



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Termo de Referência

**Grupo de Trabalho em Promoção de
Medicamentos**

**Proposta para o Plano de Trabalho 2008-2009
Rede PANDRH**

**Gerência de Monitoramento e Fiscalização de
Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de
Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
(GPROP)**



Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Brás Aparecido Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP.

Maria José Delgado Fagundes

Documento elaborado por:

Cinthya Simone da Paz Elgrably

Claudia Passos Guimarães

Fernanda Horne da Cruz

Mariana Adelheit Von Collani

Documento avaliado por:

Maria José Delgado Fagundes

E-mail: gprop@anvisa.gov.br

Copyright © ANVISA, 2008.

1- INTRODUÇÃO

As peças promocionais utilizam estratégias de marketing que têm finalidade de criar novas necessidades e estimular o consumo de produtos. Com relação à propaganda de medicamentos isto não é diferente, constituindo-se uma das principais estratégias mercadológicas utilizadas pelas indústrias farmacêuticas.

A grande questão que envolve esta prática promocional consiste no fato de que a propaganda tem o poder de influenciar tanto a automedicação quanto a prescrição médica. Desse modo, uma divulgação inadequada, imprecisa e incorreta pode provocar sérios danos à saúde da população.

Em virtude desta constatação, torna-se imprescindível a realização de uma análise sobre a propaganda de medicamentos e sua influência, de modo a promover o uso racional de medicamentos. Adiciona-se a isto a necessidade de traçar um panorama da propaganda de medicamentos em vários países, por intermédio de freqüentes atualizações das recomendações e legislações, de modo a garantir a proteção da saúde coletiva. Essa necessidade é reforçada pelo processo de globalização, no qual a amplitude e velocidade da propagação das informações são cada vez mais eficazes, principalmente por meio da Internet.

Neste sentido, é necessário promover o intercâmbio de informações relativas às experiências acumuladas por autoridades sanitárias de diversos países. Pelo fato da Rede PANDRH possuir um Grupo de Trabalho que discute a promoção de medicamentos, esta iniciativa será realizada primeiramente pelos seus atuais integrantes, que irão delinear um panorama da legislação aplicável ao tema, de modo a permitir o acesso rápido às normativas legais dos países, estimulando com isso a discussão do tema e a troca de experiências.

O presente termo propõe a elaboração de um estudo comparado sobre aspectos referentes à legislação, a partir dos dados obtidos pelo preenchimento do questionário elaborado pela Argentina (*Cuestionario Legislación Publicidad de Medicamentos*) e armazenados em banco de dados específico.

Também propomos o documento “Critérios Éticos para Propaganda, Promoção e Publicidade de Medicamentos”, elaborado com base nas recomendações da Organização Mundial de Saúde, publicadas em 1988.

2- PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS

A promoção de medicamentos representa um processo complexo, consistente em convencer prescritores, dispensadores e usuários sobre as vantagens e benefícios do produto, com único objetivo de estimular o seu consumo. Para as indústrias farmacêuticas essa é uma etapa essencial, considerada como uma extensão do processo de pesquisa e desenvolvimento.

A propaganda de medicamentos representa um importante recurso de marketing, com o objetivo primordial de persuadir e incentivar o consumo do produto em toda a cadeia do medicamento, desde o prescritor, passando pelo dispensador, até o usuário, estimulando a compra de um determinado produto, mesmo que para isso necessite criar uma nova necessidade.

Dentro desse entendimento, os medicamentos são incluídos na lógica do livre mercado e passam a ser identificados como simples produtos de consumo, o que gera uma demanda superior às reais necessidades, uma vez que o medicamento representa um, e não o único, instrumento de promoção, recuperação e manutenção da saúde.

3- USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Na perspectiva do uso racional, o medicamento, como parte do processo terapêutico, não pode substituir medidas preventivas, reeducação alimentar, exercícios ou mesmo a atenção de outros profissionais. Também é inaceitável, do ponto de vista da lógica clínica, considerar o tratamento farmacológico de forma isolada do tratamento não farmacológico (dieta, exercícios, medidas higiênicas).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), desde a sua criação, tem como preocupação o acesso a medicamentos de qualidade e seu uso racional.

“O objetivo da OMS na área de medicamentos é contribuir para salvar vidas e promover a saúde, assegurando a qualidade, segurança e o uso racional dos medicamentos, incluindo medicamentos tradicionais e promovendo o acesso equitativo e sustentável a medicamentos essenciais, principalmente àqueles para os pobres e necessitados” (WHO, 2004, p. 4).

As ações da Organização Mundial de Saúde em relação à propaganda de medicamentos remontam à Assembléia Mundial de Saúde de 1967, onde foi manifestada a preocupação com a veiculação de propagandas consideradas inadequadas (WHO, 1994b).

Em 1968, durante a 21ª Assembléia Mundial de Saúde, foram estabelecidos os Critérios Éticos e Científicos para a Propaganda Farmacêutica (Resolução WHA21.41). Estes critérios foram revistos e ampliados, e em 1988, a Assembléia Mundial de Saúde aprovou os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos (Resolução WHA41.17) (OMS, 1988).

Nos documentos elaborados pela OMS, “Promoção” refere-se a todas as atividades informativas e de persuasão de iniciativa de fabricantes e distribuidores, com objetivo de induzir a prescrição, o abastecimento, a aquisição ou a utilização de medicamentos (OMS, 1988).

É importante salientar que os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos são princípios de caráter geral, não constituem obrigações jurídicas e podem ser adaptados pelos governos de acordo à situação política, econômica, cultural, social, educativa, científica e técnica, suas leis e regulamentos, perfil de morbidade, tradições terapêuticas e grau de desenvolvimento do sistema de saúde (OMS, 1988).

Um marco importante nessa área foi a Conferência de Especialistas sobre o Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairobi, em novembro de 1985, considerando que:

“Há Uso Racional de Medicamentos quando os pacientes recebem medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, em doses adequadas e individualizadas, pelo período de tempo necessário e a um custo razoável para eles e sua comunidade” (CONFERENCIA, 1986).

Essa Conferência subsidiou a elaboração de uma estratégia para a promoção de medicamentos adotada pela 39ª Assembléia Mundial de Saúde, que resultou na publicação da atualização dos Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos, estabelecidos em 1968, cujo objetivo é apoiar e fomentar a melhoria da atenção à saúde, mediante o uso racional de medicamentos, de forma a contribuir para a adoção de práticas publicitárias compatíveis com normas éticas aceitáveis. Este documento é constituído por princípios gerais que podem ser adotados pelos governos, de acordo com sua situação, sua legislação e seu contexto (WHO, 1988).

Na estratégia da OMS para 2004-2007, combater o uso inadequado de medicamentos é um dos principais desafios e promover o uso racional de medicamentos é um dos objetivos principais. Nesta área, destacamos as seguintes metas: definição, difusão e promoção de informações independentes e confiáveis sobre medicamentos e o fomento da publicidade ética e responsável de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde e consumidores (OMS, 2004, p.10).

4- MEDICAMENTO: INFORMAÇÃO X PROPAGANDA

Segundo levantamento realizado no *PubMed*, em 16 de agosto de 2006, são publicados, em média, 79 artigos por dia com a palavra *drug*, 3 com *medicines*, 33 com *pain*, 19 com *hypertension* e 2 com *analgesics*. Entretanto, a classe médica não possui tempo hábil para tomar conhecimento deste grande número de publicações. A indústria farmacêutica diante desta situação tem se utilizado de diversas técnicas, como promoção de congressos, visitas de propagandistas, anúncios em revistas como fonte de atualização terapêutica do profissional prescriptor.

Dessa forma, o médico deve contar com informações confiáveis, isentas de interesses comerciais e fundamentadas em dados científicos que contemplem, objetivamente, as vantagens e desvantagens dos produtos farmacêuticos, mesmo por intermédio de técnicas publicitárias, o que resultaria na boa prescrição e uso adequado de medicamentos.

É sabido que todo medicamento traz um risco intrínseco, mesmo os de venda sem prescrição médica. Um dos pontos mais frágeis encontrados nas propagandas de medicamentos é a falta da abordagem desses riscos. Medicamentos não são substâncias inócuas e podem causar reações adversas graves, as quais podem ocasionar interrupção do tratamento e, em casos extremos, levar o paciente à hospitalização e até à morte.

A propaganda de medicamentos pode acarretar danos à saúde coletiva, devido à presença de informações inadequadas, principalmente no que se refere à sua utilização, e exagero de benefícios sobre as características dos medicamentos. Mostrando a necessidade de medidas preventivas de monitoração e fiscalização.

4.1 - QUALIDADE DA INFORMAÇÃO

Independentemente da estratégia utilizada, a qualidade da informação veiculada é essencial para evitar o uso não racional de medicamentos e, por consequência, causar prejuízos à saúde e à economia. **Assim, alguns critérios devem ser observados para identificar e avaliar a má qualidade na informação, tais como:**

- Ausência de exatidão no resumo das características do produto;
- Apresentações não objetivas e parciais;
- Utilização de estudos metodologicamente incorretos;
- Dados constantes nas referências não justificarem o apelo promocional;
- Generalizações de resultados obtidos com grupos de alto risco para toda a população;
- Extrapolação de resultados de ensaios em animais ou células;
- Supervalorização de resultados de eficácia;
- Declarações não demonstradas pela análise estatística;
- Ausência total de relação entre a propaganda e o estudo;
- Apregoar o produto, o nome genérico em segundo plano;
- Omissão de declarações quanto às precauções;
- Utilização de argumentos nem sempre verdadeiros, ou com margem a diferentes interpretações;
- Presença de lacunas importantes quanto às informações básicas nos anúncios veiculados;
- As informações restritivas do uso de medicamentos são menos frequentes e com tamanho de letra menor em relação àquelas informações que favorecem o uso;
- Ausência de referências bibliográficas na maior parte das propagandas analisadas, ou a baixa qualidade dessas, quando presentes;
- Demonstração da relação risco/benefício de forma confusa;
- Estimular as vendas e não proporcionar informação imparcial e objetiva.

5 - EXPERIÊNCIA BRASILEIRA

A monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos, realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vem demonstrando a negligência das indústrias farmacêuticas, no que se refere à omissão em informar os riscos dos medicamentos.

É importante ressaltar que, quando as informações sobre os riscos do medicamento estão presentes no material publicitário, aparecem de forma ilegível, com letras, muitas vezes, menores de 1 mm, e em cores que não contrastam com o fundo.

Em virtude da constatação de que a propaganda de medicamentos, da forma como tem sido efetuada no Brasil, gera risco sanitário, e que este pode ocasionar danos à saúde coletiva, supomos que esta situação seja similar em outros países.

Desse modo, se faz necessária uma maior atenção à propaganda e publicidade de medicamentos, por intermédio um intercâmbio contínuo de informações entre diferentes países, uma vez que a troca de experiências proporciona uma perspectiva mais abrangente, aperfeiçoando os mecanismos de monitoramento, análise e regulamentação.

5 - JUSTIFICATIVAS DO ESTUDO COMPARADO

É preciso conhecer as bases legais relativas à propaganda e promoção de medicamentos nos países integrantes do grupo, para traçar um diagnóstico de como o tema tem sido tratado e regulamentado, gerando com isso um estudo comparado.

6 - OBJETIVOS GERAIS

Realização de um Estudo Comparado sobre a Legislação relativa à Promoção e Propaganda de Medicamentos de cada um dos países integrante do Grupo de Trabalho.

6.1 – OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Obtenção de um panorama internacional da legislação aplicável ao tema Promoção e Propaganda.

Compartilhar experiências em monitoração e fiscalização de propaganda entre os países da América, e fornecer mecanismos e critérios para a identificação de irregularidades presentes na promoção de medicamentos.

7- ATRIBUIÇÃO DA ANVISA

Consolidar e divulgar os dados resultantes da análise do Questionário sobre Legislação de Publicidade de Medicamentos, por intermédio da elaboração de um Estudo Comparativo.

8- MATERIAL E MÉTODOS

8.1 – MATERIAL

Serão utilizados os Questionários sobre Legislação Publicidade de Medicamentos, que deverão ser respondidos pelos integrantes do Grupo de Trabalho de Promoção de Medicamentos da rede PANDRH.

8.2 - MÉTODOS

As informações do Questionário de Legislação de Publicidade de Medicamentos serão analisadas e compiladas num banco de dados específico, de amplo acesso.

O Questionário deve ser preenchido com informações referentes aos aspectos gerais da Legislação sobre Promoção e Propaganda de Medicamentos, tendo como parâmetro o uso racional de medicamentos.

Espera-se que os dados do Questionário, armazenados no bando de dados, permitam identificar as semelhanças e diferenças de abordagem regulatória nos países e os tipos de infração a legislação sanitária.

Os Questionários preenchidos deverão ser enviados para o Brasil dentro do prazo estabelecido no Plano de Trabalho.

10 – BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, 1985, Nairobi, Kenia. **Uso racional de los medicamentos:** informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1986. 304p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. **Estudo Comparado: Regulamentação da Propaganda de Medicamentos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Estrategia farmacéutica de la OMS 2004-2007: lo esencial son los países. Geneva: OMS; 2004. Disponible en: http://www.who.int/medicines/strategy/MedicinesStrategy2004_2007/MedicinesStrategy2004_7SpanishShort.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. **Manual: Monitoramento de Propaganda de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

MASTROIANNI P.C.; GALDURÓZ, J.C.F.; CARLININI, E.A. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil. *Rev. Bras. Psiquiatr.*, v.25, n.3, p.146-155, 2003.

PIZZOL, F.D.; SILVA, T.; SCHENKEL, E.P. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v.14, n.1, p.85-91, 1998.

TEMPORÃO, J.G. A propaganda de medicamento e o mito da saúde. Rio de Janeiro: Edições Graal Ltda., 1986.

STEINMAN, M. A.; SHLIPAK, M. G.; MCPHEE, S. J. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.*, v.110, n.7, p. 551-7, 2001.

VILLANUEVA, P., *et al.* Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*, n. 361, p. 27-32, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion.** Geneva: WHO; 1988. 16p. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/dap/ethical-criteria/criteriamedicinal.pdf>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promoting rational use of medicines: core components. **WHO Polices Perspectives on Medicines.** n.5; September 2002. 6p. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/general/PPMedicines/ppm05en.pdf>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who Medicines Strategies: countries at the core.** Geneva: WHO; 2004. 150p. Disponível em: http://www.who.int/medicines/strategy/MedicinesStrategy2004_2007/MedicinesStrategy2004_7English.pdf.