

UNIÃO SOCIAL CAMILIANA

FACULDADE SÃO CAMILO

**Curso de Especialização em GESTÃO AVANÇADA DE
SISTEMAS DE SAÚDE**

MARCUS VINÍCIUS CHIO MING COELHO DE SÁ

**ÉTICA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIÇÃO:
REGULAMENTAÇÃO ENVOLVENDO O MÉDICO, A INDÚSTRIA E O
GOVERNO.**

RIO DE JANEIRO, 2013.

MARCUS VINÍCIUS CHIO MING COELHO DE SÁ

**ÉTICA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIÇÃO:
REGULAMENTAÇÃO ENVOLVENDO O MÉDICO, A INDÚSTRIA E O
GOVERNO.**

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Gestão Avançada de Sistemas de Saúde da União Social Camiliana, orientada pelo Prof. Dr. Carlos Henrique Assunção Paiva, como requisito parcial para a obtenção do título de especialista em Gestão Avançada de Sistemas de Saúde.

RIO DE JANEIRO

2013.

Sá, Marcus Vinicius Chio Ming Coelho de.

Ética na propaganda de medicamentos de prescrição: regulamentação envolvendo o médico, a indústria e o governo. / Marcus Vinicius Chio Ming Coelho de Sá. - Rio de Janeiro: Faculdade São Camilo, 2013.

54 p.

Orientador: Prof. Carlos Henrique Assumpção Paiva.

Monografia de Pós-Graduação - Centro de Pós-Graduação São Camilo – MBA em Gestão Avançada de Sistemas de Saúde do Centro Universitário São Camilo. Rio de Janeiro, 2011.

1. Ética médica. 2. Prescrição de medicamentos. I. Paiva, Carlos Henrique Assumpção Paiva. II. Faculdade São Camilo. III. ÉTICA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIÇÃO: REGULAMENTAÇÃO ENVOLVENDO O MÉDICO, A INDÚSTRIA E O GOVERNO.

SUMÁRIO

RESUMO.....	I
ABSTRAT.....	II
INTRODUÇÃO.....	7
PARTE I - REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	9
1. A Propaganda de Medicamentos Dirigida a Médicos e a Ética na Indústria Farmacêutica.....	9
2. Leis e Regulamentos Relacionados à Propaganda de Medicamentos de Prescrição para a Classe Médica	11
3. Ferramentas, Regulações e Códigos Aplicáveis na Propaganda de Medicamentos de Prescrição para a Classe Médica.....	14
3.1 Definição e compreensão dos termos usados.....	14
3.2 Regulamentação da Propaganda de Medicamentos.....	16
a. Materiais sob Regulamentação.....	18
b. Bases de Informação (ANVISA, 2000, 2008, 2009, 2010)	19
c. Fontes de Informação Científica, Eventos e Brindes.....	20
PARTE II – MONITORAMENTOS E A FISCALIZAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS.....	23
1. Monitoramento e Fiscalização.....	23
2. Captação de Material de Propaganda.....	24
PARTE III - CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA E A PROPAGANDA.....	29
1. Conselho Federal de Medicina.....	29
2. Ensino e a Pesquisa Médica.....	30
3. Associações da Indústria de Medicamentos	33
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	36
REFERÊNCIAS.....	40
ANEXOS.....	43

SÁ, Marcus Vinicius Chio Ming Coelho de. Ética na propaganda de medicamentos de prescrição: regulamentação envolvendo o médico, a indústria e o governo. Monografia de Pós-Graduação - Centro de Pós-Graduação São Camilo – MBA em Gestão Avançada de Sistemas de Saúde do Centro Universitário São Camilo. Rio de Janeiro, 2011

I. Resumo:

O trabalho se desenvolve com a visão da Ética aplicada na propaganda de medicamentos de prescrição abordando a regulamentação que envolve os atores principais: o médico, a indústria e o governo. Para tanto são citados os principais códigos, normas de conduta, princípios gerais e regulações oficiais brasileiras que tem como objetivo específico de nortear e controlar a propaganda de medicamentos de prescrições. A introdução levanta a questão geral de interação entre o médico, a indústria e o governo. Na sequência detalha a propaganda como ferramenta de marketing, suas ações positivas e seus riscos. Comenta temas de conflito baseado em publicações sobre ética na relação entre os atores. Aponta leis, ferramentas, regulações e códigos de controle e define cada termo como: Ética, Moral, Propaganda, Regulação. Também é abordada a atuação da ANVISA / GPROP na fiscalização da propaganda. Destaca dentro do novo Código de Ética Médica a propaganda e sua interface com as Associações da Indústria em particular a INTERFARMA, por ser a associação que agrega as indústrias de pesquisa. As Considerações Finais coloca se em questão as competências dos atores e os limites da ética. Aborda quem seria o profissional mais qualificado para uma ação efetiva, lembra as dificuldades decorrentes de interesses e carências do setor e considera a união de interesses como forma de melhora verdadeira e continua. Sugere a elaboração e descreve um perfil profissional que seja mais adequado e convergente para alcançar o objetivo comum, a Ética na relação do Médico com a Indústria e Governo.

Palavras chave: Ética, Medicamentos, Médico e Indústria, Regulamentos governamentais.

SÁ, Marcus Vinicius Chio Ming Coelho de. Ethics in prescription drugs advertising: regulations involving physician, industry and government. Post graduation Monograph Centro de Pós-Graduação São Camilo – MBA em Gestão Avançada de Sistemas de Saúde do Centro Universitário São Camilo. Rio de Janeiro, 2011

II. Abstract

This work is developed within of imposed Ethical overview in the prescription drugs advertisement, looking the regulation which involves the major actors: the physician industry and government. In order to do was referred the main codes, standards conduct, general principles and Brazilian official regulations that specifically aims to guide and control the advertising applied to prescription drugs. The introduction raises the general question about the physician, industry and government interaction. In sequence detailed advertising as a marketing tool, your positive actions and risks. Comments on the conflicted themes based on published articles about ethics in the relationship between the players. Points out laws, tools, regulations and codes of control and defines each term as: Ethical, Moral, Propaganda, Regulation. Is also addressed the action of ANVISA / GPROP on monitoring the propaganda. Highlights the propaganda in the new Medical Ethics Code and the Industry Associations interface particularly INTERFARMA, as the research pharmaceutical industry association. The Final Consideration places in the players skills in the ethical boundaries. Addresses who would more qualified professional for an effective action, reminds the difficulties arising from interests and needs in the sector and considers the union of interests as a way to the real improvement. Suggests the development and describes a professional profile that is most suitable and convergent to reach the common goal, the Ethical on relationship among, Physicians, Industry and the Government.

Keywords: Ethics, Drugs, Physician and Industry, Government Regulations.

INTRODUÇÃO

O trabalho se desenvolve embasado no campo da Propaganda de Medicamentos de Prescrição, em que o Médico é o responsável pela indicação, discorrendo inicialmente os aspectos de Marketing que norteiam a Propaganda, as necessidades e carências da formação Médica e como a Indústria Farmacêutica apoia e detém o poder de influenciar na sua formação e durante toda a carreira profissional e as possíveis consequências do ponto de vista ÉTICO desta relação.

Discorre sobre as principais FERRAMENTAS de princípios ÉTICOS que norteiam o segmento; Código de Ética Médico, Regulação do Governo Brasileiro – ANVISA – RDC 96 e a Monitorização da Propaganda e Normas de Conduta da Indústria Farmacêutica da INTERFARMA e a relação – Indústria e Médicos - com o Conselho Federal de Medicina.

A motivação que levou a escrever sobre o assunto está relacionada ao trabalho como Médico da Indústria em Empresas Multinacionais Farmacêuticas de Pesquisa e notadamente nos últimos anos em Consultoria Médica onde foi obtida uma visão geral do segmento no Brasil. Através deste prisma observa-se uma carência no setor de integração entre as áreas Médicas e Comerciais e/ou de Marketing. Fato marcante é a constatação da diminuição ou inexistência das áreas médicas onde em alguns laboratórios tem uma equipe de três ou quatro especialistas em Marketing sem a presença de nenhum médico em seus quadros. Cabe aqui distinguir que um Médico de Indústria tem uma visão diferente do médico assistente ou clínico, sem que um não substitua o outro.

O objetivo do presente trabalho é descrever os principais tópicos que devem ser considerados quando estão envolvida a informação científica á classe médica (regulatórias, códigos de classe, bases legais, de conduta) e destacar que a correta interpretação da informação contida em materiais promocionais de Medicamentos de Prescrição é fundamental para se confirmar que a Ética na Promoção de Medicamentos de Prescrição foi respeitada. As informações aqui contidas foram obtidas através de uma pesquisa bibliográfica e documental do assunto.

O presente trabalho destaca a importância da interação entre as diversas áreas envolvidas – GOVERNO, MÉDICOS e INDÚSTRIA – e sendo um assunto Multidisciplinar de profunda importância social, econômica e de saúde pública necessita de Profissionais Gabaritados para sua condução e também comenta o papel da Indústria, dos Médicos e o da ANVISA em particular. Um ponto se destaca nessa questão; Como equacionar de forma ética o contato profissional do Médico com a Indústria? O Paciente, qual o seu direito? Como alinhar os direitos e deveres minimizando as questões dos limites econômicos ou pelo custo benefício e o acesso do Brasileiro a Saúde de forma Ética?

Ao final do trabalho apresenta-se uma visão sobre o perfil do profissional da Indústria habilitado a interpretar e dar a melhor opinião sobre a Ética do conteúdo da Propaganda de um Medicamento feita ao Médico.

PARTE I – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1. A Propaganda de Medicamentos Dirigida a Médicos e a Ética na Indústria Farmacêutica

A Propaganda dirigida a médicos realizada pela Indústria Farmacêutica de medicamentos tem como desafio de atender os objetivos estabelecidos no Plano de Marketing e Vendas. A Propaganda é um dos 4 “Pes” do composto ou mix de Marketing (BORDEN, 1964*); produto, preço, praça (ou ponto-de-venda) e promoção (do inglês product, price, place and promotion) (SHIMOYAMA ; ZELA, 2010). Nas últimas décadas as Agências Reguladoras como a FDA (*Food and Drug Administration*) dos Estados Unidos, na União Europeia (EMA), no Brasil a ANVISA entre outras Agências Reguladoras voltadas a medicamentos entre outros “produtos e serviços” destinados á saúde (a abrangência das agências não é igual para todos os países) e em particular aos medicamentos que vem cada vez mais emitindo regulamentos e avisos relacionados a forma de comunicação dirigida a Médicos. Nesse sentido aqui no Brasil encontram-se as Sociedades e Representações Médicas como o Conselho Federal de Medicina (CFM), e Associações de Classe da Indústria como a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) empenhadas em nortear a interação da Classe Médica e a Indústria de Medicamentos quanto aos aspectos Éticos dessa relação. Também não se pode deixar de mencionar o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil entre outros que poderiam se juntar ao tema abordado.

A Propaganda de medicamentos de prescrição a Profissionais de Saúde, em particular aos Médicos, afeta diretamente a Saúde do Indivíduo e os Custos relacionados admitindo-se que a classe médica considera a Propaganda dirigida a eles como uma das principais fontes de informação e atualização.

(*) O artigo original de Borden data de 1964, porém encontramos uma referência que ele mesmo faz ao livro *The Economics Effects os Advertising de 1942* sua autoria. Kotler (1971) mostra a possibilidade de se ter um mix de Maketing com outras variáveis.

Encontra-se na literatura material que sustenta a influência da propaganda no receituário médico e que se considera como verdadeira, devendo focar na responsabilidade da elaboração e divulgação de forma correta desse material que deve ser de qualidade e fornecer informações relevantes e confiáveis de forma clara (FAGUNDES, 2007)

Em artigo publicado por *Michael S. Wilkes, MD, PhD, and Jerome R. Hoffman, MA, MD* (2001) com apoio do Departamento de Serviços Farmacêuticos da UCLA dos Unidos coloca como tema de reflexão;

“Os médicos prescrevem medicamentos ao longo das suas vidas profissionais, novos compostos estão sendo disponibilizados rapidamente para uso, com isso é provável que mesmo para os estudantes mais atualizados que em curto período de tempo estará indicando medicamentos sobre os quais não haviam recebido informação durante sua formação acadêmica ou mesmo na residência. A indústria farmacêutica gasta enormes quantidades de dinheiro para promover seus produtos para médicos, farmacêuticos. É sabido que a promoção / propaganda são de fato uma das principais fontes de informação para médicos e que esses se baseiam nelas para a tomada de decisão na prescrição, bem como para “aprender sobre” medicamentos por eles desconhecidos.” (WILKES; HOFFMAN, 2001: p.1271-1277)

Na publicação, *A ética do medicamento: múltiplos cenários*, de Lenita Wannmacher (2007): aponta a dificuldade da atualização médica e também coloca em dúvida a qualidade da informação veiculada na propaganda voltada aos Médicos: “Devido à dificuldade de fazer frente à multiplicidade de novas informações, o médico se atualiza com as propagandas médicas fornecidas pela a indústria que muitas vezes não expõe toda a informação para a adequada prescrição do medicamento.” Destaca também que segundo Sir Michael Rawlins, membro do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) do Reino Unido é necessário que o profissional leia em torno 19 publicações relacionadas a sua atividade como médico (WANNMACHER, 2007).

Sabe-se que esse contato inicia nas escolas de Medicina, passa pela Residência Médica e continua na atividade profissional seja nos Hospitais ou Clínicas sejam Públicas ou Privadas (BLUMENTHAL, 2004). A Indústria acompanha o médico em toda a sua trajetória desde a formação até sua aposentadoria. Moynihan (2003) catalogou 16 maneiras diferentes que as empresas farmacêuticas se relacionam direta ou indiretamente com os médicos. Estes vão desde simples brindes como canetas e blocos até os mais complexos como a contratação de consultoria para uma atividade específica que vai de palestras ou mesmo um simpósio envolvendo diversos profissionais entre palestrantes e convidados.

Na tentativa de regulamentar a interação entre a Indústria e os médicos podemos destacar vários códigos de ética e regulações, preconizados instituições responsáveis..

Iniciando-se pelo juramento de Hipócrates que nesses 25 séculos é a base ética do médico, pode-se até questionar sua validade nos dias de hoje e reconhecer a mudança dos tempos onde aconteceu uma evolução acentuada do conhecimento médico e humano em geral, importantes transformações sociais, que alteraram definitivamente relação do médico com seu paciente e a sociedade. (MUÑOZ, 2004).

2. Leis e Regulamentos Relacionados à Propaganda de Medicamentos de Prescrição para a Classe Médica

Considerando-se o problema atual da Propaganda de Medicamentos Dirigida a Médicos e a Ética na Indústria Farmacêutica, o objetivo desse trabalho é apontar os textos Reguladores Legais, do Código de Ética Médica e das interfaces de um ambiente multidisciplinar e destacar o papel que deve ter o Médico que trabalha na Indústria nesse atual cenário.

O assunto – Propaganda, Ética, Medicamento – tem relação direta com o percurso de vida profissional na Indústria médico-farmacêutica nos últimos 25 anos, diretamente como funcionário, como Médico e como Marketing / Vendas ou como consultor externo e sempre considerando o assunto extremamente delicado e ainda

não corretamente coordenado e fluido já que é multidisciplinar, com distintas interfaces e vários interesses inclusive econômicos.

Quando se fala em Ética aplicada á saúde deve-se ter em mente que é a parte prática da filosofia social, que indica as normas a que devem ajustar-se às relações entre os diversos membros da sociedade (MICHAELIS, 2009). A Ética, que é teórica e reflexiva, deve avaliada através de uma visão baseada em princípios morais. Esses princípios podem Reguladores ou Legais, transcritos por Códigos de conduta profissional ou Códigos / Normas empresariais, Princípios e Normas de Associações etc.

Para avaliar a conduta ou princípio Ético aplicado a Propaganda de Medicamentos de Prescrição, obrigatoriamente terá que se conhecer sua abrangência e as principais ferramentas aplicáveis aos segmentos envolvidos. Sendo três os principais segmentos:

- O Governo, que conforme a constituição de 1988 é responsável pela saúde do cidadão, através do Ministério da Saúde e mais especificamente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma autarquia sob regime especial, que atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira (ANVISA, 1999);
- O Profissional Médico, que é o profissional habilitado e reconhecido pelo estado para os cuidados da saúde do ser humano e capacitado para orientar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de enfermidades. Como profissão reconhecida possui um Código de Ética. O Médico é o profissional habilitado a prescrever qualquer tipo de medicamento para a prevenção e tratamento do ser humano;
- A Indústria Farmacêutica, como o segmento produtivo responsável pela pesquisa, desenvolvimento e comercialização de fármacos. A Indústria Farmacêutica é reconhecidamente um dos segmentos mais competitivos do

mercado dado o número de participantes. Como atividade economicamente reconhecida, tem como um dos pilares as atividades de Marketing e Propaganda com o objetivo da divulgação e venda de fármacos ou Medicamentos por ela comercializados ou distribuídos. Devido às múltiplas características desse segmento buscamos identificar a representativa das que atuam em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos de prescrição médica.

O assunto não é exclusivo para o Brasil ou a ANVISA como exemplo temos a FDA (*Food and Drug Administration*) Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América que possui um Escritório para Propaganda de Medicamentos – (*Office of Prescription Drug Promotion - OPDC*) que estipula várias regras para medicamentos, uma em particular cuida dos Lançamentos de Novos Produtos;

- Os projetos de materiais promocionais de lançamento são regulados segundo sua classe podendo ser de submissão compulsória como os de medicamentos biológicos ou submetidos voluntariamente pelo patrocinador para OPDP durante a fase de lançamento (ou seja, os primeiros 120 dias após aprovação pela FDA é comercialização) para que o Escritório faça uma revisão e emita comentários antes do da sua distribuição ao Público. Isso significa que, depois de enviar o projeto de material para o lançamento do produto, a empresa responsável não deve iniciar sua promoção antes do parecer favorável do órgão. A solicitação de parecer prévio sobre materiais promocionais de lançamento é altamente estimulado pela FDA. Essa revisão é considerada de alta prioridade para revisão.

Portanto, reúnem-se neste trabalho às ferramentas, isto é, regulações específicas e códigos aplicáveis a aos três segmentos, focando exclusivamente na Propaganda de Medicamentos de Prescrição para a classe médica e também definindo-se os termos usados no trabalho.

3. Ferramentas, Regulações e Códigos Aplicáveis na Propaganda de Medicamentos de Prescrição para a Classe Médica

3.1. Definição e compreensão dos termos usados

No trabalho destaca-se que os dois principais objetivos do Marketing (KOTLER 2003) são: atrair novos clientes, prometendo-lhes valor superior, e manter os clientes atuais, propiciando-lhes satisfação e que sua principal tarefa é alcançar o crescimento lucrativo para a empresa. Cabendo ao Marketing a missão de identificar, avaliar e selecionar oportunidades de mercado e também formular estratégias para capturar essas oportunidades.

No caso da Propaganda, um dos 4Ps já mencionados define-se (BOBBIO.; MATEUCCI.;GIANFRANCO, 2000) como uma “Difusão deliberada de mensagens destinadas a influenciar opiniões, comportamentos e ações de um certo público (...) moldadas em princípios de psicologia aplicada”. Os 4 princípios da Propaganda são; a *Simplificação* (mensagem condensada para fácil captação e recordação); a *Saturação* (sua eficácia é traduzida pela frequência com que é repetida); a *Deformação/Parcialidade* (informação nunca apresentada em toda a sua inteireza, contendo sempre determinado elemento de valor mais acentuado, em conjunto com adjetivos fortes) e a *Unilateralidade* (a posição de quem emite a informação é sempre a de quem apresenta conclusões certas e incontroversas, sem espaço para a dúvida)”.

A Regulação (BOYER,1990) entende como um conjunto de procedimentos com a propriedade de reproduzir as relações sociais, sustentar determinado regime de acumulação e compatibilizar um conjunto de interesses em determinado momento histórico. É um contrato de adesão a um conjunto comum de normas (técnicas, éticas, morais, jurídicas, econômicas, etc.), capazes de refletir o estágio de desenvolvimento daquele grupo social no sentido de superar ou minimizar contradições entre a estrutura econômica e a superestrutura jurídica, política e social. A regulação busca superar distorções que surgem ao longo do processo de acumulação.

Para Medicamento encontram-se uma definição específica para o trabalho, a qual é a utilizada pela ANVISA (2003) em seu Glossário de Definições Legais: portanto é um “Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991, de 17/12/73). É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos”.

Quanto à Ética e Moral; deve-se definir aqui a duas palavras de forma mais abrangente, portanto será usada para o trabalho o que escreve o *Michaelis: Moderno Dicionário da Língua Portuguesa*.

Ética (MICHAELIS, 2009) é a “Parte da Filosofia que estuda os valores morais e os princípios ideais da conduta humana. É ciência normativa que serve de base à filosofia prática”. O “Conjunto de princípios morais que se devem observar no exercício de uma profissão; deontologia” ou como Parte prática da filosofia social, que indica as normas a que devem ajustar-se as relações entre os diversos membros da sociedade.

Quanto a definição de Moral (MICHAELIS, 2009) encontra-se um vasto campo e para o trabalho usam-se todas, pois como este tem um caráter multidisciplinar e não pretende ser limitante, denota que Moral é; 1. Relativo à moralidade, aos bons costumes. 2 Que procede conforme à honestidade e à justiça, que tem bons costumes. 3 Favorável aos bons costumes. 4 Que se refere ao procedimento. 5 Que pertence ao domínio do espírito, da inteligência (por oposição a *físico* ou *material*). 6 Diz-se da teologia que se ocupa dos casos de consciência. 7 Diz-se da certeza que se baseia em grandes probabilidades, e não em provas absolutas. 8 Diz-se da atitude ou comportamento de quem está perturbado, confuso ou embaraçado por qualquer circunstância. 9 Diz-se de tudo que é decente, educativo e instrutivo. *sf* 1 Parte da Filosofia que trata dos atos humanos, dos bons costumes e dos deveres do homem em sociedade e perante os de sua classe. 2 Conjunto de preceitos ou regras para dirigir os atos humanos segundo a justiça e a equidade natural. 3 Tratado especial de moral. 4 Conclusão moral que se tira de uma fábula, de uma narração etc. 5 Lição de moral. 6 Modo de proceder. 7 As leis da honestidade e do pudor. *sm* 1 Conjunto das nossas faculdades morais. 2 Disposição do espírito, energia para

suportar as dificuldades, os perigos; ânimo: *O moral das tropas. Com moral alto.* 3 Tudo o que diz respeito ao espírito ou à inteligência (por oposição ao que é material). *M. cristã:* a moralidade que em si contém os preceitos evangélicos. *M. de funil:* moral liberal e ampla para uns, mas restrita e apertada para outros. *M. em ação:* o ensino da moral através de exemplos. *M. pública:* designativo dos preceitos gerais de moral que devem ser observados por todos os membros da sociedade.

3.2. Regulamentação da Propaganda de Medicamentos

A ANVISA regula a propaganda ou publicidade de medicamentos através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 102 /2000 (ANVISA, 2000) e (RDC) n.º 96/2008 (ANVISA, 2008) que orienta de forma mais detalhada a divulgação de propaganda de medicamentos e tem como agente de controle a Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade e Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO) da Anvisa (ANVISA, 2004).

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

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

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

Nota: As Indústrias Farmacêuticas e de Correlatos geralmente disponibilizam um manual com comentários e recomendações sobre a RDC 96 visando facilitar o entendimento de seus funcionários.

Tem que observar que não é só seguir um roteiro específico (corpo de letra, destaques etc.) vai muito além do conhecimento a que se refere essa regulamentação. Urge observar, conhecer e, sobretudo interpretar os aspectos relacionados às BASES e FONTES de INFORMAÇÃO conforme as definições da RDC 96 (ANVISA, 2008).

HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA NO BRASIL

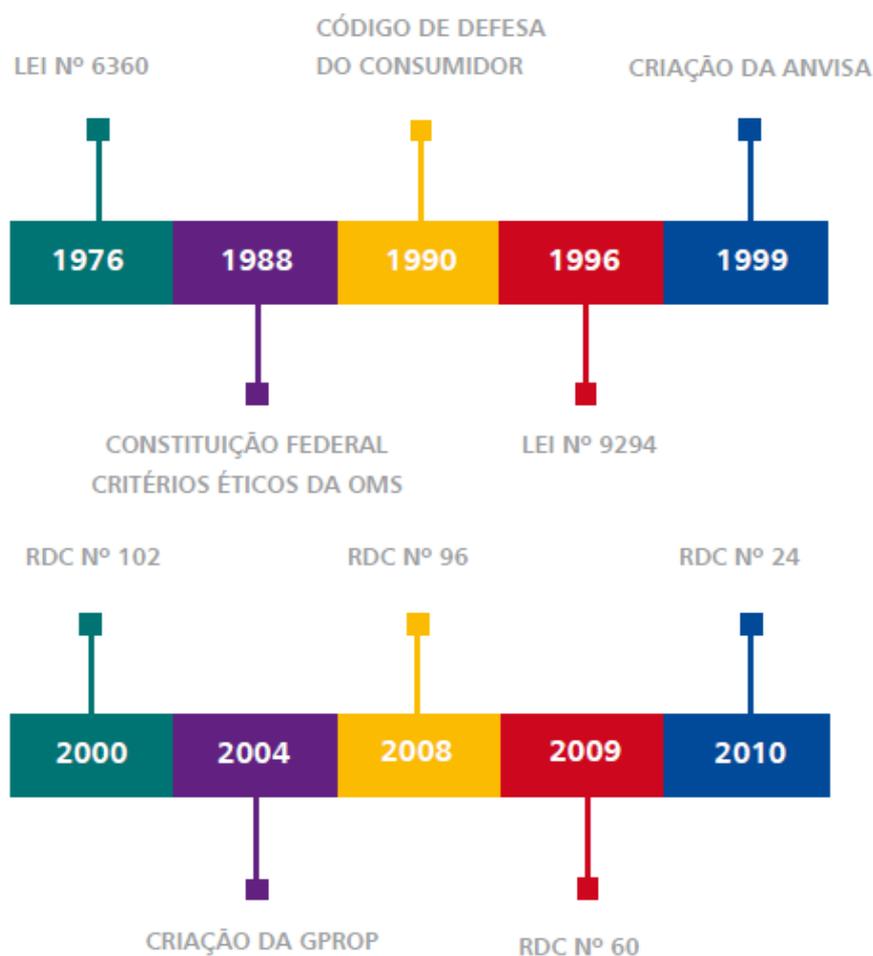


Grafico 1: HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA NO BRASIL*

*Fonte: ANVISA, 2010

a) Materiais sob Regulamentação

Os materiais sob regulamentação da RDC n.º 96/2008 (ANVISA, 2008) são todos aqueles que utilizam técnicas de comunicação com o objetivo de promover e/ou induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento, incluindo;

- Os anúncios feitos por apresentadores durante programas de rádio e televisão, ao público em geral. Os materiais elaborados pela indústria farmacêutica para serem expostos aos profissionais prescritores e dispensadores por intermédio do propagandista mesmo que não entregues aos profissionais.
- Os artigos científicos que apresentem informações destacadas, argumentos de cunho publicitário, outras informações ou imagens que não foram publicadas no artigo científico serão considerados propagandas.
- A propaganda que não menciona o nome do produto, porém faz uso de marcas, símbolos, designações ou indicações referentes ao produto, é considerada propaganda indireta (não permitida).
- As matérias sobre medicamentos veiculadas em revistas, jornais e rádio, quando patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos.
- Caso não sejam patrocinadas, que promovam ou induzam a prescrição, dispensação, aquisição ou utilização de medicamentos, os veículos de comunicação devem observar a comprovação científica da informação e não divulgar mensagens que induzam à automedicação e ao uso de medicamentos de forma não racional.
- É definitivamente proibida a propaganda ou publicidade de medicamentos não registrados.

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

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

b) Bases de Informação (ANVISA, 2000, 2008, 2009, 2010)

A propaganda de um medicamento tem como base seu registro na ANVISA (ANVISA, 2008), portanto informações referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas, ainda que existam estudos que tragam informações diferentes.

Dessa forma, mesmo que existam estudos que apontem indicação que não consta no registro do medicamento, essa não poderá constar em propagandas.

Em alguns casos uma informação que não faz parte do registro dos medicamentos, como; comparações com outros produtos podem ser veiculadas desde que baseadas em dados extraídos de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e que especifiquem a referência bibliográfica completa.

Conforme estabelecido Artigo 9º da RDC / 96, o uso da expressão “seguro” e relacionadas à eficácia e segurança podem ser usadas desde que comprovadas cientificamente e referenciadas.

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

III - utilizar expressões tais como: “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

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

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na ANVISA (2008), informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens.

Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde (2000). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 96, de 17 de dezembro de 2008.

c) Fontes de Informação Científica, Eventos e Brindes

Como já destacado, Moynihan (2003) catalogou as diferentes abordagens que as indústrias farmacêuticas interagem com os médicos, dos brindes à contratação de consultoria para uma atividade específica como palestras e simpósios, mas também temos os pequenos eventos com um público seletivo, em jantares com palestras que podem ser mesas, ou também os cafés, almoços ou jantares servidos após uma reunião de residentes sobre um tema específico, ações essas que são consideradas por muitos laboratórios como “verbas” de marketing ou de vendas onde estarão presentes em geral apenas os profissionais das áreas envolvidas. Esses casos possuem também uma regulamentação específica.

Deve ser dada atenção a esse aspecto, pois é o mais “fragil” de todos já que fica externamente difícil o controle pelas autoridades do que se passa em eventos e simpósios onde os profissionais são convidados pelas empresas em pequenos grupos e muitas vezes podem ocorrer até mesmo fora do Brasil.

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

“Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação

de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.”

Os artigos 39 e 40 regulam a quem se destina ou pode receber a Propaganda durante esse tipo de evento, já que a área destinada a este em sua grande maioria estão presentes pessoas que não serão enquadradas como publico alvo, como por exemplo, o pessoal de apoio.

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

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

As áreas onde ocorrem os eventos também são reguladas bem como os palestrantes convidados;

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela ANVISA.

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

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

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

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

No caso de brindes ou material de apoio técnico científico é regulamentado pelo artigo 1º da Instrução Normativa nº 5, de 2009, que rege sobre os artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional e brindes institucionais (que não veiculem propagandas de medicamentos) não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC 96/08:

Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

Destacam-se que as referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, a empresa deve disponibilizar o respectivo conteúdo apenas aos profissionais habilitados.

PARTE II – MONITORAMENTOS E A FISCALIZAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

1. Monitoramento e Fiscalização

No Brasil a monitoração e a fiscalização da propaganda de medicamentos é competência da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esta atividade está relacionada com o estabelecido na Constituição, que garante à pessoa e à família a proteção, pelo Estado, em relação à propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos a sua saúde, impondo, restrições legais à propaganda de medicamentos garantindo a liberdade de expressão, porém colocando limites à propaganda desses produtos.

A Lei nº. 6.360/76 (BRASIL, 1976), já tratava da prática da publicidade de medicamentos e estabelecia a previsão de um regulamento específico para este tema, que surgiu apenas com a publicação da RDC nº. 102, em 30 de novembro de 2000 (BRASIL, 2000). Posteriormente foi atualizada e detalhada com a RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desenvolve, desde 2002, o Projeto de Monitoração e Fiscalização da Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em parceria com Instituições de Ensino Superior (IES), nas cinco regiões brasileiras. A coordenação é de responsabilidade da Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização da Propaganda (GGPRO) (ANVISA, 2002).

ANVISA criou, em fevereiro de 2004, a Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP (Portaria nº 123/04) (ANVISA, 2004). A Gerência regulamenta e fiscaliza as propagandas buscando o balance de informações contidas na propaganda de medicamentos. Ficou definido para evitar erro de interpretação que se utilizará “propaganda ou publicidade” como sinônimos.

Conceito de Propaganda: “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”.

2. Captação de Material de Propaganda

O material analisado é obtido através da monitoração feita pela GPROP, por denúncias, por e-mail * ou por via postal. Outra fonte são as peças captadas pelas universidades participantes do Projeto de Monitoração, bem como pelas Vigilâncias estaduais e municipais.

Foi publicada em 2010 a Monitoração de Propaganda: relatório final do Projeto de Monitoração/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA, 2010) que relata os dados colhidos pelas Instituições de Ensino Superior participantes do Projeto de Monitoração mencionado acima que teve início no ano de 2002. Este projeto abrange todo o produto sob vigilância sanitária e como definido no Relatório; *Os principais objetivos do projeto são acompanhar a divulgação de propagandas de produtos sujeitos à vigilância sanitária em âmbito nacional e fomentar discussões sobre propaganda e uso racional de medicamentos no meio acadêmico e na comunidade. Com isso, espera-se conscientizar profissionais e cidadãos sobre a importância do tratamento adequado a ser dispensado aos medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; e alertá-los sobre as estratégias utilizadas para induzir ao consumo inadequado desses produtos. Além disso, ao monitorar as propagandas nas diversas localidades do país, também é possível analisar a atuação do mercado publicitário em suas especificidades regionais, tendo em vista que a maior parte dos anunciantes foge ao perfil de campanhas nacionais (ANVISA, 2010: p.14).*

*Nota: **Anvisa Atende: pedidos de informação** devem ser encaminhados à central de atendimento ao público pelo telefone 0800 642 978 ou por meio do formulário [Fale Conosco](#). **Ouvidoria Atende: denúncias, reclamações, sugestões ou elogios** devem ser direcionados à Ouvidoria desta Agência, a partir do preenchimento do [formulário](#) disponível. [LINK](#)
<http://www.cit.sc.gov.br/propaganda/index.php>

Esse relatório engloba todo o Projeto desde seu início em 2002 (fase I) até 2009 (fase IV) ações de monitoração e educação realizadas pelas Instituições de Ensino Superior (IES) descrevendo resumidamente sua evolução e aborda com destaque o uso racional de medicamentos e a problemática da propaganda de medicamentos.

O relatório destaca algumas partes especificamente endereçadas ao assunto abordado nesse trabalho.

“Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a promoção de medicamentos refere-se a todas as atividades informativas e de persuasão realizadas pela indústria farmacêutica, a fim de induzir à prescrição, à provisão, à aquisição ou à utilização de medicamentos.” (ANVISA, 2010: p.18)

Destaca um aspecto inquietante sobre o possível impacto da propaganda de medicamentos sobre as práticas terapêuticas, que deveria contribuir na tomada de decisões na prescrição de medicamento. Porém, a falta ou omissão de informações essenciais sobre o produto em peças publicitárias onde apenas destacam os seus benefícios ou os conhecidos pontos de venda, sem apresentar, em alguns casos, bases e dados científicos válidos, foi considerado “algo frequente”. E segue concluindo; “Em muitos casos são divulgados anúncios com informações abusivas, enganosas, incompletas, que induzem médicos, farmacêuticos e usuários a erros no que se refere à utilização do medicamento.” (ANVISA, 2010: p.19)

Encontra-se também no Relatório o Estudo realizado pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) com 600 médicos de variadas especialidades com os seguintes resultados:

- 80% dos médicos paulistas recebem visita de representantes da indústria ou distribuidora de medicamentos, com aproximadamente 08 (oito) visitas por mês;
- 93% dos médicos afirmam ter recebido produtos, benefícios ou pagamentos da indústria considerados de pequeno valor (até R\$ 500,00) nos últimos 12 meses;

- 77% dos médicos declaram que conhecem médicos que aceitaram da indústria produtos, benefícios ou pagamentos de maior valor (acima de R\$ 500,00), nos últimos 12 meses, enquanto apenas 37% afirmam que receberam e aceitaram algum deles;
- dos médicos que recebem visitas, 38% costumam prescrever de acordo com a recomendação dos representantes, evidenciando que a estratégia de visitação apresenta uma efetividade de 48%.

Quando da revisão do capítulo VII do Relatório referente ao ponto de vista dos participantes encontramos depoimentos clarificadores como o a seguir exemplificado..

No âmbito da área de comunicação, é gratificante constatar os efeitos do projeto na percepção ética dos alunos. Como afirma uma estudante de publicidade:

“A ética foi a noção que mais foi lembrada e defendida durante todo o período. Como estudante de Publicidade e Propaganda, nunca tinha me detido para analisar a veracidade das peças que eram veiculadas. Nem considerava a importância de se colocar tantos dados e informações nelas. Mas agora vi que estamos lidando com pessoas, e isso é muito sério. Muitas vezes o publicitário deixa isso de lado, pois o sucesso ou o dinheiro falam mais alto. Mas após essa experiência, eu, pessoalmente digo que abro mão disso tudo para ter minha consciência limpa e poder dizer que contribuí para o bem da sociedade na qual estou inserida.

Isso porque acredito piamente que valores morais e propaganda podem sim andar juntos. “E se isso parece inacreditável a alguns, quero ser uma das que vão provar isso ao mundo.” (ANVISA, 2010: p.116)

Nas Conclusões do Relatório não há um capítulo específico relacionado ao tema do trabalho, porém acredita-se que por se tratar de um projeto amplo onde enquadram todos os produtos sob vigilância sanitária como, por exemplo, os alimentos

destacam-se, porém o esforço na sentido de proteger a população dos riscos eminentes da automedicação e das intoxicações por medicamentos;

O projeto demonstrou avanços significativos, incorporando ações de educação em saúde, ampliando a discussão do tema da propaganda em todo o país, estimulando a constituição de grupos de pesquisas empenhados na melhoria da qualidade da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária e apresentando iniciativas para aperfeiçoar os processos de fiscalização, regulação e educação na área de vigilância sanitária.

O grande número de informações irregulares detectadas pelas IES nas propagandas avaliadas indica a necessidade de ações voltadas à conscientização da população e dos profissionais de saúde sobre questões referentes à promoção da saúde e ao uso racional de medicamentos, confirmando a importância das estratégias educativas desenvolvidas pelo projeto.

Ao longo dos anos em que o Projeto de Monitoração foi desenvolvido, houve uma evolução das informações presentes nas peças publicitárias, notadamente aquelas que divulgam medicamentos.

Inicialmente verificava-se que as propagandas continham apenas argumentos de cunho publicitário, tratando os medicamentos como simples bens de consumo, sem considerar as suas características mais básicas, especialmente os seus riscos.

De forma geral, o projeto tem contribuído para a formação de uma nova visão sobre propaganda de produtos relacionados à saúde entre os profissionais de saúde, especialmente aqueles que detêm o poder e a responsabilidade de prescrever e dispensar medicamentos, e também na sociedade. Além disso, possibilita reflexões sobre a mudança de currículos nos cursos de graduação envolvidos, especialmente nas áreas de Saúde, Direito e Comunicação, e abre perspectivas para novas linhas de pesquisa em programas de pós-graduação.

A médio e a longo prazo vislumbra-se uma população mais madura e consciente da importância do tratamento adequado a ser dispensado quando o assunto são os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. (ANVISA, 2010: 122)

PARTE III - CODIGO DE ÉTICA MÉDICA E A PROPAGANDA

O juramento de Hipócrates é comentado em um artigo do Dr José Eduardo de Siqueira, em sua publicação na Revista Bioética 2008 (SIQUEIRA, 2008:p. 85-95) sobre a revisão dos códigos de conduta moral dos médicos e a bioética toca no parágrafo “*Paternalismo médico: glória e ocaso*” onde destaca – “*O Juramento Hipocrático; talvez o mais antigo texto moral relacionado aos cuidados de saúde que a humanidade conheça*”. Comenta que nesse período a pratica medica era considerada como um sacerdócio e destaca a evolução dos tempos e a influencia que os pacientes e familiares devem ter sobre a conduta ou opções oferecidas pela terapêutica e que frente a uma nova sociedade os códigos de ética profissionais devem ser atualizados e tenham que reconhecer o paciente como aquele capacitado a assumir decisões próprias não sendo mais o medico o único guardião da saúde.

1. Conselho Federal de Medicina

Em abril de 2010, após 20 anos de sua última revisão, entrou em vigor a nova versão do Código de Ética Médica brasileiro onde aborda temas atuais da conduta médica como a autonomia do paciente, regras para reprodução assistida e também a manipulação genética. Encontra-se nessa versão tópicos relacionados a cargos de gestão, pesquisa e ensino em que o médico esteja envolvido.

Roberto d’Ávila, Presidente do CFM escreve; “O Código de Ética Médica traz em seu bojo o compromisso voluntário, assumido individual e coletivamente, com o exercício da medicina, representado em sua gênese pelo juramento de Hipócrates” (Código de Ética Medica 2010).

No Preâmbulo define que – “O presente Código de Ética Médica contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive no exercício de atividades relativas ao ensino, à pesquisa e à administração de serviços de saúde, bem como no exercício de quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Medicina.”

Nota: O novo código de Ética Médica pode ser encontrado na internet pelo Link: <http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/index.asp>

No capítulo VIII do código referente à Remuneração profissional o artigo 68 veta a interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica etc.

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

Já o artigo 69 impede o exercício simultâneo com a Farmácia ou obtenção de vantagens pelo encaminhamento de clientes.

Art. 69. Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

O capítulo XII e XIII do CEM são dedicados respectivamente a Ensino e Pesquisa Médica e a Publicidade e Trabalhos Científicos.

O Capítulo XII art. 102 requer que o Médico assistente mantenha uma postura clínica correta (seguindo o melhor protocolo clínico para o paciente) que será obtida sempre que o Médico assistente esteja adequadamente atualizado sobre a terapêutica ou arsenal medicamentoso e diagnóstico disponível, o que leva a refletir uma vez mais, sobre onde os Médicos obtêm a maior parte da informação sobre o arsenal terapêutico adequado, à Propaganda Médica.

2. Ensino e a Pesquisa Médica

O art. 104 destaca que o Médico como pesquisador, deve se manter independente. A parte tangente à Ética em Pesquisa Clínica, é uma das partes vitais da fonte de informação, já que é no corpo dessas publicações que irão conter os elementos para indicar se um Medicamento é adequado para uma dada população, sua eficácia e segurança ou se é superior ou não quando comparado a um outro produto para uma

mesma população. Devido à relevância do assunto este será abordado em separado.

O Capítulo XIII é destinado à Propaganda de uma forma geral, não está dirigida para Medicamentos, porém alguns de seus artigos são claramente direcionados para este não permitido sua participação na divulgação de informação restrita ao público leigo sem que tenha caráter de esclarecimento e educação, artigo 111.

No artigo 112 impede o Médico de divulgar informações inverídicas ou de forma promocional e no artigo 116 o impede de participar de anúncios usando sua condição de Médico para empresas comerciais.

Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico.

Art. 116. Participar de anúncios de empresas comerciais qualquer que seja sua natureza, valendo-se de sua profissão.

3. Associações da Indústria de Medicamentos

As Indústrias se reúnem para tratar de assuntos específicos ou de interesse comum, elas em geral participam de múltiplas associações seja de empresas, de associações de classe e seguimento.

Selecionou-se como exemplo de sua magnitude e complexidade; Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais (Abrasp), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio Grande do Sul (Sindifar), Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo), Sindicato das Indústrias Químicas, Farmacêuticas e da Destilação e Refinação de Petróleo no Estado do Ceará (Sindquímica), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (Sindusfarma), Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins Industriais no Estado de Minas Gerais (Sindusfarq), Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos, Cosméticos, Perfumaria e Artigos de Toucador do Estado de Pernambuco (Sinfacope), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar), Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado do Paraná (Sinqfar), Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado de Santa Catarina (Sinqfesc) e Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Norte do Paraná (Sinquifar-NP) Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif)

Nesse trabalho merece destaque a INTERFARMA, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, que mais se enquadra no perfil de Indústria Farmacêutica de Pesquisa e com forte interação com a classe Médica, além de ser uma das maiores e com maior relevância do segmento farmacêutico.

A INTERFARMA assinou um protocolo de diretrizes junto com o Conselho Federal de Medicina (CFM). Esses protocolo estabelece regras relacionadas a disseminação de medicamentos respeitando-se padrões éticos e mantendo a independência técnico-científica entre as classes.

A advogada Thais Lacerda no artigo: *Ética entre médico e indústria beneficia paciente*, publicado em abril de 2012 comenta sobre os pontos polêmicos do acordo e que inclusive alguns médicos demonstram evidente desconforto quanto ao assunto e remetem o assunto a um estudo publicado em uma das mais respeitadas publicações médicas o JAMA (The Journal of the American Medical Association) no ano 2000 que indica que a distribuição de brindes, amostras e apoios para viagens podem aumentar de 4 a 10 vezes a possibilidade que o medicamento relacionado seja prescrito pelo médico beneficiado e que algumas pesquisas concluem que o medico tende a ser influenciado para indicar um produto em detrimento da evidência científica (LACERDA, 2012).

Conforme Antônio Britto, presidente executivo da INTERFARMA, “assim que o médico Roberto d' Avila assumiu a presidência do CFM, a INTERFARMA propôs um diálogo com a classe médica para avançar na pactuação e na definição do que seja ético entre médico e indústria farmacêutica, a partir da premissa de que ambos são os maiores interessados que a relação entre eles ocorra de forma transparente”.(Protocolo CFM e INTERFARMA 2012)

Esse acordo disciplina, pois não tem força legal, o patrocínio de Profissionais de Saúde em Congressos Médico, coloca regras para a Visitação Médica e ofertas de Brindes e Presentes.

A INTERFARMA também tem um Código de Conduta que foi revisado em 2012 onde destacamos os seguintes tópicos (INTERFARMA, 2012).

Seu Prefácio destaca a incorporação dos termos de acordo assinado com o CFM; “Portanto, as disposições agora tornadas regras para os profissionais das 43 empresas associadas incluem os mais rigorosos cuidados éticos, obrigações e proibições que, no julgamento comum do CFM e da INTERFARMA devem presidir, de maneira clara e transparente, as boas práticas no relacionamento entre a classe médica, os profissionais de saúde e a Indústria Farmacêutica.”.

A declaração de defender os Princípios Éticos encontra-se no Preâmbulo do Código de Conduta versão 2012; “Alinhada com as legítimas expectativas da sociedade brasileira, a indústria farmacêutica procura não apenas exercer sua missão fundamental de oferecer medicamentos melhores e mais eficientes, mas também reafirmar sua defesa intransigente de princípios éticos que confirmam a necessária credibilidade e transparência às atividades de pesquisa, desenvolvimento, distribuição, disponibilização e promoção de medicamentos no país” (INTERFARMA 2012).

Especificamente na Seção 1, Princípios fundamentais fala sobre a promoção e conteúdo sobre a informação de produtos.

1.1.2 Informações sobre produtos: as informações sobre produtos devem ser equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas e – sempre que isso seja viável– sustentada por evidências científicas. A promoção de medicamentos com base em informações controversas ou sem fundamentação é contrária aos princípios deste Código.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Por todo o exposto pode constatar-se que existem ferramentas suficientes e adequadas a cada um dos segmentos, é vasto o material de regulação, códigos de conduta, códigos de ética ou manuais. Sejam esses de caráter técnico, ético ou de postura profissional ou, ainda, de condução de negócios. É fundamental que seja reconhecido o esforço de todos da sociedade, governo, órgãos de classe, da indústria de uma forma geral para disponibilizar ferramentas adequadas para a avaliação uma conduta Ética na Propaganda de Medicamentos de Prescrição.

Reconhecendo-se também as dificuldades nessa área, já que são inúmeras as interfaces, e que existem poderosos interesses em jogo. O médico assistente é quem detém o poder de indicar ou de ser forte influenciador na compra e consumo de medicamento seja genérico, similar ou dito de marca, o qual ele acredite poder levar maiores benefícios, seja em eficácia e/ou em segurança a seus clientes / pacientes visando à prevenção, cura ou o correto diagnóstico de uma determinada enfermidade; devendo também lembrar os custos envolvidos que pode variar amplamente – no caso de medicamentos vendidos em farmácias, lembramos que o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é apenas uma referência e que pode receber descontos importantes segundo o varejista, o que está totalmente fora do controle do médico assistente dificultando sobremaneira essa análise.

O Médico quando indica ou recomenda um produto, seja para seu paciente ou para uma instituição, como um Hospital de Ensino, por exemplo, ou divulgando em um Simpósio para Especialistas ou não, tem uma grande responsabilidade já que essa indicação ou divulgação irá impactar no consumo do produto e, portanto, na venda.

A Indústria farmacêutica, que é a responsável pelas grandes descobertas e de massivo investimento na área de medicamentos, tem papel preponderante e de destaque como parceira do médico, prestando o que se conhece como serviços ao médico, fornecendo informações, distribuindo artigos médicos, produzindo conhecimento, já que é a indústria de uma forma geral que financia a pesquisa de novos medicamentos seja por equipe própria ou por as já conhecidas CRO's do inglês *clinical research organization* que são empresas especializadas na pesquisa de medicamentos e também através de convênios com universidades, porém

sempre de uma forma ou de outra o médico estará envolvido. Portanto, a interação entre o Médico e a Indústria é indiscutível e indissolúvel.

O Governo através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária atua sobre a Propaganda de Medicamentos pela RDC 96 / 08 e da Instrução Normativa nº 5, de 2009 e controlada através do Projeto de Monitoração e Fiscalização da Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária que tem parcerias com Instituições de Ensino Superior na tentativa de controlar o material distribuído aos profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros etc.) e também à população leiga.

A ANVISA tenta através desses convênios com instituições de ensino ter o “controle” do material distribuído, porém aqui cabe uma questão: A competência desses profissionais ou estudantes de analisar um “coquetel” para oncologia ou um produto biotecnológico de média ou alta sofisticação para uma enfermidade complexa e que custam caro às instituições!

Esses profissionais terão a capacidade de avaliar o artigo de referência do material? Será que essas informações circulam nesses ambientes ou ficam restritas ao meio super especializado durante os Simpósios ou Jantares com grupos de Especialistas, por exemplo?

O Código de Ética Médica por sua vez normatiza a conduta do Médico frente aos possíveis apelos usados pela Indústria seja pela divulgação abusiva ou indireta ou para obtenção de vantagens financeiras.

A INTERFAMA pelo lado da Indústria Farmacêutica tem seu próprio código de conduta afirma prestar uma “defesa intransigente de princípios éticos” inclusive tendo assinado um protocolo de diretrizes com o CRF visando entre outras definições o que abrange o patrocínio de Médicos em Congressos incluindo a Visitação Médica e também a distribuição de Brindes e Presentes.

As Indústrias reconhecidas como éticas em geral possuem um Código de Conduta de valor interno onde limitam ou tentam diminuir os possíveis “abusos” de seus funcionários em diversos níveis seja ela Nacional ou Multinacional. Porém, é outro

fator a ser considerado que as Indústrias são segmentadas em áreas, Marketing / Comercial, Regulatória e algumas possuem uma área Médica em seus quadros, porém em outras essa área Médica não existe de forma real, essas indústrias encontramos médicos especialistas (endocrinologistas, cardiologistas, clínicos gerais) como consultores sem conhecimento da parte regulatória e de marketing, pois esses são clínicos e, portanto pouco habilitados para questões voltadas ao assunto Propaganda, como por exemplo, o uso “*off label*” (indicação não registrada no Ministério da Saúde) pois para o Médico assistente é plenamente normal o uso “*off label*” como também o uso de doses distintas das registradas. Outra área que vem crescendo nas Indústrias é a de *compliance* que são áreas que normatizam e controlam o Código de Conduta, essas geralmente são controladas por advogados.

Com as ferramentas do Governo, das Entidades de Classe somadas as Associações de Profissionais de Saúde propicia antever que no campo da Ética na propaganda Médica não haveria pontos obscuros, porém quando sabemos que os grandes contatos entre Médicos, Sociedades Médicas são feitos com profissionais de Vendas ou de Marketing que devido às próprias características de sua formação profissional, estão mais voltados para os Princípios estabelecidos por Borden em 1964, sem deixar de mencionar a Kotler, ao Marketing e, portanto não tem a visão correta da abrangência de seus atos. Este fato se torna mais relevante quando nas Indústrias Farmacêuticas que inclusive possuem “departamentos Médicos” ocorre não encontrar um verdadeiro equilíbrio de forças e objetivos comuns.

Identifica-se com certa facilidade Indústrias e Representações (distribuidores) que possuem em seus quadros equipes completas de Marketing como Diretores, Gerentes, Assistentes, possuem Inteligência de Mercado, farto e sofisticado material de informações para controle da distribuição e venda dos produtos por CEP e por médico prescritor, porém não possui um profissional habilitado para interpretar e avaliar se o conteúdo exposto em um material de propaganda é adequado – ético, se a formação do representante de vendas é isenta, ou seja, não tendenciosa, se as reuniões feitas em jantares ou sobre os temas abordados em eventos científicos não são manipulados por interesses que não são espelho das necessidades da saúde da população.

Crê-se que um dos caminhos a serem tomados entre os três segmentos é de uma forte interação entre suas áreas científicas, nesse campo é reconhecido por grande parte da Indústria Farmacêutica que a forma de comunicação entre Médicos seja ele Médico representante da Indústria, do Governo ou da classe Médica (ex: comitês científicos) é sempre mais fluida e respeitosa.

Com base no explanado, somente a verdadeira união de interesses, entre a Indústria, Governo e a Classe Médica poderá melhorar os resultados e somente um profissional efetivamente envolvido nas três áreas poderá acelerar essas mudanças. Referindo-se a um profissional habilitado considerar-se-ia que apresentasse o seguinte perfil; ser médico, ter uma visão de Marketing, conhecimento sobre o Produto e Enfermidade, conhecimento da Regulamentação, conhecimento das Normas da Empresa e da Indústria, conhecimento de todos os fatores envolvidos como Farmacovigilância, Pesquisa Clínica e inclusive os dados Epidemiológicos gerais e específicos relacionados às características da população brasileira e as características regionais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ANVISA, GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES LEGAIS, site: www.anvisa.gov.br acessado em 22.08.2012 Link: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm

ANVISA, RESOLUÇÃO - RDC Nº 102, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000, Site: www.anvisa.gov.br.acessado em 20.08.2012, Link: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/102_00rdc.htm

ANVISA, RESOLUÇÃO - RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008, Site: www.anvisa.gov.br.acessado em 20.08.2012, Link: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_96_2008_consolidada.pdf

ANVISA, MANUAL DE MONITORAMENTO DE PROPAGANDA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA: Site: www.anvisa.gov.br.acessado em 20.08.2012, Link: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/manual_propaganda.pdf

ANVISA, MONITORAÇÃO DE PROPAGANDA: RELATÓRIO FINAL DO PROJETO DE MONITORAÇÃO/ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Brasília: ANVISA, 2010. 180 p.

ANVISA, PERGUNTAS E RESPOSTAS:REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS - RDC N.º 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008 E INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 05, DE 20 DE MAIO DE 2009, Site: www.anvisa.gov.br.acessado em 13.08.2012, Link: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_9608_comentada.pdf

BLUMENTHAL, D, M.D., M.P.P. **Doctors and Drug Companies** n engl j med 351;18 october 28, 2004

BOBBIO, N.; MATEUCCI,N.;GIANFRANCO,P. Dicionário de Política. Editora UnB, 2000.

BOYER, Robert. Teoria da Regulação - Uma análise crítica, Ed. Nobel, 1990

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA: RESOLUÇÃO CFM Nº 1931, DE 17 DE SETEMBRO DE 2009

FAGUNDES, M. J. D. et al. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos, *Ciência & Saúde Coletiva*, 12(1):221-229, 2007

INTERFARMA: ÉTICA ENTRE MÉDICO E INDÚSTRIA BENEFICIA PACIENTE. acessado em 31.05.2012 Link: <http://www.interfarma.org.br/site2/index.php/temas-em-debate/artigos/2945-etica-entre-medico-e-industria-beneficia-paciente->

INTERFARMA: CÓDIGO DE CONDUTA, Site: www.interfarma.org.br acessado em 31.05.2012 Link: http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/sobreinterfarma/Publicacoes2/Codigo_conduta.pdf

KOTLER,, Philip. Princípios de Marketing, PrenticeHall, 99ª Edição, 2003, P. 40.

MICHAELIS, Moderno Dicionário da Língua Portuguesa. Site: www.michaelis.uol.com.br, acessado em 22.08.2012 Link: <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=ética>

MICHAELIS, Moderno Dicionário da Língua Portuguesa. Site: www.michaelis.uol.com.br, acessado em 22.08.2012 Link: <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=moral>

MOYNIHAN R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. *BMJ* 2003; 326:1189-1192.

MUÑOZ, D. R. , BIOÉTICA: a mudança da postura ética: *REVISTA BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA* 70 (5) PARTE 1 SETEMBRO/OUTUBRO 2004

PROTOCOLO CFM E INTERFARMA 2012, Assinado acordo com parâmetros éticos para relação médico-indústria farmacêutica, Link:

http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=22679, acessado em 31.05.2012

SHIMOYAMA, C. e ZELA, D. R. Administração de Marketing, COLEÇÃO GESTÃO EMPRESARIAL, MARKETING EMPRESARIAL.

SIQUEIRA, José Eduardo, A bioética e a revisão dos códigos de conduta moral dos médicos no Brasil: Revista Bioética 2008 16 (1): 85 – 95

WILKES M.S., MD, PhD, and HOFFMAN, J. R. , MA, MD An Innovative Approach to Educating Medical Students about Pharmaceutical Promotion: Academic Medicine, Vol . 76 , no. 12 / December 2001, 1271-1277.

WANNMACHER L, A ética do medicamento: múltiplos cenários ISSN 1810-0791 Vol. 4, Nº 8 Brasília, julho de 2007

ANEXOS:

I) PRINCIPAIS TÓPICOS RELACIONADOS À ÉTICA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS. RDC 96/08

REQUISITOS GERAIS:

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

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

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

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

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

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

Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam

atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral. **(Ver art. 1º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 - publicada no DOU de 21.05.09)**

“Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008:

I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;

II - artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.”

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

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

III - utilizar expressões tais como: “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

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

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

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado",

"Recomendado por especialista", "o mais frequentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas,

preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

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

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

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

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

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

I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;

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

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

IV - às indicações;

V - às contraindicações;

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

VII - à posologia;

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

IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

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

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

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

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

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

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos,

deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

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

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

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

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

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

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

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

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

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

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

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

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

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

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

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

II) CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA – CAPÍTULOS XII E XIII

Capítulo XII

ENSINO E PESQUISA MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 99. Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana.

Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Art. 103. Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.

Art. 104. Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

Art. 105. Realizar pesquisa médica em sujeitos que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinados ao pesquisador.

Art. 106. Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas, envolvendo seres humanos, que usem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada.

Art. 107. Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação, bem como omitir do artigo científico o nome de quem dele tenha participado.

Art. 108. Utilizar dados, informações ou opiniões ainda não publicados, sem referência ao seu autor ou sem sua autorização por escrito.

Art. 109. Deixar de zelar, quando docente ou autor de publicações científicas, pela veracidade, clareza e imparcialidade das informações apresentadas, bem como deixar de declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesses, ainda que em potencial.

Art. 110. Praticar a Medicina, no exercício da docência, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, sem zelar por sua dignidade e privacidade ou discriminando aqueles que negarem o consentimento solicitado.

Capítulo XIII

PUBLICIDADE MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 111. Permitir que sua participação na divulgação de assuntos médicos, em qualquer meio de comunicação de massa, deixe de ter caráter exclusivamente de esclarecimento e educação da sociedade.

Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico.

Art. 113. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente.

Art. 114. Consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa.

Art. 115. Anunciar títulos científicos que não possa comprovar e especialidade ou área de atuação para a qual não esteja qualificado e registrado no Conselho Regional de Medicina.

Art. 116. Participar de anúncios de empresas comerciais qualquer que seja sua natureza, valendo-se de sua profissão.

Art. 117. Apresentar como originais quaisquer idéias, descobertas ou ilustrações que na realidade não o sejam.

Art. 118. Deixar de incluir, em anúncios profissionais de qualquer ordem, o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina.

Parágrafo único. Nos anúncios de estabelecimentos de saúde devem constar o nome e o número de registro, no Conselho Regional de Medicina, do diretor técnico.

III) ACORDO INTERFARMA CRF – PRINCIPAIS TÓPICOS

Patrocínio de Profissionais da Saúde em Congressos Médicos:

Antes, não havia especificação dos critérios a serem utilizados pela indústria farmacêutica para identificar os profissionais médicos a serem convidados para participar de eventos destinados a este público;

Pelo novo texto, as indústrias farmacêuticas ficam obrigadas a ter critérios objetivos e plurais para identificar estes profissionais que serão convidados a participar de simpósios, congressos e outros eventos nacionais ou internacionais, não sendo reconhecida como legítima a indicação baseada exclusivamente em parâmetros comerciais.

Antes, o local escolhido para a realização do evento deveria proporcionar um ambiente adequado para o desenvolvimento dos temas científicos e educacionais propostos, contando com salas de conferência e material de apoio para apresentações, workshops e reuniões profissionais;

Pelo novo texto, a determinação sobre o local escolhido para a realização do evento permanece a mesma, acrescida da especificação em relação aos eventos realizados em navios de cruzeiro. De acordo com o posicionamento, eventos em navios de cruzeiro não são considerados compatíveis com as melhores práticas.

Antes, o pagamento de despesas com transporte, refeições e hospedagem seria direcionado exclusivamente ao profissional convidado e limitadas às ocasiões inerentes ao próprio evento;

Pelo novo texto, a determinação sobre pagamento de despesas com refeições e hospedagem para o profissional médico permanece o mesmo, porém com a especificação de que a permanência do profissional pode ser estendida aos dias imediatamente anterior e posterior à agenda oficial do evento, caso aspectos de logística e transporte justifique tal concessão.

Antes, não havia especificação sobre a obrigatoriedade das indústrias farmacêuticas manterem em arquivo os comprovantes, registros e documentos pertinentes às despesas realizadas em favor do médico;

Pelo novo texto, as indústrias farmacêuticas ficam obrigadas a manter em arquivo os comprovantes, registros e documentos pertinentes às despesas realizadas em favor do profissional pelo período correspondente ao respectivo exercício fiscal.

Antes, os médicos convidados não poderiam receber qualquer espécie de remuneração, direta ou indireta, pelo tempo investido no acompanhamento do evento;

Pelo novo texto, a remuneração ao profissional é permitida quando tal participação corresponda a serviços legitimamente prestados em decorrência de obrigação contratual previamente ajustada.

Antes, era permitido às indústrias farmacêuticas pagarem quaisquer formas de entretenimento destinadas ao profissional da saúde ou profissional relacionado à área da saúde, devendo ser modestas e secundárias em relação ao evento científico;

Pelo novo texto, as indústrias farmacêuticas ficam proibidas de pagar ou reembolsar qualquer despesa relacionada a atividades de lazer, por exemplo, ingressos para shows, teatro, apresentações, eventos esportivos etc., independente de estarem ou não associadas à organização do evento científico

Regras para Visitação Médica:

Antes, não havia especificação sobre entrega de materiais a estudantes de medicina ainda não habilitados à prescrição;

Pelo novo texto, as indústrias farmacêuticas comprometem-se a não realizar ações promocionais de medicamentos dirigidas a estudantes de medicina ainda não habilitados à prescrição, observadas as normas do estatuto profissional em vigor;

Antes, não havia especificação sobre a entrega de materiais de interesse científico a estudantes de medicina;

Pelo novo texto, as indústrias farmacêuticas ficam obrigadas a entregar materiais de interesse científico a estudantes de medicina apenas durante eventos médicos, devendo ser sempre vinculada ao objetivo principal de promover a divulgação e a circulação de informações relevantes para o aperfeiçoamento da educação médica continuada.

Ofertas de Brindes e Presentes:

Antes, era permitido às indústrias farmacêuticas oferecer brindes e presentes a profissionais da saúde, desde que as seguintes condições fossem cumpridas:

Brindes:

- (i) sejam objetos de notório caráter promocional e sempre identificados com a marca da Empresa ou do produto;
- (ii) sejam itens relacionados à prática médica ou à rotina administrativa do consultório médico;
- (iii) sejam objetos cujo valor individual máximo não ultrapasse 1/3 (um terço) do salário mínimo nacional vigente na data de sua aquisição.

Presentes:

- (i) sejam ofertados somente em base ocasional, assim consideradas as datas comemorativas nacionais ou profissionais, incluindo aniversário do profissional da saúde, não podendo ultrapassar o limite de 3 (três) vezes ao ano;
- (ii) estejam dentro do valor limite correspondente ao tipo de presente, qual seja:
 - ii. a) tratando-se de itens relacionados à prática médica, tais como: modelos anatômicos, livros, revistas avulsas (não inclui assinaturas) e outras publicações científicas independente do formato ou mídia - 2 (duas) vezes o salário mínimo nacional vigente na data da aquisição;
 - ii. b) tratando-se de itens não relacionados à prática médica - 1/5 (um quinto) do salário mínimo nacional vigente na data da aquisição.

Pelo novo texto, os brindes e presentes podem oferecidos pelas indústrias farmacêuticas aos profissionais médicos, desde que estejam de acordo com os padrões definidos pela legislação sanitária em vigor e que cumpram os seguintes requisitos:

- (i) sejam objetos relacionados à prática médica estritamente considerada, tais como: publicações, exemplares avulsos de revistas científicas (excluídas as assinaturas periódicas), modelos anatômicos etc.;
- (ii) sejam objetos de valor meramente simbólico, assim entendidos os objetos cujo valor individual não ultrapasse 1/3 (um terço) do salário mínimo nacional vigente na data de sua aquisição;
- (iii) sejam limitadas a 3 (três) ocorrências por ano para cada profissional médico.

Os produtos utilizados na rotina administrativa do consultório (canetas, porta-lápis, blocos de anotações etc.) não serão considerados objetos relacionados à prática médica e, portanto, não poderão ser distribuídos como brindes pelas indústrias farmacêuticas.

Fonte: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA)

DECLARAÇÃO DE AUTORIA

Eu, Marcus Vinicius Chio Ming Coelho de Sá, RG 03.754.195-0, declaro para os devidos fins e sob as penas da lei, que a Faculdade São Camilo RJ está autorizada a divulgar o trabalho intitulado **ÉTICA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIÇÃO: REGULAMENTAÇÃO ENVOLVENDO O MÉDICO, A INDÚSTRIA E O GOVERNO**, mantendo cópia em biblioteca, podendo inclusive publicá-lo em revista e boletim da instituição, indicando a devida autoria supracitada, sem ônus referentes a direitos autorais.

Rio de Janeiro, ___ de julho de 2013.

Marcus Vinicius Chio Ming Coelho de Sá