

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC

CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ

DEPARTAMENTO DE DIREITO

ACADÊMICO: TIAGO PACHECO TEIXEIRA

CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Florianópolis

2008

TIAGO PACHECO TEIXEIRA

CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Monografia apresentada como requisito parcial
para obtenção do grau de bacharel em Direito
na Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis

2008



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências Jurídicas
Colegiado do Curso de Graduação em Direito

TERMO DE APROVAÇÃO

A presente monografia, intitulada CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS, laborada pelo acadêmico TIAGO PACHECO TEIXEIRA e aprovada pela Banca Examinadora composta pelos membros abaixo assinados, obteve aprovação com nota 10 (DEZ), sendo julgada adequada para o cumprimento do requisito legal previsto no art. 9º da Portaria nº 1886/94/MEC, regulamentado pela Universidade Federal de Santa Catarina, através da Resolução n. 003/95/CEPE.

Florianópolis, 20/02/2009.

Leilane Mendonça Zavarisi da Rosa

Mareni Rocha farias

Tullo Cavallazzi Filho

AGRADECIMENTOS

Este trabalho jamais seria possível sem a ajuda de várias pessoas que de uma forma ou de outra contribuíram e me encorajaram para a sua construção.

O apoio da Professora Marlene Zannin foi fundamental para a concretização deste estudo, somente após longas conversas e reflexões é que a idéia que permeia todo este trabalho veio à tona. Ao Professor Norberto Rech, por ter plantado a possibilidade de concretização deste estudo.

A Professora Leilane Mendonça Zavarizi da Rosa pela maternal contribuição neste trabalho e pela sábia orientação. Não teria outra palavra para melhor adjetivar a contribuição da Prof^ª. Leilane a não ser *maternal*. A professora Marení Rocha Farias pela orientação e por ter nos dado todo o apoio a esta pesquisa.

A Nara Cordeiro pelo eterno carinho e companheirismo, pelas longas horas que passamos madrugadas adentro analisando centenas de peças publicitárias para a confecção dos pareceres legais referentes à III Etapa do Projeto de Monitoração da Publicidade da Anvisa.

A todos do escritório Cavallazzi, Restanho e Araújo que me ensinaram a dar os primeiros passos na advocacia, em especial ao Dr. Leandro Guerreiro Guimarães, a quem devo parte relevante da minha formação jurídica e também por ter *decretado* uma *moratória* nos meus afazeres no escritório para que este estudo pudesse ser concretizado.

A equipe do Projeto do Estudo Comparado do controle da publicidade de medicamentos, realizado em parceria com a Anvisa e Unesco, onde podemos destacar os nomes de Bernd Storb, dos bacharéis em direito Eduardo Max de Sousa e Luiz Gustavo Gomes, das médicas Natiele Graña de Medeiros e Taltiane Balbella Consoni. Agradeço a toda equipe não só pelos trabalhos, mas também pelas amizades construídas, laços que perdurarão no tempo. A gerente de propagandas da ANVISA, Dra. Maria José Delgado Fagundes, pelas conversas e por ter apostado no nosso projeto.

Aos meus pais, Geraldo e Keka, pelo amor e carinho, por terem apostado incondicionalmente em mim, pela forte presença deles no meu dia, mesmo estando longe geograficamente. Aos meus companheiros de faculdade, Marinho, Farinelli, Bruno, Cesinha, Franzoni, pelos laços de amizade construído ao longo desses 5 anos de graduação, por todas as festas e churrascos que fizemos juntos, pelas lembranças que ficarão na memória para sempre.

*Aos meus pais, Geraldo e Keka,
eterna bússola na minha vida
Ao Dr. Leandro Guerrero Guimarães,
pela inestimável contribuição
à minha formação jurídica.*

O Homem e o Remédio: Qual o Problema?

Ultimamente venho sendo consumidor forçado de drágeas, comprimidos, cápsulas e pomadas que me levaram a meditar na misteriosa relação entre a doença e o remédio. Não cheguei ainda a conclusões dignas de publicidade, e talvez não chegue nunca a elaborá-las, porque se o número de doenças é enorme, o de medicamentos destinados a combatê-las é infinito, e a gente sabe o mal que habita em nosso organismo, porém fica perplexo diante dos inúmeros agentes terapêuticos que se oferecem para extingui-lo. E de experiência em experiência, de tentativa em tentativa, em vez de acertar com o remédio salvador esbarramos é com uma nova moléstia causada ou incrementada por ele, e para debelar a qual se apresenta novo pelotão de remédio, que por sua vez...

De modo geral, quer me parecer que o homem contemporâneo está mais escravizado aos remédios do que às enfermidades.

Ninguém sai de uma farmácia sem ter comprado, no mínimo, cinco medicamentos prescritos pelo médico ou pelo vizinho ou por ele mesmo, cliente. Ir à farmácia substitui hoje o saudoso hábito de ir ao cinema ou ao Jardim Botânico. Antes do trabalho, você tem de passar obrigatoriamente numa farmácia, e depois do trabalho não se esqueça de voltar lá. Pode faltar-lhe justamente a droga para fazê-lo dormir, que é a mais preciosa de todas. A conseqüente noite de insônia será consumida no pensamento de que o uso incessante de remédios vai produzindo o esquecimento de comprá-los, de modo que a solução seria montar nosso próprio laboratório doméstico, para ter à mão, a tempo e hora, todos os recursos farmacêuticos de que pode necessitar o homem, doente ou sadio, pouco importa, pois todo sadio é um doente em potencial, ou melhor, todo ser humano é carente de remédio. Principalmente, de remédio novo com embalagem nova, propriedades novas e novíssima eficácia, ou seja, que se não curar este mal, conhecido, irá curar outro, de que somos portadores sem sabê-los.

Em que ficamos: o remédio gera a doença, ou a doença gera repele o remédio, que é absorvido antes por nosso fascínio pela droga, materialização do sonho da saúde perfeita, que a publicidade nos imprime? Já não se fazem mais remédios merecedores de confiança? Já não há mais doentes dignos de crédito, que tenham moléstias diagnosticáveis, e só estas, e não, pelo contrário, males absurdos, de impossível identificação, que eles mesmos inventaram, para o desespero da Medicina e da farmacopéia?

Há laboratórios geradores de infecções novas ou agravadores das existentes, para atender o fabrico de drogas destinadas a debelá-las? A humanidade vive à procura de novos males, não se contendo com os que já tem, ou desejando substituí-los por outros mais requintados? Se o desenvolvimento científico logrou encontrar a cura de todos os males tradicionais, fazendo aumentar a duração média da vida humana, por que se multiplicam os remédios, em vez de reduzirem as variedades? Se

o homem de hoje tem mais resistência física, usufrui tantas modalidades de conforto e bem-estar, por que não pára de ir à farmácia e a farmácia não pára de oferecer-lhe rótulos novos para satisfazer carências de saúde que ele não deve ter?

Estou confuso, e não sei se jogo pela minha janela os remédios que os médicos, balconistas de farmácia e amigos dedicados me receitaram, ou se aumento o sortimento deles com a aquisição de outras fórmulas que forem aparecendo, enquanto o Ministério da Saúde não as desaconselhar. E não sei, já agora, se deve proibir os remédios ou proibir o homem. Este planeta está meio inviável.

Carlos Drummond de Andrade¹

¹ ANDRADE, Carlos Drummond de. *O Homem e o Remédio: Qual o problema?* Jornal do Brasil, 26/07/80.

RESUMO: O presente trabalho tem como objeto a análise do sistema de controle da publicidade de medicamentos no Brasil. Busca-se fazer uma leitura conjunta de toda a legislação sanitária brasileira em matéria de controle da publicidade em compasso com o Código de Defesa do Consumidor e a Constituição Federal de 1988. Pretende-se criar o esboço de um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos para o Brasil, tendo como base o modelo de controle prévio do impacto ambiental e o estudo comparado da legislação sanitária de outros países no tocante a publicidade de medicamentos.

Palavras Chaves: Publicidade. Modelo de Controle. Controle Prévio. Legislação Comparada. Constitucionalidade. Autorização Prévia. RDC 102/2000. Estudo Prévio de Impacto Ambiental. Regulamento. ANVISA.

ABSTRACT: This work analyzes the medicine advertising's control system in Brazil. Try to do a joint reading from the entire Brazilian health's legislation in the field of advertising control, considering the Code for Consumer Protection and the Brazil's Federal Constitution of 1988. The final objective is create the outline for a model of a previous control to medicine's advertising for Brazil, based on the model of previous control and environmental impact study, comparing the health legislation of other countries regarding the advertising of medicines.

KEY-WORDS. Advertising - Control System – Previous Control – Foreign Legislation – Constitutionality – Previous Authorization - RDC 102/2000 - Previous Environmental Impact Study – Regulation – ANVISA.

RESUMEN: El presente documento tiene por objeto examinar el sistema de control de la publicidad de medicamentos en Brasil. Se busca hacer una lectura conjunta de toda la legislación brasileña en materia de salud en el ámbito de control de la publicidad en vistas del Código de Protección del Consumidor y la Constitución Federal de 1988. El objetivo es crear el esbozo de un modelo de control previo a la publicidad de medicamentos en Brasil, basado en el modelo de control previo y estudio de impacto ambiental, en comparación con la legislación en materia de salud de otros países, en lo que se refiere a la publicidad de los medicamentos

PALABRAS CHAVES: Publicidad – Modelo de Control – Control Previo – Legislación Comparada – Constitucionalidad – Autorización Previa – RDC 102/2000 – Estudio Previo de Impacto Ambiental – Reglamento – ANVISA.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AGEMED – AGÊNCIA ESPANHOLA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITÁRIOS

CDC – CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

CE – COMUNIDADE EUROPÉIA

CEE – COMUNIDADE ECONÔMICA EUROPÉIA

CF/88 – CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

COFEPRIS – COMISSÃO FEDERAL CONTRA RISCOS SANITÁRIOS

CONAMA – CONSELHO NACIONAL MEIO AMBIENTE

CONAR – CONSELHO BRASILEIRO DE AUTO-REGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA

DCB – DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA

EPIA- ESTUDO PRÉVIO DE IMPACTO AMBIENTAL

EPIP – ESTUDO PRÉVIO DE IMPACTO DA PUBLICIDADE

FIOCRUZ – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

GPROP – GERÊNCIA DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE E INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

RIMA – RELATÓRIO DE IMPACTO AMBIENTAL

RDC – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

SINITOX – SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

TCE – TRATADO COMUNIDADE EUROPÉIA

UFSC – UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

UFRGS – UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
I. ANÁLISE DESCRITIVA DA LEGISLAÇÃO RELACIONADA À PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS	16
1.1 Evolução histórica da legislação.....	16
1.2 As inovações advindas após a promulgação da Constituição de 1988.....	20
1.3. A competência para o controle da publicidade de medicamentos.....	28
1.4 Apresentação do Regulamento específico sobre a publicidade de medicamentos/RDC 102/2000.....	29
1.5 Reflexões sobre o modelo de controle da publicidade no Brasil.....	33
II. ANÁLISE DA RDC 102/2000 ANVISA	40
2.1 Uma leitura conjunta da RDC 102/2000 com o Código de Defesa do Consumidor e a legislação infraconstitucional que trata da publicidade de medicamentos.....	40
2.1.1 Poder normativo do regulamento no direito brasileiro.....	40
2.1.2 O Código de Defesa do Consumidor e a regulação da publicidade.....	41
2.1.3 Princípios norteadores da atividade publicitária.....	45
2.1.3.1 Princípio da vulnerabilidade.....	46
2.1.3.2 Princípio da intervenção estatal.....	47
2.1.3.3 Princípio: Boa-fé. Transparência. Não enganosidade.....	48
2.1.3.4 Princípio da veracidade.....	49
2.2 A RDC 102/2000 frente ao ordenamento jurídico.....	51
III. CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL – ESBOÇO DE UM MODELO	63
3.1 Considerações iniciais.....	63
3.2 A (in)constitucionalidade do controle prévio da publicidade de medicamentos.....	63
3.2.1 Publicidade e informação não se confundem.....	64.
3.3 Considerações acerca do modelo de controle prévio do impacto ambiental por meio do Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA).....	72

3.4 Licença ou autorização.....	77
3.5 Controle prévio da publicidade de medicamentos.....	78
IV. ESTUDO COMPARADO DA LEGISLAÇÃO ACERCA DO CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE.....	82
4.1 Considerações Gerais.....	82
4.2 Uso Racional de Medicamentos.....	83
4.3 Estudo Comparado.....	86
4.3.1 França.....	86
4.3.2 Espanha.....	89
4.3.3 México.....	91
4.3.4 Austrália.....	94
4.3.5 Paraguai.....	96
4.3.6 Suíça.....	97
4.3.6 Canadá.....	99
4.3.7 Brasil.....	99
4.4 Apontamentos sobre o estudo comparado.....	99
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	101
REFERÊNCIAS.....	103
Anexo 1- RDC 102/2000.....	106
Anexo 2- Minuta texto da Consulta Pública 84.....	113

INTRODUÇÃO

O presente trabalho é fruto de grandes discussões da equipe que participou no primeiro semestre do corrente ano da III Etapa do projeto de Monitoramento da Publicidade de Medicamentos na Universidade Federal de Santa Catarina em convênio com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

O projeto foi desenvolvido em parceria com a ANVISA e tem por objetivo a captação de anúncios publicitários de medicamentos e sua análise por meio de uma equipe multidisciplinar de alunos e professores de universidades públicas conveniadas com a ANVISA. A análise da peça publicitária era dividida em 4 pareceres.

A primeira análise era realizada por uma equipe composta por profissionais da medicina, que analisavam os aspectos técnicos e científicos do medicamento anunciado. Já o segundo parecer era da lavra de profissionais provenientes do curso de farmácia, que analisavam o risco sanitário da peça publicitária. O terceiro por sua vez era o parecer da equipe da área da comunicação. O último parecer a ser confeccionado era o legal e conclusivo, que fazia uma análise de todos os pontos observados nos pareceres anteriores e fornecia o enquadramento legal das infrações cometidas no anúncio publicitário.

Já nos primeiros meses do projeto, chegou-se a uma simples, mas lamentável conclusão: as peças publicitárias de medicamentos praticamente em sua totalidade infringiam a legislação vigente e eram dotadas de alto risco sanitário.

Levando em consideração que no Brasil, segundo dados dos Centros de Informações Toxicológicas, o maior vilão das intoxicações são os medicamentos, bem como a gravidade destas intoxicações, que em muitos casos levam os pacientes ao óbito, e que a publicidade é um fator que muito contribui na tomada de decisão no momento da compra de medicamentos, ficávamos frustrados a cada análise/parecer, por uma razão lógica: estava-se a atuar sempre após a exposição da saúde da população aos riscos sanitários da publicidade analisada.

Muito embora, grande maioria das publicidades analisadas fossem de encontro à legislação que controla a matéria em especial a RDC 102/2000 da ANVISA, assim como a Lei 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 79.094/77 e a Lei 9.294/96 regulamentada pelo Decreto 2.018/96, a grande maioria destas empresas sequer eram autuadas pela ANVISA, não por

ineficiência desta agência, mas sim pela grande quantidade de material a ser analisada, ou seja, pela sobrecarga de serviço.

É louvável o esforço que a ANVISA vem empreendendo nos últimos anos no controle da publicidade de medicamentos, assim como é nítida a repercussão da sua atuação na melhoria da qualidade dos anúncios publicitários de medicamentos, no entanto, em que pese todo o envolvimento e comprometimento desta agência, ele não tem sido suficiente para blindar a população da publicidade irregular de medicamentos e aos seus efeitos.

Sem embargo, após muitas conversas entre os integrantes da III Etapa do Projeto na UFSC, sempre na presença da incansável e entusiasta Professora Dra. Marlene Zannin, começou-se a refletir no sentido de que o modelo de controle da publicidade de medicamentos levado a cabo pela ANVISA, poderia ser mais eficiente se fosse adotado outro paradigma de controle, que atuasse antes que a publicidade fosse veiculada, ou seja, um modelo de controle prévio para publicidade de medicamentos no Brasil. Da mesma forma como ocorre no direito ambiental, por meio do Estudo Prévio de Impacto Ambiental/EPIA.

Basicamente, esta foi a idéia que fez com que este trabalho surgisse. Aos poucos, o projeto foi conquistando o apoio de vários profissionais da área de Saúde e do Direito, que contribuíram e muito, para que este estudo viesse à tona, entre eles, não se pode deixar de mencionar o nome das Professoras da UFSC Marlene Zannin, Leilane Mendonça Zavarizi da Rosa, Marení Rocha Farias, as médicas Natiele Graña de Medeiros, Tatiane Balbela Consone, os bacharéis em direito Luiz Gustavo Gomes e Eduardo Max David de Souza, que participarão ativamente deste projeto. Não se pode olvidar do incentivo que foi dado pela Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP – na pessoa de sua diretora Maria José Fagundes. Esta monografia é, portanto, parte de um grande projeto.

O capítulo que abre esta monografia tem como propósito fazer uma análise da evolução da legislação sanitária no Brasil, relacionada ao controle da publicidade, assim como o regulamento específico da publicidade de medicamentos – RDC 102/2000. No transcorrer dos estudos e das análises que se fez da legislação para a redação desta parte do trabalho, “descobrimos” algo que até então não se tinha conhecimento: o legislador brasileiro previu expressamente em lei a possibilidade de instituição de um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos. Tal *descoberta* foi um divisor de águas no presente estudo.

O segundo capítulo é fruto da análise do regulamento da publicidade de medicamentos em compasso com o ordenamento jurídico. Neste capítulo é analisado o poder

normativo do regulamento. Buscou-se analisar a RDC 102/2000, como a sua posição hierárquica no ordenamento e as evoluções e/ou retrocessos que ela significou para o controle da publicidade de medicamentos.

O terceiro capítulo tem por escopo analisar a viabilidade jurídica/constitucional da criação de um modelo de controle prévio à publicidade de medicamentos, bem como, o esboço de um modelo de controle prévio. Para tal, far-se-á uma análise da política de medicamentos nacional, assim como da maneira como o nosso constituinte dispôs acerca da saúde em nossa Carta Magna. Cabe também neste capítulo, uma análise sobre os recorrentes discursos manifestados pela indústria farmacêutica, acerca da vedação constitucional ao estabelecimento de mecanismos de controle prévio da publicidade de medicamentos, em especial ao argumento da liberdade de expressão e a vedação da censura.

O quarto capítulo contém o estudo comparado da legislação de outros países que possuem um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos. Analisar-se-á a maneira como este controle prévio é realizado, os instrumentos jurídicos (licença, autorização) adotados por estes países para a implementação destes mecanismos de controle.

O proposto desta monografia é fornecer ao Brasil o esboço de um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos, que se sustente constitucionalmente, pois é preciso transcender o atual modelo de controle, que não tem correspondido aos anseios da população, no tocante a diminuição da exposição do risco sanitário da imensa maioria das peças publicitárias veiculadas no Brasil.

I. ANÁLISE DESCRITIVA DA LEGISLAÇÃO RELACIONADA À PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS.

1.1 Evolução Histórica da Legislação

Pretende-se nesta etapa do presente trabalho, fazer uma análise meramente descritiva da legislação relacionada ao controle da publicidade de medicamentos, com vistas a elucidar os avanços e retrocessos da legislação, assim como a descrição da forma de controle existente nos dias de hoje, bem como a análise da competência para a fiscalização e normatização da publicidade de medicamentos.

É no Estado Novo, no governo de Getúlio Vargas que começam a aparecer em solo brasileiro as primeiras legislações sanitárias, que surgiam principalmente na forma de Decreto e Decreto-Lei. A legislação inaugural na seara do direito sanitário é o Decreto nº. 19.606¹ de 1931. Mas é somente com o Decreto nº. 20.377² também de 1931, que a publicidade passou a receber as suas primeiras linhas de controle, este Decreto dispôs sobre a regulamentação do exercício da atividade farmacêutica no Brasil, todavia, foi nele onde se percebeu pela primeira vez, a preocupação do legislador acerca da publicidade de medicamentos, que à época era então denominada de “*anúncio*”.

Como marco inicial do processo de regulamentação da publicidade de medicamentos no Brasil, colaciona-se abaixo os dispositivos da indigitada legislação relacionada à publicidade.

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 122. Os anúncios de especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, como insinuações terapêuticas, com insinuação de resposta por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº. 19.606, de 08 de setembro de 1931. Rio de Janeiro, 1931. disponível em <http://www.anisa.gov.br>. acessado em 23 nov. 2008

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº. 20.377, de 08 de novembro de 1931. Rio de Janeiro, 1931. disponível em <http://www.anisa.gov.br>. acessado em 23 nov. 2008

preparados que infringirem este artigo e o precedente serão punidos com multa de 200\$ a 500\$, cassando-se sua licença nas reincidências.

A próxima legislação em matéria de direito sanitário no Brasil, é a Lei nº. 5.991³ de 1973, que tem por objetivo o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, adveio também em uma época de delicada situação política, eis que surgiu nos anos mais duros da ditadura. Esta lei revogou o Decreto nº. 20.377/31, todavia, silenciou sobre a publicidade, “anúncio” de medicamentos, parece não ter levado em consideração os esforços do legislador nesta seara, restando, desta feita, uma lacuna legislativa.

Somente em 1976 é que o tema do controle da publicidade de medicamentos voltou a figurar em nosso ordenamento jurídico com o advento da Lei nº. 6.360/76⁴, que dispôs sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. A publicidade nesta lei deixa de ser tratada de maneira esparsa, para receber tratamento em um título específico sobre o tema, então denominado de *TÍTULO X – DA ROTULAGEM E DA PUBLICIDADE*. A Lei nº. 6.360/76 passou a exigir, em seu art. 57⁵ e seguintes, vários requisitos para a veiculação da publicidade de medicamentos, como por exemplo, o nome comercial, marca, Denominação

³ BRASIL. **Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_5991_73.html. Acessado em 14 de nov. 2008.

⁴ BRASIL. **Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acessado em 14 de nov. 2008

⁵ Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

"Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exhibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."(NR) (Parágrafo acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Comum Brasileira/DCB⁶. Além disso, esta lei vedou a possibilidade da veiculação da publicidade de medicamentos de venda sujeita a prescrição médica e ou odontológica ao público geral.

A mencionada lei dispôs ainda, que a publicidade de medicamentos de venda isenta de prescrição médica *seria objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento*. Pode-se afirmar que esta legislação é o grande marco do início do controle da publicidade de medicamentos no Brasil pelo fato de ter restringido a publicidade de medicamentos de venda sujeita a apresentação de prescrição médica/odontológica aos profissionais da área e também pela previsão de regulamentação da publicidade dos medicamentos de venda livre.

Os artigos mencionados (art. 57 e seguintes), assim como a lei em sua integralidade continuam vigentes até a presente data e dotados de plena eficácia.

Ainda no mesmo ano, foi editado o Decreto 79.094/76⁷, que regulamentou a Lei 6.360/76. Este Decreto passou a exigir uma série de requisitos para a veiculação da publicidade de medicamentos, como, por exemplo, a indicação do medicamento, as suas contra-indicação, efeitos colaterais, posologia, número de registro na ANVISA, dentro outros.

No tocante à restrição da publicidade dos medicamentos vendidos mediante a apresentação da prescrição médica, este Decreto praticamente repetiu as disposições contidas na lei, ao preceituar no art. 117 que: *a propaganda de medicamentos cuja venda dependa de prescrição médica ou cirurgião dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.*

Assim como a Lei 6.360/76, este Decreto possui um título próprio que trata *DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE* Todas estas disposições constam no Título X do referido decreto nos artigos 93⁸ e seguintes.

⁶ Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária

⁷ BRASIL. Decreto n°. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n°. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Disponível em <http://www.camara.gov.br>, acessado em 23 nov. 2008.

⁸ TÍTULO X

Da rotulagem e publicidade

Art. 93. **Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos**, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deve conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, **conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.**

Parágrafo único. **Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e propaganda dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.** (Redação dada pelo DECRETO nº 83.239 de 6 de março de 1979).

Art. 94. Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

I - Os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.

II - O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.

IV - O peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso.

V - A finalidade, uso e aplicação.

VI - O modo de preparar, quando for o caso.

VII - As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.

VIII - O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.

IX - Em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12.

§ 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

§ 3º Em casos excepcionais a Câmara Técnica competente do Conselho Nacional da Saúde poderá dispensar a menção de qualquer elemento constante dos itens I a VIII, do § 1º deste artigo, desde que não haja prejuízo para as ações correspondentes de Vigilância Sanitária. (Redação dada pelo DECRETO nº 83.239 de 06 de março de 1979).

Art. 95. Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver, as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres "FARMACOPÉIA BRASILEIRA" ou a abreviatura oficial "FARM. BRAS."

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.

§ 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1º, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva.

[...]

Art. 116. As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ser anotada à margem do registro próprio.

Art. 117 - A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 118 - A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

Importante ressaltar, que o Decreto 79.094/76, mencionou pela primeira vez a expressão “**autorização prévia**” em seu art. 118, no entanto, não para exigí-la, mas sim para dispensá-la, desde que cumpridos os requisitos legais exigidos para a sua veiculação; quais sejam: 1) número de registro; 2) não induza o consumidor a erro; 3) contra-indicações; 4) indicações; 5) cuidados e advertências; 6) demais exigências genéricas do Ministério da Saúde.

Este Decreto poderia, muito bem, ter trazido a exigência da “**autorização prévia**” do órgão de saúde competente para a veiculação da publicidade de medicamentos, porém, optou o legislador por não instituir o regime da “autorização prévia”, desde que cumpridas as condições estabelecidas nos incisos I, II, III e IV do art. 118.

A palavra “**prescindirá**” afastou por completo a instituição do regime da autorização prévia como regra geral aplicável a todos os medicamentos de venda sem a exigência de prescrição médica e/ou odontológica. Preferiu o legislador, adotar o regime de “**autorização prévia**” somente nos casos em que a empresa tenha violado em algum momento os incisos I, II e III, ou seja, somente no caso de violação da norma é que a empresa/laboratório ficaria sujeita ao regime da “autorização prévia”. Enfim a “autorização prévia” funcionaria em regime de exceção, sendo dispensada como regra a necessidade de expedição de qualquer autorização.

1.2 As Inovações advindas após a promulgação da Constituição de 1988

Na década de 80 o Brasil inaugura uma nova era com a promulgação da Constituição Cidadã de 1988⁹, uma nova Constituição, como ensina a doutrina clássica, é uma reação ao passado e um compromisso com o futuro. Foi o ponto culminante do processo de restauração do Estado Democrático do Direito. E como não podia deixar de ser, o legislador

§ 1o - A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2o - No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3o - O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 119 - É proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, qualquer ação terapêutica, ou tratamento de distúrbios metabólicos, na propaganda ao público, dos produtos dietéticos, cuja desobediência sujeitará os infratores ao disposto no item I do artigo 147.

⁹ BRASIL. Constituição 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 nov. 2008.

constituinte originário, fez questão que ficasse consignado no texto constitucional a possibilidade de restrição da publicidade de medicamento, com o disposto em seu art. 220:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º - Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º - É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º - Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º - Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º - A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Ainda dentre os preceitos trazidos pela Constituição cidadã, cabe ressaltar os princípios que regem a ordem econômica, figurando entre eles a defesa do consumidor:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

[...]

V - defesa do consumidor;

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Ao cabo destas considerações iniciais, resta cediço que o constituinte originário estava atendo à necessidade de regulamentação da publicidade de medicamentos, razão pela qual

fez constar de maneira expressa no art. 220, § 4º a possibilidade de imposição legal restritiva da publicidade de medicamentos, dentre outros produtos, como o cigarro, bebida alcoólica e agrotóxicos.

Sobre a matéria da publicidade, a legislação infraconstitucional consagrou grandes inovações por meio da Lei nº. 8.078/90¹⁰, denominado de Código de Defesa do Consumidor. Entre os avanços positivados pelo CDC estão os direitos básicos do consumidor preceituados no art. 6º, dentre eles desta-se: **A) a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; B) a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta da quantidade, características, composição qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; C) a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos e desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços.**

O CDC ao tratar do fornecimento de produtos potencialmente nocivos à saúde, disciplinou em artigo próprio o direito que possui o consumidor de ser informado de maneira ostensiva sobre estes riscos:

Art. 9º. O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada a respeito de sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Ora, não paira dúvida de que os medicamentos são produtos potencialmente nocivos à saúde dos indivíduos, dotados de alta periculosidade, haja vista os danos que podem trazer à saúde a até mesmo a liquidação da vida em razão do uso inadequado e/ou sem a devida orientação médica.

Prova cabal da periculosidade dos medicamentos são os dados do Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacológica (SINITOX), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), de 2004, segundo estes dados, os medicamentos no Brasil constituem a primeira causa

¹⁰ BRASIL. Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

de intoxicação com 29%¹¹, à frente daquelas causadas por animais peçonhentos, com 24,8% dos registros, e por domissanitários¹², com 7,8%.¹³

Desta feita, por imposição legal do CDC, somente pelo fato dos medicamentos serem potencialmente nocivos ou perigosos à saúde, as informações constantes tanto na publicidade, como também na rotulagem, deve ser clara, objetiva e ostensiva, deixando clarividente ao consumidor os riscos advindo seu uso.

Somente oito anos após a promulgação da Constituição de 1988 é que o art. 220, § 4º, foi regulamentado por lei específica - Lei 9.294/96¹⁴ -, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, **medicamentos**, terapias e defensivos agrícolas.

No entanto, mais parece que o legislador ao elaborar a lei, estava preocupado única e exclusivamente com a publicidade dos produtos derivados do tabaco, em especial o cigarro, do que qualquer outro dos produtos que pretende regular, eis que dedica à publicidade deste produto: 5 (cinco) artigos, 12(doze) parágrafos e 23 (vinte e três) incisos. Ao passo que aos medicamentos dedica apenas 1 (um) artigo e 5 (cinco) parágrafos. Diferente não ocorre com as bebidas objeto de 2 (dois) artigos e 4 (quatro) parágrafos e aos defensivos agrícolas tratados especificamente em apenas 1 (um) artigo. Ao fazer uma leitura atenta desta Lei, é nítida a preocupação do legislador com os produtos derivados do Tabaco, pois trata condutas isoladas,

¹¹ Cabe, contudo salientar, que segundo informações prestadas pela diretoria da ABRACIT – Associação Brasileira dos Centros de Informações Toxicológicas - estima-se que o número de casos de intoxicações por medicamentos seja muito maior que o apresentado nas estatísticas dos Centros de Informações Toxicológicas – CIT -, pois é sabido que grande parte das intoxicações por medicamentos, dado a frequência dos casos e a experiência dos profissionais da área de saúde em tratá-las não chegam ao conhecimento dos CITs. Já por outro lado, os casos de intoxicação por agrotóxicos e animais peçonhentos por desenvolverem um quadro clínico no paciente bastante variável e por ser menos frequentes que as intoxicações medicamentosas, grande parte das ocorrências é objeto de consulta aos CITs. Além disso, nas intoxicações por agrotóxicos e animais peçonhentos a notificação é obrigatória, ao passo que nas intoxicações por medicamentos não é obrigatória a notificação.

¹² Domissanitário é um termo utilizado para identificar os saneantes destinados a uso domiciliar. Os saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar. São exemplos de saneantes os detergentes, alvejantes, amaceante de tecido, ceras, limpa móveis, limpa vidros, polidores de sapatos, removedores, sabões, saponáceos, desinfetantes, produtos para tratamento de água para piscina, água sanitária, inseticidas, raticidas, repelentes, entre outros. São produtos, que pela sua composição, podem causar acidentes e danos à saúde das pessoas e animais apresentando diversos graus de toxicidade. Conceito extraído do sítio na Internet do PROCON de São Paulo. Disponível em <http://www.procon.sp.gov.br/texto.asp?id=412>, acessado em 23 nov. 2008.

¹³ Dados do Ministério da Saúde. http://portal.saude.gov.br/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25680. acessado em 14 de nov. 2008.

¹⁴ BRASIL. Lei 9.294 de 15 de Julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

específicas de maneira detalhada. Lamentavelmente os medicamentos figuram nesta legislação, apenas como mais um dos produtos cuja publicidade possa sofrer algumas restrições.

A lei 9.294/96, ao tratar especificamente dos medicamentos em seu art. 7º, limitou-se a preceituar que a propaganda de medicamentos e terapias poderá ser feita em publicação especializada dirigida direta e especificamente aos profissionais da área de saúde e que os medicamentos anódinos e de venda livre, poderão ser anunciados na imprensa, desde que com as devidas advertências quanto ao seu abuso.

Ora, desde o ano de 1976 com o advento da Lei 6.360/76, a publicidade de medicamentos cuja venda necessite de prescrição médica, já estava restrita aos profissionais da área, não trazendo, desta feita, grande inovações a legislação ora em análise.

Já com relação à exigência das advertências quanto ao abuso trazida pela Lei 9.294/96, cabe apenas consignar que tal dispositivo já constava em nosso ordenamento jurídico por meio do Código de Defesa do Consumidor, eis que *o fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada a respeito de sua nocividade ou periculosidade.*

A Lei 9.294/96, também disciplinou que as informações constantes na peça publicitária não poderão conter afirmações, que não sejam passíveis de comprovação científica, e exigiu a exibição em caráter obrigatório da seguinte frase: **A persistirem os sintomas o médico será consultado.** Colaciona-se abaixo o artigo 7º em sua íntegra:

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-

los, com indicação do medicamento de referência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

No mesmo ano em que foi publicada a Lei 9.294/96, foi editado o Decreto de nº. 2.018/96¹⁵, que regulamente a lei mencionada e traz consigo um capítulo especial com a seguinte designação: *Da Propaganda de Medicamentos e Terapias*. Neste capítulo, o Decreto supra mencionado repete algumas condutas já tipificadas na Lei 9.294/96, como a restrição da publicidade de medicamentos de venda sujeita à apresentação de prescrição médica somente aos profissionais da área de saúde. Disciplina que os medicamentos de venda isenta de prescrição médica e anódinos, poderão ser anunciados, desde que **autorizados** e preencham os requisitos estipulados no art. 12 supra colacionado.

Capítulo IV

DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

E TERAPIAS

Art. 10. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

Art. 11. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 12. **Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:**

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

¹⁵ BRASIL. Decreto 2.018 de 01 de Outubro de 1996. Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 nov. 2008.

II - que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior;

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

IV - enquadre-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde;

V - contenha as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 1º A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 2º No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

Art. 14. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no art. 12 deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação da Lei nº 9.294, de 1996, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência indicando que, **a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.**

Art. 16. Na propaganda ao público dos produtos dietéticos, é proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento de distúrbios metabólicos, sujeitando-se os infratores às penalidades cabíveis.

Há quem diga que este dispositivo refere-se à autorização do medicamento em si, ou seja, autorização para a comercialização, todavia, se esta fosse a correta interpretação do dispositivo, razão inexistira para que ele figurasse no título "*Da Propaganda de Medicamentos*", assim como também não faria sentido o fato de que toda a redação dos incisos e parágrafos deste artigo tratem unicamente da publicidade.

Portanto, andou bem o legislador ao disciplinar no art. 12, inciso V, § 1º que a dispensa da exigência de autorização prévia, não exime a fiscalização por parte do órgão de

vigilância sanitária e ressaltou no § 2º o disposto no art. 58 da Lei nº. 6.360/76, ou seja, no caso de infração a qualquer um dos incisos I, II e III do art. 12 do Decreto 2.018/96, implica automaticamente a imposição do regime de autorização prévia do laboratório para a exibição de peça publicitária de medicamentos.

Resta clarividente, que este decreto previu a possibilidade da criação do regime de autorização prévia a todas as peças publicitárias de medicamentos isentos de prescrição médica no caput do art. 12, e mais adiante no inciso V, § 1º autorizou o órgão competente de vigilância sanitária, no caso a ANVISA¹⁶, a dispensar a autorização prévia. Todavia consignou de forma peremptória, que uma vez constatado a infração pela inobservância dos incisos I, II e III do art. 12 do referido Decreto, impor-se-ia, de maneira obrigatória, o regime de autorização prévia à empresa/laboratório.

Enfim, o legislador **facultou** à autoridade sanitária a criação do regime de autorização prévia à todas as peças publicitárias de medicamentos de venda isenta de prescrição médica, porém, **obrigou** a imposição do regime de autorização prévia às empresas que tenham infringido os incisos I, II e III do art. 12 do referido Decreto.

Isso posto, queda incontroverso, a possibilidade legal da criação do regime de autorização prévia, pois o legislador facultou à autoridade sanitária a dispensar. Ora se pode dispensar, é porque pode exigir, valendo aqui o brocardo latim *Cui licet quod est plus, licet utique quod est minus*¹⁷.

Cabe, contudo salientar, que o Decreto nº. 2.018/96, revogou o art. 117, 118 e 119 do Decreto 79.094/77. Ora, o artigo 118 do Decreto nº. 79.094/77, agora revogado, era o dispositivo que até então vedava a “autorização prévia” na publicidade de medicamentos, pois dispunha taxativamente que *A propaganda de medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº. 6.360/76, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, **precindirá** de autorização prévia do Ministério da Saúde [...].* O Decreto nº. 2.018/96, ao revogar o art. 118 do Decreto nº. 79.094/77, alijou do ordenamento o dispositivo que vedava a “autorização prévia”.

Parece evidente, que a intenção do legislador ao elaborar o Decreto nº. 2.018/96, foi de fato permitir a criação do regime de “autorização prévia” no Brasil, pois não há razão plausível para ele permitir a sua exigência no caput do art. 12 e criar a possibilidade de dispensa no §1º à autoridade sanitária, e nem tampouco para revogar o art. 118 do Decreto nº. 79.094/77,

¹⁶ Mais adiante trataremos da natureza jurídica da ANVISA e sua competência.

¹⁷ Brocardo em latim que significa: quem pode o mais, pode o menos.

que vedava expressamente o regime de “autorização prévia”. O decreto de 1996 não só permitiu como revogou norma anterior que tornava defeso a prévia autorização para a exibição de publicidade.

Feitas estas considerações iniciais, acerca da evolução da legislação sobre a temática do controle da publicidade de medicamentos, é de grande serventia uma análise do ente competente pelo seu efetivo controle, bem como pela sua normatização.

1.3 A competência para o Controle da Publicidade de Medicamentos

A Lei 9.782¹⁸ de 26 de janeiro de 1999 definiu o sistema de vigilância sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A competência da ANVISA foi estabelecida no art. 6º e seguintes, conforme se depreende da análise destes dispositivos:

Art.2º. Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

II- definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV – exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V – acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI – prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII – atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;

Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º. Compete à Agência proceder a implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (incluído pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 2001).

¹⁸ BRASIL. Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

Da leitura atenta dos dispositivos supra colacionados, conclui-se: A) a ANVISA é o órgão competente para fiscalizar, controlar a publicidade de medicamentos no Brasil. B) a ANVISA tem competência para elaborar norma, bem como atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, como é o caso da publicidade de medicamentos. A responsabilidade pelo acompanhamento e a fiscalização da publicidade de medicamentos foi atribuída à Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos, criada por meio da Portaria nº. 593/2000, que era o Regimento Interno da ANVISA à época.

No ano de 2004, por meio da Portaria 123/2004¹⁹, foi criada a Gerência de Monitoramento e Fiscalização e Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP -, que na atualidade é o setor da ANVISA responsável pela fiscalização e regulamentação da publicidade de medicamentos.

Com efeito, resta cristalino que o ente competente para a fiscalização e monitoramento da publicidade de medicamentos no Brasil é a ANVISA e que esta agência executa esta atribuição por meio de uma gerência específica, que é a GPROP.

1.4 Apresentação do Regulamento específico sobre a publicidade de medicamentos – RDC 102/2000 ANVISA

Muito antes de ser criada a GPROP, a ANVISA já havia editado uma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – no ano de 2000, de número 102²⁰, que é o regulamento sobre a publicidade de medicamentos no Brasil. O art. 1º da Resolução explicita de forma peremptória o que pretende regulamentar:

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam suas formas e meios de veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

¹⁹ ANVISA. Portaria nº. 123 de 09 de fevereiro de 2004. Atualiza o Regimento Interno da ANVISA. Disponível em <http://www.ANVISA.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

²⁰ ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 102 de 30 de novembro de 2000. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Disponível em <http://www.ANVISA.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

Ao tipificar as condutas vedadas nas peças publicitárias de medicamentos, este regulamento primeiramente disciplinou condutas defesas à qualquer publicidade, posteriormente as vedações específicas à publicidade de medicamentos de venda isenta de prescrição médica, e por derradeiro, cuidou dos medicamentos cuja a venda se dê mediante a apresentação de prescrição médica.

As condutas genéricas as quais todas as peças publicitárias devem respeitar, independente da categoria de medicamento, estão prelecionadas no art. 4º da RDC 102/2000. De acordo com este artigo não se pode anunciar medicamentos não registrado na ANVISA, assim como não é permitido a apresentação de comparações entre medicamentos que não estejam respaldadas por estudos clínicos científicos. Também não é permitida a sugestão na publicidade de que a saúde de um indivíduo poderá ser afetada caso não venha a usar o medicamento objeto da publicidade. Da mesma forma é proibido sugerir que o medicamento não possui efeitos colaterais ou sugerir a sua ausência.:

Art. 4º É vedado:

- I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei;
- II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas;
- III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- IV - provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;
- V - discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros;
- VI - publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios clínicos" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde;
- VIII - incluir mensagens, verbais e não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas;

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural", exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Desta feita, queda cristalino que o art. 4º aplica-se a toda e qualquer publicidade de medicamentos, ao passo que os medicamentos de venda livre – isentos de prescrição – possuem outras exigências além dessas em artigo próprio, assim como é o caso dos medicamentos cuja venda está sujeita a apresentação de prescrição médica.

O regramento específico para a veiculação de publicidade dos medicamentos de venda isenta de prescrição médica encontra-se disposto no art. 10 da RDC 102/2000. A publicidade destes produtos não pode estimular e/ou induzir ao consumo indiscriminado, assim como não pode incluir mensagens dirigidas ao público infantil. É vedado também a afirmação de que o medicamento é seguro, eficaz, sem contra-indicações, assim como não se pode sugerir que o medicamento tenha propriedades organolépticas. A indigitada Resolução também proibiu que a publicidade use linguagem direta ou indireta atribuindo ao medicamento melhor desempenho físico, intelectual e sexual, dentre outras várias tipificações, conforme pode-se observar da leitura na íntegra do art. 10.

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;

III - promover ou organizar concursos, prometer ou oferecer bonificações financeiras ou prêmios condicionados à venda de medicamentos; *

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

V - afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações", "isento de efeitos secundários ou riscos de uso" ou usar expressões equivalentes; *

VI - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

VII - explorar enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos;

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico" , ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha" , "o único" , "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

IX - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais efetivo", "melhor tolerado". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

X - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Ainda com relação aos medicamentos cuja venda seja isenta de prescrição médica, além das contra indicações exigidas no art. 3º, a RDC nº. 102/2000, preceitua em seu art. 12, as informações obrigatórias que devem constar no material publicitário, entre elas: 1) nome comercial do medicamento; 2) número de registro na ANVISA; 3) nome do princípio ativo segundo a DCB – Denominação Comum Brasileira; 4) advertência – AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

b) as advertências: "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras:

[...]

Desta feita, as publicidades de medicamento de venda sob prescrição médica, conforme já observado, não poderá ser feita ao público, mas apenas, e somente apenas, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever - médicos e dentistas – ou dispensar – farmacêuticos – tais produtos. Preceitua também, que a publicidade destes produtos, mesmo

sendo restrita aos profissionais da área de saúde, deverá conter: 1) nome comercial do medicamento; 2) nome do princípio ativo segundo a DCB; 3) indicações; 4) contra-indicações; 5) contra-indicações; 6) posologia; 7) classificação quanto à prescrição e dispensação.

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

- a) o nome comercial do medicamento, se houver;
- b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ;
- c) as indicações;
- d) as contra-indicações;
- e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);
- f) a posologia.

II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Feitas estas considerações iniciais, meramente descritivas, conforme já se tinha mencionado no início deste capítulo, acerca da evolução histórica da legislação relacionada à publicidade de medicamentos, bem como a descrição do modelo de controle da publicidade de medicamentos vigentes, e a competência para a fiscalização e normatização. Com efeito, é de grande valia neste momento, fazer algumas reflexões acerca do controle da publicidade de medicamentos.

1.5 Reflexão sobre o Controle da Publicidade de Medicamentos no Brasil.

Preliminarmente, após a descrição de praticamente 80 anos de evolução da legislação nacional no tocante ao controle da publicidade, observa-se nitidamente a evolução e o amadurecimento do legislador com relação a esta temática. Principalmente após 1988, grandes inovações surgiram, tendo grande destaque, como dito, o §4º do art. 220 da CRFB/1988 que autorizou de maneira peremptória a imposição de restrição legal à publicidade de medicamentos, produtos derivados do tabaco, bebidas alcoólicas e defensivos agrícolas.

Ao longo dos anos que transcorreram após a promulgação da CRFB/1988, é inquestionável a evolução no controle da publicidade destes produtos, mormente no tocante às

bebidas alcoólicas e ao fumo. As bebidas chegam a ter inclusive horário definido na legislação para a sua exibição.

Por outro lado, as restrições à publicidade de produtos fumíferos foi mais além, já que com o advento da Lei nº. 10.167/2000, a publicidade destes produtos foi proibida nos meios de comunicação, sendo, portanto, permitida, somente por meio de *pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.*

Percebe-se, deste modo, que o legislador foi bastante severo com relação à publicidade de tabaco, haja vista, a proibição de veiculação de publicidade deste tipo de produto em **qualquer** meio de comunicação.

Porém, lamentavelmente, parece que o legislador não teve a mesma preocupação com a publicidade de medicamentos, que da mesma forma, como os produtos derivados do tabaco, também causam uma série de malefícios à saúde humana, quando utilizados de maneira inadequada, sem a devida orientação médica.

Levando em consideração a legislação existente hoje no Brasil acerca da publicidade de medicamentos, detecta-se com certa facilidade que há um modelo de controle *a posteriori*²¹, ou seja, o material publicitário somente é fiscalizado após a veiculação na mídia, de tal sorte que o controle surge quando o estrago já foi feito, ou melhor, a fiscalização ocorre quando a população já foi exposta ao risco sanitário decorrente da publicidade.

De acordo com Álvaro Nascimento²² o balanço apresentado pela ANVISA mostra que 80% das peças publicitárias analisadas infringiam a legislação.²³ No mesmo sentido, caminharam os números da IIIª Etapa do Projeto de Monitoramento da Publicidade de Medicamentos, somente das peças coletadas e analisadas na Universidade Federal de Santa Catarina, aproximadamente 95% infringiam a legislação. Da análise destes números, queda incontroverso que a violação à na publicidade de medicamentos é a regra.

Acrescenta-se ainda, que segundo informações disponíveis no site²⁴ da ANVISA referentes à IIª Etapa do Projeto de Monitoração, as infrações mais frequentes estão relacionadas à omissão de informações essenciais, como as contra-indicações, por exemplo. Além disso um percentual significativo das publicidades de medicamentos, sugerem que o medicamento não apresenta risco algum a saúde dos consumidores, fornece informações que não estão

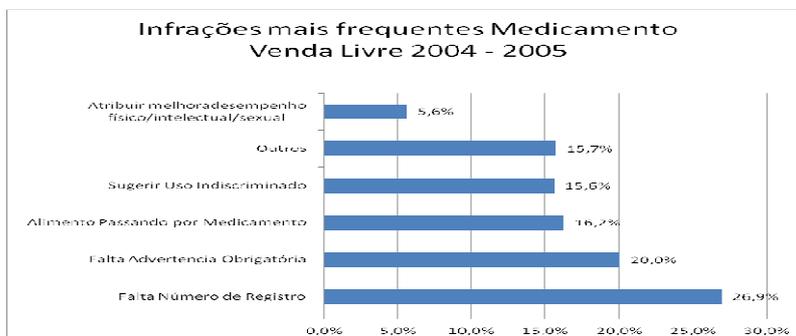
²¹ Esta designação é fornecida pelo jornalista Álvaro Nascimento em sua obra: “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” Isto é Regulação? Ed. Sobravime: São Paulo, 2005.

²² NASCIMENTO, Álvaro. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” Isto é regulação. Sobravime: São Paulo, 2005. p. 55

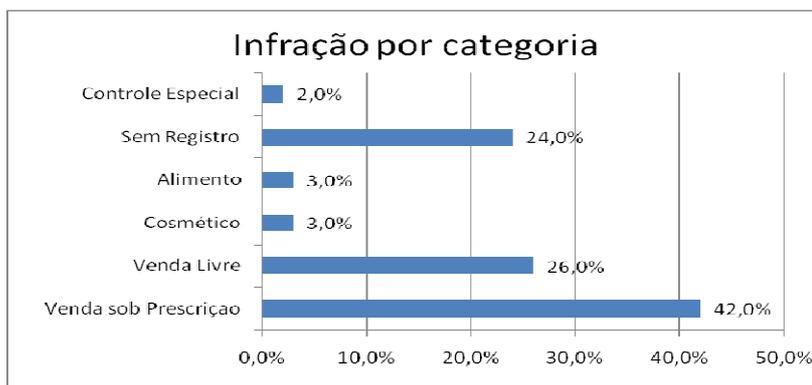
²³ Estes números são referentes ao ano de 2003.

²⁴ <http://www.ANVISA.org.br>, acessado em 14 nov. 2008.

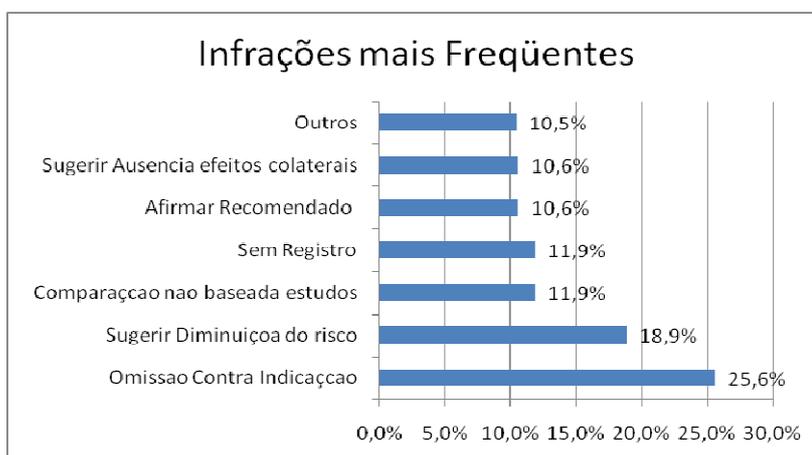
comprovadas em estudos clínicos. Estes dados podem ser observados no gráfico abaixo, onde constam os dados referentes ao período de monitoramento de 2004 a 2005.



Interessante notar, que muito embora, a publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, seja vedada ao público em geral, segundo os números da ANVISA, é ela a campeã em número de infrações, conforme se depreende da análise do gráfico abaixo colacionado.



Cabe ainda salientar que os números gerais incluindo todas as categorias de publicidade de medicamentos, mostra de maneira muito clara, que as principais infrações são decorrentes da omissão de informações essenciais, conforme mostra o gráfico abaixo colacionado.



Sem embargo, pode-se concluir desde já, que praticamente a maioria das peças publicitárias de medicamentos é enganosa por omissão, eis que é dever do anunciante, no caso os Laboratórios, transmitir todas as informações essenciais de determinado produto. Informação essencial na definição de Lúcio Delfino²⁵ é *aquele dado que tem o poder de fazer com que o consumidor não materialize o negócio de consumo, caso conheça*. É sabido, consabido e ressabido, que informações como contra-indicação, cuidados e advertências, precauções são fundamentais e extremamente essenciais, não somente por uma questão comercial, mas principalmente por uma questão de saúde. Omitir informação deste tipo é atentar, contra a saúde do consumidor, é vilipendiar o princípio da dignidade da pessoa humana assentado em nossa constituição.

Não obstante, a ausência de informações tão essenciais constitui também flagrante infração aos artigos específicos da RDC nº. 102/2000, mas também ao código de defesa do consumidor, pois os fornecedores de produtos potencialmente nocivos à saúde, como é o caso dos medicamentos, devem informar de maneira ostensiva e adequada sobre os riscos do produto.

Omitir informações tão importantes, como os cuidados e precauções, contra-indicações, cuidados e advertências, caracteriza má-fé dos laboratórios. Mesmo se não existisse a RDC nº. 102/2000, eles seriam obrigados a transmitirem tais informações aos seus consumidores. A ausência destas informações viola direito fundamental consagrado em nossa constituição - princípio da dignidade da pessoa humana -, assim como os princípios que norteiam a atividade econômica, entre eles a defesa do consumidor.

Diante destas constatações, muito embora o constante esforço da ANVISA, no combate à publicidade irregular de medicamentos, resta evidente que o modelo utilizado no Brasil para o controle da publicidade de medicamentos, não está adequado à realidade do país.

A ANVISA para fiscalizar as publicidades de medicamentos estabeleceu convênios²⁶ com as Universidades, por meio do ***Projeto de Monitoração da Publicidade dos Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária*** -, para que eles captem os anúncios e façam a análise por meio de uma equipe multidisciplinar e remeta o material coletado juntamente com a análise para a GPROP.

A primeira questão a ser analisada é que o controle é realizado em forma de amostragem, e não de censo como deveria ser. Nem todas as peças publicitárias de

²⁵ DELFINO, Lúcio. **Responsabilidade civil e tabagismo**. Curitiba: Juruá, 2008. p. 336.

²⁶ Informações sobre os convênios com as universidades estão disponíveis no site da ANVISA. <http://www.ANVISA.org.br>. Acessado em 14 de nov. 2008

medicamentos são encaminhadas à GPROP, mas apenas, e somente apenas, aquelas captadas pelas universidades participantes do projeto, acrescidas das peças captadas pela própria ANVISA e das que a ela são encaminhadas por qualquer cidadão comum na forma de denúncia.

É possível facilmente inferir que as peças analisadas pela ANVISA correspondem a uma amostra bastante diminuta do universo de publicidades de medicamentos veiculadas no Brasil. Parece cristalino, que a ANVISA não possui capacidade operacional para analisar todos os materiais publicitários de medicamentos veiculados no Brasil, eis que pactua convênios com Universidades para a coleta e análise do material publicitário. Além disso, criar esta estrutura em um país continental como o Brasil seria bastante oneroso.

Não obstante é preciso deixar consignado que o Brasil está entre os dez maiores mercados de medicamentos do mundo, e possui uma extensão continental. Dessas informações, chega-se a três conclusões: 1) há um grande número de publicidade de medicamentos no Brasil; 2) existe enorme dificuldade de fiscalizá-la em razão não só do número, mas também das barreiras encontrada pela ANVISA para se capilarizar em um país continental como o Brasil; 3) qualquer mecanismo de controle que se queira adotar para abranger todas as peças publicitárias veiculadas, tornar-se-ia excessivamente oneroso para o ente público, *in casu* a ANVISA.

Sem embargo, estas dificuldades todas apresentadas não podem, de maneira alguma, servir de argumento, para que não se tenha um controle efetivo da publicidade de medicamentos no país, pois permitir que a grande maioria das peças publicitárias violem os princípios e nas normas esculpidas na constituição, assim como na legislação infraconstitucional, bem como na regulamentação específica, qual seja, RDC nº. 102/2000, é atentar contra o que há de mais nobre neste mundo: a vida.

Mesmo que a ANVISA conseguisse obter o controle de todas as peças publicitárias de medicamentos - censo – e aplicasse sanções àqueles que transgredissem a legislação, o sistema de controle continuaria a apresentar sérias falhas. Primeiro porque o controle continuaria a ser efetuado **após** a exposição da população ao risco sanitário e as suas conseqüências. Segundo, como bem anota Álvaro Nascimento²⁷ em razão das multas aplicadas serem ínfimas se comparadas aos lucros dos laboratórios e nada impedindo que elas sejam incorporadas ao preço do produto.

²⁷ NASCIMENTO, Álvaro. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” Isto é regulação. Sobravime: São Paulo, 2005. p. 77

As multas efetivamente arrecadadas pela ANVISA, quando ocorrem as irregularidades, têm valor irrisório frente ao total de gastos com propagandas realizadas no setor. Para se ter uma idéia destes valores, em um ano e meio de regulação a ANVISA em multas valores equivalentes a apenas dois anúncios no horário nobre na TV. Por outro lado não há nada no modelo regulatório propagandas de medicamentos, que impeça que os valores relativos às multas sejam pela indústria ao preço dos medicamentos, sendo finalmente pago pelo consumidor.

Outra forte crítica ao modelo regulatório feita pelo mesmo autor, que inclusive dá o nome a sua obra, está na necessidade de estampar a seguinte frase ao final nas publicidades de medicamentos: **AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Segundo Nascimento, esta maneira de controlar a publicidade é completamente equivocada, pois na verdade *estimula o consumo incorreto e abusivo de medicamentos, quando caberia ao Estado cumprir tarefa oposta, como preconizado na Política Nacional de Medicamentos, educando a população no sentido de ANTES DE CONSUMIR QUALQUER MEDICAMENTO CONSULTAR UM MÉDICO.* E na seqüência arremata o Autor:

Na prática, a mensagem final da atual regulação deseduca e presta inestimável papel à indústria e ao comércio, e não à sociedade a quem deveria proteger. Resumindo o que o modelo regulatório transmite à população, pode ser traduzido pela seguinte mensagem: “PRIMEIRO TENHA TENTADO POR SI MESMO ENCONTRAR O MEDICAMENTO QUE LHE TRAGA A CURA, COMPRANDO O PRODUTO QUE JULGAR MAIS CONVENIENTE. CASO NÃO OBTENHA SUCESSO NA SUA TENTATIVA, PROCURE O PROFISSIONAL COMPETENTE PARA AJUDÁ-LO.

Ao cabo dessas considerações, é imprescindível que o modelo de controle da publicidade brasileiro seja repensado, ao que parece, é bastante prudente que seja criado um **modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos.** Isso importaria na adoção de uma sistemática, na qual a peça publicitária, jamais poderia ser veiculada nos meios de comunicação sem a “autorização prévia” do órgão regulador.

Esta medida faria com que a publicidade de medicamentos fosse analisada previamente antes de ser posta ao acesso do público. Tal medida se justifica, em razão do risco sanitário das peças publicitárias de medicamentos e do grande número de irregularidades observadas por meio do Projeto de Monitoramento da Publicidade de Medicamentos da ANVISA, conforme já se expôs os números alhures.

Para formular o que se passará a chamar de “*esboço do modelo brasileiro de controle prévio da publicidade de medicamentos*”, se usará do estudo da legislação comparada de vários países, entre eles, Canadá, Estados Unidos, Austrália, França, Espanha, Inglaterra, México, Suíça, eis que nestes países existem mecanismos de controle prévio da publicidade de medicamentos, assim como da legislação ambiental no tocante ao controle prévio do impacto ambiental.

Todavia, face às novidades/inoações trazidas pela RDC 102/2000 na regulamentação da publicidade de medicamentos, se iniciará o próximo capítulo tendo por objeto a análise da RDC 102/2000, frente ao ordenamento jurídico, para somente nos capítulos subseqüentes se apresentar o estudo comparado e posteriormente o esboço de um modelo de controle da publicidade de medicamentos.

II. ANÁLISE DA RDC 102/2000

2.1 Uma Leitura conjunta da RDC 102/2000 com Código de Defesa do Consumidor e a legislação infraconstitucional que trata da publicidade de medicamentos.

Nesta segunda etapa do presente trabalho busca-se fazer uma análise da RDC 102/2000 da ANVISA frente ao ordenamento jurídico, em especial à legislação sanitária e ao Código de Defesa do Consumidor - CDC. Esta análise é fundamental para se observar as contribuições trazidas na regulação da publicidade de medicamento por este ato administrativo. Para tal, se irá subdividir este capítulo em quatro partes. Na primeira delas será exposto algumas considerações gerais sobre o poder normativo de uma resolução. Posteriormente se fará algumas considerações acerca do CDC. Na seqüência, passar-se-á à análise detida dos principais dispositivos da RDC 102/2000 relacionados à regulação da publicidade de medicamentos em compasso com a legislação sanitária e com o CDC. Por derradeiro, se tecerá conclusões acerca da evolução da regulação da publicidade de medicamentos após a RDC 102/2000.

2.1.1 Poder normativo do regulamento no direito brasileiro.

A RDC 102/2000 é o *Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão*, conforme disposto em seu próprio texto, no art. 1º.

Desta feita, se faz de grande valia a análise da sua competência normativa, bem como a situação em que está inserida no ordenamento jurídico brasileiro, assim como os seus objetivos finalísticos.

De acordo com MARÇAL JUSTEM FILHO²⁸ *regulamento é ato administrativo unilateral, normativo, destinado a complementar a disciplina contida em norma legislativa*. Deste conceito se depreende que o regulamento está compreendido entre os atos administrativos, assim como as licenças, autorizações permissões. Como destaca o autor, o regulamento não pode substituir a lei.

²⁸ JUSTEM FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. 2º ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 218.

Nas palavras de Marcello Caetano²⁹ *regulamento é norma jurídica de caráter geral e execução permanente dimanada de uma autoridade administrativa em matéria própria de sua competência*. O constitucionalista, também português, José Gomes Canotilho³⁰ define o regulamento como *uma norma emanada pela administração no exercício da função administrativa e, regra geral, com caráter executivo e/ou complementar a lei*.

Ao cabo destas considerações, é clarividente o caráter de complementaridade do regulamento com fito a elucidar alguns aspectos dispostos na lei. Em consonância com os entendimentos até agora argüidos encontra-se Geraldo Ataliba³¹ para quem o *regulamento é ato administrativo normativo de natureza infralegal*, assim como o constitucionalista Clemerson Merlin Clève³², que entende que *no Brasil, o regulamento substancia comando normativo secundário despido de aptidão para inovar válida e originariamente o ordenamento jurídico*.

Ao enfrentar o tema José Cretella Jr.³³ conceitua o regulamento como *norma jurídica de caráter geral, editada pela autoridade administrativa, em matéria de sua competência conferida pela lei formal, com o objetivo de facilitar-lhe a aplicação*. Diferente não é o posicionamento de Mário Masagão³⁴ ao conceituar o regulamento como *norma expedida pelo Poder executivo para facilitar a aplicação execução de leis*.

Com efeito, o regulamento destina-se a explicar o conteúdo de uma lei, interpreta-la quando necessário, ou até mesmo pormenorizar situações previstas na lei, não podendo, contudo inovar na ordem jurídica, prevalecendo sempre o seu caráter de complementaridade à lei.

É com base nestes conceitos que se irá analisar a RDC 102/2000, em seu texto normativo, a fim de averiguar as contribuições deste regulamento no tocante ao controle da publicidade de medicamentos.

2.1.2 O Código de Defesa do Consumidor e a regulação da publicidade

Antes que se passe a descrever as inovações trazidas pelo CDC em matéria do controle da publicidade, cabe fazer uma contextualização temporal. A Lei 8.078/90, que instituiu

²⁹ CAETANO, Marcello. Manual de direito administrativo. 10º ed., vol. I. Coimbra: Livraria Almedina, 1982. p. 96.

³⁰ CANOTILHO, José Gomes. Direito Constitucional e teoria da constituição. 4ª ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1996. p. 731.

³¹ ATALIBA, Geraldo. Apontamentos de ciência das finanças, direito financeiro e tributário. São Paulo: RT, 1969. p. 112.

³² CLÈVE, Clemerson Merlin. Medidas Provisórias. 2ª ed. São Paulo: Max Limonad, 1999. p. 34.

³³ CRETILLA JR, José. Direito administrativo brasileiro. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 180.

³⁴ MASAGÃO, Mário. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: RT, 1997. p. 156.

o CDC, foi publicada no dia 11 de setembro de 1990, ou seja, mais de dez anos antes da RDC 102/2000, eis que este regulamento foi publicado no dia 30 de novembro de 2000. Despiciendo assinalar a força normativa e seus graus de hierarquia no ordenamento jurídico, visto que aquela é uma Lei Federal e esta apenas um ato normativo, que jamais pode se sobrepor a qualquer lei existente no ordenamento jurídico.

Primeiramente cabe anotar que o termo publicidade deriva do latim *publicus*, que significa tornar público, publicar de forma geral, divulgar, vulgarizar.

Todavia, não há consenso na doutrina acerca do exato conceito de publicidade, conforme ensina Dorothy Cohen³⁵:

não é fácil definir a publicidade, especialmente em decorrência, do caráter complexo de suas múltiplas funções e das relações mútuas entre elas, no entanto, o mesmo autor ao tentar conceituar a publicidade afirma entender ser, qualquer forma de oferta, comercial e massificada, tendo um patrocinador identificado e objetivando, direta ou indiretamente, a promoção de produtos ou serviços, com a utilização de informação e/ou persuasão.

O Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária ao descrever em seu art. 8º, os seus objetivos, acabou de maneira indireta fornecendo um conceito de publicidade:

Artigo 8º O principal objetivo deste Código é a regulamentação das normas éticas aplicáveis à publicidade e propaganda, **assim entendidas como atividades destinadas a estimular o consumo de bens e serviços, bem como promover instituições**, conceitos ou idéias. (grifo nosso).

Por outro lado, tomando como base o direito estrangeiro, a Diretiva 84/450³⁶ da Comunidade Econômica Européia/CEE, define de maneira mais ampla a publicidade, confundindo com a própria definição de marketing:

Art. 2º. Publicidade significa a emissão de qualquer tipo de oferta, em qualquer forma, em conexão com o comércio, negócio, ofício ou profissão, para promover o fornecimento de produtos ou serviços, incluindo imóveis, direitos e obrigações.

³⁵ COHEN, Dorothy apud BENJAMIM, Antônio Herman. O controle jurídico da publicidade. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994.

³⁶ CE. Diretiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade enganosa. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31984L0450:PT:HTML>, acessado em 23 de nov. 2008.

Amplamente também é o conceito de publicidade que é dado pelo Código da Publicidade de Portugal, por meio do Decreto-Lei n.º 421/80, ao consignar:

Será considerada como atividade publicitária toda a divulgação que vise dirigir a atenção do público para um determinado bem ou serviço de natureza comercial, com o fim de promover a sua aquisição.^{37 38}

A legislação espanhola, por meio da Lei 34/1988³⁹, de 11 de novembro, General de Publicidade, preceitua que:

Art. 2.º. Publicidade: Toda forma de comunicação realizada por uma pessoa física ou jurídica, pública ou privada, em no exercício de uma atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional, com o de promover de forma direta ou indireta a contratação de bens móveis ou imóveis, serviços, direitos e obrigações.⁴⁰

A doutrina brasileira, como ficará claro a seguir, entende que a finalidade consumista, ou seja, o estímulo ao consumo, seja o marco configurador da publicidade, ficando alijado do seu conceito a propaganda política e a publicidade governamental.

Tal assertiva se encontra presente nos ensinamentos de Cláudia Lima Marques⁴¹, inspirando-se na lei belga de 1971 sobre práticas comerciais, a qual vê a publicidade da seguinte forma:

Toda informação ou comunicação difundida com o fim direto ou indireto de promover junto aos consumidores a aquisição de um produto ou a utilização de um serviço, qualquer que seja o local ou meio de comunicação utilizado. Logo fica excluída a propaganda política, já regulada em lei eleitoral, e também a publicidade governamental, que não tenha como fim promover atos de consumo[...]

Wilson Carlos Rodycz⁴² ao tentar conceituar a publicidade a identifica como:

³⁷ Texto legal original: Será considerada como actividade publicitária toda a divulgação que vise dirigir a atenção do público para um determinado bem ou serviço de natureza comercial, com o fim de promover a sua aquisição.

³⁸ Tradução do Autor.

³⁹ PORTUGAL. Decreto-lei n.º 421/80, de 30 de Setembro, que estabelece normas relativas à actividade publicitária. Disponível em: <http://www.parlamento.pt>, acessado em 24 de nov. 2008.

⁴⁰ Texto legal original: Art. 2.º. Publicidad: Toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o p rivada, em el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, com el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones.

⁴¹ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor**: o novo regime das relações contratuais. 7 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p. 673.

o conjunto de meios destinados a informar o público e a convence-lo a adquirir um bem ou serviço. Assevera ainda que a função da publicidade consiste em ressaltar as qualidades do produto ou do serviço, persuadir as pessoas a compra-lo e recordar àqueles que já o adquiriram que podem fazê-lo novamente.

Somente com esta breve conceituação, já se pode começar a observar a problemática envolta na publicidade de medicamentos, visto que não se trata de simples produtos, mas sim de substâncias químicas que devem ser utilizadas, em regra geral, sob a orientação médica. Ressaltar a qualidade de um medicamento, persuadir as pessoas a comprá-lo e recordar àqueles que já compram determinado medicamento, que o façam novamente, parece incompatível com a publicidade de medicamentos, com os conceitos elementares de saúde pública, assim como do uso racional de medicamentos, muito embora, seja exatamente isto que ocorra no dia-a-dia.

Muito provavelmente, toda a problemática envolta na publicidade de medicamentos no Brasil especificamente, esteja relacionada à maneira como os governantes tem visualizado a comercialização dos medicamentos. Ora, no Brasil as farmácias, parecem ser, estabelecimentos puramente comerciais, completamente desligados do sistema de saúde, quando deveriam, na realidade trabalhar de maneira integrada.

O acesso aos medicamentos pelo consumidor é facilitado, eis que a cada esquina encontra-se uma drogaria, que vende de tudo, e geralmente exige a apresentação de prescrição médica somente na venda de produtos barbitúricos – psicotrópicos – quando na realidade, deveria exigir a apresentação de prescrição médica para a aquisição de todos os produtos tarjados – tarjas vermelhas e tarjas pretas (psicotrópicos). Somente os produtos de venda livre, poderiam em regra, ser dispensados sem apresentação da prescrição médica, mas mesmo diante destes produtos, é de fundamental importância o acompanhamento e a orientação do profissional farmacêutico no momento da dispensação.

Álvaro Nascimento⁴³ ao comentar a realidade do mercado do varejo farmacêutico, assevera que:

A realidade brasileira na área de consumo de medicamentos se torna ainda mais complexa se levado em conta o grande número de farmácias existentes no País. O Brasil possui cerca de 50 mil

⁴² RODYCZ, Wilson Carlos. O controle da publicidade. O controle da publicidade. Revista de direito do consumidor. São Paulo, vol. 8, p. 58/68, out/dez. 1993.

⁴³ NASCIMENTO, Álvaro. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” Isto é regulação. Sobravime: São Paulo, 2005. p. 31.

estabelecimentos farmacêuticos (uma média de uma farmácia para cada três mil habitantes, quando a OMS preconiza como ideal a relação de uma farmácia para cada 8 mil habitantes).

O modelo de farmácia existente no Brasil, nos moldes americanos de uma *drugstore*⁴⁴ estimula seus proprietários, que lamentavelmente, nem sempre são profissionais farmacêuticos⁴⁵, a terem que fazer uso de artifícios puramente comerciais para conseguirem lucro em detrimento da prestação de um bom serviço de atenção farmacêutica, orientando os pacientes para o uso racional de medicamentos. Se o acesso aos medicamentos não fosse tão facilitado e se as farmácias funcionassem como estabelecimentos de saúde pública, integradas ao sistema de saúde, pouco efeito surtiria a publicidade de medicamentos.

De todo modo, isto não quer dizer que a publicidade de medicamentos não deva ser controlada, muito pelo contrário, em qualquer situação/contexto ela deve ser controlada, porém, dado às inconsistências do sistema de saúde, como bem preleciona Álvaro Nascimento⁴⁶, [...] *o baixo poder aquisitivo da população e a precariedade no acesso a um médico contrasta com a facilidade para se comprar medicamentos sem receita.*

2.1.3 Princípios norteadores da atividade publicitárias

Ainda nesta labuta de tentar aclarar o conceito de publicidade, torna-se relevante discorrer acerca dos princípios norteadores das relações de consumo, esculpidos no CDC.

2.1.3.1 Princípio da vulnerabilidade

Não é à toa que se vai discorrer primeiramente sobre este princípio, ora o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo, esculpido no art. 4º,

⁴⁴ O modelo de farmácia americano, faz com que este estabelecimento seja praticamente uma *loja de medicamentos* onde vários outros produtos são comercializados em vários departamentos existente dentro do estabelecimento. A farmácia neste modelo, caráter comercial bastante acentuado.

⁴⁵ A ausência do profissional farmacêuticos nas farmácias é outra dura realidade do setor e que contribui para que este estabelecimento esteja em completo descompasso com as questões de saúde pública. Diante da falta de profissionalismo e de conhecimento de seus proprietários (que não são farmacêuticos) e que têm na farmácia apenas uma fonte de renda. Felizmente este quadro fático tem melhorado no decorrer dos últimos anos, principalmente nos grandes centros, onde se percebe uma maior presença de profissionais farmacêuticos nas farmácias. Ocorre, todavia que a presença do profissional farmacêutico é obrigatória por lei, conforme preceitua a Lei 5.991/73, porém, muitos profissionais farmacêuticos ainda *alugam* o seu nome, ao assumirem a responsabilidade técnica de uma farmácia em que comparecem apenas uma vez ao mês, para receber o salário pela responsabilidade técnica, ou melhor, pelo aluguel do nome. Este quadro é bastante freqüente nas farmácias que estão situadas no interior do Brasil.

⁴⁶ NASCIMENTO, Álvaro. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” Isto é regulação. Sobravime: São Paulo, 2005. p. 31.

inciso I do CDC, é o princípio fundante do CDC, eis que este Código somente existe porque o consumidor é vulnerável. O campo de incidência e os dispositivos do CDC são guiados por este princípio, senão razão inexistiria para a inversão do ônus da prova (art. 6º, VIII)⁴⁷, interpretação dos contratos em prol do consumidor (art. 47)⁴⁸.

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo

O princípio da vulnerabilidade tem por fito restabelecer o equilíbrio entre o consumidor e fornecedor, tanto na esfera econômica, como educacional. Cabe, contudo, acrescentar que a vulnerabilidade não é sinônimo de hipossuficiência, pois aquela é uma marca inerente a todos os consumidores, ao passo que esta é uma característica individual de cada consumidor, que deve ser auferida pelo magistrado, nos termos dispostos no art. 6º, inciso VIII.

Especificamente no tocante à publicidade de medicamentos, a vulnerabilidade do consumidor é tamanha, pois se trata de um produto que somente profissionais da área de saúde (médicos, farmacêuticos, dentistas e etc.) podem aferir a sua eficácia, bem como a sua indicação ao caso concreto. Em razão dessa vulnerabilidade excessiva do consumidor com relação à publicidade de medicamentos é que esta categoria de anúncio precisa ser controlada de maneira mais rigorosa, de modo que a população não seja exposta ao risco sanitário de peças publicitárias enganosas e ou abusivas, dentre outras infrações.

Acerca do fenômeno da vulnerabilidade da publicidade, cabe colacionar os ensinamentos de João Batista de Almeida⁴⁹:

O consumidor é induzido a consumir, bombardeado pela publicidade massiva que o cerca em todos os lugares e momentos de seu dia-a-dia. Como autômato, responde a esses estímulos, sem discernir corretamente. Age pela emoção, embotando seu juízo crítico. E se tudo isso ocorre em relação à publicidade normal sobre o homem médio, pode-se imaginar os efeitos nefastos e

⁴⁷ Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

⁴⁸ Art. 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor

⁴⁹ ALMEIDA, João Batista apud BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994.

devastadores da publicidade enganosa ou abusiva incidente sobre pessoas em formação como crianças e adolescentes.

Ao se tratar da publicidade, em especial a de medicamentos, a vulnerabilidade do consumidor é clarividente, sem a necessidade de maiores digressões, visto que ela tem como objetivo, influir decisivamente na formação do consentimento, em uma área do conhecimento extremamente técnica, fora do alcance do consumidor, qual seja: saúde.

2.1.3.2 Princípio da intervenção estatal

No Estado brasileiro, após a promulgação da CF/88, a defesa do consumidor foi indubitavelmente erigida ao patamar de direito fundamental, consagrado no art. 5º, inciso XXXII, que: *o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor*. Não obstante este mandamento constitucional guisado juntamente com os direitos e garantias fundamentais, o constituinte originário, dispôs no capítulo determinado à ordem econômica, a defesa do consumidor como um princípio norteadore desta ordem – art. 170, inciso V.

Diferente não foi, e nem tampouco poderia ser, a posição adotada pelo CDC, no qual o legislador derivado consignou de maneira peremptória no art. 4º, inciso II, a necessidade da *ação governamental na defesa dos direitos do consumidor*.

Pelo princípio da intervenção estatal, deve o Estado, não só responder às provocações dos consumidores, mas principalmente, adotar medidas visando a concretização dos objetivos do CDC.

Desta feita, está autorizado o poder público a intervir para garantir os direitos dos consumidores, sabe-se, porém, que a proteção dos consumidores contra a publicidade de produtos potencialmente nocivos à saúde é um dos direitos básicos do consumidor esculpido no art.6º, inciso II do CDC.

Tendo em vista estes mandamentos constitucionais e infraconstitucionais, mostra-se, plenamente viável, dentro do ordenamento jurídico, a intervenção do Estado na regulação da publicidade de medicamentos, por meio do ente competente para tal, que de acordo com o esboçado no capítulo que abre este trabalho é a ANVISA.

Assevera-se, contudo, que não se trata de um poder deste órgão regulamentador, mas sim em um dever.

2.1.3.3 Princípios: Boa Fé. Transparência. Não enganabilidade.

O primado do princípio da boa-fé é outro pilar estrutural do Código de Defesa do Consumidor, e implica na necessária e correta informação do consumidor ao produto alvo da peça publicitária, eis que como bem anota a Professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul/UFRGS, Vera M. Jacob de Fradera⁵⁰, na relação do anúncio publicitário com o consumidor, há dois pólos distintos, de um lado o fabricante *detentor de toda a informação sobre o produto*, enquanto do outro lado, encontra-se o consumidor que *desconhece tudo ou quase tudo sobre o bem que adquirir ou pretende adquirir*, principalmente quando se trata de produtos que demandam conhecimentos técnicos especializados, como é o caso dos medicamentos.

Assim conclui a autora que:

com a finalidade precípua de proteger a vida, a saúde e os bens do contratante mais débil, desinformado, criou-se, na maioria dos Códigos de Defesa do Consumidor, a imposição de um “dever de informar” ao fabricante, com respeito ao produto por ele fabricado e posto em circulação no mercado.

Ora, a informação, clara, transparente acerca do produto objeto de qualquer peça publicitária é corolário lógico do princípio da boa-fé, assentado no CDC no art. 4º, inciso III.

Ainda dentro dos direitos básicos do consumidor o legislador pontuou acertadamente que é direito do consumidor: *a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.*

Sustenta ainda a Professora da UFRGS⁵¹, que o princípio da transparência da fundamentação da mensagem publicitária, cujo texto legal está esculpido no parágrafo único do art. 36 do CDC, *reforça a necessidade de ser cumprido, pelo fabricante e fornecedor, o dever de informar sobre o produto, dever correlato a um direito básico, de que é titular o consumidor, de ter acesso a uma informação correta.*

⁵⁰ FRADERA, Vera M. Jacob. A interpretação da proibição de publicidade enganosa ou abusiva à luz do princípio da boa-fé: O dever de informar no código de defesa do consumidor. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 4, p.173/191, jun. 1992.

⁵¹ FRADERA, Vera M. Jacob. A interpretação da proibição de publicidade enganosa ou abusiva à luz do princípio da boa-fé: O dever de informar no código de defesa do consumidor. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 4, p.173/191, jun. 1992. p. 185

O princípio da transparência, além de ser um direito do consumidor, é um dever do anunciante, que está positivado no art. 36 do CDC, como aduz Antônio Herman de Vasconcelos Benjamin⁵², ao consignar que:

O parágrafo único do art. 36 traz o princípio da transparência da fundamentação da mensagem publicitária. O fornecedor tem ampla liberdade para anunciar seus produtos ou serviços. Deve, contudo, fazê-lo sempre com base em elementos fáticos e científicos: é a sua fundamentação.

Como o CDC é um código principiológico, está todo interligado, razão pela qual, facilmente se identifica que o princípio da boa-fé, assim como o da transparência, estão intimamente relacionados com o da não enganabilidade. Como assinala o autor acima mencionado, o princípio da não enganabilidade não exige prova da enganabilidade real, bastando apenas e somente apenas a enganabilidade potencial – *capacidade de indução ao erro*. Desta forma, não é sopesado a boa-fé do anunciante, eis que a enganabilidade para fins preventivos e reparatório é apreciada objetivamente, e arremata o autor: *alegações ambíguas, parcialmente verdadeiras ou até literalmente verdadeiras podem ser enganosas; o silêncio – como ausência de informação positiva – pode ser enganoso*.⁵³

2.1.3.4 Princípio da veracidade

O princípio da veracidade, por seu turno, vem consagrado no Código de Defesa do Consumidor em seu art. 37, §1º, ao definir a publicidade enganosa preceitua:

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, **inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro** o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

⁵² BENJAMIN, Antônio Herman. Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto. 7ª. Ed. São Paulo: Forense, 2001, p. 284.

⁵³ BENJAMIN, Antônio Herman. Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto. 7ª. Ed. São Paulo: Forense, 2001, p. 284.p. 288

O princípio ora estudado, vem a complementar o da transparência, visto que, de acordo com Fábio Ulhoa Coelho⁵⁴, *enquanto o princípio da transparência limita-se a coibir a veiculação de publicidade capaz de enganar os consumidores*, o princípio da veracidade, *define as informações indispensáveis que o empresário está obrigado a prestar, em sua publicidade, para contribuir com a tomada de decisão adequada pelo consumidor*.

O doutrinador Rizzatto Nunes⁵⁵ ao trabalhar o tema em seu Curso de Direito do Consumidor, assevera que:

O anúncio [publicitário] é, pois, o instrumento para aproximar do consumidor o produto ou serviço oferecido no mercado. Por meio dele o consumidor toma conhecimento do produto ou do serviço, bem como de suas qualidades, características, utilidade, preço, condições de pagamento e etc. Por isso, o que a lei pretende é que o produto ou serviço anunciado na propaganda tenha correspondência com o produto ou serviço que existe realmente.⁵⁶

Andou bem o legislador ao incluir entre as publicidades enganosas, aquelas que omitem informações acerca do produto. Conforme, ficou consubstanciado na primeira parte deste trabalho, através de dados oferecidos pela ANVISA, a maior incidência das infrações dos laboratórios de medicamentos ao veicularem os seus produtos na mídia é a omissão de informações imprescindíveis ao consumidor, como: contra-indicação, efeito colateral, reações adversas.

Estes fatos além de significarem atentado contra a saúde pública, violarem o princípio da veracidade em razão da omissão e constituírem-se como uma publicidade enganosa, podem também ser classificados como abusivos, nos exatos termos dispostos no art. 37, §2º, pois são capazes de *induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança*.

Há uma série de outros princípios esculpidos no Código de Defesa do Consumidor, entre eles: o princípio da inversão do ônus da prova, princípio da vinculação contratual da publicidade, princípio da identificação da publicidade, princípio da equidade, princípio da correção do desvio publicitário, dentre outros. Porém, não se irá abordar cada um desses princípios isoladamente, ficar-se-á limitado aos que já foram mencionados, por se entender que estes estão, de certa forma, mais interligados ao o objeto deste estudo.

⁵⁴ COELHO, Fábio Ulhoa. Curso de direito comercial. 8º ed. São Paulo: Saraiva, 2004. p.331

⁵⁵ NUNES, Rizzatto. Curso de direito do consumidor. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 495

2.2 A RDC 102/2000 frente ao ordenamento jurídico

Objetiva-se, com esta análise, fazer um levantamento das condutas tipificadas pela RDC 102/2000, no tocante à publicidade de medicamentos em consonância com o Código de Defesa do Consumidor, bem como com as legislações infraconstitucionais que tratam especificamente da temática da publicidade de medicamentos, em especial a Lei 6.360/76, Dec. 79.094/76, Lei. 9.294/96 e Dec. 2.018/96.

Tal análise tem por fulcro observar os avanços, se é que ocorreram na regulamentação levada a cabo pelo indigitado regulamento, visando avaliar se ele se ateve a função normativa que deve ser desempenhada por um regulamento. Com este propósito, passar-se-á a analisar os dispositivos relacionados exclusivamente à publicidade de medicamentos, dispostos da RDC 102/2000, bem como as condutas por ela tipificadas.

O artigo 2º é conceitual, entre os conceitos que enumera está o da publicidade enganosa e abusiva, assim como da mensagem retificadora, veja-se o texto abaixo colacionado.

Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições: *

MENSAGEM RETIFICADORA é a que corrige ou emenda erros, equívocos, enganos ou o que não se mostra certo ou exato e recompõe a verdade, segundo as normas impostas por este regulamento.

PRÊMIO - refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.

PROMOÇÃO - é um conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos .

PROPAGANDA/PUBLICIDADE conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios; ideias ou teorias , visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO - ABUSIVA são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades; origem, preço e quaisquer outros dados sobre medicamentos,

Exceto o conceito de prêmio e promoção, todos os demais conceitos operacionais dispostos neste artigo do regulamento estão taxativamente definidos no CDC, inclusive com

redação bastante aproximada. A mensagem retificadora nada mais é do que a contra-propaganda disposta no art. 60⁵⁷ do CDC.

O Art. 3º por seu turno, trata dos requisitos gerais para a veiculação de publicidade de medicamentos, conforme se observa do seu texto:

Art. 3º Na propaganda, mensagens publicitárias e/ou outras práticas cujo objeto seja a promoção de medicamentos, devem ser cumpridos os **requisitos gerais**, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido:

I - constar, em português, de forma clara e precisa a **contra-indicação principal**, se for o caso, tal como foi registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *

II - Os mesmos requisitos do inciso I, aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada em anexo.

Neste ponto, é importante observar que este requisito trazido pela RDC 102/2000, já era objeto de preocupação do legislador no ano de 1976, eis que naquela época o Decreto 79.094/76, que está em vigor até os dias de hoje, já havia previsto esta conduta:

Art. 95. Tratando-se de drogas e medicamentos, os **rótulos, bulas e impressos**, conterão ainda as **indicações terapêuticas**, as **contra-indicações** e **efeitos colaterais**, e **precauções**, quando for o caso, a **posologia**, o **modo de usar ou via de administração**, o **término do prazo de validade**, a **exigência de receita médica para a venda**, se houver, as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 2º **As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.**

Percebe-se que o requisito geral disposto pelo legislador derivado há 32 (trinta e dois) anos e que continua vigente até a data de hoje, é muito mais restritivo que o disposto na RDC 102/2000.

Cabe ainda enfatizar que o Decreto 2.018/96 que regulamentou a Lei 9.284/96 também disciplinou conduta mais restritiva que a prevista no artigo ora em análise:

Art. 12. Os medicamentos **anódinos e de venda livre**, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as **contra-indicações, indicações, cuidados e advertências** sobre o uso do produto;

⁵⁷ Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, frequência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

Resta indubitável que o mandamento da RDC 102/2000 como requisito geral para a veiculação da publicidade de medicamentos já estava previsto na legislação há pelo menos 3 (três) décadas e de maneira mais restritiva.

O art. 4º da resolução traz as condutas vedadas ao anúncio publicitário de medicamentos. Inciar-se-á a análise de cada inciso. O inciso primeiro dispõe:

I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei.

O inciso supra colacionado veda à veiculação de anúncio publicitário de medicamentos que não estejam registrados na ANVISA. Sabe-se, contudo, que sem o processo de registro na ANVISA, o comércio do produto sequer é permitido, que dirá a publicidade. A Lei 6.360/76 veda por completo a possibilidade de exposição à venda de produto farmacêutico sem registro no órgão sanitário.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

O inciso II torna defeso à realização de comparações entre medicamentos que não estejam baseadas em informações científicas.

II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas.

A publicidade comparativa não é conduta vedada pelo CDC, mas ensina Antônio Herman Benjamin⁵⁸, requer-se para ela, como para todas as outras modalidades de publicidades, que respeite os princípios publicitários fundamentais, em especial o da veracidade e o da não abusividade. Afinal nenhuma modalidade de publicidade, e em especial a comparativa, pode repousar sobre alegações abusivas contrárias à verdade. Percebe-se que, muito embora o CDC tenha sido publicado 10 (dez) anos antes da RDC 102/2000 o princípio da veracidade e da abusividade transcendem o mandamento do inciso II.

Já o inciso III do artigo objeto desta análise torna defeso anunciar medicamento como novo após transcorridos 2(dois) anos do início da sua comercialização.

⁵⁸ BENJAMIN, Antônio Herman. Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto. 7ª. Ed. São Paulo: Forense, 2001, p. 284.p. 305.

III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A única novidade neste inciso é a designação de um prazo de 2 (dois) anos, o que salvo melhor juízo é bastante tempo para que um medicamento seja anunciado como novo. O anúncio de determinado medicamento como novo, quando ele já não seja mais uma “descoberta” pode ser considerado uma publicidade enganosa, pelo fato de induzir o consumidor a erro, assim como também fere o princípio da veracidade, boa-fé.

O inciso IV veda a possibilidade da publicidade provocar temor ou angústia no consumidor, conforme se observa do dispositivo abaixo colacionado.

IV - provocar temor; angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;

O anunciante que incida na conduta disciplina pelo inciso IV, está praticando publicidade abusiva, já que a publicidade de medicamento que provoque temor, angústia, *induz o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança*, pois é flagrantemente apelativa, interfere na esfera subjetiva do consumidor. A publicidade abusiva é proibida pelo CDC e pode constituir infração penal.⁵⁹ Nota-se, que novamente a RDC regulamentou uma conduta já prevista em lei, contudo, de maneira menos restritiva.

O inciso V veda a publicidade discriminatória, no entanto, este tipo de publicidade é flagrantemente abusiva, eis que o CDC dispõe no art. 37§2º que *é abusiva dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite a violência, explore medo ou superstição*. Da leitura do inciso V infra colacionado é clarividente que a conduta vedada pelo CDC é muito mais restritiva que a prevista na legislação.

⁵⁹ Art. 61. Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena - Detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º Se o crime é culposo;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 67. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa a sua saúde ou segurança:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa:

V - discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros;

Preocupou-se o ente administrativo ao elaborar a RDC, em vedar a possibilidade de veiculação de mensagem que dêem a entender que a ANVISA tenha autorizado a publicidade, ou até mesmo que recomende o medicamento, conforme se infere da leitura atenta do dispositivo:

VI - publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios clínicos" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária" ; pelo "Ministério da Saúde", ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

A publicidade que incorra no tipo acima descrito é enganosa, pois nem a ANVISA e nem tampouco o Ministério da Saúde aprova e/ou recomenda determinado produto.

O inciso VII, abaixo colacionado, proíbe a veiculação de mensagens que venham a sugerir que o medicamento não tem risco, salvo se for comprovado cientificamente e conste no registro.

VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde;

Destaque-se que, a conduta acima regulada também está compreendida no princípio da veracidade, pois não se pode veicular uma informação sem que haja estudo que a comprove.

O inciso VIII torna defeso que a peça publicitária de medicamento mascare as indicações reais.

VIII - incluir mensagens, verbais e não verbais, que **mascarem as indicações reais dos medicamentos** registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Não é necessário fazer grandes digressões para concluir que a publicidade de um medicamento que mascare a sua real indicação é flagrantemente enganosa e constitui crime contra a relação de consumo. Não obstante este fato, cabe observar que conduta bastante semelhante é regulada pela Lei 6.360/76:

Art. 59. Não poderão constar de **rotulagem** ou de **propaganda** dos produtos de que trata esta Lei designações, **nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem**, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Observa-se que a Lei editada no ano de 1976, repita-se, que está dotada de plena vigência e eficácia, era muito mais restritiva que o inciso VIII da RDC, pois além de não se limitar a publicidade, enumerava/enumera várias situações que podem causar interpretação falsa por parte do consumidor. Novamente percebe-se que já há muito tempo a conduta tipificada no inciso VIII estava vedada por meio de lei e que o CDC rechaça a publicidade que *mascare as indicações reais dos medicamentos*, há pelo menos 10 (dez) anos.

Outro exemplo de conduta vedada pelo RDC é a prevista no inciso IX, que dispõe:

IX - atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas;

A publicidade que veicula, por exemplo, um medicamento para o combate aos sintomas da Aids, como detentor de propriedades curativas é flagrantemente enganosa. Situação idêntica ocorre com o inciso X:

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural", exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Ora, sabe-se que nenhuma substância medicamentosa é totalmente segura, todas podem apresentar algum efeito colateral, adverso, de acordo com as condições do paciente, bem como com o uso de outras substâncias que ele possa fazer uso concomitante, em razão das interações medicamentosas, razão pela qual, a veiculação das expressões acima mencionadas tornariam a publicidade enganosa, nos exatos termos definidos no CDC.

O artigo 5º da RDC 102/2000 trata da proibição da publicidade de medicamentos de venda sujeita a apresentação de prescrição médica na Internet:

Art. 5º Tendo em vista a especificidade do meio de comunicação, denominado "Internet", a de mundial de computadores, a promoção de medicamentos pelo referido meio deverá observar os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento:

a) é vedada a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição, exceto quando acessíveis exclusivamente a profissionais habilitados prescrever ou dispensar medicamentos.

A publicidade de medicamentos que não os de venda livre, é proibida por lei de ser veiculada ao consumidor, desde a década de 70, através da Lei 6.360/76, conforme observa-se da leitura do art. 58.

Art. 58. A propaganda, **sob qualquer forma de divulgação** e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

O legislador derivado havia vedado a propaganda **sob qualquer forma de divulgação** dos medicamentos cuja prescrição médica seja imprescindível para a venda, não existindo razão da RDC 102/2000 vedar a publicidade desta categoria de medicamentos, pois a expressão **qualquer forma de divulgação**, inclui a Internet, assim como qualquer outro meio de comunicação que venha a surgir com a evolução da tecnologia.

Os artigos 6º, 7º e 8º não serão comentados, pois não tratam exclusivamente da publicidade de medicamentos, mas sim do serviço de atendimento ao consumidor/SAC e dos programas de fidelidade respectivamente, e o último deles foi revogado.

Na seqüência o art. 9º dispõe que a publicidade de medicamentos deve ser realizada de maneira clara, de modo que resulte evidente o caráter promocional.

Art. 9º Qualquer tipo de propaganda, publicidade ou promoção de medicamento dirigida ao público em geral deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

O conteúdo do indigitado artigo é exatamente o conteúdo do *caput* art. 36 do CDC, onde está consubstanciado o princípio da identificação da publicidade, que dispõe:

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

De acordo com o ensinamento de Antônio Herman Benjamin⁶⁰, o disposto neste artigo acolhe o princípio da identificação, e conclui que a publicidade somente será lícita quando o consumidor puder identificá-la de maneira imediata:

Este dispositivo acolhe o princípio da identificação da mensagem publicitária. A publicidade só é lícita quando o consumidor puder identificá-la. Mas tal não basta: a identificação há de ser imediata (no momento da exposição) e fácil (sem esforço ou capacitação técnica). Publicidade que não quer assumir a sua qualidade é atividade, que de uma forma ou de outra, tenta enganar o consumidor. E o engano, mesmo o inocente, é repudiado pelo Código de Defesa do Consumidor.

⁶⁰ BENJAMIN, Antônio Herman. Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto. 7ª. Ed. São Paulo: Forense, 2001, p. 284. p. 281.

Mais uma vez, verifica-se que o mandamento da lei transcende o conteúdo do disposto na RDC 102/2000.

A publicidade de medicamentos de venda livre, ou seja, que prescinde da apresentação de prescrição médica no momento da dispensação, esta regulada nos art. 10 e seguintes da RDC, e possui 11 incisos, sobre os quais se selecionará alguns para comentar.

O inciso I e II tipificam condutas já classificadas como abusivas no CDC, eis que o primeiro proíbe que a propaganda estimule o uso indiscriminado e o segundo veda a publicidade de medicamentos dirigida ao público infantil.

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes; conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;

Estimular o uso indiscriminado é fazer com que o *consumidor se comporte de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança*, nos exatos termos da publicidade abusiva definida no art. 37§2º. Já por outro lado a publicidade dirigida ao público infantil está *se aproveitando da deficiência de julgamento e experiência da criança*:

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, **se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança**, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de **induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança**.

Abusiva também é a conduta prevista no inciso IV, pois induz que o consumidor se comporte de forma prejudicial a sua saúde.

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

O inciso VI é outro caso flagrante de propaganda enganosa, pois proíbe uma conduta que há muito já é defesa, qual seja: afirmar que o medicamento é alimento. Neste caso se está diante de uma afirmação flagrantemente falsa, e, por conseguinte, enganosa, nos termos disciplinados no CDC,

VI - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

A veiculação de mensagem falsa no texto publicitário é rechaçada pelo art. 37§1º do CDC, que dispõe:

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, **inteira ou parcialmente falsa**, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

Por seu turno o inciso VII da RDC, torna defeso que a publicidade explore lesões e/ou enfermidades de forma grotesca, configurando publicidade abusiva.

Enfim, todos os incisos deste artigo regulam condutas que constituem ou publicidade abusiva ou enganosa e muitas delas infringem os princípios do CDC, como o da boa-fé, veracidade, transparência.

O artigo 12 em sua alínea “a” por sua vez, estabelece que os medicamentos de venda sem a exigência de prescrição médica deverão incluir: nome comercial, número da DCB e a advertência:

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

b) as advertências: " AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras: *

Esta exigência já estava prevista em lei quando a RDC foi editada, pois desde a década de 70, com o advento da Lei 6.360/76, é obrigatório que a publicidade de medicamentos apresente estas informações:

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

Já a advertência “*a persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado*”⁶¹ é fruto de imposição legal, previsto na Lei 9.294/96.

⁶¹ Observar a crítica feita a esta advertência no capítulo I deste trabalho.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, **a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.** (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Novamente, percebe-se que o dispositivo da RDC nenhuma inovação trouxe no aspecto da regulamentação, apenas e somente apenas, repetiu a letra da legislação há muito já existente em solo brasileiro.

No início deste capítulo se conceituou o que vem a ser um regulamento e verificou-se por meio da ensinança de vários doutrinadores que o regulamento é um ato administrativo emanado da autoridade competente a regulamentar determinada matéria de sua competência, com vistas a aclarar o sentido da lei, complementar e facilitar a aplicação da lei.

No entanto, da análise pormenorizada de praticamente todos os artigos, juntamente com os seus incisos, percebeu-se que a RDC 102/2000, pouco contribuiu, pois raras são as situações em que ela operou no sentido de seu objetivo finalístico hermenêutico, eis que conforme restou cabalmente comprovado por meio da análise empreendida, que o mencionado ato normativo, não raro, limitou-se, a apenas e somente apenas, regular ou melhor, repetir aquilo que já estava disposto em lei há décadas.

Não obstante este fato, em muitas situações a RDC 102/2000, como quedou da análise de alguns dos artigos analisados, significou um passo para trás no processo normativo do controle da publicidade de medicamentos, visto ter disciplinado determinadas situações de maneira mais genérica do que as leis que pretendia regular, ou seja, além de não cumprir o seu objetivo hermenêutico finalístico, retrocedeu o trabalho legislativo na matéria.

Percebe-se, portanto, que a RDC 102/2000, mais serviu como elemento aglutinador da legislação sanitária esparsa, no tocante ao regramento da publicidade de medicamentos, do que regulamentou. Parece que o objetivo da RDC, a contrário *sensu* do seu cunho hermenêutico, deu azo apenas à compilação da legislação referente ao controle da publicidade, unificando-a em um instrumento único. No entanto, como já argüido alhures, este não é o sentido de um regulamento.

Ainda neste sentido, ao que se revela, a mencionada norma foi redigida sem levar em consideração importante lei no sentido do controle da publicidade e da defesa do consumidor, qual seja a Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor – pois repetiu várias condutas previstas neste instrumento, sem necessidade alguma. Deve se levar em consideração o aspecto

temporal, pois o CDC foi concebido no ordenamento jurídico nacional 10 (dez) anos antes da RDC 102/2000.

Por outro lado, estas inobservâncias ao conteúdo de determinadas normas administrativas, como os regulamentos, tem sido bastante comum no Brasil, e não dizem respeito somente a RDC 102/2000, visto que o órgão administrativo, na ânsia de exercer a sua competência normativa, acaba por olvidar das normas esparsas previstas no ordenamento jurídico. Mas indubitavelmente a situação que mais surpreendeu é o fato da RDC 102/2000, em muitos casos, ter significado um retrocesso no controle.

Com efeito, importante assinalar que a indigitada resolução está em processo de reforma na ANVISA, e já foi inclusive objeto de consulta pública – Consulta Pública 84 -, a qual foi realizado no dia 30 de junho deste ano em Brasília.⁶² Do novo texto proposto pela resolução, percebe-se que os mesmos equívocos, continuam.

Um dos temas de grande discussão da consulta publica acima mencionada foi a vedação da publicidade indireta, que até então não era vedada pela RDC 102/2000 (**Anexo 1**), e que, segundo a ANVISA a fiscalização e autuação destas publicidades é difícil de se operacionalizar, pois não estava regulada em lugar algum. Com esse intuito a Agência propôs na minuta (**Anexo 2**) apresentada naquela oportunidade a seguinte conceituação no art. 2º do regulamento:

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA – É aquela que sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas e /ou símbolos e/ou designações e/ou indicações capaz de identificá-los, e /ou cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

E no art. 4º vedou a veiculação de publicidade indireta ao dispor:

Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e indireta.
Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnica de veicular imagem e/ou mencionar a substância ativa ou marca de medicamentos de forma não ostensiva e não declaradamente publicitária, em programas de televisão ou rádio, filme cinematográfico, espetáculo teatral e outros.

Em que pese o devido esforço empreendido pela ANVISA no tocante à regulamentação da publicidade de medicamentos indireta, a inovação que esta agência pretende trazer para o novo texto normativo do regulamento, vedando a veiculação de publicidade indireta, já existe há pelo menos 10 (dez) anos no ordenamento jurídico por meio de lei.

⁶² O autor do presente trabalho esteve presente na CP 84, realizada em Brasília no dia 30 de Junho de 2008 no Centro de Eventos da CNTC (Confederação Nacional dos Trabalhadores no Comércio).

Este é exatamente o preceito do art. 36 do CDC, que se colacionará abaixo para facilitar a compreensão:

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Ora a publicidade indireta há muito é vedada no ordenamento jurídico brasileiro, não havendo necessidade de dispor sobre este tema em regulamento da publicidade de medicamentos, pois o CDC que é uma lei, já disciplina e veda esta conduta. Todo esforço no sentido de regulamentar a publicidade indireta empreendido pela ANVISA é em vão, pois tal conduta há pelo menos 10 (dez) anos é vedada por nosso ordenamento jurídico. Trata-se do princípio da identificação da publicidade, *a publicidade que não assumir a sua qualidade é atividade, que de uma forma ou de outra, tenta enganar o consumidor.*⁶³

Feitas estas considerações acerca do RDC 102/2000, resta incontroverso o esforço e o trabalho sério empreendido pela ANVISA no tocante ao regramento da publicidade de medicamentos, todavia, percebe-se que este trabalho deveria ser em compasso com o ordenamento jurídico, o que, não tem ocorrido, e parece que nas futuras atualizações do regulamento, conforme restou da análise da minuta da Consulta Pública 84, continuará a ocorrer.

No capítulo posterior, será apresentado o esboço de um modelo de controle de prévio da publicidade de medicamentos, tendo como base estruturante o modelo de controle prévio do dano ambiental, existente no Brasil.

⁶³ BENJAMIN, Antônio Herman. Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto. 7ª. Ed. São Paulo: Forense, 2001, p. 281-288.

III. CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL – ESBOÇO DE UM MODELO.

3.1 Considerações iniciais

Nesta etapa o presente estudo tem como objetivo apresentar o esboço de um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos para o Brasil. Para tal, far-se-á inicialmente a avaliação constitucional e infraconstitucional dos dispositivos que regulamentam a matéria, com o fito de analisar a constitucionalidade/legalidade da criação de um modelo de controle prévio.

Por controle prévio, entende-se o mecanismo através do qual as peças publicitárias passariam a ser analisadas antes de serem veiculadas nos meios de comunicação, de modo que se possa observar se o material publicitário a ser anunciado representa algum risco sanitário à população e se está de acordo com a legislação. Tal sistemática de controle é de fundamental relevância para o Brasil, já que conforme já havíamos explanado alhures, segundo números da própria ANVISA, a grande maioria dos anúncios publicitários de medicamentos são irregulares/ilegais e expõem a população a risco sanitário.

Posteriormente com base na legislação ambiental, principalmente no tocante ao Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA), será esboçado um modelo brasileiro de controle da publicidade de medicamentos.

3.2 A (in)constitucionalidade do controle prévio da publicidade de medicamentos

Como o objeto deste estudo é esboçar um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos, faz-se *mister* analisar a sua constitucionalidade. Durante as discussões que fizeram com que este estudo saísse do plano das idéias, não raro, foram as vezes que se deparava com o seguinte argumento: qualquer tentativa no sentido de estabelecimento de um regime de “autorização prévia” para a publicidade de medicamentos estaria vedada pela Constituição, pois significaria infração aos direitos e garantias fundamentais, entre eles a vedação da censura e da liberdade de expressão e manifestação do pensamento.

Esses argumentos eram fundamentados no art. 5º, inciso IV e IX da Constituição de 1988. Ventilou-se também a tese de que a publicidade está submetida ao Código Brasileiro de

Auto-Regulamentação Publicitária, sendo, portanto, desnecessário outro tipo de controle. Há ainda, quem afirme que o art. 220 em seu §4º, estabeleceu a garantia constitucional à publicidade dos medicamentos.

Com efeito, pode-se observar na Consulta Pública nº. 84 da ANVISA, realizada no dia 30 de julho de 2008 em Brasília, com vistas a discutir as proposições de alteração na RDC 102/2000 da ANVISA, argumentos bastante contundentes advindos dos fabricantes de medicamentos no sentido de que a criação do regime de “autorização prévia” suscitado de maneira esparsa naquele evento, significaria “*a volta aos tempos da censura*”.

Feitos estes esclarecimentos iniciais, passar-se-á a analisar a (in)constitucionalidade da instituição de um regime de controle prévio da publicidade de medicamentos por meio de “autorização prévia”.

3.2.1 Publicidade e informação não se confundem

Pelas definições de publicidade que já se mencionou no capítulo anterior, ficou incontroverso, por meio da análise de diversos doutrinadores, que a publicidade, principalmente a de medicamentos, nada mais é do que o anúncio por qualquer meio de comunicação, com vistas a influenciar o consentimento do consumidor e estimulá-lo a consumir. Somente por estas razões é facilmente compreensível que a publicidade nada tem haver com o significado da palavra “informação” que o constituinte originário fez constar no art. 5º, inciso XIV, assim como no *caput* do art. 220.

Ao enfrentar o tema, Antônio Herman Benjamin⁶⁴ enfatiza que a publicidade, dependendo de seu texto, pode até ter um conteúdo informativo, mas o seu objetivo teleológico não é informar, mas promover o produto objeto da peça publicitária e incitar o consumidor a adquiri-lo.

Nem toda informação é publicidade e nem toda publicidade é só informação. Não se deve, pois, confundir informação com publicidade. Esta, embora tendo certo conteúdo informativo, modernamente não tem o escopo exclusivo ou preponderante de informar, mas sim, incitar os consumidores, sendo necessariamente, tendenciosa.

⁶⁴BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994. p. 33

Sustenta astutamente o Autor que é possível distinguir facilmente por meio de alguns critérios as informações *stricto sensu*, como aquela inserida em livros, nos cinemas, na televisão, nas notícias em geral, da publicidade. Entre os critérios de caráter teleológico enumera o autor que a publicidade tem: 1) caráter incitativo (convencer o consumidor); 2) objetivo comercial (estimular a circulação no mercado, de produtos e serviços); 3) caráter passional. Ao passo que a informação na acepção da palavra é um dado objetivo, tem um fim desinteressado, *enquanto que a informação publicitária, quando existente, apresenta um objetivo lucrativo, fazendo solicitação de clientela.*⁶⁵

Ao cabo destas considerações iniciais, fica consubstanciado que o conteúdo teleológico das expressões “publicidade” e “informação” são absolutamente diferentes, e não há correspondência entre elas. O que pode existir, é o fato de uma publicidade ter algumas informações, mas o seu fim jamais será tão somente de informar. Se publicidade, informação fosse, poder-se-ia facilmente sustentar que seria uma informação natimorta, pois viciada na origem, eis que não busca informar, mas sim convencer alguém a consumir determinado produto.

Sabe-se, por outro lado, que a atividade publicitária é um segmento que movimenta cifras milionárias, em que as empresas, principalmente a indústria de medicamentos, investem quantidade astronômica dos seus orçamentos nesta área. Segundo dados da FEBRAFARMA, em 2006 o mercado farmacêutico movimentou um total aproximado de R\$ 23,7 bilhões, sendo que 30% dos recursos faturados pelo setor são gastos com promoção, perfazendo um gasto aproximado de R\$ 7 bilhões, apenas no ano de 2006. Isso posto, parece que somente o desejo de bem informar não sustentaria essa atividade que movimenta milhões.

Repisa-se, conforme já se havia exposto anteriormente, que o próprio Código Brasileiro de Auto Regulamentação Publicitária em seu art. 8º diz que se deve entender como publicidade comercial “toda atividade destinada a estimular o consumo de bens e serviços”, portanto, não se trata de atividade meramente informativa, mas sim de prática comercial destinada a estimular o consumo de bens e serviços.

Por essas razões, conclui-se sem grandes esforços, que a publicidade não se identifica, nem de longe, com uma atividade puramente informativa.

⁶⁵BENJAMIM, Antônio Herman. O controle jurídico da publicidade. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994. p. 33

De outro vértice, *também é de se entender que a publicidade não é um genuíno e precípuo produto da expressão intelectual ou artística*⁶⁶, razão pela qual não estaria entre as situações que a Constituição elencou como incensuráveis em seu art. 5º, inciso IX.

Como coloca Antônio Herman Benjamin⁶⁷, a publicidade não pode ser enquadrada por informação, e nem muito menos de informação jornalística. Também não se encaixa no conceito de discurso preponderante intelectual, artístico e científico e quando venha, por ventura, ter alguma destas qualidades ela será apenas, e tão somente, instrumento acessório do principal. Não paira dúvida de que o principal, a que se refere, seja o fim precípuo de qualquer peça publicitária, qual seja, estimular o consumo, promover a venda.

No conceito de liberdade de opinião, protegido constitucionalmente como direito fundamental, está compreendida a liberdade de comunicação, pensamento, informação jornalística, expressão intelectual, artística e científica, todavia o discurso comercial, tal qual a publicidade, não goza, por razões lógicas, da mesma proteção constitucional. A publicidade, desta forma, nada mais é do que expressão meramente comercial para fins econômicos, devendo portanto sofrer restrições, tal qual a empresa está suscetível, como enfatiza Antônio Herman Benjamin⁶⁸:

Ademais, a mensagem publicitária, per se, não pode ser considerada manifestação de opinião ou pensamento. Mostra-se, ao revés, como um momento da atividade econômica produtiva da empresa, sendo que como tal é, expressamente, disciplinada pela Constituição Federal, pelo prisma da defesa do consumidor (art. 170, V).

O constituinte originário, ao fazer consignar na Constituição como garantia fundamental no art. 5º os incisos V e IX que garantem que *é livre a manifestação do pensamento*, assim como que *é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença*, não estava preocupado e tampouco tinha a intenção de proteger o discurso comercial, mas sim o *discurso do indivíduo ou da coletividade, como manifestação da cidadania*⁶⁹.

⁶⁶ RODYCZ, Wilson Carlos. O controle da publicidade. O controle da publicidade. Revista de direito do consumidor. São Paulo, vol. 8, p. 58/68, out/dez. 1993.

⁶⁷ BENJAMIM, Antônio Herman. O controle jurídico da publicidade. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994. p. 33

⁶⁸ BENJAMIN, Antônio Herman. **Código de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**, Ada Pellegrini Grinover ET Al, 6º Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 263.

⁶⁹ BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994. p. 33

Isso posto, resta cristalino que é equivocado elevar o discurso comercial ao status de discurso da cidadania, pois não foi àquele que o constituinte originário optou por proteger e vedar qualquer interferência do Estado, como garantia fundamental.

Descartando a possibilidade de se encarar a publicidade como manifestação do pensamento, artística, intelectual é preciso saber em que contexto ela está enquadrada dentro do ordenamento jurídico, de modo que se possa analisar se goza de alguma proteção constitucional.

Neste ponto assiste razão a Antônio Herman Benjamin⁷⁰, para quem a atividade publicitária é um momento – nada mais que um momento – da atividade empresarial, em nada se distinguindo desta, com ela dividindo, inclusive, seu objetivo econômico e de lucro, como pressuposto de existência e funcionamento. Desta feita, controlar a publicidade, nada mais é do que controlar a empresa.

O fato da publicidade (discurso comercial) não estar entre aquelas atividades que o constituinte vedou a censura, não quer dizer que o discurso comercial não tenha merecido qualquer proteção do constituinte originário. Ora, a proteção do discurso comercial está assentada e tem como epicentro de sua proteção o princípio da livre iniciativa da atividade comercial, que deve ser balizado com a defesa do consumidor, sendo que ambos figuram como princípios da ordem econômica no art. 170 da CF/88.

No entendimento de Antônio Herman Benjamin⁷¹ o fato da publicidade não se situar entre a liberdade de manifestação, opinião, ou ainda num conceito mais amplo, manifestação do discurso da cidadania, isso não quer dizer que:

[...] não exista um direito de publicidade exista um direito de publicidade, até garantido constitucionalmente, só que não no âmbito da liberdade de manifestação e expressão. No caso brasileiro, decorre ele da garantia da livre iniciativa⁷² e, por isso mesmo, é regido pelos limites a esta impostos, em particular a função social da propriedade⁷³, a livre concorrência⁷⁴, a defesa do consumidor⁷⁵ e a proteção do meio ambiente⁷⁶.

⁷⁰ BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994. p. 55

⁷¹ BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994. p. 55

⁷² Constituição Federal, art. 170, caput.

⁷³ Constituição Federal, art. 170, inciso III.

⁷⁴ Constituição Federal, art. 170, inciso IV

⁷⁵ Constituição Federal, art. 170, inciso V

⁷⁶ Constituição Federal, art. 170, inciso VI

Não se pode olvidar que a Constituição, conforme restará explicado mais adiante, disciplina de maneira peremptória a proteção do consumidor (art. 170, V) e a necessidade de controle da publicidade de determinados produtos, entre eles os medicamentos (art. 220, §4º).

Ao cabo destas considerações, é indubitável que a publicidade não goza da proteção constitucional do discurso da cidadania (liberdade de expressão, pensamento, artística, jornalística) e que por este motivo não é defeso a instituição de mecanismos de controle, eis que não está compreendida entre aquelas situações que a Constituição considera como incensuráveis no art. 5º, inciso IX.

Porém o art. 220 da Constituição Federal de 1988 dá solução perfeita e acabada para qualquer dúvida que tenha restado acerca da possibilidade do controle da publicidade, em especial a de medicamentos:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º - Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º - É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º - Compete à lei federal:

I - omississ

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, **bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.**

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º - omississ

§ 6º - A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

O *caput* do art. 220 veda a possibilidade de restrição do discurso da cidadania (manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação), no entanto o §1º estipula que a atividade que goza de plena liberdade, a qual a lei não poderá criar qualquer forma de restrição, é a informação jornalística.

Como se não bastassem os argumentos até aqui expostos, no sentido de esclarecer quais atividades a Constituição tornou infensa qualquer restrição, e ficando demonstrado que a publicidade não está inserta entre elas, o art. 220, §1º consignou de maneira peremptória que a atividade jornalística não pode conter qualquer embaraço à sua atividade, mas não à publicidade.

Ademais, o art. 220 enumerou 2(duas) situações em que estaria autorizada a edição de lei federal para o controle da publicidade. A primeira delas está prevista no §3º *que visa estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente*. A segunda situação está prevista no §4º onde dispõe que a *propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais*. A publicidade de medicamentos enquadra-se perfeitamente em ambas as situações.

Conforme observado no capítulo I, o §4º do art. 220 foi regulamentado pela Lei 9.294/96, que, por conseguinte, foi regulamentada pelo Decreto 2.018/96, sendo que este decreto previu expressamente a instituição do regime de autorização prévia no art. 12:

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, **desde que autorizados** por aquele Ministério [...]

Da mesma forma, a Constituição ao consagrar o princípio da livre iniciativa entre os preceitos da ordem econômica no art. 170, elencou também como princípio da ordem econômica a defesa do consumidor.

Feitas estas considerações, não paira dúvida de que a publicidade não está entre aquelas atividades que o constituinte originário tornou incensurável e vedou qualquer forma de embaraço, muito pelo contrário, há mandamento expresso esculpido no art. 220 no sentido de autorizar a restrição da publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde, assim como de estabelecer restrição à publicidade de medicamentos. Ocorre que a Lei já dispôs expressamente sobre a possibilidade de instituição do regime de “autorização prévia”, faltando apenas e somente apenas, regulamentação por parte do ente competente, que conforme foi esposado no capítulo I deste trabalho é a ANVISA.

Destarte, não assiste razão àqueles que alegam que a criação de um regime de autorização prévia seja vedado pela Constituição, pois foi exatamente em sentido oposto que dispôs o legislador originário, assim como o derivado ao estabelecer de maneira inequívoca a possibilidade de instituição do regime de “autorização prévia” no Brasil. O argumento de que a “autorização prévia” à publicidade de medicamentos estaria vedada pela Constituição Federal e conseqüentemente “significaria a volta aos tempos da ditadura” somente pode advir de uma leitura apressada ou tendenciosa do texto constitucional.

Há por outro lado, quem argumente que o controle da publicidade já é realizado pelo CONAR – Conselho de Auto-Regulamentação Publicitária - portanto, não haveria razão para se criar outros mecanismos de controle. Porém, é sabido e consabido, que tratando de publicidade de medicamentos, mesmo com todo o esforço empreendido pela ANVISA, em especial pela sua gerência de propaganda – GPROP -, não tem sido possível controlá-la⁷⁷, que dirá por meio do CONAR. Além disso, como bem explica Wilson Carlos Rodycz⁷⁸ a natureza da composição deste Conselho, assim como as penas simbólicas aplicadas, não faz com que ele regule de maneira efetiva a publicidade.

No que diz respeito ao controle exercido pelo CONAR, é de se concluir que tal não é suficiente em face da própria natureza jurídica deste Conselho, uma sociedade civil integrada majoritariamente pelos próprios publicitários, por decorrência, de adesão espontânea, não congregando, portanto, obrigatoriamente, a universalidade de classe, e cuja competência estatutária não vai além do poder de impor penas simbólicas como a advertência, a recomendação ou, no máximo, a divulgação da sua posição em face do não acatamento das medidas e providências eventualmente preconizadas.

Há ainda quem argumente que existe no ordenamento jurídico a garantia constitucional a publicidade de medicamento, tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos e medicamentos, tomando como sustentação o disposto no §4º do art. 220.

No entanto, é evidente que o preceito constitucional previsto no §4º do mencionado artigo, visa o contrário desta interpretação, ou seja, não se trata da garantia constitucional da publicidade destes produtos, mas sim de mandamento constitucional no sentido de restringir a publicidade destes produtos, mas nunca a sua garantia em nível constitucional.

Interpretar de maneira diversa – no sentido que a publicidade destes produtos está garantida constitucionalmente – é atribuir mais garantia à publicidade de produtos notoriamente nocivos ou perigosos à saúde (bebida, fumo, agrotóxico e medicamentos) do que à publicidade de outros produtos que não oferecem risco à saúde, como, por exemplo, determinados alimentos, eletrodomésticos, veículos e etc.

Destarte, verifica-se que em momento algum, o constituinte pretendeu garantir a publicidade de produtos nocivos e/ou perigosos à saúde. Tal situação seria um completo absurdo,

⁷⁷ Tal afirmação se faz com base nos números fornecidos pela própria ANVISA, que segundo informações em seu sítio na Internet (www.anvisa.gov.br), cerca de 80% das peças publicitárias de analisadas é ilegal/irregular.

⁷⁸ RODYCZ, Wilson Carlos. O controle da publicidade. O controle da publicidade. Revista de direito do consumidor. São Paulo, vol. 8, p. 58/68, out/dez. 1993.

assim como o argumento que ora se rebate, já que a previsão constitucional é justamente no sentido de restringir a publicidade destes produtos e não garanti-las.

Defende-se, somente o estabelecimento de um regime de “autorização prévia” à publicidade de medicamentos, assim como já está disposta em lei, muito embora ainda não regulamentada pelo órgão competente. Todavia, o preceito constitucional dá margem que a publicidade destes produtos seja banida por completo, pois a etimologia do verbo restringir, conforme o dicionário Houaiss⁷⁹, encontra origem no termo suprimir.

Portanto, a previsão constitucional do art. 220 §4º, vai muito mais além do que a possibilidade de criação de um regime de “autorização prévia”, pois dá margem para que a lei ordinária⁸⁰ suprima por completo a publicidade dos produtos elencados naquele parágrafo, como de fato ocorreu com a publicidade de cigarros, que está completamente vedada nos meios de comunicação em geral, por meio da Lei 9.294/96.

Não obstante a ausência de fundamentação jurídica dos argumentos lançados para sustentar a inconstitucionalidade do regime de “autorização prévia” à publicidade de medicamentos, a Constituição de 1988 caminhou em sentido contrário ao estabelecer que a publicidade de medicamentos pudesse ser restringida no §4º do art. 220.

Cabe, contudo enfatizar, que conforme exposto no capítulo primeiro deste trabalho, a Lei 9.294/96 regulamentada pelo Decreto 2.108/96, instituiu a possibilidade de adoção do regime de “autorização prévia” à publicidade de medicamentos no Brasil, falta apenas e somente apenas, regulamentação do órgão competente – ANVISA – por meio de resolução. Enfim, como se não bastasse a possibilidade constitucional, a legislação infraconstitucional já prevê expressamente o regime de “autorização prévia”.

O constituinte ao admitir na Carta Magna a possibilidade de restrição da publicidade de medicamentos assim como na legislação infraconstitucional, tinha como objetivo finalístico a defesa da saúde dos cidadãos. Diferente não ocorre com o fim precípua da criação do regime de “autorização prévia”, que tem como escopo afastar a população da publicidade de medicamentos que ofereça risco a saúde dos consumidores.

A instituição do regime da “autorização prévia” vai ao encontro dos objetivos do estado brasileiro consignados no texto constitucional, eis que a saúde conforme dispõe o art. 6º, é

⁷⁹ HOUAISS, Antônio. Dicionário da língua portuguesa. Objetiva, Rio de Janeiro, 2009.

⁸⁰ Há quem defenda a proibição total de qualquer forma de publicidade de medicamentos no Brasil, sustentando esta que encontra simpatia do Autor deste trabalho. Porém no âmbito administrativo, a conduta mais restrita no tocante ao controle da publicidade de medicamentos, que a Anvisa pode adotar, dentro da legalidade, é a criação do regime de autorização prévia. Pois ao contrário do cigarro, os medicamentos não possuem lei que torne defeso a sua publicidade, não cabendo, portanto, a Anvisa, mas sim a lei ordinária a sua proibição.

um direito social de todos os cidadãos e um dever do estado protegê-la, *garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos*, conforme dispõe o art. 196:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a **saúde**, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. **A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos** e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Desta feita, parece que todos os argumentos que possam ser suscitados no sentido da impossibilidade do estabelecimento de controle prévio da publicidade de medicamentos não encontram eco no ordenamento jurídico, muito pelo contrário, a instituição do regime de controle prévio da publicidade de medicamentos, através da “autorização prévia”, caminha no sentido dos objetivos do Estado brasileiro.

3.3 Considerações acerca do modelo do controle prévio do impacto ambiental por meio do EPIA

Como já comentado anteriormente, acredita-se que o modelo regulatório da publicidade de medicamentos não tem se mostrado eficaz por várias razões, dentre elas: 1) controle é realizado em uma pequena amostra das publicidades veiculadas; 2) a grande parte das peças que chegam ao conhecimento da ANVISA são aquelas publicadas nos grandes centros, ficando fora do conhecimento as veiculadas no resto do Brasil; 3) o controle da publicidade, quando ocorre, acontece após a população ser exposta ao risco sanitário da publicidade.

É indubitável que o Brasil necessita urgentemente da criação de um modelo regulatório que atue previamente, ou seja, antes da publicidade ser veiculada nos meios de comunicação. Ademais, é inconcebível que apenas uma pequena quantidade do universo de anúncios seja monitorada/controlada.⁸¹

⁸¹ Conforme exposto no capítulo I deste trabalho o ente competente para a realização do monitoramento e fiscalização da publicidade de medicamentos no Brasil é a ANVISA. A publicidade de medicamentos pode ser

Dado o potencial de nocividade que possuem os medicamentos e as complicações advindas do uso de maneira irracional, é de grande serventia, sob a óptica da saúde pública, que a publicidade de medicamentos seja analisada previamente, ou seja, antes ser divulgada à população, de modo que, a autoridade sanitária, possa aferir se a publicidade está de acordo com os mandamentos legais e se não representa nenhum risco a saúde pública.

Diante deste quadro fático, far-se-á uma analogia com o direito ambiental no tocante ao controle prévio do impacto ambiental, pois ambos os bens – vida e meio ambiente – são titulares das mesmas prerrogativas constitucionais, e, portanto, é dever do poder público assegurá-los.

No tocante ao controle da publicidade de medicamentos é imprescindível que se tenha um sistema de controle prévio, tal qual ocorre no direito ambiental, por meio do Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA), exatamente pela necessidade do agir preventivo do Estado diante da publicidade ilegal, que expõe a população à risco sanitário.

A vocação preventiva do EPIA aplicada à publicidade de medicamentos faz com que se transcenda o arraigado e peculiar hábito de agir sempre depois de ocorrido o dano, pois de nada adianta colocar *a tranca na porta depois que ela é arrombada*.

Segundo o doutrinador Edis Milaré⁸²,

[...] nenhum outro instituto de direito ambiental melhor encarna a vocação preventiva do Direito Ambiental do que o EIA. Foi exatamente para prever (e, a partir daí, prevenir) o dano, antes de sua manifestação, que se criou o EIA. Daí a necessidade de que o EIA seja elaborado no momento certo: antes do início da execução, ou mesmo de atos preparatórios, do projeto. Numa palavra: através deste revolucionário instrumento procura-se reverter arraigado e peculiar hábito de nosso povo de apenas correr atrás dos fatos, não se antecipando a eles – a tranca só é colocada na porta depois de arrombada!

O EPIA é um dos instrumentos da política nacional do meio ambiente e é exigido quando a atividade for potencialmente causadora de significativa degradação ambiental, portanto, tem caráter administrativo preventivo. Desta forma, o procedimento de licenciamento ambiental é precedido deste estudo, assim como do seu respectivo Relatório de Impacto Ambiental - RIMA.

objeto de fiscalização por meio desta agência de três formas: 1) fiscalização própria; 2) denúncias; 3) convênios com as universidades, que captam as peças publicitárias, e encaminham para a ANVISA.

⁸² MILARÉ, Edis. Direito do Ambiente 2ªEd. Editora Revista dos Tribunais: São Paulo, 2001 p.323.

O licenciamento ambiental na definição fornecida pelo art. 1º, inciso I da Resolução n.º. 237/97 do CONAMA, é o *“procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente licencia a localização, instalação, ampliação e operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possa causar degradação ambiental. É um processo composto de várias etapas, que inicia com uma avaliação preliminar pelo órgão ambiental da atividade cuja licença está sendo requerida, caso esteja enquadrada entre as atividades degradadoras, o estudo é exigido, conforme ensina Luís Paulo Sirvinskas⁸³, :*

Instaurado o procedimento administrativo do licenciamento, o órgão ambiental fará uma análise preliminar da atividade a ser licenciada, verificando-se se está arrolada no art. 2º da Resolução n. 001/86 ou no Anexo I da Resolução n. 237/97. Trata-se de rol exemplificativo e não taxativo. Se eventualmente surgir alguma outra atividade não arrolada no art. 2º ou no Anexo I, mas potencialmente degradadora do meio ambiente, o órgão ambiental poderá exigir o estudo prévio de impacto ambiental. Por essa razão é que se faz necessária uma análise preliminar por parte do órgão ambiental competente.

Assim percebe-se que existe um rol exemplificativo de atividades no art. 2º da Resolução n.º. 001/86⁸⁴ do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA – que determina as atividades que necessitam de EPIA. Todavia, tratando-se da publicidade de medicamento, conforme já ressaltado anteriormente, sabe-se que todos medicamentos possuem efeitos colaterais, adversos e por conta disso são potencialmente nocivos à saúde, razão pela qual o controle prévio da publicidade de medicamentos deve ser ampliada a todos os produtos desta categoria objeto de publicidade ao público.

Sabe-se, contudo, que o EPIA envolve uma série de elementos, pois de um lado tem-se o órgão público ambiental, de outro o empreendedor, entre eles encontra-se a equipe multidisciplinar que elabora o estudo e há ainda os legítimos interessados (entidades ambientais, as eventuais vítimas, vizinhos etc.).

Quando a Resolução n.º. 001/86 do CONAMA foi elaborada, a idéia inicial com relação à equipe multidisciplinar, conforme se depreende da análise do seu art. 7º era a existência de uma relação de independência desta equipe com o proponente do projeto, de modo que ela atuasse sem sofrer influências:

⁸³ SIRVINSKAS, Luís Paulo. Manual de direito ambiental. 6ºed. Saraiva: São Paulo, 2008. p 151

⁸⁴ CONAMA. Resolução n.º. 001 de 23 de janeiro de 1986.

Art. 7º O estudo de impacto ambiental será realizado por equipe multidisciplinar habilitada, não dependente direta ou indiretamente do proponente do projeto e que será responsável tecnicamente pelo resultados apresentados. (Revogado pela Resolução nº 237/97)

Todavia este artigo foi revogado pela Resolução nº. 237/97⁸⁵, e passou a vigorar então o disposto no §2º do Decreto 99.274/92⁸⁶.

Art. 17. A construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimento de atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras, bem assim os empreendimentos capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, depender do de prévio licenciamento do órgão estadual competente integrante do Sisnama, sem prejuízo de outras licenças legalmente exigíveis.

§2º O estudo de impacto ambiental será realizado por técnicos habilitados e constituirá o Relatório de Impacto Ambiental Rima, correndo as despesas por conta do proponente do projeto.

A independência pretendida à equipe multidisciplinar responsável pelo estudo de impacto ambiental restou prejudicada através da revogação do art. 7º da Resolução nº. 001/86 e significou um grave retrocesso na legislação ambiental, como ensina Paulo Affonso Leme Machado⁸⁷:

A revogação do art. 7º foi a culminância de uma longa luta no CONAMA, de pessoas e de grupos que se insurgiram contra a possibilidade de alguma independência na elaboração do EPIA. Não só grupos privados, mas entidades paraestatais queriam atribuir a realização do estudo a seus próprios empregados. É um grave retrocesso na legislação ambiental brasileira. A independência da equipe multidisciplinar nunca foi total diante do empreendedor, que a contratava e a pagava. Deveria ter sido tentado o seu aperfeiçoamento, e não a sua extinção.

Este é um equívoco, que as normas sanitárias em uma possível instituição do regime de “autorização prévia” para a publicidade de medicamentos precisa evitar, de modo, a concatenar uma sistemática que deixe completamente independente a equipe multidisciplinar, pois quanto menos a dependência desta equipe com o interessado em veicular a publicidade, mais transparente será o estudo elaborado, e, por conseguinte, menor será a possibilidade da população ser exposta ao risco sanitário advindo da publicidade de medicamentos.

⁸⁵ CONAMA. Resolução nº. 237 de 19 de dezembro de 1997.

⁸⁶ BRASIL. Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990

⁸⁷ MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito ambiental brasileiro 16º Ed. Malheiros: São Paulo, 2008. p.243

Cabe, contudo ressaltar, que na legislação ambiental, a equipe multidisciplinar que elabora o EPIA é por ele responsável na esfera cível e criminal, e em caso de prestarem informações falsas ou enganosas, de forma comissiva ou omissiva por dolo ou culpa estará incidindo em conduta criminosa, conforme previsto no art. 69-A:

Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 1º Se o crime é culposo: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente, em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Deste modo, uma vez apresentado o EPIA pelo proponente do projeto, deve a autoridade ambiental acolher ou não as suas razões, ou seja, não afasta o dever da Administração de verificar o fundamento do estudo, como aduz Paulo Affonso Leme Machado⁸⁸:

O Estudo de Impacto, contudo, não afasta o dever da Administração Pública ambiental de verificar a fundamentação desse estudo. Para acolher ou deixar de acolher as diretrizes do EPIA o órgão ambiental deverá fundamentar a sua decisão. Não se exige do órgão que faça um Estudo de Impacto paralelo ou um contra-estudo, mas que verifique em profundidade o Estudo de Impacto apresentado.

Nota-se, desta forma, que o licenciamento ambiental está encampado no ordenamento jurídico, como se fosse um compromisso entre o ente público e o empreendedor (proponente do projeto), pois *de um lado, o empresário se compromete a implantar e operar a atividade segundo as condicionantes constantes dos alvarás de licença recebidos e, de outro, o Poder Público lhe garante que durante a vigência da licença, obedecidas as suas condicionantes, em circunstâncias normais, não mais lhe será exigido*⁸⁹.

⁸⁸ MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito ambiental brasileiro 16º Ed. Malheiros: São Paulo, 2008. p.250.

⁸⁹ Antônio Inagê Assis de Alveira, apud Paulo de Bessa Antunes. Direito Ambiental. 8º ed. Lúmen Júris: São Paulo, 1998.

3.4 Licença ou autorização

Uma discussão bastante assente na doutrina diz respeito ao caráter deste ato administrativo que autoriza o projeto, a legislação ambiental a chama de “licença”, mas por outro lado há autores que sustentam que se trata de uma “autorização”. Entre os autores que argüem que tal ato administrativo é uma “licença” tal qual a lei nomina estão Edis Milaré⁹⁰ e José Afonso da Silva⁹¹, entre os que sustentam ser uma “autorização” encontra-se Paulo Affonso Leme Machado⁹².

Esta diferenciação é de grande relevância para o direito, pois trata-se de dois atos que possuem as suas peculiaridades e conseqüências jurídicas diferenciadas. Alias, se assim não fosse, não haveria a necessidade da existência destes dois atos administrativos, bastaria apenas um.

Ao conceituar este ato no âmbito do direito administrativo o Professor Marçal Justem Filho⁹³, sustenta que licença é *ato administrativo editado no exercício de competência vinculada, por meio do qual a Administração Pública declara formalmente terem sido preenchidos os requisitos legais e regulamentares e constitui o direito de um particular ao exercício de uma profissão ou atividade privada determinada*. Já a autorização, por sua vez, seria o *ato administrativo editado no exercício de competência discricionária, tendo por objeto o desempenho de uma atividade privada, o exercício de um direito ou constituição de uma situação de fato, caracterizada pelo cunho de precariedade e revogabilidade a qualquer tempo*.

Parece desta feita incontroverso, que a diferença entre a licença e a autorização é o caráter vinculado da primeira e o discricionário da segunda. Isso porque ao conceder uma licença o administrador está vinculado a observar se o postulante cumpriu os requisitos pré-fixados em lei para obtê-la, e só pode, em regra, promover a cassação da licença, mediante descumprimento dos seus requisitos de concessão, ao passo que na autorização prevalece como dito, o caráter discricionário, ou seja, o agente público analisa a conveniência e a oportunidade para o seu deferimento, podendo revogá-la a qualquer momento.

Com efeito, há quem sustente que a licença, pelas razões acima esposadas, tem caráter definitivo, ao passo que a autorização possui caráter precário. No entanto, este fato *per si*, não impede que a licença uma vez concedida seja revogada, pois o ato administrativo na essência

⁹⁰ MILARÉ, Edis. Direito do ambiente 3^{ed}. Revista dos Tribunais. São Paulo, 2004. p. 484-485.

⁹¹ SILVA, José Afonso. Direito ambiental constitucional. 4^{ed}. Malheiros. São Paulo, 2003. p. 278-284

⁹² MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito ambiental brasileiro 16^{ed}. Ed. Malheiros: São Paulo, 2008. p.272-273

⁹³ JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 2^o Ed. Saraiva. São Paulo, 2006 p.219

é revogável se, posteriormente a sua prática, houver interesse público que justifique a sua revisão. Neste sentido entende Marcelo Dawalibi⁹⁴ que a licença nunca é definitiva

[...] posto que vinculada, mas nunca irrevogável. Na verdade o ato administrativo é essencialmente revogável, e se, posteriormente à sua prática, houver interesse público que justifique a sua revisão, nada impede que a Administração Pública o faça, seja ele vinculado ou discricionário. Se o fundamento máximo do poder de polícia, e de resto, de toda atividade administrativa, é a supremacia do interesse público sobre o individual, é óbvio que a administração Pública poderá, sempre, rever qualquer ato que, supervenientemente à sua edição, se mostre contrário ao interesse coletivo, revogando-o em benefício da sociedade. Como corolário surge a máxima de que *“ninguém adquire direitos contra o interesse público”*⁹⁵

No entanto, independente da possibilidade de “revogabilidade”⁹⁶ de uma licença, a doutrina é uníssona com relação ao caráter precário e discricionário da autorização no caso dela, de maneira superveniente, passe a contrariar o interesse público.

Ao cabo destas considerações, percebe-se que andou bem o legislador ao prever na legislação infraconstitucional⁹⁷ a possibilidade da exigência da **autorização prévia** e não **licença prévia** para a publicidade de medicamentos, visto o caráter discricionário da autorização, franqueando a possibilidade da Administração a qualquer momento revogá-la por motivos de conveniência e/ou oportunidade.

3.5 Controle Prévio da Publicidade de Medicamentos: aspectos pragmáticos

O modelo brasileiro de controle prévio da publicidade de medicamentos está basicamente todo desenhado na legislação constitucional e infraconstitucional, bastando tão somente a regulamentação pelo ente competente, no caso a ANVISA, por meio de Resolução da Diretoria Colegiada.

⁹⁴ DAWALIBI, Marcelo. Licença ou autorização ambiental. Revista de direito ambiental. Ano 5 n°. 17. jan/mar 2000. p.179-187

⁹⁵ Supremo Tribunal Federal. Mandado de Segurança. Min. Sydney Sanches – Lex JSTF 131/131

⁹⁶ A expressão mais correta é cassação da licença e não revogação, pois conforme já exposto a autorização tem caráter precário e discricionário, ao passo que a licença é ato administrativo vinculado, preenchendo os requisitos o administração deve conceder a licença. Assim a licença, em regra, não pode ser revogada por conveniência e/ou oportunidade, mas sim cassada, quando os seus preceitos de concessão deixarem de ser cumpridos.

⁹⁷ Decreto n°. 2.018/96. Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que **autorizados** por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

§ 1º A dispensa da exigência de **autorização prévia** nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados e do Distrito Federal.

O regime da autorização prévia, conforme expressa previsão legal, pode ser adotado no Brasil, para todos os medicamentos anódinos e de venda livre., da mesma forma como grande parte dos países que adotam o regime de controle prévio da publicidade de medicamentos, que optam por deixar sujeito ao controle prévio apenas a publicidade de medicamentos de venda livre.

Todavia, entende-se que o controle prévio deva ser realizado em todas as categorias de medicamentos, visto que conforme números da ANVISA⁹⁸, a publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica foi a que a categoria onde se encontrou o maior número de infrações.

Assim após a elaboração de uma resolução determinando o regime de autorização prévia, a ANVISA poderia conceder um prazo para os fabricantes se adaptarem, e somente a partir de então, passar a exigir o que se denominará de “Estudo Prévio de Impacto da Publicidade/EPIP”.

O EPIP poderá ser um laudo bastante semelhante ao formulário elaborado pela ANVISA para o Projeto de Monitoração da Publicidade de Medicamentos, no qual além de algumas questões pontuais acerca da legislação, há um parecer técnico científico sobre os componentes do medicamento objeto da publicidade, lavrado por profissionais médicos, um parecer exarado por profissionais farmacêuticos, que avaliam o risco sanitário, um parecer publicitário e finalmente o parecer legal e conclusivo, que avaliará se a peça está de alguma maneira infringindo a legislação.

Tal laudo deverá ser encaminhado à Agência de Vigilância Sanitária, que o analisará, e acolherá ou não o EPIP, de modo, que todos os meios de comunicação, somente estariam autorizados a veicularem publicidade de medicamentos mediante a apresentação do laudo, juntamente com a autorização do órgão competente.

Em alguns países que adotam a sistemática do controle prévio da publicidade, é comum observar o que se passou a chamar de “homologação tácita”. A homologação tácita seria a situação na qual a legislação prevê que uma vez apresentado o laudo e não manifestação da autoridade sanitária em determinado prazo legal, significaria que estaria autorizada a veiculação da publicidade.

⁹⁸ Números referentes ao Projeto de Monitoração da Publicidade de Medicamentos.

A figura da “homologação tácita”⁹⁹ não parece ser muito adequada, pois dado o potencial nocivo dos medicamentos e o dever constitucional do Estado de proteger a saúde dos cidadãos e a defesa do consumidor como princípio da ordem econômica, espera-se do Estado o uma ação e não a omissão. Não é possível que a norma que preveja o controle prévio da publicidade de medicamentos conte com a inércia do aparato estatal, pois desta forma não estaria indo ao encontro dos mandamentos constitucionais.

O EPIP deve ser elaborado, tal qual o EPIA, por uma equipe multidisciplinar de profissionais, devendo figurar entre eles (médicos, farmacêuticos, advogados, profissionais da área da comunicação, enfermeiros), os quais deverão ser co-responsáveis, juntamente com o laboratório, pela publicidade. Estes profissionais devem ficar sujeitos à aplicação de sanção¹⁰⁰ administrativa, civil e penal por qualquer informação total ou parcialmente falsa e/ou enganosa inclusive por omissão, com culpa ou dolo.

A adoção desta sistemática de controle da publicidade de medicamentos, significaria um avanço enorme nesta seara, pois de um momento para o outro, toda a peça publicitária passaria a ser analisada anteriormente por uma equipe multidisciplinar que elaboraria um estudo do impacto da publicidade perante a saúde dos cidadãos, ficando ao encargo da ANVISA, a possibilidade de acolher ou não o estudo apresentado, que uma vez acolhido, seria lavrado pela autoridade sanitária a competente “autorização”.

Por se tratar de uma autorização, de caráter precário e discricionário e não vinculado, mesmo após a concessão da autorização - caso a autoridade sanitária verificasse alguma irregularidade na peça publicitária autorizada, como, por exemplo, estar expondo a população a risco sanitário - poderia a ANVISA, revogar a autorização concedida, de tal sorte, que a publicidade restasse desautorizada, não podendo mais, desta feita, ser veiculada nos meios de comunicação, eis que o requisito *sine qua non* para a sua exibição – autorização - estaria revogado.

Enfim, quem suspenderia a publicidade uma vez autorizada, seria o próprio meio de comunicação, e não o laboratório anunciante, pois a autorização é concedida ao laboratório para o meio de comunicação, é ele quem deve exigi-la, quando da sua contratação.

Importante notar, que, não raro, quando se discute a implementação do sistema de “autorização prévia” à publicidade de medicamentos, é comum escutar o argumento de que esta

⁹⁹ Situação pela qual uma vez apresentado o EPIP diante da inércia do poder administrativo em determinado prazo estabelecido em lei, considera-se a publicidade autorizada.

¹⁰⁰ Muito embora, neste caso será necessário a edição de lei ordinária.

sistemática não é profícua ao controle da publicidade, porque uma vez concedida a autorização, ficaria a autoridade sanitária impossibilitada de restringir a peça publicitária, caso constatasse, após a autorização, alguma irregularidade. Contudo, como se trata de uma autorização, e que, portanto, não possui caráter vinculado¹⁰¹, é facultado à Administração Pública revogá-la a qualquer momento, uma vez constatado que a publicidade está expondo em risco à saúde das pessoas.

Ao cabo destas considerações, não paira dúvida que a vocação preventiva do EPIA deve ser transposta para o controle da publicidade de medicamentos. Esta sistemática adotada e recomenda por vários países, conforme resta claro do estudo comparado e da forma como está sendo esboçada neste trabalho, não onerará o ente público, no caso a ANVISA, já que ela não estaria obrigada a fazer o que está sendo denominado de EPIP, mas sim apenas e somente apenas a avaliação deste estudo e a posterior confecção da autorização. Além de não onerar o órgão público, todas as peças publicitárias passariam a ter controle prévio, diferentemente do que ocorre no mecanismo de controle atual, onde somente uma parcela ínfima das peças publicitárias veiculadas nos grandes centros do País é monitorada/controlada.

¹⁰¹ E mesmo que possuísse, conforme exposto anteriormente, haveria a possibilidade de revogação,

IV. ESTUDO COMPARADO DA LEGISLAÇÃO ACERCA DO CONTROLE PRÉVIO DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

4.1 Considerações gerais

Pelos argumentos esposados nos capítulos anteriores resta inequívoco que há a possibilidade constitucional e infraconstitucional da criação do regime de autorização prévia à publicidade de medicamentos. Mas não se trata de mera possibilidade, revela-se como anseio do legislador originário e derivado, visto que a constituição dá margem para a criação deste instituto e a legislação infraconstitucional previu expressamente esta sistemática de controle.

Não obstante expressa previsão legal, não está regulamentada a maneira pela qual o controle prévio da publicidade de medicamentos será realizada, eis que inexistente regulamentação nesta matéria por parte da autoridade competente – ANVISA – neste sentido, e foi em razão disso que no capítulo anterior, apresentou-se um esboço do “modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos” por meio do EPIP, nos mesmos moldes desenhados na legislação ambiental.

Inicialmente, quando se começou a elaborar este trabalho, era desconhecida a previsão legal de outros países no tocante ao controle prévio da publicidade de medicamentos, no entanto, acreditou-se que seria de grande valia analisar o ordenamento jurídico de outros países.

Desta forma, o estudo da legislação comparada importante para a fundamentação do modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos. Através dele percebeu-se que em outros países, já haviam sido realizadas as mesmas reflexões das que eram feitas pelos integrantes das III Etapa do Projeto de Monitoramento da Publicidade de Medicamentos desenvolvido entre o segundo semestre de 2007 e o primeiro semestre de 2008.

Durante várias reuniões daquele projeto, era notório o desconforto de alguns professores e alunos, que ao analisarem peças publicitárias de medicamentos ficavam perplexos diante de tamanhas infrações e do risco sanitário que expunham à população.

As questões que sempre ficavam sem resposta eram as seguintes: Por que o controle é sempre realizado após a peça ser veiculada? Qual a utilidade do controle posterior,

visto que, em grande parte dos casos, se ele ocorrer¹⁰² a publicidade pode nem existir mais, muito embora os transtornos por ela causados e as seqüelas na população permaneçam?

Buscou-se, portanto, na legislação comparada uma resposta para estas indagações. O Objetivo era descobrir se o mesmo que se passava no Brasil ocorria também em outros países. Percebeu-se então que muitos países adotam sistema de controle prévio da publicidade de medicamentos, tal qual se propõe neste trabalho. Feitas estas considerações iniciais, passar-se-á à análise dos modelos de controle da publicidade nos países em que possuem alguma sistemática de controle prévio.

Todavia, antes que se passe à análise da legislação comparada, é de fundamental importância conceituar o paradigma teórico que se escolheu para analisar o controle prévio da publicidade de medicamentos, qual seja: uso racional de medicamentos.

4.2 Uso Racional de Medicamentos

Ora, conforme já explanado anteriormente, acredita-se que a bússola que deve orientar qualquer estudo no tocante à publicidade de medicamentos deva ser o paradigma do uso racional de medicamentos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS)^{103,104} propõe que, para o uso racional de medicamentos é preciso, em primeiro lugar, estabelecer a necessidade deste; a seguir, que se prescreva o medicamento apropriado, a melhor escolha, de acordo com os ditames da eficácia e segurança comprovados e aceitáveis. Além disso, é preciso que o medicamento seja prescrito adequadamente, na forma farmacêutica, doses e período de duração do tratamento; que esteja disponível de modo oportuno, a um preço acessível, e que responda sempre aos critérios de qualidade exigidos; que se dispense em condições adequadas, com a necessária orientação e responsabilidade.

O Ministério da Saúde, ao elaborar a Política Nacional de Medicamentos também demonstrou a sua preocupação com a temática do uso racional de medicamentos:

¹⁰² Conforme foi amplamente discutido nos outros capítulos, as peças publicitárias analisadas pela ANVISA correspondem a uma pequena amostra das veiculadas em todo o Brasil.

¹⁰³ World Health Organization. The rational use of drugs: report of the conference of experts. Nairóbi, 1985 jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.

¹⁰⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes. Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde. Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais. Nesse particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei n.º8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável. O Ministério da Saúde levará à discussão, no âmbito da Cúpula das Américas, uma proposta de utilização dos genéricos visando a consolidação do uso destes medicamentos pelos países da Região. A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.¹⁰⁵

Talvez seja mais fácil conceituar o uso racional de medicamento pela negação do conceito, ou seja, através do conceito de uso irracional de medicamentos. Como exemplo do uso irracional de medicamentos tem-se a administração de muitos medicamentos pelo mesmo paciente (polimedicação¹⁰⁶); o uso inapropriado de antimicrobianos, frequentemente em posologias inadequadas ou para infecções não-bacterianas; o uso excessivo de injetáveis, quando há a disponibilidade de formas farmacêuticas orais mais apropriadas; a prescrição em desacordo com as diretrizes clínicas¹⁰⁷; automedicação.

¹⁰⁵ www.ministeriodasaude.gov.br. acessado em 20.02.2009

¹⁰⁶ Para alguns autores a polimedicação é o uso de vários medicamentos ao mesmo tempo, outros definem como excesso de uso de medicamentos não necessários, há também quem defina como a ingestão simultânea de cinco ou mais medicamentos .

¹⁰⁷ A publicidade tem uma relevante importância em relação à prescrição em desacordo com as diretrizes clínicas, visto que é comum os laboratórios aprovarem o medicamento para determinada patologia, onde há estudos comprovados desta eficácia. Ocorre que os laboratórios desenvolvem muitas vezes estudos paralelos, não apresentados no momento do registro, pois não possuem comprovação científica, mas que sugerem que o produto tenha outra indicação que não aquela para qual foi aprovado. Tendo isso em vista, os laboratórios usam da publicidade realizada pelos seus representantes em visitas médicas para divulgarem estes outros efeitos que não

Tendo como base o conceito do “uso racional de medicamentos”, é clarividente que a publicidade de medicamentos confronta com este paradigma, quando na realidade deveria ser por ele orientado. A peça publicitária tem como fim, conforme se analisou nos capítulos anteriores, a promoção, venda de um produto farmacêutico.

No entanto, em muitos casos o consumo de medicamentos se dá de maneira irracional e em grande parte a responsabilidade por este fato ocorre em razão da automedicação, de certa forma incentivada pela publicidade. Alias, é bom lembrar que a publicidade tem papel fundamental para o estímulo da automedicação, muito embora não se tenha números no Brasil sobre o impacto da publicidade na automedicação, sabe-se que é freqüente o uso de medicamentos decorrentes da publicidade, até mesmo pelo caráter simbólico que a publicidade de incute no consumidor.

O uso de medicamentos de maneira irracional pode acarretar uma série de transtornos à saúde da população, entre eles: (i) agravar o estado de saúde do paciente por utilização de um produto inadequado; (ii) ocasionar intoxicação por omissão de informações essenciais; (iii) comprometer um tratamento médico já em andamento; (iv) informar equivocadamente o médico ou farmacêutico sobre um produto; (v) retardar a procura pelo tratamento adequado e (vi) incentivar o uso indiscriminado de medicamentos.

Ainda no tocante ao uso racional e a publicidade de medicamentos, a OMS¹⁰⁸, em cartilha própria sobre o tema, sustenta que:

Os anúncios devem contribuir para que a população possa tomar decisões racionais sobre a utilização de medicamentos que estejam legalmente disponíveis sem receita. Ainda que se tenha em conta o desejo legítimo dos cidadãos de obter informações de interesse para a sua saúde, os anúncios não devem aproveitar indevidamente a preocupação das pessoas a este respeito.

Ao cabo destas considerações, parece bastante profícuo o paradigma teórico do uso racional de medicamentos para a criação, bem como a análise dos modelos de controle prévio da publicidade, visto ser este inclusive a óptica com que a OMS recomenda que a matéria seja vista.

comprovados cientificamente, e que, portanto, não constam no registro do produto, estimulando a prescrição em desacordo com as diretrizes médicas.

¹⁰⁸ OMS. Criterios éticos para La promoción de medicamentos. Ginebra: Organización Mundial de La Salud; 198. Disponível em <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-wha-41-17.pdf>. Acesado em 21 nov.2008.

4.3 Estudo Comparado

4.3.1 França

Antes que se passe a análise da legislação francesa, cabe mencionar que a França é um dos países membros da Comunidade Européia – CE – e que, portanto, tem como uma das fontes do seu ordenamento, o direito comunitário. Dentre as normas do direito comunitário encontram-se as diretivas. Segundo Mário Lúcio Quintão¹⁰⁹ *a diretiva vincula o Estado-membro destinatário quanto ao resultado a alcançar, deixando, no entanto, às instâncias nacionais a competência quanto à forma e os meios* (art. 189 do Tratado das Comunidades Européias - TCE). Configuram expressões do poder hierárquico contendo instruções das instituições comunitárias endereçadas aos estados-membros. A diretiva possui efeito direto e não aplicabilidade direta, pois somente poderá ser invocada caso o Estado-membro não a transponha para a normativa interna no prazo estipulado ou caso efetive a transposição, a faça de maneira incorreta.

Há pelo menos duas Diretivas que abrangem o controle da publicidade de medicamentos: (i) Diretiva 92/98/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano; (ii) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

A Diretiva 92/98/CE estipula que os estados-membros da CE poderão adotar sistema de controle prévio da publicidade de medicamentos, conforme se depreende do art. 12¹¹⁰:

Art. 12. Os Estados-membros velarão para que existam meios adequados e eficazes para o controle da publicidade dos medicamentos. Esses meios, que **podem** basear-se num **sistema de controle prévio**, devem sempre incluir disposições nos termos das quais as pessoas ou organizações que, de acordo com a legislação nacional, tenham um interesse legítimo na proibição de publicidade incompatível com a presente diretiva, possam intentar uma ação judicial contra essa publicidade ou submeter essa publicidade à apreciação de um órgão administrativo competente, quer para deliberar sobre as queixas quer para prosseguir as ações judiciais adequadas.

¹⁰⁹ QUINTÃO, Mário Lúcio. Direitos Humanos, Globalização e Soberania. Belo Horizonte : Inédita, 1997. p. 44

¹¹⁰ DOUE – Diário Oficial da União Européia. [Http://www.eurollex.eu.int](http://www.eurollex.eu.int)

Desta feita, conforme se depreende da análise do dispositivo supra colacionado, a Diretiva 92/98/CE franqueou aos Estados-Membros a criação do regime de autorização prévia à publicidade de medicamentos. Importante destacar que a diretiva, cujo texto legal foi acima mencionado, não obrigou os estados a instituírem o regime de controle prévio, trata-se de um *poder-dever*. Tal afirmação se faz com base na análise do verbo que o legislador optou por usar, qual seja, poder. Enfim, o Estados-membros estão autorizados a instituírem o regime de controle prévio, mas não estão a ele obrigados.

Da leitura do artigo L5122-1 do Código de Saúde Pública Francês abaixo colacionado, percebe-se que legislador francês conceituou a publicidade de medicamentos pelo seu fim, qual seja, *destinada a promover a prescrição, o fornecimento, venda ou consumo destes medicamentos*, deixando consignado no texto da lei a diferença entre publicidade e informação, pois no mesmo artigo preceituou que não está inserido no conceito de publicidade *as informações relacionadas à saúde humana ou de doenças humanas, desde que não existe nem sequer referência indireta a um medicamento*. Bastante lúcido foi o legislador francês, pois deixou claro no texto da lei, de maneira peremptória, a diferença entre publicidade e informação. Tal diferenciação fere de morte o argumento, ventilado pelos fabricantes de medicamentos no Brasil, de que o controle da publicidade de medicamentos significa censura a liberdade de informação, conforme esposado em capítulo anterior.

Capítulo II: Publicidade.

Artigo L5122-1

Entende-se por Publicidade de medicamentos de uso humano qualquer forma de informação, incluindo a de aquisição, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, venda ou consumo destes medicamentos, à exceção das informações prestadas em suas funções de gerente de farmácia por farmacêuticos dentro de seu estabelecimento.

Não estão incluídos no âmbito desta definição:

- A correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para responder a uma pergunta específica sobre determinado medicamento;
- Informações concretas e os documentos referentes, por exemplo, mudanças nas embalagens, avisos sobre as reações adversas no âmbito de fármaco-vigilância, assim como a catálogos de vendas e listas de preços, se este já não continha qualquer informação sobre o medicamento;

- As informações relacionadas à saúde humana ou de doenças humanas, desde que não existe nem sequer referência indireta a um medicamento.¹¹¹

Já o artigo L5122-8 do indigitado código faz a previsão expressa da necessidade de autorização prévia para a publicidade de medicamentos:

Artigo L5122-8

A Publicidade junto do público de um medicamento a que se refere o artigo L. 5122-6 e campanhas publicitárias para o público geral de imunizações são sujeitos a **autorização prévia da Agência Francesa para a Segurança dos Produtos de Saúde, chamado visto de publicidade.** Este visto será concedido por um período que não exceda o prazo de permissão para a comercialização de um medicamento submetido a esta autorização.

Em caso de violação das disposições dos artigos L. 5122-2 ou L. 5122-7, o visto pode ser suspenso em caso de emergência ou revogado por decisão da agência.¹¹²

O Legislador francês optou pelo sistema de controle prévio da publicidade de medicamentos, seguindo a recomendação mais estrita da CE, que é levada a cabo pela Agência Francesa de Segurança Sanitária e Produtos – AFSSAPS. De acordo com análise da legislação francesa, a AFSSAPS funciona como uma espécie de agência reguladora, nos mesmos moldes em que opera a ANVISA no Brasil.

¹¹¹ Chapitre II : Publicité.

Article L5122-1

On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

¹¹² Article L5122-8

La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 5122-6 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dénommée visa de publicité.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-7, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

Na agência francesa há uma comissão específica para analisar as peças publicitárias de medicamentos e proferir pareceres autorizando ou não a veiculação da anúncio objeto da análise

Na França a autorização prévia é requisito para toda a publicidade de medicamentos destinados ao público em geral em qualquer que seja o meio de comunicação, visto que a publicidade dos medicamentos cuja venda se concretize mediante a apresentação da prescrição médica é vedada, da mesma forma que no Brasil, ao público em geral.

Importante destacar, que até mesmo para o filme publicitário ser realizado, ele necessita de autorização da AFSSAPS, sendo necessária uma nova autorização para a sua veiculação na mídia. Esta autorização é expedida após a análise pela comissão específica da agência e mediante o pagamento de 510 (quinhentos e dez) Euros.

4.3.2 Espanha

A Espanha da mesma forma que a França está inserta entre os países membros da Comunidade Européia, razão pela qual todas as diretivas desta comunidade a ela também se aplicam, entre eles o art. 12 da Diretiva 92/98/CE, que recomenda/faculta aos Estados-Membros a instituição do controle prévio da publicidade de medicamentos por meio de autorização prévia.

Na Espanha a publicidade de medicamentos é regulada pelos princípios estipulados na Lei 34/1988, de 11 de novembro, denominada *Ley General de Publicidad*, que regula toda a publicidade emitida e produzida em território do Reino da Espanha. Em matéria de publicidade de medicamentos, a Ley General de Sanidad – Ley 14/1986 de 25 de Abril – dispõe expressamente no artigo 102, a previsão legal da autorização prévia para a publicidade de medicamentos, senão vejamos:

Artigo Cento e dois.

1. A publicidade de medicamentos e de outros dispositivos médicos para os profissionais serão ajustados às condições da sua licença e pode estar sujeita a uma autorização prévia da Administração.
2. A publicidade de medicamentos e produtos para saúde pública do seu estatuto especial e requerem uma **autorização prévia** das mensagens pela autoridade sanitária.¹¹³

113 Artículo Ciento dos.

1. La publicidad de medicamentos y otros productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones de su licencia y podrá ser sometida a un régimen de autorización previa por la Administración.

Nota-se, portanto, que a Espanha, assim como a França adotou a recomendação mais estrita da Diretiva da CE, visto que prevê em seu ordenamento jurídico a necessidade de autorização prévia da autoridade sanitária para a veiculação de mensagem publicitária de medicamentos.

Por seu turno o Real Decreto 1416/1994, de 25 de junho, que regula a publicidade de medicamentos de uso humano, disciplina no art. 22 o regime de autorização prévia, conforme se depreende da leitura do dispositivo:

Artículo 22. – Autorización da Publicidad destina ao Público.

I. A publicidade destina ao público requer autorización da autoridade sanitária competente, de acordo com disposto no inciso 7º do artigo 31 da Lei 25/1990, de 20 de dezembro, do Medicamento.¹¹⁴

Cabe salientar que na Espanha o ente competente para conceder a autorização à publicidade de medicamentos é a AGEMED – Agência Espanhola de Medicamentos y Productos Sanitarios – que é parte integrante do Ministério de Sanidad y Consumo – Ministério da Saúde espanhol, conforme se depreende da análise do artigo 89 da Lei 66/1997.¹¹⁵

2. La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá su calificación especial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

¹¹⁴ Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Capítulo Quinto

Control de la publicidad

Sección 1º

Control e la publicidad dirigida al publico

1. La publicidad destinada al público requiere autorización previa por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con el apartado 7 del artículo 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. La solicitud incluirá el nombre del laboratorio, medicamento objeto de la publicidad y medios de difusión que se pretenden emplear. A la solicitud deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Prospecto autorizado del medicamento

b) Copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren.

c) Informe del servicio científico a que se refiere el artículo 20, en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con lo establecido en este Real Decreto. Si la solicitud no reúne los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el presente artículo, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, archivándose sin más trámite.

¹¹⁵ Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

Agência espanhola de Medicamento

Sección 5º Agência Española de Medicamento

Artículo 89. Creación de la Agencia Española del Medicamento.

Uno. Se crea, con la denominación de Agencia Española del Medicamento, un organismo público con el carácter de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y 43 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones que le resulten aplicables.

4.3.3 México

O controle da Publicidade no México se dá através do Regulamento Geral da Saúde em Matéria Sanitária¹¹⁶, de 4 de março de 2000. Este regulamento dispõe sobre o controle sanitário da publicidade de várias atividades, entre elas: a publicidade e prestação de serviços de saúde; publicidade de alimentos; suplementos alimentícios e bebidas sem álcool; publicidade de bebidas alcoólicas e tabaco; publicidade de insumos para a saúde; publicidade de serviços e procedimentos de embelezamento; publicidade de praguicidas, nutrientes vegetais e substâncias tóxicas perigosas e medicamentos.

A previsão legal da autorização prévia à publicidade de medicamentos está disposta no art. 79, senão vejamos:

Art. 79. Requerem permissão da Secretaria a publicidade de:

- I. Prestação de serviços de saúde, salvo quando se trate de serviços outorgados em forma individual;
- II. Suplementos alimentícios e produtos biotecnológicos;
- III. Bebidas alcoólicas e tabaco, incluída aquela a que se refere o artigo 31 deste regulamento;
- IV. Medicamentos e remédios herbários.¹¹⁷**

O órgão responsável para conceder a autorização - *permiso* – é a COFEPRIS – Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios – que nada mais é do que um órgão descentralizado do Ministério da saúde – Secretaria de la Salud – o qual possui autonomia técnica, administrativa e operativa, e tem como missão proteger a população contra riscos sanitários.

O regulamento da publicidade mexicano prevê astutamente a possibilidade de revogação do *permiso*, após a sua concessão. Tal dispositivo, conforme já havia sido comentado

Dos. La Agencia Española del Medicamento está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, a través de la Subsecretaría del Departamento.

Tres. A la Agencia Española del Medicamento, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevean sus estatutos, de acuerdo con la legislación aplicable. En el ejercicio de sus funciones públicas la Agencia Española del Medicamento, actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

¹¹⁶ Regulamente General de la Salud em Matéria de Publicidad

¹¹⁷ Artículo 79. Requerem permiso de la Secretaria la publicidad relativa a:

- I. Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados em forma individual;
- II. Suplementos alimentícios y productos biotecnológicos;
- III. Bebidas alcohólicas y tabaco, incluída aquélla a que se refiere el artículo 31 de este Reglamento.

anteriormente, é de fundamental importância, nos casos em que a autoridade sanitária concede a autorização – *permiso* – e após a veiculação da publicidade toma conhecimento de que ela está expondo a população a algum risco. Pelo visto, o *permiso* previsto na legislação mexicana é uma autorização de caráter discricionário e precária, como a própria legislação dispõe, passível de revogação. A previsão legal de revogação está assentada no artigo 85 do Regulamento:

Art. 85. Quando uma permissão de publicidade seja **revogada**, a Secretaria notificará a resolução com as formalidades estabelecidas em Lei:

- I. Ao titular da permissão;
- II. Aos meios de comunicação em que seja difundida a mensagem publicitária;
- III. Aos órgãos competentes em matéria de publicidade;
- IV. Aos órgãos e entidades públicos que tenham atribuições de orientação e proteção do consumidor.¹¹⁸

Da leitura do dispositivo supra mencionado, observa-se que uma vez revogada a autorização - *permiso* – o órgão regulador (COFEPRIS) deve notificar: (i) laboratório anunciante; (ii) meios de comunicação onde a publicidade esteja sendo veiculada; (iii) órgãos competentes em matéria de publicidade e (iv) órgãos de proteção ao consumidor.

Interessante notar que muito embora a COFEPRIS seja o órgão competente para conceder o *permiso*, o regulamento dispõe que terceiros autorizados poderão fazer a análise do material publicitário, no sentido de aferir se a publicidade encontra-se em compasso com a legislação e posteriormente encaminharão o laudo à COFEPRIS, para que ela “homologue” o parecer e conceda a autorização. Ou seja, há na legislação mexicana a previsão de terceiros, que podem inclusive ser empresas, de realizarem o estudo da legalidade da peça publicitária.

Trata-se pelo visto, de uma técnica bastante semelhante ao Estudo Prévio de Impacto Ambiental disposto na legislação brasileira, no qual o proponente do projeto deve apresentar ao órgão ambiental um estudo para afim de as “licenças” para a obra. Conforme restará evidente no próximo capítulo, é um modelo bastante semelhante ao proposto neste trabalho.

¹¹⁸ Artículo 85. Cuando un permiso de publicidad sea revocado, la Secretaría notificará la resolución con las formalidades establecidas en la Ley:

- I. Al titular del permiso;
- II. A los medios de comunicación en que se difunda el mensaje publicitario de que trate;
- III. A las demás dependencias competentes en materia de publicidad, y
- IV. A las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación y protección al consumidor.

A previsão legal dos terceiros interessados realizarem a os “laudos/parecer” de adequação da publicidade de medicamentos tem previsão legal no artigo 89 do Regulamento, que dispõe:

Art. 89. A Secretaria publicará periodicamente convocatórias para a autorização de terceiros a que se refere o artigo 391 bis da Lei, que poderão ser pessoas físicas ou jurídicas.¹¹⁹

O terceiro autorizado a que se refere o art. 89, de acordo com o artigo 391 do Regulamento são pessoas físicas ou jurídicas, que detém informações técnicas e são devidamente autorizados pelo órgão sanitário a auxiliarem o órgão público no controle sanitário. Os terceiros autorizados são solidariamente responsáveis com os titulares das autorizações, publicadas com base nos pareceres por ele prestados, senão vejamos:

Artigo 391 bis.- O Ministério da Saúde pode emitir certificados, licenças ou qualquer outro documento, baseado nas informações, verificação de fatos ou recomendações técnicas que proporcionam terceiros autorizados, como segue:

- I. O procedimento para a autorização de terceiros, terá como objetivo garantir a capacidade técnica e da probidade desses agentes;
- II. As licenças de terceira será publicada no Diário Oficial e explicitamente para identificar os indivíduos que são concedidos;
- III. Os pareceres dos terceiros interessados terão o caráter de documentos auxiliares do controle sanitário, mas também têm validade geral, em tais casos e com as exigências da Lei Federal sobre Metrologia e Normalização;
- IV. O terceiro autorizado será solidariamente responsável com os titulares de licenças ou certificados que são emitidos com base em seus pareceres e recomendações do cumprimento de saúde, para o período e modalidades para estabelecer as disposições regulamentares da presente lei, e
- V. O Ministério da Saúde pode reconhecer centros de investigação e as organizações nacionais e internacionais na área da saúde, que podem servir como uma terceiros autorizados para os fins deste artigo.¹²⁰

¹¹⁹ Artículo 89. La Secretaría publicará periodicamente convocatórias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

¹²⁰ Artículo 391 bis.- La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, de conformidad con lo siguiente:

- I. El procedimiento para la autorización de terceros tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes;
- II. Las autorizaciones de los terceros se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan;

Feitas estas considerações, queda clarividente que o México possui um sistema de controle prévio da legislação, por meio de autorização prévia e que o órgão sanitário, está facultado a usar de terceiros interessados (pessoas físicas ou jurídicas) para confeccionarem os pareceres, tendo por objetivo averiguar se o material publicitário está de acordo com a legislação vigente.

4.3.4 Austrália

O controle da publicidade na Austrália está disposto em diversas normas, entre elas: (i) *Therapeutic Goods Act*, de 1989; (ii) *Therapeutic Goods Regulation*, de 1990; (iii) *Therapeutic Goods Advertising Code*, de 2007.

A Austrália no que diz respeito ao controle da publicidade de medicamentos adota o sistema de controle prévio dos anúncios de medicamento de venda direta ao público (não prescindem de prescrição médica). Assim, todas as peças publicitárias de medicamentos veiculadas por meio de teletransmissão (televisão e rádio), mídia impressa (jornais e revistas), anúncios fixos (outdoors e cartazes) e mídia cinematográfica (trailers e comerciais) estão sujeitas a autorização prévia do órgão competente.

Tal previsão legal está disposta no *Therapeutic Goods Advertising Code*, de 2008 em sua Seção 3:

(1) Anúncios de mercadorias terapêuticas que figurem nas mídias “specified” e “broadcast” devem ser aprovados pela agência de publicidade adequada (Advertising Services Manager) para estar de acordo com o *Code* antes de ser publicada ou difundida, com exceção de:

- a. equipamentos terapêuticos;
- b. produtos terapêuticos que podem ser anunciados e que exibem apenas o nome, imagem e/ou preço e/ou ponto de venda, sem fazer propaganda terapêutica; e
- c. material informativo que cumpra com o código de práticas de informações de preço.¹²¹

III. Los dictámenes de los terceros tendrán el carácter de documentos auxiliares del control sanitario, pero además tendrán validez general en los casos y con los requisitos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

IV. Los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan con base en sus dictámenes y recomendaciones, del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las disposiciones reglamentarias de esta ley, y

V. La Secretaría de Salud podrá reconocer centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que podrán fungir como terceros autorizados para los efectos de este artículo.

¹²¹ Therapeutic Goods Advertising Code 2007.

No que concerne ao procedimento, dispõe o Therapeutic Goods Act 1989, nas seções¹²² que vão de 42DE a 42 DI, e da mesma forma o Therapeutic Goods Regulations 1990, nas seções 5F a 5J, que a empresa deve encaminhar para o devido órgão competente (ao seu Advertising Services Offices – ASMI ou CHC), cópias do projeto de propaganda e de todas as informações (documentos de suporte) sobre o produto (registro, etiqueta, indicações de uso, pesquisas, etc.) e o respectivo pagamento de uma taxa para a realização do procedimento de autorização.

Nota-se, conforme preceitua o art. 1º da Seção 5G do *Regulations*, que a competência originária para conceder a autorização é do Ministro da Saúde e Envelhecimento (*Department of Health and Ageing*). Todavia, com a atualização das normas do país por meio de emendas, o *Regulations* estabeleceu delegações, cuja previsão consta no art. 4º da Seção 5G, para que associações de indústrias realizem o controle da publicidade, sendo que na sistemática de controle existente na Austrália nos últimos anos, o órgão que realiza o exame do material publicitário é o ASMI – *Australian Self-Medication Industry*.

Após feita a análise pela ASMI, se a peça publicitária estiver dentro dos ditames legais, o laboratório que pleiteou a autorização é comunicado e a ele é concedido um número de registro para a publicidade que acabara de ser autorizada denominado de *approval number*. Nas publicidades impressas este número deverá ser veiculado junto ao anúncio. Já por outro lado, no caso da publicidade ser realizada por meio de teletransmissão, deve-se enviar cópia da aprovação e do número de registro às associações de rádio e televisão.

A aprovação tem validade por 2(dois) anos, caso não seja revogada (art. 3º, seção 5J, “Regulations”), o que pode ocorrer a qualquer tempo, nos moldes do que estabelece a Therapeutic Goods Regulations e Act. No caso da não aprovação pelo Secretário ou pelo Órgão delegado, os motivos devem ser expostos e a decisão pode ser apelada ao Ministro da Saúde (“Act” – art. 4º da seção DG e “Regulations” – Seção 5M). Da mesma forma, a decisão do

Seção 3

(1) Advertisements for therapeutic goods appearing in specified and broadcast media must be approved by the appropriate Advertising Services Manager for compliance with the Code (Appendix 3 refers) prior to publication or broadcast, other than:

- (a) therapeutic services, and
- (b) advertisements for those therapeutic goods that may be advertised and with display only name, picture and/or price and/or point of sale, without therapeutic claims; and
- (c) information material which complies with the *Price Information Code of Practice*.

¹²² A legislação australiana se divide em várias seções.

Ministro pode ser reformada pelo Tribunal Administrativo de Apelações (“Regulations” – art. 4º da seção 5N e seção 5P).

Feitas estas considerações, percebe-se que a Austrália também possui sistemática de controle prévio da publicidade de medicamentos por meio de “autorização” realizado por associações de indústrias, por meio de competência delegada do Ministério da Saúde.

4.3.4 Paraguai

No Paraguai toda a promoção e publicidade dos produtos farmacêuticos devem obrigatoriamente ser aprovados pela Direção Nacional de Vigilância Sanitária (DNVS), tal como prelecionam os art. 131 e 132 da Lei 836/80 – Código Sanitário.

Ley 836/80 – Código Sanitário

Art. 131. As mensagens publicitárias, pelos diversos meios de comunicação, que guardem relação com os profissionais da ciência da saúde, estabelecimentos correspondentes, produtos farmacêuticos e afins se ajustarão a regulamentação estabelecida pelo Ministério.

Art. 132. Os proprietários ou responsáveis pelos meios de comunicação de massa devem exigir a **autorização** correspondente do Ministério, para a difusão da mensagem publicitária a que se refere o artigo anterior.¹²³

Na sistemática de controle prévio da publicidade de medicamentos no Paraguai, andou bem o legislador daquele País ao determinar que os proprietários dos meios de comunicação são responsáveis por exigir a autorização, ou seja, os próprios meios de comunicação fazem o controle da publicidade, pois estão obrigados por lei a somente veicularem publicidade de medicamentos mediante a apresentação da competente autorização.

A Resolução S.G 2/91 regulamenta a publicidade de medicamentos realizada pelos meios de comunicação sobre especialidades farmacêuticas com base art. 131 do Código Sanitário, que faculta ao Ministério de Saúde Pública e Bem Estar Social tal regulamentação. O art. 3º e 6º desta resolução dispõe sobre a autorização prévia.

¹²³ Art. 131. Los mensajes publicitarios, por lo diversos medios de comunicación, que guarden relación con los profesionales em ciencias de la salud, establecimientos correspondientes, productos farmacéticos y afines se ajustarán a la reglamentación que establezca el Ministerio.

Art. 132. Los propietarios o responsables de los medios de comunicación masiva deben exigir la autorización correspondiente del Ministerio para la difusión del mensaje publicitario a que se refiere el artículo anterior.

Art. 3º. Disponer que os produtos de informação e propaganda para medicamentos declarados de “VENDA LIVRE”, devem ser **aprovados previamente** pelo Ministério da Saúde.¹²⁴

Ao cabo destas considerações, observa-se que o Paraguai possui sistemática de controle prévio da publicidade de medicamentos por meio de autorização prévia. Importante ressaltar o papel de responsabilidade que este Estado imputou aos meios de comunicação, visto que eles são os responsáveis por exigir a autorização quando da sua contratação para a exibição de qualquer anúncio publicitário de medicamento.

4.3.5 Suíça

Na Suíça há a o instituto da autorização prévia está disposto em duas normas; (i) *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte – Heilmittelgesetz/HMG* – que é a Lei de medicamentos de 15 de dezembro de 2000, sendo a sua última atualização concretizada em 01 de maio de 2007; (ii) *Verordnung über die Arzneimittelwerbung – Arzneimittel-Werbeverordnung/AWV* – que é o Decreto sobre a publicidade de medicamentos de 17 de outubro de 2001 e atualizado em 17 de julho de 2007.

O art. 23 do AWV prevê expressamente o instituto da autorização prévia à publicidade de medicamentos:

Art. 23 (1). Controle prévio – A propaganda de medicamentos das categorias de dispensação C e D a ser veiculadas no rádio, na televisão e no cinema, e a propaganda de medicamentos para o público, conforme o art. 15, alíneas “a” e “c”, de analgésicos, tranqüilizantes, sedativos, laxantes e anorexígenos, devem ser apresentadas para a aprovação antes de sua veiculação.

As categorias C e D a que se refere a legislação em comento são referentes aos medicamentos de venda livre, ou seja, que podem ser comercializados sem a apresentação da prescrição médica, sendo que a categoria C compreende os medicamentos que podem ser comercializados em farmácias e os medicamentos da categoria D, podem ser dispensados tanto em farmácias como em drogarias. Já o artigo 15 mencionado no artigo acima colacionado, trata na alínea “a” da propaganda de medicamentos para o público em geral em jornais, revistas, livros, brochuras, cartazes, boletins, ao passo que a alínea “c” refere-se a propaganda para o

¹²⁴ Art. 3º. Disponer que los productos de información y propaganda para medicamentos declarados de “VENTA LIBRE”, deben ser aprobados previamente por el Ministerio de Salud Publica e Bienestar Social.

público geral, através dos meios audiovisuais e outros sistemas de transmissão de imagens, sons e dados (inclusive Internet).

Destarte, nota-se que na Suíça toda a peça publicitária de medicamentos de venda livre está sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente, quando veiculada no rádio, televisão ou cinema. Adotou, porém, o legislador suíço, conduta mais restrita com relação à publicidade de analgésico, tranqüilizantes, sedativos, laxantes e anorexígenos, eis que estas categorias de medicamentos necessitam de prévia autorização também para a sua veiculação em jornais, revistas, livros, brochuras, cartazes, boletins, assim como nas transmissões audiovisuais como mencionado acima.

Segundo o disposto no art. 68 da HMG, a autoridade competente para autorizar a publicidade de medicamentos é a Agência Suíça para Produtos Terapêuticos – *Swissmedic*. Trata-se, de uma pessoa jurídica de direito público com autonomia organizacional e financeira, mantido com recursos do governo federal.

A sistemática de controle da publicidade existente na Suíça é bastante peculiar e rigorosa, pois o próprio projeto da publicidade necessita de autorização. Primeiramente deve ser apresentado pelo laboratório um projeto da publicidade, com todos os textos, roteiros, áudios e etc. Caso seja aprovado o projeto da publicidade a *Swissmedic* emite um documento autorizando o projeto da publicidade. Mas a publicidade só poderá ser veiculada nos meios de comunicação após uma análise final da publicidade pronta e acabada, momento este em que será concedida a autorização para a exibição da peça publicitária.

Cabe ainda acrescentar, que as autorizações são concedidas mediante o pagamento de uma *taxa*, muito provavelmente, fazendo uma analogia ao sistema tributário brasileiro, decorrente do exercício do poder de polícia, tal qual preceitua o art. 77 e seguintes do Código Tributário Nacional. A previsão do pagamento está assentada na *Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts – Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV* – que é o Regulamento sobre as taxas do Instituto de medicamentos de 9 de novembro de 2001. Segundo este regulamento, a autoridade que examina o pedido de autorização para a veiculação de publicidade de medicamentos cobra: (i) 1.000,00 francos suíços para uma peça publicitária nova/original; (ii) 400,00 francos suíços para a alteração em uma publicidade que já tenha sido autorizada; (iii) 200,00 francos suíços por hora para oferecer consultoria no processo de autorização.

Diante do exposto, observa-se que o modelo de controle da publicidade de medicamentos na Suíça é bastante criterioso. Interessante notar que o legislador suíço concede tratamento mais restritivo a determinadas categorias de medicamentos.

4.3.6 Canadá

Não há no Canadá a previsão legal da exigência da autorização prévia para a veiculação de publicidade de medicamentos, no entanto, existe uma prática reiterada pelas empresas e estimulada pelo Ministério da Saúde canadense para que as peças publicitárias sejam analisadas previamente por meio de associações nacionais de empresas que averiguam se o material publicitário está de acordo com os preceitos legais e com os fins da saúde pública.

A peça publicitária uma vez passando pela análise prévia e constatada que está de acordo com a legislação, é concedido um número de licença que atesta que a publicidade foi analisada previamente. Ou seja, funciona como um selo de qualidade da publicidade, que faz alusão de que a publicidade está em concordância com a legislação e os padrões éticos.

4.3.7 Brasil

Nos dois primeiros capítulos deste trabalho expôs-se exaustivamente acerca do mecanismo de controle da publicidade no Brasil, assim como as condutas vedadas pelo legislador, por essa razão não se fará novamente uma análise do ordenamento brasileiro.

Todavia, cabe somente acrescentar, que muito provavelmente se o presente estudo fosse realizado por uma equipe de outro país, possivelmente, ao analisarem a legislação, concluiriam que no Brasil existe o sistema de controle prévio, pois a Constituição e a Lei 9.294/96, e principalmente o Decreto 2.018/96 que regulamenta a lei mencionada, prevêm taxativamente a existência do sistema de controle prévio da publicidade de medicamentos.

4.4 Apontamentos sobre o Estudo Comparado

O presente estudo é de fundamental relevância, para perceber-se que em outros países do mundo, assim como no Brasil, há a preocupação com a publicidade de medicamentos e que muitos países que são referências em saúde pública preferiram adotar o sistema de controle prévio da publicidade de medicamentos.

Inicialmente, quando se começou os estudos que culminaram na elaboração deste trabalho, desconhecia-se a previsão legal expressa da possibilidade de criação do regime de autorização prévia para a publicidade de medicamentos no Brasil. A razão de existir deste estudo, era preponderantemente servir como fundamento de um modelo do controle prévio da publicidade, cuja criação imaginava-se que teria que se dar por meio de lei ordinária.

Contudo, ao concluir a redação do capítulo I, chegou-se a conclusão de que já havia disposição expressa em nosso ordenamento, faltando apenas a devida regulamentação pelo ente competente.

Mas o estudo comparado, além de fornecer subsídio para a criação de um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos, pode ser usado para combater os argumentos dos laboratórios farmacêuticos que sustentam, como se analisou, no capítulo III deste trabalho, que a instituição do controle prévio da publicidade de medicamentos significaria a instauração da censura, violaria a liberdade de pensamento e expressão, seria a *volta aos tempos da censura, da ditadura*.

Todos estes argumentos já foram fulminados no capítulo III, mas caso reste alguma dúvida acerca da constitucionalidade do modelo de controle prévio que ora se apresenta neste trabalho, cabe apenas salientar, que em todos os países acima mencionados onde há o efetivo controle prévio da publicidade, não se tem de qualquer regime ditatorial, tampouco que nestes países seja praticada a censura. Muito pelo contrário, trata-se de estados democráticos de direito.

Questão que chama a atenção é que grande parte dos laboratórios de medicamentos existentes no Brasil são multinacionais que comercializam os seus produtos no mundo todo, inclusive nestes países em que há o regime de autorização prévia de medicamentos. Por que será que no Brasil eles alegam que o controle prévio é censura, significa a volta aos tempos da ditadura, e já nestes outros países este procedimento não é por eles contestado. Esta é uma importante questão para ser refletida, pois mais parece que os laboratórios farmacêuticos têm usado dois pesos e duas medidas ao defenderem a sua tese.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

De toda a análise realizada neste trabalho, percebe-se que mesmo diante da magnitude do esforço empreendido pela ANVISA com fito de controlar a publicidade de medicamentos, não tem sido possível evitar com que a população seja alvo de publicidades dotadas de elevado risco sanitário.

Conforme exposto ao longo deste estudo, é preciso transcender o atual modelo de controle levado a cabo pela ANVISA, eis que é de grande serventia que esta agência atue de maneira preventiva, ou seja, antes que a publicidade seja veiculada e cause dano à saúde pública. Não é possível que a fechadura continue a ser colocada na porta depois que ela seja arrombada, é preciso blindar a porta, para que o ladrão tenha o seu acesso impedido.

Transcender o mecanismo de controle atual, na concepção deste estudo significa adotar mecanismo de controle prévio da publicidade, visto que o controle *a posteriori* não tem sido eficaz, prova cabal deste fato, são as informações apresentados pela própria ANVISA no tocante ao número de infrações e irregularidades dos anúncios publicitários de medicamentos.

Há, contudo, que se levar em consideração que o controle da publicidade de medicamentos não deve ser realizado de maneira apartada do ordenamento jurídico, pois como ficou consubstanciado no capítulo II deste trabalho, a RDC 102/2000, que é o regulamento da publicidade de medicamentos, pouco ou quase nada trouxe de positivo, à regulamentação da matéria.

O regulamento da publicidade de medicamentos não deu azo a sua função normativa e em grande parte de seu texto limitou-se a reproduzir aquilo que já estava previsto na legislação infraconstitucional, sendo que em determinadas situações representou inclusive retrocesso na normatização da matéria.

Com efeito, parecer ter ficado inequívoco que os argumentos de que a criação de um modelo de controle prévio da publicidade de medicamentos seria inconstitucional não merecem prosperar, pelas razões esposadas no capítulo III.

Como se não bastasse a ausência completa de substrato jurídico da tese da inconstitucionalidade, *descobriu-se* ao elaborar este estudo, que o legislador derivado previu expressamente a criação do regime de autorização prévia à publicidade de medicamentos, faltando apenas, e somente apenas, a regulamentação por parte da ANVISA, para que esta sistemática seja implementada no Brasil.

Sem embargo, relevante mencionar que mesmo previsto em lei o regime de autorização prévia, qualquer argüição de que a instituição do regime seria inconstitucional é despropositada, pois o constituinte originário previu expressamente a possibilidade de restrição à publicidade de medicamentos, podendo inclusive, proibir a sua veiculação, tal qual ocorreu com o cigarro.

Ademais, acredita-se que a proibição total da publicidade de medicamentos nos meios de comunicação seria a maneira mais correta, contudo não há no ordenamento jurídico brasileiro esta previsão, razão pela qual qualquer medida neste sentido por parte da ANVISA seria inconstitucional por no mínimo dois motivos: (i) ausência de competência legislativa desta agência; (ii) ausência de lei em sentido estrito, pois *ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei*.

A adoção do sistema de controle prévio da publicidade de medicamentos é a conduta mais restritiva que o legislador franqueou à autoridade sanitária instituir, e dado ao contexto da publicidade de medicamentos no Brasil, sua instituição poderia trazer grandes benefícios à população.

Frisa-se que o modelo de controle apresentado neste trabalho, por meio do que se denominou EPIP é de fácil implementação e não implica dispêndio de recursos do ente público, visto que os laboratórios é que terão que fazer prova de que a publicidade que pretendem veicular está de acordo com os ditames legais e não apresenta risco à saúde da população.

Não obstante, por meio do estudo comparado da legislação de vários países apresentado no capítulo IV deste trabalho, restou cristalino que muitos países desenvolvidos e que são ícones no tocante ao controle da publicidade, possuem sistemática bastante semelhante à proposta neste estudo, inclusive a recomendação da União Européia por meio das diretivas que caminha neste sentido.

Por outro lado, observa-se que o modelo de controle do impacto ambiental através do EPIA pode contribuir para a construção do modelo brasileiro de controle prévio da publicidade de medicamentos.

Ao cabo destas considerações não paira dúvida da legalidade e constitucionalidade da criação do regime de autorização prévia à publicidade de medicamentos, assim como é fato incontroverso a adoção desta sistemática de controle por muitos países e que existe taxativamente a previsão legal para a criação do controle prévio no Brasil, inexistindo razão para a não instituição deste mecanismo de controle no Brasil.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 8º ed. Lúmen Júris: São Paulo, 1998

ANVISA. **Portaria nº. 123 de 09 de fevereiro de 2004**. Atualiza o Regimento Interno da Agência nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br>

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada nº. 102 de 30 de novembro de 2000**. Disponível em <http://www.ANVISA.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

ATALIBA, Geraldo. **Apontamentos de ciência das finanças, direito financeiro e tributário**. São Paulo: RT, 1969.

BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994.

_____. Antônio Herman. **Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto**. 7º. Ed. São Paulo: Forense, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.

_____. **Decreto nº. 19.606, de 08 de setembro de 1931**. Rio de Janeiro, 1931. disponível em <http://www.anisa.gov.br>. acessado em 23 nov. 2008

_____. **Decreto nº. 20.377, de 08 de novembro de 1931**. Rio de Janeiro, 1931. disponível em <http://www.anisa.gov.br>. acessado em 23 nov. 2008

_____. **Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_5991_73.html. Acessado em 14 de nov. 2008.

_____. **Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acessado em 14 de nov. 2008

_____. **Constituição 1988**. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 nov. 2008.

_____. **Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

_____. **Lei 9.294 de 15 de Julho de 1996.** Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

_____. **Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990.**

_____. **Decreto 2.018 de 01 de Outubro de 1996.** Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 nov. 2008.

_____. **Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>, acessado em 23 de nov. 2008.

CAETANO, Marcello. **Manual de direito administrativo.** 10º ed., vol. I. Coimbra: Livraria Almedina, 1982.

CANOTILHO, José Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição.** 4 ºed. Coimbra: Livraria Almedina, 1996.

CLÈVE, Clemérson Merlin. **Medidas Provisórias.** 2º ed. São Paulo: Max Limonad, 1999.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial.** 8º ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

COHEN, Dorothy apud BENJAMIM, Antônio Herman. **O controle jurídico da publicidade.** São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 9, p.25/58, jan/mar. 1994.

CRETELLA JR, José. **Direito administrativo brasileiro.** 2ºed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

COMUNIDADE EUROPÉIA. **Diretiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984.** Disponível em:
<http://eur-Lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31984L0450:PT:HTML>, acessado em 23 de nov. 2008.

COMUNIDADE EUROPÉIA. **Diretiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984.** Disponível em:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31984L0450:PT:HTML>, acessado em 23 de nov. 2008.

CONAMA. **Resolução nº. 001 de 23 de janeiro de 1986.**

CONAMA. **Resolução nº. 237 de 19 de dezembro de 1997.**

DAWALIBI, Marcelo. **Licença ou autorização ambiental.** Revista de direito ambiental. Ano 5 nº. 17. jan/mar 2000.

DELFINO, Lúcio. **Responsabilidade civil e tabagismo.** Curitiba: Juruá, 2008

DOUE – **Diário Oficial da União Européia**. [Http://www.eurollex.eu.int](http://www.eurollex.eu.int)

FRADERA, Vera M. Jacob. **A interpretação da proibição de publicidade enganosa ou abusiva à luz do princípio da boa-fé: O dever de informar no código de defesa do consumidor**. São Paulo: Revista de direito do consumidor vol. 4, p.173/191, jun. 1992.

HOUAISS, Antônio. **Dicionário da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2004.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 2º ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 16º Ed. Malheiros: São Paulo, 2008.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 7 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

MASAGÃO, Mário. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: RT, 1997

MILARÉ, Edis. **Direito do Ambiente**. 2ªed. Editora Revista dos Tribunais: São Paulo, 2001

NASCIMENTO, Álvaro. **“Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” Isto é regulação ?** Sobravime: São Paulo, 2005.

NUNES, Rizzatto. **Curso de direito do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 2004

OMS. **Crerios éticos para La promoción de medicamentos**. Ginebra: **Organización Mundial de La Salud**; 1998.

Disponível em <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/who-wha-41-17.pdf>. Acesado em 21 nov.2008.

PORTUGAL. **Decreto-lei nº. 421/80, de 30 de Setembro**, que estabelece normas relativas à actividade publicitária. Disponível em: <http://www.parlamento.pt>, acessado em 24 de nov. 2008.

RODYCZ, Wilson Carlos. **O controle da publicidade**. Revista de direito do consumidor. São Paulo, vol. 8, p. 58/68, out/dez. 1993.

SILVA, José Afonso. **Direito ambiental constitucional**. 4ºed. Malheiros. São Paulo, 2003.

SIRVINSKAS, Luís Paulo. **Manual de direito ambiental**. 6ºed. Saraiva: São Paulo, 2008.

World Health Organization. **The rational use of drugs: report f the conference of experts**. **Nairóbi**, 1985 jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.

ANEXO 1

RESOLUÇÃO - RDC Nº 102, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593 de 25 de Agosto de 2000, em reunião realizada em 29 de novembro de 2000, considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976 publicada no DOU de 24 de setembro de 1976; considerando a Medida-Provisória 2.039-22/2000; considerando a Constituição Federal de 1988; considerando o disposto na Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n.º 6360, de 24 de setembro de 1976; considerando a Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976; considerando o Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976; considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias, alterada pela Lei n.º 9005 de 16 de março de 1995 e pela Lei n.º 9.695 de 20/08/1998, DOU de 21/08/1998; considerando a lei n.º 9.294 de 15 de julho de 1996; considerando o Decreto n.º 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamenta a Lei n.º 9294, de 15 de julho de 1996; considerando a M.P. n.º 1.814, de 26 de fevereiro de 1999; considerando o art. 3º da M. P. n.º 1912-10, de 25 de novembro de 1999; considerando a Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990; considerando o Decreto n.º 2.181, de 20 de março de 1997; adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º Aprovar o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, 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. 2º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam suas formas e meios de veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições: *

MENSAGEM RETIFICADORA é a que corrige ou emenda erros, equívocos, enganos ou o que não se mostra certo ou exato e recompõe a verdade, segundo as normas impostas por este regulamento.

PRÊMIO - refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.

PROMOÇÃO - é um conjunto de atividades informativas e de persuasão procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos .

PROPAGANDA/PUBLICIDADE conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, idéias ou teorias , visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ABUSIVA são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre medicamentos.

Art. 3º Na propaganda, mensagens publicitárias e/ou outras práticas cujo objeto seja a promoção de medicamentos, devem ser cumpridos os requisitos gerais, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido:

I - constar, em português, de forma clara e precisa a contra-indicação principal, se for o caso, tal como foi registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *

II - Os mesmos requisitos do inciso I, aplicam-se às formulações oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada em anexo.

Art. 4º É vedado:

I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei;

II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas;

III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;

V - discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros;

VI - publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios clínicos" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde;

VIII - incluir mensagens, verbais e não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas;

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural", exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Art. 5º Tendo em vista a especificidade do meio de comunicação, denominado "Internet", a rede mundial de computadores, a promoção de medicamentos pelo referido meio deverá observar os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento: *

a) é vedada a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição, exceto quando acessíveis exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos;

b) na veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos de venda sem exigência de prescrição devem constar da mensagem publicitária a identidade do fornecedor e seu "endereço geográfico".

Art. 6º As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor deverão respeitar as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.

Art. 7º O programa de fidelização, dirigido ao consumidor, é permitido dentro dos seguintes critérios: *

I - não vise estimular a venda, prescrição e/ou dispensação de medicamentos; *

II - mediante anuência prévia da ANVISA; *

III - no momento de solicitação da anuência prévia, a empresa deverá apresentar à ANVISA, um sistema informatizado que garanta a dispensação de medicamentos de venda sob prescrição somente mediante a apresentação de receita médica;

IV - os pontos acumulados no programa devem corresponder ao valor total da nota fiscal.*

Art. 8º (Revogado) (RDC nº 199, de 17.8.2004 pela Republicação no Diário Oficial da União de 25, de agosto de 2004).

TÍTULO II

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO

Art. 9º Qualquer tipo de propaganda, publicidade ou promoção de medicamento dirigida ao público em geral deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Parágrafo único: As comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, veiculadas em meios de comunicação de massa, verbais ou não verbais, consideram-se propaganda, devendo submeter-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;

III - promover ou organizar concursos, prometer ou oferecer bonificações financeiras ou prêmios condicionados à venda de medicamentos; *

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

V - afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações", "isento de efeitos secundários ou riscos de uso" ou usar expressões equivalentes; *

VI - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

VII - explorar enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos;

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha", "o único", "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

IX - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais efetivo", "melhor tolerado". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

X - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes.

Art. 11 No caso específico de ser mencionado nome e/ou imagem de profissional como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar na mensagem publicitária o nome do profissional interveniente, seu número de matrícula no respectivo conselho ou outro órgão de registro profissional.

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

b) as advertências: " AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras: *

§ 1º No rádio, a advertência será veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.

§ 2º Na televisão, cinema e assemelhados será observado:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

c) as letras apostas na cartela serão de família tipográfica Univers, variação Medium, corpo 38, caixa alta;

d) toda propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente a advertência indicando que "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". *

§ 3º Nas placas luminosas, nos painéis eletrônicos e na Internet serão observados os itens a, b e c constantes do parágrafo 2º;

§ 4º Nos painéis, cartazes, munidores, jornais, revistas ou qualquer outra forma de mídia impressa, os textos de advertência serão escritos em letras de cor preta, padrão Univers 65 bold, sendo impresso sobre retângulo branco com um filete interno emoldurando a advertência sendo observado o seguinte:

CARTAZES, CARTAZETES, PAINÉIS

0 a 250 cm2	Corpo 16
251 a 500 cm2	Corpo 20
501 a 1000 cm2	Corpo 24
1001 a 1500 cm2	Corpo 26
1501 a 2000 cm2	Corpo 30
2001 a 3000 cm2	Corpo 36
3001 a 4000 cm2	Corpo 40
4001 a 5000 cm2	Corpo 48

REVISTAS

Página Dupla/Página simples	Corpo 12
1/2 Página	Corpo 8 *
1/4 Página	Corpo 4

JORNAIS

Tamanho Padrão	
1 Página	Corpo 24
1/2 Página	Corpo 16
1/4 Página	Corpo 8
Tamanho Tablóide	
1 Página	Corpo 16
1/2 Página	Corpo 10
1/4 Página	Corpo 8

a) Qualquer tamanho não especificado nos itens relacionados a revistas e jornais será proporcionalizado tomando-se por base a definição para 1/4 de página.

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

- a) o nome comercial do medicamento, se houver;
- b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ;
- c) as indicações;
- d) as contra-indicações;
- e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);
- f) a posologia.

II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Art. 14 É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticos, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

Art. 15 As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção, devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa.

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, deverá haver a inclusão da frase: "medicamento genérico - Lei 9.787/99".

Art. 17 Quando se tratar de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial deverão ser respeitadas as limitações e advertências previstas na legislação sanitária em vigor.

REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 18 Os representantes dos laboratórios devem transmitir informações precisas e completas sobre os medicamentos que representem no decorrer da ação de propaganda, promoção e publicidade junto aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar.

Parágrafo único: Em suas ações de promoção, propaganda e publicidade, os representantes aludidos no caput deste artigo devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.

Parágrafo único: Os profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles de atividade de venda direta de medicamentos ao consumidor, não podem solicitar ou aceitar nenhum dos incentivos indicados no caput deste artigo se estes estiverem vinculados a prescrição, dispensação ou venda.

Art. 20 O patrocínio por um laboratório fabricante ou distribuidor de medicamentos, de quaisquer eventos públicos ou privados simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados seja ele parcial ou total, deve constar em todos os documentos de divulgação ou resultantes e conseqüentes ao respectivo evento.

§ 1º Qualquer apoio aos profissionais de saúde, para participar de encontros, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à promoção de algum tipo de medicamento ou instituição e deve constar claramente nos documentos referidos no caput desse artigo.

§ 2º Todo palestrante patrocinado pela indústria deverá fazer constar o nome do seu patrocinador no material de divulgação do evento.

Art. 21 A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

§ 1º A distribuição de que trata o caput deste artigo deverá ser realizada em embalagens contendo a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS" , em destaque com os caracteres nunca inferior a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no segundo terço da embalagem secundária e em cada unidade farmacêutica da embalagem primária.

§ 2º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária seu quadro de distribuição por um período mínimo de 2 anos.

§ 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, dar-se-á mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas responsáveis pela produção, distribuição e comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade se adequarem às novas disposições objeto desta republicação, abaixo citadas: *

artigo 7º;

artigo 7º, I;

artigo 7º, II;

artigo 7º, III;

artigo 7º, IV;

artigo 10, III;

artigo 10, V;

artigo 10, VIII;

artigo 10, IX;

artigo 12, b;

artigo 12, § 2º, d;

artigo 21, § 1º;

artigo 22.

Parágrafo único: No caso de descumprimento do disposto no caput deste artigo, as matérias terão a sua veiculação suspensa e qualquer outra referente ao produto, no prazo de 90 dias, só poderá ser veiculada após autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, independentemente de outras sanções aplicáveis.

Art. 23 É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

Art. 24 No caso de ser submetida a análise por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o titular do produto ou o representante da empresa deverá manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05(cinco) anos, a documentação técnica e/ou científica que autorize a propaganda, publicidade ou promoção.

Art. 25 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento, configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

§ 1º Quando configurada a infração de que trata o "caput" deste artigo, a autoridade sanitária atuante poderá determinar à empresa responsável pelo medicamento que publique mensagem retificadora ocupando os mesmos espaços na mídia.

§ 2º Quando configurada a infração de que trata o "caput" deste artigo, a autoridade sanitária atuante poderá notificar o Ministério Público Federal do local da sede do meio de comunicação utilizado.

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

FARMACOPÉIA BRASILEIRA
FARMACOPÉIA BRITÂNICA
FARMACOPÉIA EUROPÉIA
FARMACOPÉIA NÓRDICA
FARMACOPÉIA JAPONESA
UNITED STATES PHARMACOPEIA USP NATIONAL FORMULARY
MARTINDALE, WILLIAN EXTRA PHARMACOPÉIA
DICTIONAIRE VIDAL EDITIONS DU VIDAL
REMINGTON FARMÁCIA EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA
REVISTAS INDEXADAS
USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS WASHINGTON - OPAS

ANEXO II

RESOLUÇÃO - RDC N° _____, DE _____ DE 2007.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° _____,

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11 inciso IV do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593 de 25 de Agosto de 2000, em reunião realizada em ____ de _____ de 2005,

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n° 6360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei n° 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o Decreto n° 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei n° 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

considerando a Lei n° 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto n° 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamenta a Lei n° 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto n° 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Lei n° 8.069, de 13 de julho de 1990,

considerando a Lei n° 10.742, de 6 de outubro de 2003,

considerando a RDC n° 26, de 30 de março de 2007,

considerando a Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998 que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado – Regulamentação da Propaganda de Medicamentos,

considerando a necessidade de atualização do regulamento técnico sobre propaganda, publicidade, promoção e informação de medicamentos;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO

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

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos, cuja grafia se apresente de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO – Artigos científicos publicados e livros técnicos.

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

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial a sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à ANVISA, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados com desfecho e magnitude de efeito clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias que seguem a especificidade e linguagens de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, *spot*, *jingle*, cartaz, cartazete, painel, letreiro, *display*, *folder*, *banner*, *móvil*, *outdoor*, *busdoor*, brinde, *visual aid*, etc.

PESSOA FÍSICA – aquela que, de forma direta ou indireta seja responsável por atividades relacionadas a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO – São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinada marca ou produto, colocados à disposição no mercado, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e /ou induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA – É aquela que sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas e /ou símbolos e/ou designações e/ou indicações capaz de identificá-los, e /ou cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INSTITUCIONAL - É aquela que exalta a qualidade da empresa, sem exaltar características dos medicamentos, insumos ou substâncias ativas.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS – Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Qualquer tipo de propaganda ou publicidade de medicamento deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições normativas descritas neste regulamento técnico.

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

Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnica de veicular imagem e/ou mencionar a substância ativa ou marca de medicamentos de forma não ostensiva e não declaradamente publicitária, em programas de televisão ou rádio, filme cinematográfico, espetáculo teatral e outros.

Art. 5º As informações exigidas neste regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, estarem dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculadas na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Art. 6º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

Art. 7º É vedado o anúncio de medicamentos, substâncias ativas e insumos, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este regulamento, por empresas não regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação exigir.

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I – anunciar medicamentos não regularizados na ANVISA;

II – estimular e/ou induzir o emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento na ANVISA.

III – estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;

IV - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos;

V – utilizar expressões tais como: “*sem contra-indicações*”, “*inócuo*”, “*produto natural*”, “*não há relatos de contra-indicações*”, exceto nos casos em que tais expressões constem do registro/notificação do medicamento na ANVISA.

VI – utilizar expressões tais como "seguro", "eficaz" e "qualidade", em combinação ou isoladamente, exceto quando complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas e estar devidamente referenciada;

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

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

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

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

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

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

XIII - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização;

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

XV – publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela ANVISA;

XVI – Incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade.

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

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

IX - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam a indicação do sabor do medicamento, sendo permitida informações tais como "sabor laranja".

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

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

XXII – criar expectativa de venda utilizando expressões tais como "o melhor para o seu caixa", "o melhor para seus lucros", "o primeiro do mercado".

Art. 9º As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor devem respeitar, no que couber, as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.

Parágrafo único - As referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos devem estar disponíveis no serviço de atendimento ao consumidor e aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no *caput* deste artigo.

Art. 11 - Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar redução de preços para grupos de medicamentos, tais como “desconto para anticoncepcionais”, “genéricos com 30% de desconto”, não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário que possibilitem a indução ao uso indiscriminado desses grupos de medicamentos.

Parágrafo único - As farmácias e drogarias devem também ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos com o preço reduzido conforme artigos 30 e 40.

Art. 12 Quando informado um valor percentual do desconto e/ou o preço promocional, o preço integral do medicamento também deve ser informado.

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

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

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

Art. 14 É permitido oferecer aos prescritores e dispensadores a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 21 a 24 e 31.

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

Art. 15 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos a retenção de receita, a substância ativa de acordo com a DCB/DCI, a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade, número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 21 a 24 e 31.

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

Art. 16 É permitida a propaganda ou publicidade institucional aos profissionais de saúde bem como ao público em geral.

Art. 17 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 18 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos comparativos conclusivos veiculados em publicações científicas, e especificar referência bibliográfica completa.

Art. 19 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: “Medicamento Genérico - Lei 9.787/99”.

Art. 20 É vedado divulgar como genérico, os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos nos termos da Lei 9.787/99.

Art. 21 Na propaganda ou publicidade de medicamentos inovadores, durante os primeiros cinco anos de comercialização, deve ser veiculada a seguinte mensagem: “Por se tratar de um medicamento novo, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer, informe o médico ou farmacêutico”.

Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos que tenham efeitos prejudiciais para o estado de vigília, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: “Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas”.

TÍTULO II

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que particularmente se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar em português, de forma ostensiva,

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

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

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

III - número de registro na ANVISA, contemplando no mínimo nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio.

IV – no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA N°...../2006. AFE n°:.....”, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio.

V - as indicações;

VI - data de impressão das peças publicitárias impressas.

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

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

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

Art. 24 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve também veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento conforme tabela do anexo III

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

§2º No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E REAÇÕES ADVERSAS. CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO E LEIA SEMPRE A BULA”.

Art. 25 As advertências a que se refere o artigo 24 devem ser contextualizadas na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciadas pelo personagem principal, quando realizadas na televisão, proferidas pelo mesmo locutor quando realizadas em rádio, e, quando impressas, devem causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, se apresentando com no mínimo 35% da letra de maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput desse artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

II - Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, as advertências devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

c) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

d) as letras apostas na cartela serão de família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta;

III - Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, sendo inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

Art. 26 Fica proibida a veiculação na televisão de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.

Art. 27 Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

I – usar expressões tais como "*Demonstrado em ensaios clínicos*", "*comprovado cientificamente*";

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico.

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso;

IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos.

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela ANVISA;

VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;

VII – a utilização de quaisquer tipos de jogos ou brinquedos para veicular propaganda de medicamentos;

VIII – incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.

Art. 28 – No caso específico de ser apresentado nome e (ou) imagem de profissional de saúde como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar, de maneira clara, na mensagem publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional.

Art. 29 Os brindes que veiculem nomes comerciais, ou, no caso dos genéricos, a substância ativa juntamente com o nome do detentor do registro, podem ser distribuídos ao público em geral, e devem observar os requisitos deste regulamento.

I - Desde que não utilizadas designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos, os brindes podem trazer somente o nome comercial do medicamento, quando houver, com sua respectiva substância ativa, e/ou o nome do detentor do registro, e/ou a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela ANVISA, ficando dispensadas as informações dos artigos 23 e 24 deste regulamento.

II – Os brindes devem apresentar a mensagem “*(nome do medicamento ou da substância ativa, no caso dos medicamentos genéricos) É UM MEDICAMENTO SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO OU FARMACÊUTICO E LEIA SEMPRE A BULA.*”

Art. 30 A informação sobre os preços dos medicamentos de venda isenta de prescrição, quando destinados ao público em geral, deve ser feita por meio de listas nas quais deve constar somente o nome comercial do produto, a substância ativa segundo a DCB/DCI, a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade, o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o nome do detentor de registro e o preço dos medicamentos listados.

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

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

TÍTULO III

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

Art. 31 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que particularmente se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restritas aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir, em português, de forma ostensiva, clara, precisa, as informações essenciais compatíveis com as registradas na ANVISA, referentes à:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

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

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

IV - as indicações;

V - contra-indicações;

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

VII - posologia;

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

IX - data de impressão das peças publicitárias impressas.

Parágrafo único: As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de no mínimo 3 milímetros.

Art.32 A propaganda ou publicidade de medicamentos de uso restrito em hospitais deve complementar a classificação quanto à prescrição e dispensação “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” com a expressão “USO RESTRITO EM HOSPITAIS”.

Artigo 33 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas pelo menos uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais frequentes dentre aquelas exigidas no artigo 31, incisos, V e VI, causando também impacto visual ao leitor, obedecendo à proporcionalidade de 20 % da fonte utilizada de maior tamanho.

Parágrafo único - O destaque a que se refere o parágrafo anterior não exclui a obrigatoriedade de serem incluídas na peça publicitária todas as informações exigidas pelo artigo 31, que devem se apresentar com fonte de no mínimo 3 milímetros.

Art. 34 É vedada a veiculação de propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição na internet, exceto quando acessíveis exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

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

Art. 35 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

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

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

Art. 36 É permitida a criação de gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir as informações que não estejam contempladas desta forma nos estudos científicos, desde que elas expressem com rigor a veracidade das informações e especifiquem referência bibliográfica completa.

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

Art. 37 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar e prescrever medicamentos, as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte, bem como informar apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Art. 38 A propaganda ou publicidade de vacinas não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação

Art. 39 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§1º - A revista de que trata o *caput* desse artigo deverá trazer um artigo científico referente à substância ativa do medicamento a ser divulgado, preferencialmente que tenha sido citado como referência bibliográfica na publicidade ou propaganda.

§2º Ficam excluídas das revistas mencionadas no *caput* deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§3º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade de medicamento sujeito a controle especial, classificado como de venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, em cópia fiel de artigo técnico-científico publicado nas revistas mencionadas no *caput* deste artigo, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

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

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

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

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

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

IV - Fica proibida a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos citados nos brindes.

Art. 41 Os preços dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial, quando informados para o público em geral, deve ser feito por meio de listas, nas quais deve constar o nome comercial do produto, a substância ativa de acordo com a DCB/DCI, a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade, número de registro na ANVISA, o nome do detentor do registro e o preço dos itens listados.

Parágrafo único - É vedado nessas listas a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, marcas figurativas e mistas, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

TÍTULO IV

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 42 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas.

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

Art. 43 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 100 % do conteúdo da apresentação original registrada na ANVISA e comercializada.

Art. 44 As amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição devem conter no mínimo 50% do conteúdo da apresentação original registrada na ANVISA e comercializada.

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

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

§ 2º – As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela ANVISA, para constar na embalagem original.

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

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

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 46 - Fica proibida a propaganda ou publicidade de preparações magistrais ou substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais.

Art. 47 - É facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais e as respectivas indicações terapêuticas contidas na literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

§ 1º As substâncias ativas devem ser informadas segundo a sua Denominação Comum Brasileira, na sua falta a Denominação Comum Internacional, ou a nomenclatura botânica.

§ 2º Quando não houver denominação correspondente na DCB e DCI, a substância ativa deve ser divulgada conforme descrito na literatura oficialmente reconhecida.

§ 3º Fica proibida no material informativo a que se refere o *caput* do artigo, a utilização de nome comercial e/ou preço.

Art. 48 Os fornecedores de matéria prima podem entregar material informativo às farmácias com os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais.

Art. 49 - No material informativo a que se refere os artigos 46 e 47 é vedada a inclusão de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 50 É facultado às farmácias a propaganda ou publicidade institucional.

Art. 51 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 52 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.

Parágrafo único – Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na ANVISA.

Art. 53 As empresas devem prover os propagandistas de informações adequadas e de conhecimento suficiente e atualizado para proporcionar orientações precisas e completas sobre os produtos e substâncias ativas.

Art. 54 A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas.

Art. 55 O material publicitário de ajuda visual é considerado propaganda ou publicidade de medicamentos, devendo observar os requisitos deste regulamento.

Art. 56 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.

TÍTULO VII

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 57 Os objetivos científicos devem constituir o foco principal na organização dos congressos, simpósios e atividades similares, e as atividades de propaganda ou publicidade devem ser compatíveis com tais objetivos.

Art. 58 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive daqueles sujeitos a controle especial, quando disponível nos eventos científicos, além de observar os requisitos previstos neste regulamento, deve ficar restrita exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos.

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

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

Art. 59 É vedada a distribuição de material de propaganda ou publicidade de medicamentos aos participantes dos eventos que não estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Art. 60 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares, bem como o material de uso dos participantes, tais como convites, pastas, canetas, cordão do crachá e blocos podem apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectivo substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela ANVISA.

Parágrafo único – Fica proibido no material a que se refere o *caput* deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 61 O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

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

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

Art. 63 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a ANVISA, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

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

Art. 65 Os brindes distribuídos durante o evento científico devem obedecer às disposições dos artigos 29 e 39 deste regulamento.

Art. 66 Somente quando se tratar de eventos organizados por sociedades científicas internacionais, fica permitida a inclusão do nome comercial, substância ativa e/ou nome do fabricante no material que veicular informação científica a respeito de medicamentos não registrados no Brasil, devendo ser observado os seguintes requisitos:

I – Constar a advertência “ESTE MEDICAMENTO NÃO ESTÁ REGISTRADO NO BRASIL”.

II - Não poderão constar quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

TÍTULO VIII

REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

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

TÍTULO X

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 68 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no *caput* as amostras grátis, cujas embalagens deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

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

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

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

Art. 71 A Câmara de Regulação de Medicamentos regulamentará, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste regulamento, a concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer material, ou por outros meios, e/ou fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição à qual o profissional está vinculado, ou o local da prescrição.

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

§1º - Após a publicação da decisão condenatória que aplicou a sanção, o responsável será notificado para apresentar, no prazo de 10 dias contados do recebimento da notificação, prorrogável, uma única vez, por igual período, o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 2º - A mensagem retificadora deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário instaurado pela ANVISA e/ou autoridade sanitária local a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito a vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

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

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

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

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

Art. 73 - A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I - Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em "off", cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida sequencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação prorrogável, uma única vez, por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 74 - Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para, no prazo improrrogável de vinte dias contados do recebimento da notificação, proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e em rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas nos jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os respectivos negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.

§1º - Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a conseqüente extinção do processo administrativo sanitário.

§2º - No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária, tais como imposição de multa diária por descumprimento de obrigação de fazer, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, apreensão do produto, cancelamento do registro, entre outras previstas na Lei 6.437/77 e Lei 9.294/96.

Art. 75 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação de material publicitário ou informativo, que durará o tempo necessário à realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 76 As empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos, incluindo as agências de publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 77 O titular do registro do medicamento deve manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05 (cinco) anos, o material publicitário dos medicamentos, bem como as documentações técnica e científica que embasaram as informações veiculadas.

§1º - Os veículos de comunicação e agências de publicidade devem manter a disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05 (cinco) anos, a documentação técnica referente à veiculação de propaganda ou publicidade de medicamentos.

§2º - Fica permitido o arquivamento em meio eletrônico do material mencionado no caput, desde que garantida sua autenticidade.

Art. 78 Após o início da vigência deste regulamento, ficam revogadas a RDC 102/ 2000, RDC 83/2002, a RDC 197/2004, RDC 199/2004 e demais disposições em contrário.

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

FARMACOPÉIA BRASILEIRA
FARMACOPÉIA ALEMÃ
FARMACOPÉIA BRITÂNICA
FARMACOPÉIA EUROPÉIA
FARMACOPÉIA NÓRDICA
FARMACOPÉIA JAPONESA
FARMACOPÉIA FRANCESA
FARMACOPÉIA AMERICANA E SEU FORMULÁRIO NACIONAL
FARMACOPÉIA MEXICANA
USP NATIONAL FORMULARY
MARTINDALE, WILLIAN
EXTRA PHARMACOPÉIA
DICTIONNAIRE VIDAL
EDITIONS DU VIDAL
REMINGTON FARMÁCIA
EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA
USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS

ANEXO III (TABELA)

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

9.	Cetoprofeno Uso tópico	<i>Não use X em crianças. Não use X durante a gravidez ou amamentação.</i> <i>Evite exposição ao sol até duas semanas após usar X.</i> <i>Não use em caso de hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i>
10.	Cianocobalamina	<i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i>
11.	Cloridrato de ambroxol	<i>Não use X em crianças menores de dois anos de idade. Não use X durante a gravidez.</i>
12.	Cloridrato de fenilefrina	<i>Não use X se você tem doença do coração ou da tireóide. Não use X se você tem má circulação do sangue, pressão alta ou glaucoma.</i> <i>Não use X durante a gravidez.</i>
13.	Clotrimazol Uso dermatológico	<i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula.</i>
14.	Coaltar Uso dermatológico	<i>Evite contato de X com os olhos.</i> <i>Não use X se a pele estiver com feridas ou infecções ou queimaduras.</i> <i>Evite exposição ao sol depois de usar X.</i>
15.	Colecalciferol (vitamina D)	<i>Não use X em crianças e durante a gravidez ou amamentação.</i> <i>Não use X se você tem doenças dos rins ou do coração.</i> <i>Não use dose acima da recomendada na bula e por tempo prolongado sem acompanhamento médico.</i>
16.	Dexpantenol (vitamina B5)	<i>Não use X se você tem hemofilia.</i>
17.	Dimeticona	<i>Não use X se você tem hipersensibilidade a algum componente da fórmula</i>
18.	Dipirona sódica	<i>Não use X em crianças e durante a gravidez.</i>
19.	Dropropizina	<i>Não use X para tosse que tenha muco ou secreção respiratória</i> <i>Não use X se você tem asma ou doença grave da função dos pulmões.</i> <i>Não use X durante gravidez ou se estiver amamentando.</i> <i>Não use X em crianças menores de dois anos de idade.</i>
20.	Enxofre Uso dermatológico	<i>Evite contato de X com os olhos, a boca e os genitais.</i> <i>Não use em criança menor de dois anos de idade.</i>

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

		<p>máquinas perigosas durante o uso deste medicamento.</p> <p>Não use se estiver grávida ou amamentando.</p> <p>Peça orientação do farmacêutico antes de usar X se já estiver usando algum medicamento</p>
30.	<p>Maleato de dexclorfeniramina</p> <p>Uso dermatológico</p>	<p>Não use se você tiver hipersensibilidade aos componentes da fórmula.</p>
31.	<p>Mebendazol</p>	<p>Não use X se você estiver grávida ou amamentando. Não use X em crianças menores de um ano de idade.</p>
32.	<p>Naproxeno.</p>	<p>Não use se você tem asma, rinite, pólipos nasal ou alergias.</p> <p>Não use se você tem gastrite ou úlcera do estômago. Não use dose maior do que a orientada na bula e uso por tempo prolongado, pois aumentam a chance de sangramento digestivo e de problemas circulatórios no coração e no cérebro.</p> <p>Não use X durante o último trimestre de gravidez.</p> <p>Não use X se você tem doença grave dos rins, do fígado ou do coração.</p> <p>Peça orientação do farmacêutico antes de usar X se já estiver usando algum medicamento.</p> <p>O uso em idosos exige orientação do médico.</p>
33.	<p>n-acetilcisteína</p>	<p>Não use X se estiver grávida.</p> <p>Opção:</p> <p>O uso em grávidas exige orientação do médico.</p>
34.	<p>Nitrato de econazol</p> <p>Uso dermatológico</p>	<p>Não use X se estiver grávida ou amamentando.</p> <p>Suspenda o uso e procure médico se ocorrer irritação da pele, com sensação de queimação ou coceira.</p>
35.	<p>Nitrato de miconazol</p> <p>Uso dermatológico</p>	<p>Não use X se estiver grávida ou amamentando.</p> <p>Suspenda o uso e procure médico se ocorrer irritação da pele, com sensação de queimação ou coceira.</p>
36.	<p>Nitrato de oxiconazol</p> <p>Uso dermatológico</p>	<p>Não use X se estiver grávida ou amamentando</p> <p>Suspenda o uso de X e procure médico se ocorrer irritação da pele, com sensação de queimação ou coceira.</p>
37.	<p>Paracetamol</p>	<p>Não use dose maior que a recomendada na bula.</p> <p>Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, pois o consumo em quantidade excessiva pode provocar intoxicação grave.</p>
38.	<p>Peróxido de benzoíla</p>	<p>Não use X se estiver grávida.</p>

	Uso dermatológico	<i>Não use X se a pele estiver ferida ou com queimaduras. Evite o uso por mais de uma semana sem orientação do médico. Evite exposição ao sol durante o uso.</i>
39.	Picossulfato de sódio	<i>Use X apenas em casos de constipação intestinal simples. Consulte o médico antes de usar em caso de outras doenças do intestino Não use dose maior que a recomendada na bula e evite uso por período prolongado. Beba bastante líquido quando usar esta medicação. O uso em crianças deve ser orientado por médico.</i>
40.	Plantago ovata Forsk	<i>Use X apenas em casos de constipação intestinal simples. Consulte o médico antes de usar em caso de outras doenças do intestino. Não use dose maior que a recomendada na bula e evite uso por período prolongado. Beba bastante líquido quando usar esta medicação. O uso em crianças deve ser orientado por médico.</i>
41.	Rutosídeo	<i>Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou usando outros medicamentos.</i>
42.	Sulfato ferroso	<i>Não use dose maior que a recomendada na bula e evite o uso por mais de uma semana sem orientação do médico.</i>
43.	Tiabendazol Uso dermatológico	<i>Não use X se você tem doença dos rins ou do fígado sem orientação do médico. Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou amamentando</i>
44.	Tioconazol Uso dermatológico	<i>Consulte médico antes de usar se estiver grávida ou amamentando.</i>
45.	Uréia Uso dermatológico	<i>Evite contato com os olhos, pois pode provocar dano à visão. O uso em crianças e durante gravidez exige prescrição médica.</i>