago ovata Forsk | <i>Use X apenas em casos de constipação intestinal simples. Consulte o médico antes de usar em caso de outras doenças do intestino.</i> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p><i>Não use dose maior que a recomendada na bula e evite uso por período prolongado.</i></p> <p><i>Beba bastante líquido quando usar esta medicação.</i></p> <p><i>O uso em crianças deve ser orientado por médico.</i></p> |
| 41. | Rutosídeo | <i>Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou usando outros medicamentos.</i> |
| 42. | Sulfato ferroso | <i>Não use dose maior que a recomendada na bula e evite o uso por mais de uma semana sem orientação do médico.</i> |
| 43. | Tiabendazol Uso dermatológico | <p><i>Não use X se você tem doença dos rins ou do fígado sem orientação do médico.</i></p> <p><i>Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou amamentando</i></p> |
| 44. | Tioconazol Uso dermatológico | <i>Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou amamentando.</i> |
| 45. | Uréia Uso dermatológico | <i>Evite contato com os olhos, pois pode provocar dano à visão. O uso em crianças e durante gravidez exige prescrição médica.</i> |