



LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA E COMENTADA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

SUMÁRIO

LEIS E DECRETOS FEDERAIS -----	04
RDC 96/08 -----	15
RDC 23/09 -----	33
IN 05/09 -----	36
RDC 96/08 - PERGUNTAS E RESPOSTAS -----	37
RDC 96/08 - MEDICAMENTOS MANIPULADOS -----	98
RDC 60/09 -----	104
RDC 23/10 -----	108
RDC 60/09 - PERGUNTAS E RESPOSTAS -----	109

LEIS E DECRETOS FEDERAIS

**Leis e decretos federais aplicados
à propaganda de medicamentos**

LEGISLAÇÃO FEDERAL	TEXTO	IRREGULARIDADE
DECRETO 70.951/72, ART.10, INCISO I	Não poderão ser objeto de promoção, mediante distribuição de prêmios, na forma deste regulamento: I - Medicamentos	Distribuição de brindes associada a medicamentos.
LEI 6.360/76, ART. 58, § 1º	<p>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.</p> <p>§ 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.</p>	Propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica direcionada ao público leigo.
LEI 6.360/76, ART. 59	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.	Erro ou confusão. As situações abrangidas por esta hipótese são vastas.
LEI 6.360/76, ART. 12 C/C ART. 67, I	<p>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.</p> <p>Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77).</p>	Fazer propaganda de produto sem registro.

LEI 6.360/76,ART. 12 C/C ART. 67, I	I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;	Fazer propaganda de produto sem registro.
LEI 6.360/76,ART. 67, I	<p>Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77).</p> <p>I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;</p>	Fazer propagandas que apresentem informações não condizentes com o registro.
DECRETO 79.094/77, ART. 93, CAPUT E PARÁGRAFO ÚNICO	<p>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.</p> <p>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).</p>	Erro ou confusão.As situações abrangidas por esta hipótese são vastas.

DECRETO 79.094/77, ART. 94, INCISOS I, II, V, VI E VII

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.

Ausência de informações obrigatórias.

§ 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.

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.

DECRETO 79.094/77, ART. 95.

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.

Ausência de informações obrigatórias para a propaganda de drogas e medicamentos.

DECRETO 79.094/77, ART. 95, § 2º

§ 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.

Tamanho da fonte incorreto - para propaganda de medicamentos.

DECRETO 79.094/77,
ART. 103, I

Art. 103. Tratando-se de produtos de higiene, cosméticos e similares, os rótulos e demais impressos, explicativos, deverão conter, ainda:

I - A advertência e cuidados necessários, se o uso prolongado ou quantidade em excesso puderem acarretar danos à saúde.

Ausência de advertência para propaganda de produtos de higiene, cosméticos e similares.

DECRETO 79.094/77,
ART. 109

Art. 109. Os rótulos, bulas e demais impressos dos preparados para ondular cabelos deverão indicar os agentes ativos e a advertência “Este preparado somente deve ser usado para fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso; não deve ser aplicado se houver feridas, escoriações ou irritações no couro cabeludo”.

Ausência de advertência para propaganda de produtos para ondular cabelos.

DECRETO 79.094/77,
ART. 110

Art. 110. Os rótulos, bulas e demais impressos instrutivos dos tônicos capilares que contenham substâncias exacerbantes conterão a advertência “Este produto pode eventualmente causar irritações ao couro cabeludo de determinadas pessoas, caso em que seu uso deverá ser interrompido”.

Ausência de advertência para propaganda de tônicos capilares.

DECRETO 79.094/77,
ART. 111

Art. 111. Dos rótulos, bulas e demais impressos dos depilatórios ou epilatórios serão obrigatórias as advertências “Não deve ser aplicado sobre mucosas ou em regiões a ela circunvizinhas, sobre a pele ferida, inflamada ou irritada”. “Imediatamente antes ou após sua aplicação não use desodorantes, perfumes ou outras soluções alcoólicas”. “Não faça mais do que uma aplicação semanal na mesma região”.

Ausência de advertência para propaganda de depilatórios ou epilatórios.

DECRETO 79.094/77,
ART. 112

Art. 112. Tratando-se de produtos dietéticos os rótulos e demais impressos conterão, ainda:

I - A composição qualitativa indicando os nomes dos componentes básicos, em ordem decrescente.

Ausência de advertência para propaganda de dietéticos.

<p>DECRETO 79.094/77, ART. 112</p>	<p>II - A análise aproximada percentual, especificando os teores dos componentes em que se baseia a utilização dietética especial e, nos produtos para dieta de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito.</p> <p>III - Em destaque, os dizeres “PRODUTO DIETÉTICO”, impressos em área equivalente à utilizada para o nome do produto.</p> <p>IV - O modo de preparar para o uso, quando for o caso.</p>	<p>Ausência de advertência para propaganda de dietéticos.</p>
<p>DECRETO 79.094/77, ART. 113</p>	<p>Art. 113. Tratando-se de aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros correlatos, de utilização sujeita à prescrição médica, ou de cirurgião-dentista, os prospectos e impressos conterão essa advertência e, ainda, as destinadas a cuidados e advertências específicos.</p>	<p>Ausência de advertência para propaganda de correlatos.</p>
<p>DECRETO 79.094/77, ART. 114</p>	<p>Art. 114. Tratando-se de saneantes domissanitários, desinfetantes, detergentes e similares, os rótulos, prospectos ou impressos conterão:</p> <p>I - Instruções devidas para o caso de acidente.</p> <p>II - Advertências para o não aproveitamento da embalagem vazia.</p> <p>III - Recomendações para conservação, quando for o caso.</p> <p>Parágrafo único. É proibido, nos rótulos, prospectos e demais impressos dos produtos referidos no artigo o uso de expressões como “Não tóxico”, “Inofensivo”, “Inócuo”, e outras no mesmo sentido.</p>	<p>Ausência de requisitos para propaganda de saneantes.</p>
<p>DECRETO 79.094/77, ART. 115</p>	<p>Art. 115. Os rótulos e demais impressos dos saneantes domissanitários, além da observância dos requisitos dos artigos 93, 94 e 114, parágrafo único, deverão conter, ainda:</p>	<p>Ausência de requisitos e advertência para propaganda de saneantes.</p>

<p>DECRETO 79.094/77, ART. 115</p>	<p>I - O grupo químico a que pertençam os componentes ativos da fórmula e seus antídotos, quando houver medidas terapêuticas a serem adotadas, em caso de acidente.</p> <p>II - A advertência, em destaque “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”.</p>	<p>Ausência de requisitos e advertência para propaganda de saneantes.</p>
<p>LEI 9.294/96,ART. 6°</p>	<p>Art. 6° É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.</p>	<p>Propaganda de medicamentos – utilizar trajes de esportes olímpicos.</p>
<p>LEI 9.294/96,ART 7°, § 2°</p>	<p>§ 2° 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.</p>	<p>Propaganda de medicamentos – utilizar informações não passíveis de comprovação científica.</p>
<p>LEI 9.294/96,ART 7°, § 5°</p>	<p>§ 5° Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.(Renumerado de acordo com a MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).</p>	<p>Propaganda de medicamentos – Ausência de advertência obrigatória.</p>
<p>LEI 9.294/96,ART 8°</p>	<p>Art. 8° A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico,mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.</p>	<p>Propaganda de defensivos agrícolas.- propaganda dirigida ao público geral.</p>

<p>DECRETO 2.018/96, ART. 11</p>	<p>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.</p>	<p>Propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica direcionada ao público leigo.</p>
<p>DECRETO 2.018/96, ART. 12, INCISOS I, II E III</p>	<p>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:</p> <p>I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>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;</p> <p>III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;</p>	<p>Ausência de informações na propaganda de MIP.</p>
<p>DECRETO 2.018/96, ART. 13</p>	<p>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.</p>	<p>Propaganda de medicamentos – utilizar informações não passíveis de comprovação científica.</p>
<p>DECRETO 2.018/96, ART. 15</p>	<p>Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.</p>	<p>Propaganda de medicamentos – Ausência de advertência obrigatória.</p>

DECRETO 2.018/96,
ART. 16

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.

Expressões que não podem ser utilizadas nas propagandas de dietéticos.

DECRETO 2.018/96,
ART. 17 A 21

Art. 17. A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para ser humano, deverá restringir-se a programas de rádio ou TV e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precaução no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 18. A citação de danos eventuais à saúde e ao meio ambiente será feita com dizeres, sons e imagens na mesma proporção e tamanho do produto anunciado.

Art. 19. A propaganda comercial de agrotóxicos e afins, comercializáveis mediante prescrição de receita, deverá mencionar expressa referência a esta exigência.

Art. 20. A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterá, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterá:

DECRETO 2.018/96,
ART. 17 A 21

- a) representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou presença de crianças;
- b) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;
- c) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;
- d) indicações que contradigam as informações obrigatórias do rótulo;
- e) declarações de propriedades relativas à inoqüidade, tais como “seguro”, “não venenoso” “não tóxico”, com ou sem uma frase complementar, como: “quando utilizado segundo as instruções”;
- f) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

III - conterá clara orientação para que o usuário consulte profissional habilitado e siga corretamente as instruções recebidas;

IV - destacará a importância do manejo integrado de pragas;

V - restringir-se-á, na paisagem de fundo, a imagens de culturas ou ambientes para os quais se destine o produto.

Parágrafo único. O oferecimento de brindes deverá atender, no que couber, às disposições do presente artigo, ficando vedada a oferta de quantidades extras do produto a título de promoção comercial.

Art. 21. A propaganda deverá sempre, em qualquer meio de comunicação, chamar a atenção para o destino correto das embalagens vazias e dos restos ou sobras dos produtos.

DECRETO 2.018/96, ART. 24

Art. 24. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata a Lei nº 9.294, de 1996.



REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

RDC 96

**Legislação Consolidada
Perguntas e Respostas**

RDC N° 96,
DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

RDC N°23,
DE 20 DE MAIO DE 2009

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 05,
DE 20 DE MAIO DE 2009

SUMÁRIO

RDC 96/08 - LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA -----	15
RDC 96/08 -----	16
RDC 23/09 -----	33
IN 05/09 -----	36
RDC 96/08 - PERGUNTAS E RESPOSTAS -----	37
RDC 96/08 - MEDICAMENTOS MANIPULADOS -----	98

RDC 96

Legislação Consolidada

RDC N° 96,
DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

RDC N°23,
DE 20 DE MAIO DE 2009

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 05,
DE 20 DE MAIO DE 2009

RESOLUÇÃO - RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

considerando a Constituição Federal de 1988;
considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;
considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;
considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;
considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;
considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;
considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,
considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;
considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;
considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;
considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;
considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990;
considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;
considerando a RDC nº 26, de 30 de março de 2007;
considerando a Portaria nº 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;
adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

Art. 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 ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

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 com grafia apresentada 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 e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.
- **MEDICAMENTO BIOLÓGICO** - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).
- **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 à 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.
- **NIVEL DE EVIDÊNCIA I** - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos 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.
- **NIVEL 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 custeio 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 a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filme, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, mobile, outdoor, busdoor, visual aid etc.
- **PESSOA FÍSICA** - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à 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 o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à 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 da deficiência de julgamento e de 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 que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, 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, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.
- 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, tais como: 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 Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

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

§ 3º O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

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

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

Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

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

Art. 6º As informações exigidas neste Regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar 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 veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

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

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

- I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;
- II - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;
- III - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;
- IV - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;
- V - 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;
- VI - 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 à indicação do sabor do medicamento;
- VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”;
- VIII - fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;
- IX - criar expectativa de venda;
- X - divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99;
- XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

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

- I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;
- II - informar o sabor do medicamento;
- III - utilizar expressões tais como: “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;
- IV - utilizar expressões tais como: “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita”, “total” relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;
- V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

VI - quando determinado pela Anvisa, 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 do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

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 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§ 1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, 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.

§ 3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§ 4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§ 5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do 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 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

Art. 13 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 à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

Art. 14 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, ou 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. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

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

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: “Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99”.

Art. 17 A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.”, ficando dispensada a advertência do artigo 24 deste Regulamento. (Redação dada pelo art. 6º da Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

Parágrafo único. A advertência a que se refere o caput desse artigo deverá obedecer aos critérios do artigo 23.

Art. 18 Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem 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 do registro; e o preço dos medicamentos listados.

Parágrafo único. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este Regulamento.

Art. 19 Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar a 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.

Art. 20 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou 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. 21 No caso específico de ser apresentado o 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.

TÍTULO II

REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 22 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 as seguintes informações:

- 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;
- VII - a advertência: “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, que deve observar o artigo 6º.

- 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.
- c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.
- d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial. **(Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)**
- e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão “+ ASSOCIAÇÃO”, em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial. **(Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)**
- f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto. **(Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)**

Art. 23 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.

Parágrafo único. 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 medicamen-

to ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”.

Art. 24 A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste 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 da 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, 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. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

Art. 26 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 e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico; (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

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 à 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 - incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.

TÍTULO III

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

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

- I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;
- II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;
- III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;
- IV - às indicações;
- V - às contra-indicações;
- VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);
- VII - à posologia;
- VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;
- IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§ 1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

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

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

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

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

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

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

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

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

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

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

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

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

TÍTULO IV **REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS**

Art. 33 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. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Art. 34 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente, e dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo, que deverão ter a quantidade de 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Art. 35 As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível.

§ 1º 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.

§ 2º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas e prospectos, devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§ 3º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

§ 4º 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 o quadro de distribuição de amostras por um período mínimo de dois anos.

§ 5º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial dar-se-á também mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 37 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 38 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.

§ 1º Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.

§ 2º 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.

TÍTULO VII

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

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

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

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

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

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

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

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

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

TÍTULO VIII REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

TÍTULO IX DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45 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, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao 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, fica sob regulamentação da Câmara de Regulação de Medicamentos.

Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)

Art. 48 Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar 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.

§ 1º 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 à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

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

III - No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência: “Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se.”

IV - No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: “Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos.”

§ 2º O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 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 55.

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 seqüencialmente 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. 50 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para 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 no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em 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 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.

Art. 51 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 do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 52 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. 53 A Anvisa, a qualquer tempo, poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria, com o propósito de atualizar a regulamentação sobre a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 54 Ficam expressamente revogadas a RDC 102/2000, RDC 199/2004, RDC 197/2004 e demais Resoluções que dispõem de forma contrária.

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
- FARMACOPÉIA PORTUGUESA (Acrescentada pela Resolução 23/2009/RDC/DC/ANVISA/MS)
- USP NATIONAL FORMULARY
- MARTINDALE, WILLIAN
- EXTRA PHARMACOPÉIA
- DICTIONNAIRE VIDAL
- EDITIONS DU VIDAL
- REMINGTON FARMÁCIA
- EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA
- USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS
- USP PHARMACISTS' PHARMACOPEIA
- FORMULÁRIO NACIONAL
- HOMEOPATHIE - PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DES MEDICAMENTES COURANTS VOLUME I E II
- HOMOEPATHIC PHARMACOPEIA OF INDIA
- PHARMACOPÉE FRANÇAISE E SUPLEMENTOS
- THE HOMEOPATHIC PHARMACOPEIA OF THE UNITED STATES E SUPLEMENTOS

ANEXO III (TABELA)

PRINCÍPIO ATIVO	ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA
1. Ácido acetilsalicílico	Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.
2. Ácido ascórbico (vitamina C)	Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins.
3. Bicarbonato de sódio	Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.
4. Bisacodil	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
5. Cânfora	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
6. Carbonato de Cálcio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
7. Carvão vegetal	Não use este medicamento em crianças com diarreia aguda e persistente.
8. Cloridrato de ambroxol	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
9. Cloridrato de fenilefrina	Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.
10. Dipirona sódica	Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.
11. Dropropizina	Não use este medicamento em caso de tosse com secreção e em crianças menores de dois anos de idade.
12. Hidróxido de alumínio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins e dor abdominal aguda.
13. Hidróxido de magnésio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
14. Ibuprofeno	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
15. Mebendazol	Não use este medicamento em crianças menores de um ano de idade.
16. Naproxeno	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
17. Nicotina	Não use este medicamento se você é fumante com problemas cardíacos.
18. Paracetamol	Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.
19. Picossulfato de sódio	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
20. Plantago ovata Forsk	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
21. Sulfato ferroso	Não use este medicamento se você tem problemas gastrointestinais.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 20 DE MAIO DE 2009

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....
§ 3º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

§ 4º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.” (NR)

Art. 2º O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º

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

..... “ (NR)

Art. 3º O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor farmacêutico e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento.”(NR)

Art. 4º O art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13 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 à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27.” (NR)

Art. 5º O art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 15

.....
Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados.”(NR)

Art. 6º No parágrafo único do Art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, onde se lê “artigo 23”, leia-se “artigo 24”.

Art. 7º O art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 22

.....
d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial.

e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão “+ ASSOCIAÇÃO”, em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial.” (NR)

f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

Art. 8º O art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.” (NR)

Art. 09 O art. 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 26

.....
II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

.....” (NR)

Art. 10 O art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados” (NR).

Art. 11 O art. 33 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33
§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas.
.....” (NR)

Art. 12 O art. 41 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 41
.....
Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.” (NR)

Art. 13 O art. 47 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.” (NR)

Art. 14 Inclui-se no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 29, de 26 de junho de 2000, a Farmacopéia Portuguesa.

Art. 15 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 5, DE 20 DE MAIO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008:

- I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;
- II - artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.

Art. 2º Entende-se por criar expectativa de venda o uso de expressões tais como “acerte no estoque e não perca vendas”, “o melhor para seus lucros”.

Art. 3º Não estão abrangidos pelo artigo 18 da RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei Nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.

Art. 4º A determinação de 50 % para o conteúdo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica, prevista no artigo 34 da RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, deve ser compreendida como quantidade mínima.

Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC 96

Perguntas e Respostas

RDC N° 96,
DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

RDC N°23,
DE 20 DE MAIO DE 2009

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 05,
DE 20 DE MAIO DE 2009

Copyright ©2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente Substituto em exercício

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunta de Diretor-Presidente

Jamaira Moreira Giora

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Ethal

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

Maria José Delgado Fagundes

Unidade de Fiscalização de Propaganda

Ana Paula Dutra Massera

Documento elaborado por:

Patricia Domingues Masera

Mariana Adelheit Von Collani

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Revisão

Renata Regina Leite de Assis

Rosaura Maria da Costa Hexsel

Projeto Gráfico e diagramação

Paula Simões de Oliveira

Documento avaliado por:

Maria José Delgado Fagundes

SUMÁRIO

RDC 96/08 - PERGUNTAS E RESPOSTAS	37
1. QUAIS OS MATERIAIS QUE ESTÃO SOB A REGULAMENTAÇÃO DA RDC Nº 96/08?	46
2. AS FORMULAÇÕES OFICINAIS, GASES MEDICINAIS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS E MEDICAMENTOS MANIPULADOS TAMBÉM SÃO ABRANGIDOS POR ESSE REGULAMENTO?	47
3. É POSSÍVEL FAZER PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS QUE AINDA NÃO POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?	47
4. EMPRESAS QUE NÃO ESTÃO REGULARIZADAS PELO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE PODEM ANUNCIAR MEDICAMENTOS?	47
5. É POSSÍVEL VEICULAR, NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, INFORMAÇÕES QUE NÃO ESTÃO NO REGISTRO DO PRODUTO, MAS ESTÃO PRESENTES EM ESTUDOS CIENTÍFICOS?	48
6. COMO DEVE SER INFORMADA A REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA NA PEÇA PUBLICITÁRIA?	48
7. A EMPRESA DEVE DISPONIBILIZAR O CONTEÚDO DAS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS MEDIANTE SOLICITAÇÃO DE QUAISQUER INTERESSADOS?	48
8. O QUE É PROPAGANDA INDIRETA? ELA É PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO?	48
9. A VEICULAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE UMA DOENÇA, ASSOCIADA AO NOME DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE FORMA DECLARADA, É CONSIDERADA UMA PROPAGANDA INDIRETA DOS PRODUTOS QUE SÃO INDICADOS PARA AQUELA PATOLOGIA?	49
10. A PROPAGANDA QUE RESSALTA AS ATIVIDADES DA EMPRESA E APRESENTA SUA PREOCUPAÇÃO SOCIAL COM O TRATAMENTO DE DOENÇAS COMO, POR EXEMPLO, FALAR DA SUA RESPONSABILIDADE NA PESQUISA CIENTÍFICA QUE BUSCA TRATAMENTOS MODERNOS NA ÁREA ONCOLÓGICA, SERIA UMA PROPAGANDA INDIRETA DE SEUS PRODUTOS OU SIMPLEMENTE UMA PROPAGANDA INSTITUCIONAL?	49
11. UM MEDICAMENTO PODE APARECER NUM CONTEXTO DE UMA TELENVELA? CASO AFIRMATIVO, DEVE APRESENTAR TODAS AS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS, TAIS COMO Nº DE REGISTRO E ADVERTÊNCIA COM RELAÇÃO À SUBSTÂNCIA ATVA?	49
12. OS OBJETOS E MATERIAIS QUE TRAZEM APENAS O NOME DA EMPRESA PODEM SER ENTREGUES AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES OU DISPENSADORES E AOS QUE EXERÇAM ATIVIDADE DE VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR, BEM COMO AO PÚBLICO EM GERAL?	50
13. AS REVISTAS CIENTÍFICAS E DEMAIS PUBLICAÇÕES UTILIZADAS PARA EDUCAÇÃO E ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL PODEM SER ENTREGUES AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES OU DISPENSADORES?	50
14. AS REVISTAS CIENTÍFICAS E PUBLICAÇÕES UTILIZADAS PARA EDUCAÇÃO E ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL PODEM VEICULAR PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS?	51
15. A CONCESSÃO OU AMPLIAÇÃO DE DESCONTOS AOS DISTRIBUIDORES E AO VAREJO, BEM COMO DIRETAMENTE AO CONSUMIDOR, É CONSIDERADA BENEFÍCIO OU VANTAGEM PROIBIDA PELA REGULAMENTAÇÃO DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS – RDC Nº 96/08	51

16. COMO DEVEM SER DISPOSTAS AS INFORMAÇÕES NA PROPAGANDA PARA QUE SEJAM CONSIDERADAS CLARAS, PRECISAS E OSTENSIVAS? -----	52
17. AS INFORMAÇÕES VEICULADAS NA PROPAGANDA DEVEM SER COMPROVADAS CIENTIFICAMENTE? -----	53
18. AS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS VEICULADAS EM REVISTAS DE CUNHO JORNALÍSTICO DEVEM SER COMPROVADAS CIENTIFICAMENTE? -----	53
19. QUANDO UMA PROPAGANDA É CARACTERIZADA COMO ESTIMULADORA DO USO INDISCRIMINADO DE MEDICAMENTOS? -----	53
20. ANUNCIAR PROMOÇÕES COMO “LEVE 3 PAGUE 2” PARA MEDICAMENTOS É PERMITIDO? -----	54
21. COMO FAZER UMA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO INFORMANDO A INDICAÇÃO DO PRODUTO, SEM AO MESMO TEMPO SUGERIR O DIAGNÓSTICO? ISSO NÃO LIMITARIA O CONSUMIDOR DO SEU DIREITO DE SE INFORMAR E DECIDIR SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA? -----	54
22. UMA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, NO INTUITO DE ESCLARECER SOBRE A CORRETA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, COMO A APLICAÇÃO DE UMA POMADA, PODE SE UTILIZAR DA IMAGEM DE PESSOAS? -----	55
23. POR QUANTO TEMPO UMA PROPAGANDA PODE INFORMAR QUE O MEDICAMENTO É NOVO? -----	55
24. CASO UMA PARTE DA VERBA ADQUIRIDA COM A VENDA DE DETERMINADO MEDICAMENTO SEJA DESTINADA A UMA INSTITUIÇÃO SEM FINS LUCRATIVOS, COMO POR EXEMPLO, A FUNDAÇÃO ABRINQ, A PROPAGANDA DO MEDICAMENTO PODE VEICULAR O SELO DA INSTITUIÇÃO OU O SÍMBOLO DA CAMPANHA COM O OBJETIVO DE INFORMAR AO CIDADÃO SOBRE A ATIVIDADE SOCIAL DA EMPRESA? -----	55
25. A PROPAGANDA DE UM MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DIRIGIDA AO PRESCRITOR PODE INCLUIR A IMAGEM DE UMA FRUTA PARA INFORMAR O SABOR DO MEDICAMENTO? -----	56
26. NO CASO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, É POSSÍVEL INSERIR EXPRESSÕES DO TIPO: “PARA DORES DE CABEÇA TENHA SEMPRE À MÃO O MEDICAMENTO X” OU “EM CASOS DE CÓLICAS MENSTRUAIS USE Y”? -----	56
27. NOS CASOS DE COMPLEXIDADE NA ELABORAÇÃO DA PRESCRIÇÃO, TAIS COMO DAS SOLUÇÕES NUTRICIONAIS PARENTERAIS, É POSSÍVEL FORNECER AOS MÉDICOS BLOCO DE RECEITUÁRIO CONSTANDO AS SUBSTÂNCIAS A SEREM UTILIZADAS NA FORMULAÇÃO? -----	56
28. OS MATERIAIS DESTINADOS A PARCEIROS COMERCIAIS (DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS) PODEM APRESENTAR EXPRESSÕES QUE REMETAM A MELHORES CONDIÇÕES DE VENDA, COMO POR EXEMPLO, “ACERTE NO ESTOQUE E NÃO PERCA VENDAS”, “O MELHOR PARA SEUS LUCROS”? -----	57
29. OS MEDICAMENTOS MANIPULADOS PODEM SER APRESENTADOS NA PROPAGANDA COMO GENÉRICOS DE UM MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO, CASO TENHAM A MESMA COMPOSIÇÃO E INDICAÇÃO? -----	57
30. UMA PROPAGANDA QUE APRESENTE AO MÉDICO UMA SITUAÇÃO ANTES E DEPOIS DO USO DO MEDICAMENTO, INDICANDO MELHORA NA SAÚDE DO PACIENTE, ESTÁ CORRETA PERANTE A LEGISLAÇÃO? -----	58
31. UMA PROPAGANDA PODE INFORMAR AO MÉDICO, OU ATÉ MESMO AO PÚBLICO EM GERAL, QUE O MEDICAMENTO APRESENTA EFICÁCIA E QUALIDADE COMPROVADA, JÁ QUE EFICÁCIA E QUALIDADE SÃO REQUISITOS OBRIGATÓRIOS PARA QUE O MEDICAMENTO SEJA REGISTRADO NA ANVISA? -----	58

32. SE UM ESTUDO CIENTÍFICO CONCLUI PELA ÓTIMA EFICÁCIA DE UM PRODUTO, OU PELA SUA ABSOLUTA SEGURANÇA, TAIS INFORMAÇÕES PODEM SER VEICULADAS NA PROPAGANDA COM A DEVIDA REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA? -----	59
33. UM MEDICAMENTO APROVADO PARA SER UTILIZADO APENAS POR CRIANÇAS ACIMA DE 10 ANOS, CONFORME REGISTRO DO PRODUTO, PODE APRESENTAR IMAGEM DE UMA FAMÍLIA COM CRIANÇAS QUE APARENTAM TER IDADE ACIMA DE 10 ANOS? -----	59
34. NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, UM PROFISSIONAL DE SAÚDE PODE RECOMENDAR O USO DE UM PRODUTO PARA DETERMINADA SITUAÇÃO DE SAÚDE? ELE DEVE SER IDENTIFICADO? -----	59
35. NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS PODEM SER EXIBIDAS PESSOAS SE FAZENDO PASSAR POR PROFIS- SIONAIS DE SAÚDE, USANDO JALECO, POR EXEMPLO, EXPLICANDO CARACTERÍSTICAS TÉCNICO-CIENTÍFICAS DO MEDICAMENTO? -----	60
36. CASO UM MEDICAMENTO SEJA COMERCIALIZADO EM MAIS DE 10 PAÍSES, É POSSÍVEL QUE SEJAM MENCIONADOS NA PROPAGANDA APENAS OS CONTINENTES, POR EXEMPLO, “COMERCIALIZADO TAMBÉM NA EUROPA E AMÉRICA DO NORTE”? -----	60
37. É PERMITIDO QUE FARMÁCIAS E DROGARIAS CADASTREM SEUS CLIENTES E OFEREÇAM DESCONTOS NA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS OU PARTICIPAÇÕES EM SORTEIOS? -----	60
38. É PERMITIDO ÀS DROGARIAS DIVULGAR OS PREÇOS DE MEDICAMENTOS? COMO DEVERÁ SER FEITA ESSA DIVULGAÇÃO? -----	61
39. AS DROGARIAS PODEM UTILIZAR OUTRAS FORMAS, DIVERSAS DAS LISTAS, PARA INFORMAR OS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO. NESES CASOS, O ENCARTE PODERÁ INCLUIR OUTROS ARGUMENTOS DE CUNHO PUBLICITÁRIO, COMO POR EXEMPLO, A IMAGEM DAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS? -----	61
40. UM DOS CRITÉRIOS PARA A ESCOLHA DA MELHOR OPÇÃO TERAPÊUTICA É O CUSTO. DESTA FORMA, A PROPAGANDA DIRIGIDA AO MÉDICO PODE APRESENTAR COMPARAÇÃO DE PREÇOS ENTRE DIFERENTES MEDICAMENTOS QUE TENHAM A MESMA INDICAÇÃO? -----	61
41. COMO FAZER UMA COMPARAÇÃO DE PREÇOS ENTRE MEDICAMENTOS COM O MESMO PRINCÍPIO ATIVO QUE TENHAM POSOLOGIAS DIFERENTES? -----	62
42. E NO CASO DE VACINAS? MESMO TENDO A MESMA INDICAÇÃO, A PROPAGANDA PODE APRESENTAR COMPARAÇÃO DE PREÇOS? -----	62
43. A DROGARIA PODE DISPONIBILIZAR FAIXAS INFORMANDO AO CONSUMIDOR QUAIS DESCONTOS ELA ESTÁ OFERECENDO? -----	63
44. AS DROGARIAS, AO DISPONIBILIZAREM DESCONTOS PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS, COMO POR EXEMPLO, “50% DE DESCONTO NOS ANTIBIÓTICOS” DEVEM DIZER O PREÇO INTEGRAL DE CADA MEDICAMENTO, MESMO SEM TER CITADO O NOME DOS MESMOS? -----	63
45. NO CASO DE VEICULAÇÃO DE PREÇOS NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DIRIGIDA AO MÉDICO, FICAM DISPENSADAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA RDC Nº 96/08, TAIS COMO AS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS, POSOLOGIA, CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO EM RELAÇÃO À PRESCRIÇÃO E À DISPENSAÇÃO? -----	63

46. É PERMITIDO QUE AS DROGARIAS ENTREGUEM AOS CONSUMIDORES FOLHETOS COM LISTA DE MEDICAMENTOS E O NOME DA EMPRESA COM INTUITO ÚNICO DE DIVULGAR DE MANEIRA GERAL OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS? -----	64
47. É PERMITIDO ENTREGAR LISTAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES E DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS? -----	65
48. O MATERIAL ENTREGUE A PARCEIROS COMERCIAIS COM INTUITO DE APRESENTAR OS PRODUTOS DA EMPRESA DEVEM CONTER TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELO REGULAMENTO, INCLUSIVE AS FRASES DE ADVERTÊNCIAS? -----	65
49. É PERMITIDO NA PROPAGANDA DE DETERMINADO MEDICAMENTO O USO DE COMPARAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS? -----	65
50. O QUE SÃO ESTUDOS DE NÍVEL DE EVIDÊNCIA I OU II? -----	66
51. É OBRIGATÓRIO QUE TODOS OS ESTUDOS UTILIZADOS COMO RESPALDO DAS COMPARAÇÕES VEICULADAS NA PEÇA PUBLICITÁRIA TENHAM NÍVEIS DE EVIDÊNCIA I OU II? -----	66
52. É PERMITIDO APRESENTAR NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS AFIRMAÇÕES E COMPARAÇÕES RELACIONADAS À BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE BASEADAS EM ESTUDOS QUE NÃO FORAM PUBLICADOS? -----	67
53. OS ESTUDOS QUE EMBASAREM AS COMPARAÇÕES E AFIRMAÇÕES RELACIONADAS À BIODISPONIBILIDADE E À BIOEQUIVALÊNCIA DE PRINCÍPIOS ATIVOS VEICULADAS EM PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR? -----	67
54. OS MEDICAMENTOS QUE APRESENTEM EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA, CONFORME A BULA DO MEDICAMENTO REGISTRADA NA ANVISA, PODEM TER SUA RESPECTIVA SUBSTÂNCIA ATIVA TAMBÉM CONTEMPLADA NO ANEXO III DA RDC Nº 96/08 E POR CONSEQUENTE SUAS PROPAGANDAS DEVEM APRESENTAR A ADVERTÊNCIA RELACIONADA AOS EFEITOS DE SONOLÊNCIA E TAMBÉM A ADVERTÊNCIA CONTEMPLADA NO ANEXO III? -----	67
55. A ADVERTÊNCIA RELACIONADA AOS EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA DEVE TAMBÉM SER VEICULADA NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA? -----	68
56. EM QUE FORMATO DEVE SER APRESENTADA A ADVERTÊNCIA RELACIONADA AOS EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS? -----	68
57. É NECESSÁRIO INCLUIR NAS PEÇAS PUBLICITÁRIAS DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO TODAS AS INFORMAÇÕES QUE CONSTAM NA BULA DO PRODUTO REGISTRADA NA ANVISA? -----	69
58. COMO DEVEM SER VEICULADAS AS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO? -----	70
59. A ADVERTÊNCIA “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” PODE SER VEICULADA NA FORMA DE LETTERING? -----	70
60. NO CASO DE MEDICAMENTOS QUE APRESENTEM VÁRIAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS, É OBRIGATÓRIO MENCIONAR TODAS ELAS NA PROPAGANDA? -----	70

61. O QUE É A ADVERTÊNCIA RELACIONADA À SUBSTÂNCIA ATIVA? COMO ELA DEVE SER VEICULADA? -----	71
62. NO CASO DE UMA SUBSTÂNCIA ATIVA OU DE UMA ASSOCIAÇÃO QUE NÃO ESTEJA CONTEMPLADA NO ANEXO III, QUAL ADVERTÊNCIA DEVERÁ SER VEICULADA? -----	72
63. O QUE SE CONSIDERA COMO MAIOR FONTE DE UMA PEÇA PUBLICITÁRIA? -----	72
ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS: ENTENDA COMO FUNCIONA -----	73
64. QUAIS INFORMAÇÕES SÃO OBRIGATÓRIAS PARA FORMULAÇÕES OFICINAIS ISENTAS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA? -----	75
65. É PRECISO DIVULGAR TODAS AS INDICAÇÕES DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO CONSTANTES DA BULA REGISTRADA NA ANVISA? -----	75
66. É NECESSÁRIO INCLUIR A DATA DE IMPRESSÃO NA PROPAGANDA VEICULADA EM REVISTAS, JORNAIS OU OUTROS VEÍCULOS IMPRESSOS QUE JÁ VENHAM DATADOS? -----	75
67. NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS VEICULADA EM RÁDIO NÃO É OBRIGATÓRIA A VEICULAÇÃO DO NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO. POR QUANTO TEMPO A EMISSORA DE RÁDIO DEVE TER DISPONÍVEL ESSA INFORMAÇÃO E A QUEM DEVE DISPONIBILIZAR? -----	76
68. HÁ RESTRIÇÕES DE HORÁRIOS PARA A VEICULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS EM RÁDIO E TELEVISÃO? -----	76
69. É PERMITIDO INCLUIR IMAGENS INFANTIS OU USAR DE LINGUAGEM DIRIGIDA A CRIANÇAS E ADOLESCENTES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS? -----	76
70. PARA FINS DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO SOBRE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, QUAL PÚBLICO É CONSIDERADO INFANTIL E/OU ADOLESCENTE? -----	77
71. EM QUE SITUAÇÃO É POSSÍVEL FAZER O USO DE IMAGEM DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES? -----	77
72. É PERMITIDO, NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, AFIRMAR QUE A EFICÁCIA FOI “COMPROVADA CIENTIFICAMENTE”? -----	77
73. PODE-SE AFIRMAR EM UMA PROPAGANDA QUE O MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO É A ÚNICA ALTERNATIVA PARA DETERMINADO TRATAMENTO? -----	78
74. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO NÃO PODE FAZER CRER QUE SÃO SUPÉRFLUOS OS HÁBITOS DE VIDA SAUDÁVEIS E/OU A CONSULTA AO MÉDICO. CONTUDO, UMA PROPAGANDA QUE APRESENTA AS CARACTERÍSTICAS DO SEU PRODUTO, COMO POR EXEMPLO, A PROPAGANDA DE UM REGULADOR INTESTINAL QUE APENAS FALA DA SUA INDICAÇÃO PARA A PRISÃO DE VENTRE, MAS NÃO TRAZ QUALQUER INFORMAÇÃO SOBRE A IMPORTÂNCIA DE UMA ALIMENTAÇÃO RICA EM FIBRAS OU INGESTÃO DE LÍQUIDOS, É CONSIDERADA UMA PROPAGANDA QUE SUGERE SEREM SUPÉRFLUOS OS HÁBITOS DE VIDA SAUDÁVEIS OU A CONSULTA AO MÉDICO? -----	78
75. CELEBRIDADES PODEM PROTAGONIZAR PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO? -----	78

76. EXISTEM MEDICAMENTOS QUE SÃO INDICADOS PARA AZIA OU MÁ DIGESTÃO. NESSES CASOS, É CORRETO AFIRMAR QUE APÓS A INGESTÃO EM EXCESSO DE COMIDAS E BEBIDAS É POSSÍVEL ALIVIAR A MÁ DIGESTÃO E A AZIA COM O USO DE DETERMINADO MEDICAMENTO? ----- 79
77. É PERMITIDO AFIRMAR EM UMA PROPAGANDA QUE O USO DE UM MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO PODE AUMENTAR O DESEMPENHO SEXUAL DE UMA PESSOA? ----- 79
78. É PERMITIDO, NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, USAR IMAGENS DO CORPO HUMANO APRESENTANDO DOENÇAS OU LESÕES? ----- 79
79. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA É PERMITIDA NO BRASIL? ----- 80
80. E OS OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, QUE NÃO SÃO HABILITADOS A PRESCREVER E DISPENSAR MEDICAMENTOS, PODEM RECEBER PROPAGANDAS? ----- 80
81. ALGUNS PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE NÃO SÃO HABILITADOS A PRESCREVER E/OU DISPENSAR MEDICAMENTOS, COMO, POR EXEMPLO, OS ENFERMEIROS, LIDAM DIRETAMENTE COM ESSES PRODUTOS E SÃO RESPONSÁVEIS POR SUA ADMINISTRAÇÃO AOS PACIENTES. COMO ESSES PROFISSIONAIS PODEM TOMAR CONHECIMENTO SOBRE OS MEDICAMENTOS, EM ESPECIAL SOBRE AS PECULIARIDADES DE PRODUTOS DE USO RESTRITO AOS HOSPITAIS, SE ELES NÃO PODEM RECEBER ALGUMAS PROPAGANDAS? ----- 80
82. QUAIS AS INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM OBRIGATORIAMENTE SER VEICULADAS EM UMA PROPAGANDA? ----- 81
83. COMO DEVEM SER APRESENTADAS AS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA? ----- 81
84. AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS DEVEM SER INDICADAS CONFORME DESCRITAS NA BULA DO MEDICAMENTO OU PODEM SER APRESENTADAS DE FORMA RESUMIDA? ----- 82
85. OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS PODEM SER APRESENTADOS DE FORMA DESTACADA NO TEXTO DAS PEÇAS PUBLICITÁRIAS DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA? ----- 82
86. SEMPRE QUE OS BENEFÍCIOS DO MEDICAMENTO FOREM CITADOS NA PEÇA PUBLICITÁRIA, DEVERÃO SER APRESENTADAS TAMBÉM AS INFORMAÇÕES SOBRE CONTRAINDICAÇÃO E INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA? -- 83
87. CONSIDERANDO QUE AS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM SER DIRECIONADAS, EXCLUSIVAMENTE, AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE HABILITADOS A PRESCREVER E DISPENSAR MEDICAMENTOS, É POSSÍVEL A VEICULAÇÃO DESSAS PROPAGANDAS NA INTERNET? ----- 83
88. AS BULAS DOS MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA PODEM SER DISPONIBILIZADAS NA INTERNET COM ACESSO RESTRITO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE? ----- 83
89. É POSSÍVEL UTILIZAR INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA? ----- 84
90. TODAS AS INFORMAÇÕES DA PROPAGANDA DEVEM APRESENTAR REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA? ----- 84

91. É POSSÍVEL UTILIZAR INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS DE ESTUDOS QUE AINDA NÃO FORAM PUBLICADOS, COMO POR EXEMPLO, ESTUDOS SOBRE UM PRODUTO QUE ESTÃO NO ARQUIVO DA EMPRESA OU QUE FORAM APRESENTADOS EM PÔSTER? COMO REFERENCIÁ-LOS? -----	85
92. HÁ CASOS EM QUE ALGUMAS INFORMAÇÕES RELEVANTES ESTÃO PRESENTES NOS ESTUDOS CIENTÍFICOS NA FORMA DE TEXTO. NO ENTANTO, PARA FACILITAR A COMPREENSÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, É INTERESSANTE CRIAR GRÁFICOS, TABELAS OU OUTRAS IMAGENS A PARTIR DESSAS INFORMAÇÕES, TORNANDO-AS MAIS DIDÁTICAS. ISSO É PERMITIDO? -----	85
93. O QUE SÃO ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA? É PERMITIDA A INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES RELACIONADAS À BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS, TENDO EM VISTA QUE NA MAIORIA DAS VEZES ESSES ESTUDOS NÃO SÃO PUBLICADOS NA FORMA DE ARTIGOS CIENTÍFICOS? -----	85
94. É PERMITIDA A PROPAGANDA DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL, DE ACORDO COM PORTARIA Nº 344/98? -----	86
95. O QUE SÃO MEDICAMENTOS MANIPULADOS? É PERMITIDO PROPAGANDAS DESSES PRODUTOS? -----	87
96. COMO AS FARMÁCIAS PODERÃO DIVULGAR OS MEDICAMENTOS QUE MANIPULAM? -----	87
97. AS FARMÁCIAS PODEM REALIZAR PROPAGANDAS INSTITUCIONAIS? -----	88
98. OS REPRESENTANTES DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PODEM REALIZAR VISITAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA DIVULGAR MEDICAMENTOS? -----	88
99. AS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE PODEM PROIBIR OU LIMITAR O RECEBIMENTO DE PROPAGANDISTAS PELOS MÉDICOS? -----	89
100. QUAIS SÃO OS CRITÉRIOS PARA A DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS PUBLICITÁRIOS EM EVENTOS CIENTÍFICOS? -----	89
101. A EMPRESA ORGANIZADORA DE UM EVENTO PODE SER AUTUADA PELA ANVISA, CASO ALGUM PARTICIPANTE NÃO ESTEJA UTILIZANDO O CRACHÁ? -----	90
102. É COMUM A IDENTIFICAÇÃO DE ESPAÇOS INTERNOS DOS EVENTOS, COMO POR EXEMPLO, AUDITÓRIOS DE PALESTRAS OU SIMPÓSIOS, POR MEIO DE PÔSTERES E BANNERS CONTENDO ALGUMAS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS. ESTA PRÁTICA É PERMITIDA? -----	90
103. É PERMITIDO O PATROCÍNIO PARA PROFISSIONAIS PRESCRITORES E DISPENSADORES PARTICIPAREM DE EVENTOS CIENTÍFICOS? -----	91
104. CASO A EMPRESA DESEJE PATROCINAR A REALIZAÇÃO DE EVENTOS, COMO CONGRESSOS, SIMPÓSIOS OU CONFERÊNCIAS, ESTARÁ INFRINGINDO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA? -----	91
105. OS PROFISSIONAIS QUE SÃO PATROCINADOS PELOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PODEM PROFERIR PALESTRAS EM EVENTOS CIENTÍFICOS? -----	91
106. PODEM SER OFERECIDOS AOS PARTICIPANTES DOS EVENTOS CIENTÍFICOS SERVIÇOS COMO ENGRAXATE, MASSAGEM, ALMOÇOS, LANCHES, BEM COMO ENTRETENIMENTO CULTURAL? -----	91

107. TODOS OS EVENTOS CIENTÍFICOS REALIZADOS NO BRASIL DEVEM SER INFORMADOS À ANVISA? ----- 92
108. AS EMPRESAS PODEM INSERIR NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS SUAS AÇÕES DE RESPONSABILIDADE SOCIAL, COMO POR EXEMPLO, A DOAÇÃO DE DETERMINADA QUANTIA DA VENDA DE MEDICAMENTOS PARA UMA ENTIDADE SEM FINS LUCRATIVOS VOLTADA A PROJETOS SOCIAIS DESTINADOS À MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE? ----- 93
109. QUAL O PRAZO PARA ADEQUAÇÃO ÀS NOVAS NORMAS REFERENTES À PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS – RDC Nº 96/08? ----- 93
110. O MÉDICO PODERÁ ENTREGAR, JUNTAMENTE COM A RECEITA MÉDICA, UM CUPOM SEM QUALQUER PROPAGANDA DO PRODUTO, APENAS INFORMANDO QUE O PORTADOR TERÁ DIREITO A UM DESCONTO SE APRESENTADO EM DETERMINADAS DROGARIAS JUNTAMENTE COM A APRESENTAÇÃO DA RECEITA? ----- 94
111. A ENTREGA AO PACIENTE, PELO MÉDICO, DE MATERIAL DE ORIENTAÇÃO COM RELAÇÃO A PATOLOGIAS OU ESTADOS FISIOLÓGICOS QUE REQUEIRAM TRATAMENTO CONTÍNUO, RESSALTANDO A IMPORTÂNCIA DA ADESÃO DO PACIENTE AO TRATAMENTO, ESTÁ PROIBIDA? ----- 94
112. QUANDO A EMPRESA DEVERÁ VEICULAR UMA MENSAGEM RETIFICADORA? ----- 94
113. CASO A EMPRESA RECORRA DA DECISÃO CONDENATÓRIA CONFORME ARTIGO 30 DA LEI Nº 6.434/77, DEVERÁ PROCEDER AO PROCESSO DE MENSAGEM RETIFICADORA DA MESMA FORMA? ----- 94
114. APÓS A PUBLICAÇÃO DA DECISÃO CONDENATÓRIA, A EMPRESA TERÁ QUANTOS DIAS PARA VEICULAR A MENSAGEM RETIFICADORA? ----- 95
115. O QUE DEVE CONSTAR NA MENSAGEM RETIFICADORA? ----- 95
116. A EMPRESA PRECISA COMPROVAR À ANVISA QUE VEICULOU A MENSAGEM RETIFICADORA? COMO? ---- 95
117. A MENSAGEM RETIFICADORA DEVERÁ SER FEITA EM FORMATO ESPECÍFICO OU PODE SER FEITA EM LETTERING? ----- 96
118. PODERÁ SER DETERMINADA A SUSPENSÃO DE UMA PROPAGANDA ANTES DA PUBLICAÇÃO DA DECISÃO CONDENATÓRIA? ----- 96
119. QUEM PODE SER RESPONSABILIZADO POR VEICULAÇÃO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE, PROMOÇÃO OU INFORMAÇÃO IRREGULAR DE MEDICAMENTOS? ----- 97
120. PARA EFEITOS DESSE REGULAMENTO, O QUE PODE SER UTILIZADO COMO LITERATURA INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDA? ----- 97
121. APÓS A ENTRADA EM VIGOR DA RDC Nº 96/08, QUAIS NORMAS FICAM REVOGADAS? ----- 97

TÍTULO I - REQUISITOS GERAIS



1. QUAIS OS MATERIAIS QUE ESTÃO SOB A REGULAMENTAÇÃO DA RDC Nº 96/08?

Os materiais sob a regulamentação da RDC nº 96/08 são todos aqueles que utilizam técnicas de comunicação com o objetivo de promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

Os anúncios feitos por apresentadores durante programas de rádio e televisão, ao público em geral, devem observar a RDC nº 96/08.

Os materiais elaborados pela indústria farmacêutica para serem apresentados aos profissionais prescritores e dispensadores, por intermédio do propagandista, configuram tipicamente uma peça publicitária sob regulamentação da RDC nº 96/08; são os chamados “materiais de ajuda visual”. É importante lembrar que esse material, mesmo sendo de utilização do propagandista, ou seja, não sendo entregue ao profissional, é considerado uma propaganda do produto e, portanto, deve seguir o disposto na RDC nº 96/08.

Os artigos científicos entregues pelas empresas, quando reproduzidos na íntegra, serão considerados material científico. Porém, os textos que apresentarem destaques distintos do artigo original, argumentos de cunho publicitário, ou quaisquer outras informações ou imagens, as quais não foram publicadas no artigo científico, serão considerados propagandas, e devem cumprir todas as exigências da respectiva regulamentação.

O fato de não incluir o nome do produto na peça publicitária não significa que a mesma não deva observar a RDC nº 96/08. Ao omitir o nome do medicamento e incluir marcas, símbolos, designações ou indicações referentes ao produto, a empresa estará fazendo propaganda indireta, o que não é permitido pela RDC nº 96/08.

As matérias sobre medicamentos veiculadas em revistas, jornais e rádio, quando patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos, devem obedecer ao que dispõe a RDC nº 96/08. Caso não sejam patrocinadas, mas promovam ou induzam à prescrição, dispensação, aquisição ou utilização de medicamentos, esses veículos de comunicação devem observar a comprovação científica da informação e não divulgar mensagens que induzam à automedicação e ao uso de medicamentos de forma não racional.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 2º; artigo 4º, caput e parágrafo único; artigo 7º.

2. AS FORMULAÇÕES OFICINAIS, GASES MEDICINAIS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS E MEDICAMENTOS MANIPULADOS TAMBÉM SÃO ABRANGIDOS POR ESSE REGULAMENTO?

Sim. A RDC nº 96/08 se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas que objetivem a divulgação ou promoção comercial de qualquer tipo de medicamento.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 1º.

3. É POSSÍVEL FAZER PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS QUE AINDA NÃO POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?

É definitivamente proibida a propaganda ou publicidade de medicamentos não registrados pela Anvisa.

A legislação sanitária é clara: nenhum produto pode ser fabricado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde - artigo 12 da Lei nº 6.360/76. Além disso, o § 4º deste mesmo artigo condiciona a validade dos atos referentes ao registro dos produtos à publicação no Diário Oficial da União. Isso demonstra que a fabricação e a comercialização de produtos e, portanto, sua divulgação, não podem ser realizadas apenas com o protocolo de solicitação de registro no órgão competente. Conseqüentemente, a solicitação de registro do produto na Anvisa não significa que ele pode ser propagandeado, nem mesmo em eventos científicos.

Para a concessão do registro é avaliado o cumprimento de requisitos de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico, relacionados com a qualidade, segurança de uso e eficácia do produto. São analisados dizeres de rotulagem, instruções de uso, indicações, contraindicações e outras informações de modo a permitir a introdução do medicamento no mercado, sua comercialização e consumo.

A propaganda de produtos sem registro expõe a população a risco sanitário extremamente elevado, pois a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos não foram comprovadas pela vigilância sanitária, sendo impossível prever sua atuação no organismo dos usuários. Contaminações, reações alérgicas, ineficácia ou efeitos distintos daqueles desejados são algumas das situações possíveis, podendo, até, ocorrer óbitos, dependendo das condições dos produtos e das características dos indivíduos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º.

4. EMPRESAS QUE NÃO ESTÃO REGULARIZADAS PELO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE PODEM ANUNCIAR MEDICAMENTOS?

As empresas que necessitam, por norma, de autorizações sanitárias para o seu funcionamento, devem estar regularizadas para anunciar medicamentos. Drogarias que não estão com as devidas licenças sanitárias e autorizações de funcionamento não podem anunciar medicamentos, mesmo que a empresa fabricante esteja regularizada ou, ainda, que a peça publicitária esteja de acordo com a legislação sanitária. O mesmo ocorre, por exemplo, com as clínicas que aplicam medicamentos que necessitam de procedimentos especiais. Elas não podem anunciar os produtos que utilizam se não estiverem devidamente regularizadas perante o órgão sanitário.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 1º.

5. É POSSÍVEL VEICULAR, NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, INFORMAÇÕES QUE NÃO ESTÃO NO REGISTRO DO PRODUTO, MAS ESTÃO PRESENTES EM ESTUDOS CIENTÍFICOS?

O que deve nortear a propaganda de um medicamento é o seu registro na Anvisa. Portanto, informações referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do produto devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa, ainda que existam estudos que tragam informações diferentes. Desta forma, mesmo que existam estudos que apontem indicação que não consta no registro do medicamento na Anvisa, essa informação não poderá constar em propagandas.

Alguns tipos de informação não fazem parte do registro dos medicamentos, como, por exemplo, comparações com outros produtos. Neste caso, as informações podem ser veiculadas na peça publicitária desde que baseadas em dados extraídos de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II*, e que especifiquem a referência bibliográfica completa.

*Veja considerações sobre os níveis de evidência I e II na questão 50 deste documento.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 2º; artigo 15.

6. COMO DEVE SER INFORMADA A REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA NA PEÇA PUBLICITÁRIA?

A referência bibliográfica deve apresentar informações que permitam ao leitor identificar e localizar os documentos utilizados para embasar as informações que foram inseridas na peça publicitária. Portanto, no caso da citação de uma informação retirada de um artigo científico, a referência deve informar o nome dos autores, nome completo do artigo, nome do periódico, volume, número ou fascículo, página e data.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 2º.

7. A EMPRESA DEVE DISPONIBILIZAR O CONTEÚDO DAS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS MEDIANTE SOLICITAÇÃO DE QUAISQUER INTERESSADOS?

A empresa deve disponibilizar o conteúdo das referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos isentos de prescrição aos profissionais prescritores e dispensadores, bem como aos consumidores em geral. A disponibilização pode ser feita mediante solicitação do interessado. No caso de referências bibliográficas citadas nas propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, a empresa deve disponibilizar o respectivo conteúdo apenas aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 3º e 4º.

8. O QUE É PROPAGANDA INDIRETA? ELA É PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO?

Propaganda indireta é aquela que não menciona o nome dos produtos, contudo utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificá-los. A propaganda indireta pode também ser aquela que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde, mesmo que o nome do medicamento não seja revelado.

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078/90, a publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor a identifique, de maneira fácil e imediata. Portanto, a partir do momento que o anunciante veicula uma mensagem não declaradamente publicitária, mas com a intenção de divulgar seu produto, ele está de alguma forma promovendo-o mascaradamente, o que é proibido por lei.

A RDC nº 96/08 vem destacar essa proibição, deixando-a de forma mais clara, no caso da publicidade de medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 4º.

9. A VEICULAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE UMA DOENÇA, ASSOCIADA AO NOME DE UMA INDÚSTRIA FÁRMACÊUTICA DE FORMA DECLARADA, É CONSIDERADA UMA PROPAGANDA INDIRETA DOS PRODUTOS QUE SÃO INDICADOS PARA AQUELA PATOLOGIA?

Caso a veiculação de informações sobre uma doença não apresente marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificar os medicamentos, o simples fato de falar da patologia não significa, necessariamente, que os produtos da empresa estão sendo promovidos.

Porém, remeter o destinatário da informação a algum tipo de tratamento, mesmo não dizendo o nome do produto, como por exemplo afirmar “já existe um novo tratamento”, acaba por direcionar as informações para o produto da empresa e, portanto, configura uma propaganda não identificada pelo destinatário como tal, o que é proibido pela legislação.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 4º.

10. A PROPAGANDA QUE RESSALTA AS ATIVIDADES DA EMPRESA E APRESENTA SUA PREOCUPAÇÃO SOCIAL COM O TRATAMENTO DE DOENÇAS COMO, POR EXEMPLO, FALAR DA SUA RESPONSABILIDADE NA PESQUISA CIENTÍFICA QUE BUSCA TRATAMENTOS MODERNOS NA ÁREA ONCOLÓGICA, SERIA UMA PROPAGANDA INDIRETA DE SEUS PRODUTOS OU SIMPLEMENTE UMA PROPAGANDA INSTITUCIONAL?

Propaganda institucional, como a própria denominação já diz, é aquela que trata das características da empresa. Portanto, uma propaganda desse tipo é considerada institucional à medida que não apresente marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificar medicamentos, pois nesse caso, deixa de ser institucional para ser uma propaganda de seus produtos. Caso isso ocorra, a propaganda deverá obedecer às disposições das normas, ou seja, se forem anunciados medicamentos de venda sob prescrição médica, a propaganda deverá ficar restrita aos prescritores e dispensadores, além de obrigatoriamente apresentar uma série de informações sobre os produtos, conforme exigido pela RDC nº 96/08.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 4º e 27.

11. UM MEDICAMENTO PODE APARECER NUM CONTEXTO DE UMA TELENÓVELA? CASO AFIRMATIVO, DEVE APRESENTAR TODAS AS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS, TAIS COMO Nº DE REGISTRO E ADVERTÊNCIA COM RELAÇÃO À SUBSTÂNCIA ATIVA?

A veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos com objetivo de promovê-lo e/ou de induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização do medicamento, no contexto cênico de telenovelas, bem como em espaços editoriais na televisão, espetáculos teatrais, filmes, mensagens ou programas radiofônicos, entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa, consiste em forma de promoção do medicamento.

Assim, a propaganda deve obedecer às disposições das normas vigentes, ou seja, deve ser feita de forma declaradamente publicitária. Dessa forma, imediatamente após a apresentação da imagem ou menção ao nome do medicamento, devem ser apresentadas todas as informações exigidas pela norma. Além disso, a inserção do nome do produto ou da substância ativa somente poderá ocorrer quando se tratar de medicamento isento de prescrição, o qual pode ser divulgado ao público em geral.

Caso as informações não sejam veiculadas, verifica-se que se trata de uma propaganda do produto feita de forma não declaradamente publicitária, o que não é permitido pela legislação, de acordo com o artigo 36 da Lei 8.078/1990.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 4º, parágrafo único; artigos 22 e 23.

12. OS OBJETOS E MATERIAIS QUE TRAZEM APENAS O NOME DA EMPRESA PODEM SER ENTREGUES AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES OU DISPENSADORES E AOS QUE EXERÇAM ATIVIDADE DE VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR, BEM COMO AO PÚBLICO EM GERAL?

Sim. Os objetos que apresentam apenas o nome da empresa, e não de seus produtos, tratam-se de divulgação institucional, não tendo relação direta com a propaganda de medicamentos. É o caso, por exemplo, de jalecos, cestas de compras e sacolas de drogarias, bem como de canetas, blocos de anotações, pastas e outros materiais entregues em eventos. Outro exemplo são os materiais utilizados dentro do consultório, tais como peças anatômicas, caixa com abaixadores de língua, os quais somente podem apresentar o nome da empresa.

Contudo, a entrega desse material não pode estar condicionada à prescrição ou dispensação de qualquer medicamento, pois deixa de ser apenas promoção da empresa para se tornar um brinde associado à promoção dos medicamentos prescritos ou dispensados e, portanto, uma prática proibida a todos, seja direcionada ao prescritor, dispensador, enfermeiro, distribuidor, balconista ou consumidor.

Do mesmo modo, esses objetos não podem apresentar marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificar os medicamentos, pois deixam de ser um material institucional para ser uma propaganda dos produtos da empresa em forma de brindes, o que não é permitido.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 4º; artigo 5º; Instrução Normativa nº 05/2009, artigo 1º.

13. AS REVISTAS CIENTÍFICAS E DEMAIS PUBLICAÇÕES UTILIZADAS PARA EDUCAÇÃO E ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL PODEM SER ENTREGUES AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES OU DISPENSADORES?

Os artigos científicos, as revistas científicas e demais publicações utilizadas para educação e atualização profissional são benefícios que podem ser entregues aos prescritores (médicos e dentistas) e dispensadores (farmacêuticos), uma vez que, inegavelmente, são de grande utilidade para aquisição e assimilação do conhecimento, auxiliando a prescrição com base nos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e no consumo racional de medicamentos pela população.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 5º e Instrução Normativa nº 05/2009, artigo 1º.

14. AS REVISTAS CIENTÍFICAS E PUBLICAÇÕES UTILIZADAS PARA EDUCAÇÃO E ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL PODEM VEICULAR PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS?

Sim. Diferentemente dos brindes, as publicações estão associadas a informações importantes de cunho científico. Contudo, é importante ressaltar que as propagandas devem estar de acordo com a legislação e se apresentar de maneira diferenciada do conteúdo da revista.

No caso de uma propaganda não estar bem diferenciada do conteúdo da publicação, ou seja, das informações científicas, o material na íntegra pode acabar sendo tratado como anúncio publicitário do medicamento. Por exemplo, uma revista de uma especialidade médica que traz variados artigos científicos e que tem na sua contracapa uma propaganda de um medicamento, deixa bem claro que o conteúdo da revista, à exceção da propaganda do produto, se trata de material exclusivo de atualização ou educação médica. Neste caso, somente a propaganda veiculada na contracapa deverá atender ao que dispõe as normas sanitárias sobre propaganda de medicamentos.

As publicações específicas para educação continuada, como os fascículos (editados em cadernos/módulos de temas especiais e destinados geralmente à composição de uma obra completa, após um período de tempo, a partir da coleção dos volumes), caso veiculem alguma propaganda é importante que a mesma venha separadamente, para que o fascículo não seja tratado como parte da propaganda. Nesta situação, a peça publicitária poderá ser apresentada em encarte separado, para que não se confunda com o conteúdo do material científico.

É importante destacar que o material exclusivamente científico, ou seja, que não se confunde com a propaganda, é aquele que não utiliza designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

O material que não cita o nome do produto, mas apresenta marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificá-los, se configurará como propaganda indireta do produto, devendo atender a todas as disposições das normas vigentes que tratam sobre a propaganda de medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 4º e 5º; Instrução Normativa nº 05/2009, artigo 1º.

15. A CONCESSÃO OU AMPLIAÇÃO DE DESCONTOS AOS DISTRIBUIDORES E AO VAREJO, BEM COMO DIRETAMENTE AO CONSUMIDOR, É CONSIDERADA BENEFÍCIO OU VANTAGEM PROIBIDA PELA REGULAMENTAÇÃO DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS – RDC Nº 96/08?

O oferecimento de quaisquer descontos aos distribuidores, varejo, bem como diretamente ao consumidor está inserido na relação entre a indústria e seus parceiros comerciais, sendo perfeitamente possível de ser realizado. Portanto, a concessão de descontos não está proibida.

O que deve ficar claro é que a RDC nº 96/08 regulamenta as formas e meios de veiculação desses descontos aos seus destinatários, ou seja, exige que algumas informações devam obrigatoriamente constar no material de divulgação dos descontos, como também proíbe a inserção de outras.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 5º; Instrução Normativa nº 05/2009, artigo 1º.

16. COMO DEVEM SER DISPOSTAS AS INFORMAÇÕES NA PROPAGANDA PARA QUE SEJAM CONSIDERADAS CLARAS, PRECISAS E OSTENSIVAS?

As informações disponibilizadas em linguagem escrita devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, ou seja, cores escuras sobre fundo claro ou vice-versa.

As informações devem também estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária. Desta forma, as propagandas que apresentam figuras e textos no sentido horizontal, não podem trazer as demais informações sobre o medicamento na vertical. Vejamos:

ERRADO



CERTO



As propagandas de medicamentos devem também permitir a imediata visualização das informações, isto é, os materiais que ficam expostos em farmácias e drogarias como, por exemplo, os chamados “displays”, não podem apresentar as informações sobre o produto na parte de trás do material.

Outro exemplo são as peças de vestuário. As camisetas que trazem propaganda de medicamentos isentos de prescrição, por exemplo, devem apresentar as informações de maneira imediatamente identificável, ou seja, não podem constar em etiquetas ou na parte interior da camisa.

É importante esclarecer que, segundo a Lei nº 9.294/1996, artigo 6º, uniformes de equipes esportivas/atletas, relativos a esportes olímpicos, não podem ser utilizados para veicular propaganda de medicamentos. Essa vedação objetiva evitar a associação de medicamentos a práticas esportivas, especialmente aos esportes olímpicos. Tal associação pode induzir a população a crer que o medicamento se relaciona a hábitos de vida saudáveis e que não apresenta riscos em sua utilização.

Além disso, as informações, inclusive as referências bibliográficas, não podem estar dissociadas da propaganda, como por exemplo, ao final da revista, sendo que o anúncio encontra-se nas primeiras páginas. Também está incorreto entregar a propaganda em um tipo de material e as informações obrigatórias em outro, ainda que sejam entregues no mesmo momento.

Por fim, as informações devem se apresentar com as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e ao destaque.

No caso de propagandas veiculadas na televisão, além de todas as exigências acima descritas, quando não locucionadas, devem permanecer no vídeo por tempo suficiente à leitura.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 6º.

17. TODAS AS INFORMAÇÕES VEICULADAS NA PROPAGANDA DEVEM SER COMPROVADAS CIENTIFICAMENTE?

Sim. A propaganda de medicamentos deve servir como instrumento de veiculação de informações importantes, auxiliando na prescrição, dispensação e no uso correto com base nos requisitos da OMS e no consumo racional pela população. Portanto, as informações devem ser comprovadas cientificamente.

Além disso, as informações referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa, ainda que existam estudos que tragam informações diferentes.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 2º e artigo 7º.

18. AS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS VEICULADAS EM REVISTAS DE CUNHO JORNALÍSTICO DEVEM SER COMPROVADAS CIENTIFICAMENTE?

Para fins de aplicação das normas sanitárias é importante, inicialmente, diferenciar a propaganda de medicamentos de matéria jornalística. Ao se tratar de propaganda, todas as informações devem ser comprovadas cientificamente, devendo apresentar as devidas referências bibliográficas completas.

Em relação à matéria jornalística, a mesma deve seguir as disposições específicas para este tipo de material. Contudo, não podemos deixar de destacar que o jornalismo deve prestar um serviço à sociedade e, portanto, precisa se comprometer com a busca da verdade. Esse compromisso de responsabilidade social na prestação de informações ao público somente é exercitado, em sua plenitude, quando a informação recebe um tratamento adequado e é transmitida de forma criteriosa.

Alguns veículos de comunicação vendem seus espaços editoriais para empresas produtoras de medicamentos que realizam a divulgação de seus produtos. No entanto, as propagandas são apresentadas no formato de matérias jornalísticas ou na forma de comentários do jornalista. É preciso esclarecer que apesar do formato apresentado, o material deve respeitar as disposições da norma com relação à propaganda de medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 7º; e artigos 15 e 31.

19. QUANDO UMA PROPAGANDA É CARACTERIZADA COMO ESTIMULADORA DO USO INDISCRIMINADO DE MEDICAMENTOS?

Os medicamentos são bens de saúde e não mercadorias que possam ser oferecidas da mesma maneira que outros produtos sujeitos às regras do livre mercado. Pelo contrário, a regulação da propaganda de medicamentos ganha caráter diferenciado, pois trata de produtos cujas escolhas ou necessidades estão associadas exclusivamente a uma demanda de tratamento ou manejo de um problema de saúde.

Portanto, o uso de qualquer informação, imagem e outros argumentos de cunho publicitário que não tenham esse propósito, ou seja, que possam induzir a o uso incorreto, que estimulem a administração do medicamento por pessoas de faixas etárias para as quais o medicamento é contraindicado ou, ainda, que banalizem o uso do medicamento para qualquer situação, caracterizam a propaganda como estimuladora do uso indiscriminado de medicamentos, o que é proibido pelas normas sanitárias.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso I.

20. ANUNCIAR PROMOÇÕES COMO “LEVE 3 PAGUE 2” PARA MEDICAMENTOS É PERMITIDO?

Não. Esses tipos de anúncios não consideram a real necessidade do uso de medicamentos, ou seja, não se atentam para a quantidade prescrita pelo médico. Desta forma, induzem ao uso do medicamento de forma não racional, proporcionando riscos à saúde dos usuários. A concessão de desconto para medicamentos é permitida, dentro dos critérios estabelecidos pela legislação. No entanto, promoções que induzem à aquisição e ao consumo de medicamentos de forma inadequada, como é o caso das promoções “leve 3 pague 2” ou similares, são prejudiciais, pois o usuário é induzido a adquirir medicamentos em quantidades superiores àquelas necessárias ao atendimento de suas condições de saúde. Isso leva ao consumo dos medicamentos de forma exagerada e inadequada, aumentando significativamente o risco sanitário inerente ao uso desses produtos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso I.

21. COMO FAZER UMA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO INFORMANDO A INDICAÇÃO DO PRODUTO, SEM AO MESMO TEMPO SUGERIR O DIAGNÓSTICO? ISSO NÃO LIMITARIA O CONSUMIDOR DO SEU DIREITO DE SE INFORMAR E DECIDIR SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA?

Inicialmente é importante esclarecer que estimular um diagnóstico não é a mesma coisa que apresentar as indicações ou demais benefícios do medicamento. Se um medicamento isento de prescrição médica é indicado, por exemplo, para inflamação, a respectiva propaganda pode informar sobre esta indicação, mas não poderá, por exemplo, afirmar que pessoas com garganta dolorida, vermelha e inchada deverão usar o produto. Isso porque a propaganda não pode trazer informações que levem o consumidor a se autodiagnosticar.

Outro caso típico são os questionários que possuem como resultado um diagnóstico. Para diagnosticar com precisão é preciso analisar diversas informações, que um simples questionário sem o auxílio de um profissional prescritor e, em muitos casos, sem os exames clínicos, não consegue fazer.

Ainda que alguns medicamentos possam ser adquiridos sem prescrição médica, isso não significa que a propaganda deva ir além da apresentação da indicação do produto e passe a estimular um diagnóstico, que somente deve ser feito por profissional habilitado.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso II.

22. UMA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, NO INTUITO DE ESCLARECER SOBRE A CORRETA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, COMO POR EXEMPLO, A APLICAÇÃO DE UMA POMADA, PODE SE UTILIZAR DA IMAGEM DE PESSOAS?

Não. A despersonalização na propaganda de medicamento ajuda a demonstrar que o produto não é um simples bem de consumo e por isso não pode ser utilizado por qualquer pessoa como se não tivesse riscos intrínsecos ao seu uso. Para orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto, a propaganda deve utilizar figuras anatômicas e não imagens reais de pessoas.

É importante esclarecer que é permitida a inclusão de imagens de pessoas preparando o produto, como por exemplo, a preparação de medicamentos efervescentes. Contudo, a propaganda não pode exibir pessoas fazendo uso da medicação ou mesmo utilizar estratégias que façam entender que o produto foi utilizado, como por exemplo, apresentar uma pessoa levando a medicação à boca e depois exibir a mesma pessoa como se ela já tivesse ingerido o medicamento, pois da mesma forma passa a ideia do consumo do produto.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso III e artigo 9º, inciso I.

23. POR QUANTO TEMPO UMA PROPAGANDA PODE INFORMAR QUE O MEDICAMENTO É NOVO?

Uma propaganda somente pode anunciar um medicamento como novo até dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil.

Nos casos de novas apresentações, novas indicações terapêuticas, nova embalagem, nova fórmula ou demais inovações, a propaganda não poderá afirmar que o medicamento é novo, e sim, informar que essas características são novas, o que também poderá ser feito somente por dois anos, pois essas são inovações relativas ao produto.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso IV.

24. CASO UMA PARTE DA VERBA ADQUIRIDA COM A VENDA DE DETERMINADO MEDICAMENTO SEJA DESTINADA A UMA INSTITUIÇÃO SEM FINS LUCRATIVOS, COMO POR EXEMPLO, A FUNDAÇÃO ABRINQ, A PROPAGANDA DO MEDICAMENTO PODE VEICULAR O SELO DA INSTITUIÇÃO OU O SÍMBOLO DA CAMPANHA COM O OBJETIVO DE INFORMAR AO CIDADÃO SOBRE A ATIVIDADE SOCIAL DA EMPRESA?

Não. A inclusão de selos ou marcas nominativas, figurativas ou mistas de entidades filantrópicas, assim como de instituições governamentais, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde é proibida na propaganda de medicamentos. Do mesmo modo, é proibida a inclusão de selos de certificação de qualidade.

A escolha de medicamentos deve pautar-se nos seguintes critérios: eficácia, segurança, comodidade e preço. Selos que agregam outros valores ao produto não devem influenciar a escolha da melhor opção terapêutica.

No caso de campanhas sociais da empresa, elas podem ser divulgadas de maneira institucional, ou seja, sem estarem associadas a medicamentos específicos. A divulgação de uma campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso V e artigo 44.

25. A PROPAGANDA DE UM MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DIRIGIDA AO PRESCRITOR PODE INCLUIR A IMAGEM DE UMA FRUTA PARA INFORMAR O SABOR DO MEDICAMENTO?

Não. A propaganda de medicamentos, isentos de prescrição ou não, somente pode informar o sabor do produto textualmente, por exemplo, “sabor morango”, mas não pode incluir imagens que remetam ao sabor, pois elas sugerem que o produto tenha a fruta em sua composição, quando na verdade tem apenas o sabor. Da mesma forma, a propaganda não pode associar ao produto propriedades que impressionam os sentidos, tais como, “saboroso”, “gostoso”.

Ref.: RDC 96/08, artigo 8º, inciso VI, artigo 9º, inciso II.

26. NO CASO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, É POSSÍVEL INSERIR EXPRESSÕES DO TIPO: “PARA DORES DE CABEÇA TENHA SEMPRE À MÃO O MEDICAMENTO X” OU “EM CASOS DE CÓLICAS MENSTRUAIS USE Y”?

Não. Nesses casos, verifica-se o uso dos imperativos “TENHA” e “USE” associados ao consumo de medicamento. Nas propagandas de medicamentos é vedado empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso VII.

27. NOS CASOS DE COMPLEXIDADE NA ELABORAÇÃO DA PRESCRIÇÃO, TAIS COMO DAS SOLUÇÕES NUTRICIONAIS PARENTERAIS, É POSSÍVEL FORNECER AOS MÉDICOS BLOCO DE RECEITUÁRIO CONSTANDO AS SUBSTÂNCIAS A SEREM UTILIZADAS NA FORMULAÇÃO?

A presença do nome de quaisquer medicamentos e/ou empresas, seja de fabricantes de medicamentos industrializados ou de farmácias de manipulação, em receituários médicos, é proibida. Do mesmo modo, em qualquer parte do receituário não pode haver propaganda de medicamento, nem mesmo na capa do bloco que fica com o médico. O bloco de receituário é o material utilizado pelo médico para realizar a sua prescrição, que, por sua vez, deve pautar-se somente em aspectos técnicos e científicos do conhecimento, devendo estar isento de qualquer tipo de influência.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso VIII e artigo 37.

28. OS MATERIAIS DESTINADOS A PARCEIROS COMERCIAIS (DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS) PODEM APRESENTAR EXPRESSÕES QUE REMETAM A MELHORES CONDIÇÕES DE VENDA, COMO POR EXEMPLO, “ACERTE NO ESTOQUE E NÃO PERCA VENDAS”, “O MELHOR PARA SEUS LUCROS”?

Não. Os medicamentos não são mercadorias que possam ser oferecidas da mesma maneira que outros produtos sujeitos às regras do livre mercado. Portanto, as peças publicitárias, mesmo destinadas aos parceiros comerciais, não podem conter expressões que criem expectativa de venda, tais como “acerte no estoque e não perca vendas”, “o melhor para seus lucros”.

Importante destacar que as peças publicitárias destinadas a compradores, tais como distribuidoras e drogarias, estimulam a compra de determinados produtos, para revenda ao consumidor. O balconista, influenciado por esta estratégia, poderá induzir o cliente tanto a trocar de medicamento quanto a consumir medicamentos sem necessidade. Isto, porque propagandas desse tipo incitam os revendedores à compra excessiva de alguns produtos, sobretudo aqueles que são vendidos em épocas determinadas: expectorantes, no inverno, por exemplo. Com o excesso em seu estoque, a drogaria terá que escoar o produto, posteriormente.

Para apresentar os produtos que existem no mercado, as empresas podem oferecer às distribuidoras e farmácias, catálogos de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) e a Denominação Comum Internacional (DCI); a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 da RDC nº 96/08. Nesses materiais não poderão constar imagens, designações, slogans e outros argumentos de cunho publicitário. Caso contrário, os catálogos deverão apresentar todas as informações exigidas pela RDC nº 96/08.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso IX, artigo 13 e artigo 47.

29. OS MEDICAMENTOS MANIPULADOS PODEM SER APRESENTADOS NA PROPAGANDA COMO GENÉRICOS DE UM MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO, CASO TENHAM A MESMA COMPOSIÇÃO E INDICAÇÃO?

Não. Somente podem ser tratados como genéricos de outro medicamento aqueles produtos que pretendem ser com este intercambiável, sendo geralmente produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, tendo comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e sendo designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. A intercambialidade se dá quando um medicamento é equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança. Portanto, é proibido, na propaganda de medicamentos, divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso X.

30. UMA PROPAGANDA QUE APRESENTE AO MÉDICO IMAGEM DE UMA SITUAÇÃO ANTES E DEPOIS DO USO DO MEDICAMENTO, INDICANDO MELHORA NA SAÚDE DO PACIENTE, ESTÁ CORRETA PERANTE A LEGISLAÇÃO?

A propaganda dirigida ao médico pode apresentar imagem de uma situação antes e depois do uso do medicamento, desde que essas imagens sejam retiradas de publicações científicas e apresentem a referência bibliográfica.

A propaganda deve ter cuidado ao sugerir que somente com o uso daquele medicamento anunciado a situação de saúde apresentaria melhora. Tal informação só poderá veicular se for verdadeira, e baseada em estudos científicos com a devida referência bibliográfica. Isso porque podem ser necessárias outras medidas para que sejam alcançados os resultados ou mesmo existir outros medicamentos que produzam os mesmos efeitos.

Outro caso considerado irregular perante a legislação sanitária é verificado quando são apresentadas informações ou imagens de uma situação crítica de saúde, em diferentes momentos, associadas à informação de que a falta do medicamento teria provocado piora no estado de saúde. A informação está incorreta porque a situação poderia ter sido controlada por meio de outras medidas ou opções terapêuticas, e não exclusivamente pelo uso do medicamento anunciado.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso XI.

31. UMA PROPAGANDA PODE INFORMAR AO MÉDICO, OU ATÉ MESMO AO PÚBLICO EM GERAL, QUE O MEDICAMENTO APRESENTA EFICÁCIA E QUALIDADE COMPROVADA, JÁ QUE EFICÁCIA E QUALIDADE SÃO REQUISITOS OBRIGATÓRIOS PARA QUE O MEDICAMENTO SEJA REGISTRADO NA ANVISA?

A propaganda não pode apresentar informações incompletas e descontextualizadas dos estudos científicos de onde foram extraídas. De fato, para adquirir registro junto ao órgão competente, a empresa deve comprovar mediante pesquisas clínicas a eficácia, segurança e qualidade do medicamento. Portanto, podem ser veiculadas informações retiradas dos estudos de maneira completa e que evidenciam a sua veracidade.

Por exemplo, um estudo que demonstrou ter o medicamento 80% de eficácia em pacientes depressivos com mais de 70 anos, não pode ser utilizado em uma propaganda apenas para informar que o medicamento é eficaz para depressão. A informação referente à eficácia, segurança e qualidade deve ser passada de maneira completa, pois isoladamente, ou seja, apenas por meio de expressões como “eficácia comprovada”, “100% seguro”, “qualidade comprovada” a mesma tenta agregar ao produto um diferencial com relação a outros que na realidade não existe, pois para serem anunciados todos os produtos devem ser registrados na Anvisa e, portanto, já há o pressuposto de que sejam eficazes, seguros e de qualidade.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 9º, inciso III.

32. SE UM ESTUDO CIENTÍFICO CONCLUI PELA ÓTIMA EFICÁCIA DE UM PRODUTO, OU PELA SUA ABSOLUTA SEGURANÇA, TAIS INFORMAÇÕES PODEM SER VEICULADAS NA PROPAGANDA COM A DEVIDA REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA?

Quaisquer informações extraídas de publicações científicas podem ser veiculadas em propagandas de medicamentos, desde que fielmente reproduzidas e devidamente referenciadas. Contudo, no caso de expressões como eficácia, segurança e qualidade do medicamento, é preciso observar a necessidade da complementação da informação, conforme explicitado na questão anterior. Ou seja, caso um estudo conclua pela ótima eficácia do produto, mas essa conclusão tenha sido construída com base no resultado de 80% de eficácia em pacientes depressivos com mais de 70 anos, por exemplo, a informação que será veiculada na propaganda não poderá ser apenas “ótima eficácia”.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 9º, inciso IV.

33. UM MEDICAMENTO APROVADO PARA SER UTILIZADO APENAS POR CRIANÇAS ACIMA DE 10 ANOS, CONFORME REGISTRO DO PRODUTO, PODE APRESENTAR IMAGEM DE UMA FAMÍLIA COM CRIANÇAS QUE APARENTAM TER IDADE ACIMA DE 10 ANOS?

Sim. Contudo é preciso que essa aparência de 10 anos seja bem clara para não causar confusão quanto às características do produto. É o caso, por exemplo, de propagandas de medicamentos contraindicados para menores de dois anos, onde são incluídas imagens de crianças muito próximas a essa faixa etária. É importante evitar essa dubiedade de interpretação no momento de escolher as imagens que serão veiculadas numa peça publicitária de medicamentos que possuem restrição de uso em relação à faixa etária.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 9º, inciso V.

34. NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, UM PROFISSIONAL DE SAÚDE PODE RECOMENDAR O USO DE UM PRODUTO PARA DETERMINADA SITUAÇÃO DE SAÚDE? ELE DEVE SER IDENTIFICADO?

Uma propaganda não pode apresentar profissional de saúde recomendando o uso de produtos, nem veicular expressões tais como “recomendado por especialista”, ou “o mais frequentemente recomendado”. Esse tipo de informação agrega um valor ao produto que não é adequado para veiculação em propaganda que utiliza o cunho comercial para orientar uma prescrição ou uso direto pelo usuário.

Contudo é importante esclarecer que o uso de expressões tais como “recomendado por especialista” é diferente de uma análise, feita por um profissional de saúde legalmente habilitado, das características técnico-científicas do medicamento ou de um estudo feito por um especialista. Neste caso, não há irregularidades e a análise pode perfeitamente ser utilizada na propaganda de medicamentos. No caso dos medicamentos de venda sob prescrição médica é necessário incluir as devidas referências bibliográficas dos estudos.

Caso um profissional de saúde faça parte da propaganda, deverá ser informado, 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.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 9º, inciso VI, artigo 21 e artigo 30.

35. NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS PODEM SER EXIBIDAS PESSOAS SE FAZENDO PASSAR POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE, USANDO JALECO, POR EXEMPLO, EXPLICANDO CARACTERÍSTICAS TÉCNICO-CIENTÍFICAS DO MEDICAMENTO?

Não. A imagem de um profissional de saúde em uma propaganda de medicamentos, indiscutivelmente, agrega valor ao produto. Assim, para que seja permitida, é necessário que realmente se trate de um profissional de saúde legalmente habilitado e que se responsabilize pelas informações por ele fornecidas. Por este motivo, existe a obrigatoriedade de se incluir na propaganda seu nome completo e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional, conforme mencionado na resposta da questão anterior. A utilização de pessoas se fazendo passar por profissionais de saúde, mesmo que o ator não diga nada, caracteriza propaganda enganosa e, por isso, está proibida.

36. CASO UM MEDICAMENTO SEJA COMERCIALIZADO EM MAIS DE 10 PAÍSES, É POSSÍVEL QUE SEJAM MENCIONADOS NA PROPAGANDA APENAS OS CONTINENTES, POR EXEMPLO, “COMERCIALIZADO TAMBÉM NA EUROPA E AMÉRICA DO NORTE”?

Não. Toda a propaganda de medicamentos, quando mencionar a quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, deve identificar cada país na peça publicitária.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 9º, inciso VII.

37. É PERMITIDO QUE FARMÁCIAS E DROGARIAS CADASTREM SEUS CLIENTES E OFEREÇAM DESCONTOS NA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS OU PARTICIPAÇÕES EM SORTEIOS?

Esses programas são chamados de fidelização, e são realizados por farmácias e drogarias que oferecem aos clientes, em troca da compra de produtos, que não sejam medicamentos, o desconto no preço, acúmulo de pontos ou ainda participação em sorteios.

Esses programas não podem ter o medicamento como objeto de pontuação, troca, sorteio ou prêmio. Por exemplo, o programa que troca a pontuação acumulada por prêmios, não pode oferecer pontos nas compras de medicamentos, apenas no caso de cosméticos, artigos de perfumaria e outros produtos. Além disso, os pontos acumulados na compra de outros produtos na drogaria não podem ser revertidos para a aquisição de medicamentos.

O mesmo ocorre quando a farmácia oferece ao cliente, a cada quantia gasta predeterminada pela drogaria, um cupom para participar de sorteio. Neste caso, a quantia gasta na compra de medicamentos não pode valer para o recebimento de cupons.

Além disso, é obrigatório constar sobre essas restrições mencionadas em todo material publicitário de divulgação e no regulamento dos programas de fidelização.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 10 e parágrafo único.

38. É PERMITIDO ÀS DROGARIAS DIVULGAR OS PREÇOS DE MEDICAMENTOS? COMO DEVERÁ SER FEITA ESSA DIVULGAÇÃO?

Sim. A divulgação de preços de todos os medicamentos, incluindo aqueles sujeitos a controle especial, pode ser feita por meio de listas nas quais devem estar presentes as seguintes informações: o nome comercial do produto (se houver); 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 do registro e o preço dos medicamentos listados. Nessas listas não poderão ser incluídas informações sobre indicação, sabor, posologia, símbolos, figuras, imagens das embalagens dos medicamentos, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer outros argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Somente no caso dos medicamentos de venda isenta de prescrição, os preços podem ser divulgados por meio de outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam todas as informações exigidas pela RDC nº 96/08 e demais normas relacionadas à propaganda. Isso porque, ao associar o preço à imagem dos produtos, o anúncio deixa de ter somente a intenção de divulgar os preços praticados pelo estabelecimento para se configurar como propaganda dos produtos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 18.

39. AS DROGARIAS PODEM UTILIZAR OUTRAS FORMAS, DIVERSAS DAS LISTAS, PARA INFORMAR OS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO. NESSES CASOS, O ENCARTE PODERÁ INCLUIR OUTROS ARGUMENTOS DE CUNHO PUBLICITÁRIO, COMO POR EXEMPLO, A IMAGEM DAS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS?

Sim. No caso da divulgação de preços de medicamentos isentos de prescrição, poderá ser utilizada a imagem das embalagens dos medicamentos, bem como outros argumentos de cunho publicitário, desde que seguidas as exigências da RDC nº 96/08, ou seja, além das informações tais como nome comercial do produto, substância ativa, apresentação, número de registro na Anvisa, nome do detentor do registro e o preço dos medicamentos, também deverá ser apresentada a advertência relacionada à substância ativa de cada medicamento anunciado.

Caso o anúncio traga slogans do tipo “analgésicos com 30% de desconto” ou “genéricos com 50% de desconto”, não poderão ser inseridos outros argumentos de cunho publicitário, tais como imagens das embalagens.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 18 e 19.

40. UM DOS CRITÉRIOS PARA A ESCOLHA DA MELHOR OPÇÃO TERAPÊUTICA É O CUSTO. DESTA FORMA, A PROPAGANDA DIRIGIDA AO MÉDICO PODE APRESENTAR COMPARAÇÃO DE PREÇOS ENTRE DIFERENTES MEDICAMENTOS QUE TENHAM A MESMA INDICAÇÃO?

A propaganda dirigida ao médico pode abordar a questão do preço do medicamento como um dos critérios para a escolha da melhor opção terapêutica, contudo, a comparação de preços com outros medicamentos, se realizada com base em informações mercadológicas, deve ser exclusivamente entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99 ou que tenham o mesmo princípio ativo.

Medicamentos com princípios ativos diferentes, mesmo que com indicação terapêutica igual, não são comparáveis, uma vez que podem apresentar diferentes mecanismos de ação, contraindicações, interações medicamentosas e demais características. O fato de um determinado medicamento ter o menor preço não significa que deva ser escolhido para determinado tratamento, uma vez que outros fatores de segurança e eficácia devem ser também considerados. Temos como exemplo alguns anti-hipertensivos de categorias diferentes, como beta-bloqueadores (ex.: propanolol) e inibidores da Enzima Conversora de Angiotensinogênio-ECA (ex.: captopril). Por mais que esses medicamentos tenham a mesma indicação e sejam utilizados para tratamento da hipertensão, apresentam características distintas e os preços não podem ser comparados.

As comparações de custos entre medicamentos da mesma classe terapêutica, porém com princípios ativos diferentes, poderão ser feitas desde que sejam baseadas em estudos farmacoeconômicos, devidamente publicados e referenciados, que permitam ao profissional de saúde a avaliação das demais características do medicamento, além de seu preço, como o custo/benefício, o custo/efetividade e o custo/utilidade. No caso da propaganda dirigida aos consumidores, seja ela realizada nos pontos de dispensação ou não, a comparação somente pode ser feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99. A legislação assim determina uma vez que o consumidor não tem conhecimento e competência técnica para solicitar a substituição do tratamento que já tenha sido prescrito, a não ser que seja por um medicamento intercambiável, nos termos da Lei nº 9.787/99 e, ainda assim, essa troca deve ser feita mediante orientação do dispensador, e desde que o prescritor não tenha se manifestado contrário à troca.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 11 caput e § 1º.

41. COMO FAZER UMA COMPARAÇÃO DE PREÇOS ENTRE MEDICAMENTOS COM O MESMO PRINCÍPIO ATIVO QUE TENHAM POSOLOGIAS DIFERENTES?

Para evitar distorções na comparação de preços, uma vez que os medicamentos podem ter o mesmo princípio ativo, mas apresentações diferentes, as comparações devem ser feitas entre os custos de tratamento. Por exemplo, no caso de um tratamento que precisa de 10 cápsulas de determinado medicamento e outro tratamento com medicamento de mesmo princípio ativo, porém com a necessidade de 20 cápsulas, a comparação deve ser feita entre o custo de 10 cápsulas do primeiro medicamento e as 20 cápsulas do segundo.

É importante ressaltar que no caso de medicamentos de uso contínuo, a comparação deve ser feita entre as doses diárias definidas.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 11, § 2º.

42. E NO CASO DE VACINAS? MESMO TENDO A MESMA INDICAÇÃO, A PROPAGANDA PODE APRESENTAR COMPARAÇÃO DE PREÇOS?

Não. A propaganda de medicamentos biológicos não pode apresentar comparação de preços, mesmo que os medicamentos tenham a mesma indicação, pois apresentam características bastante distintas, especialmente em seu processo produtivo e composição.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 11, § 3º.

43. A DROGARIA PODE DISPONIBILIZAR FAIXAS INFORMANDO AO CONSUMIDOR QUAIS DESCONTOS ELA ESTÁ OFERECENDO?

As drogarias podem disponibilizar faixas e qualquer outro material para informar o percentual de descontos que oferece para determinados medicamentos ou grupo deles, como por exemplo, genéricos, anti-hipertensivos, anticoncepcionais, entre outros, bem como informar os preços já com os descontos, desde que seguidas todas as exigências da RDC nº 96/08.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 18.

44. AS DROGARIAS, AO DISPONIBILIZAREM DESCONTOS PARA DETERMINADOS MEDICAMENTOS, COMO POR EXEMPLO, “50% DE DESCONTO NOS ANTIBIÓTICOS” DEVEM DIZER O PREÇO INTEGRAL DE CADA MEDICAMENTO, MESMO SEM TER CITADO O NOME DOS MESMOS?

No caso de anúncios percentuais de descontos para grupos de medicamentos sem a identificação dos mesmos, não é preciso dizer no próprio anúncio o preço integral sem o desconto. Contudo, a drogaria deve ter disponível, em local visível ao público, uma lista dos medicamentos do grupo anunciado com o preço reduzido e as seguintes informações: preço; 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 e o nome do detentor do registro.

Desta forma, ao anunciar em faixas, por exemplo, que o estabelecimento possui mais de 100 medicamentos genéricos em promoção, a drogaria deverá disponibilizar uma lista visível ao público, ou seja, que não necessite ser solicitada pelo interessado, com todos os 100 medicamentos que estão com o preço reduzido. A lista pode estar disponível no interior do estabelecimento e, além disso, deve apresentar o preço promocional e o preço praticado antes do desconto.

Quando for informado um valor porcentual de desconto para determinado medicamento, como, por exemplo, “medicamento x com 50% de desconto”, o preço integral praticado pela drogaria também deve ser informado no anúncio, mediante indicação do valor do medicamento que era oferecido pela drogaria antes do desconto.

No mesmo sentido, se anunciado um medicamento a um preço promocional, ou seja, já com o desconto, o preço integral praticado pela drogaria antes da concessão do desconto também deve ser informado. Por exemplo, “Medicamento x, de R\$ YY,YY (preço sem o desconto) por R\$ ZZ,ZZ (preço promocional)”.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 11, § 4º e § 5º.

45. NO CASO DE VEICULAÇÃO DE PREÇOS NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DIRIGIDA AO MÉDICO, FICAM DISPENSADAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA RDC Nº 96/08, TAIS COMO AS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS, POSOLOGIA, CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO EM RELAÇÃO À PRESCRIÇÃO E À DISPENSAÇÃO?

Não. No caso de uma propaganda de medicamento de venda sob prescrição, o preço é mais uma informação veiculada na peça publicitária, ou seja, a propaganda deve atender a todas as exigências da regulamentação, inclusive fazendo constar as indicações, contraindicações, cuidados e advertências, posologia, classificação do medicamento em relação à prescrição e à dispensação.

Outra exigência é que as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte. Além disso, deve ser informada a apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Somente nos casos de lista de preços que não apresentam quaisquer argumentos de cunho publicitário é que algumas informações ficam dispensadas, ou seja, no caso dos medicamentos isentos de prescrição, ficam dispensadas as indicações e advertências exigidas pelos artigos 17; e 23, caput e seu parágrafo único, bem como a advertência “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. Além disso, não é preciso que a substância ativa se apresente com no mínimo 50% do tamanho do nome comercial.

No caso de medicamentos de venda sob prescrição médica ficam dispensadas as indicações, contraindicações, cuidados e advertências, posologia e a classificação do medicamento em relação à prescrição e à dispensação.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 18 e 20.

46. É PERMITIDO QUE AS DROGARIAS ENTREGUEM AOS CONSUMIDORES FOLHETOS COM LISTA DE MEDICAMENTOS E O NOME DA EMPRESA COM INTUITO ÚNICO DE DIVULGAR DE MANEIRA GERAL OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

Somente podem ser entregues listas de medicamentos aos consumidores, inclusive de genéricos, com o nome da empresa, se as demais exigências da RDC nº 96/08 forem atendidas. A lista somente poderá contemplar medicamentos isentos de prescrição e deverá ser informado também o número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, as indicações, data de impressão do material e a advertência “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.

Além disso, cada medicamento, caso tenha a respectiva substância ativa contemplada no anexo III da RDC nº 96/08, deverá apresentar a advertência correspondente ou a advertência exigida no artigo 17, se o medicamento apresentar efeitos de e/ou sonolência. Caso a substância ativa não seja contemplada no anexo III ou não apresente efeitos de sedação e/ou sonolência, deverá ser veiculada a frase padrão:“(substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”.

No caso de haver mais de um medicamento não contemplado no anexo III e que não apresente efeitos de sedação ou sonolência, a frase padrão poderá ser veiculada apenas uma vez, desde que citadas no início da frase todas as respectivas substâncias ativas. O mesmo pode ocorrer com a advertência “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” e com a advertência relacionada aos efeitos de sedação ou sonolência.

Por fim, por se tratar de propaganda de medicamento genérico, deverá ser apresentada a frase:“Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99”.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 12.

47. É PERMITIDO ENTREGAR LISTAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES E DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS?

Sim. Essas listas podem dispensar as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 da RDC nº 96/08, desde que não apresentem argumentos de cunho publicitário. As informações que devem ser inseridas nessas listas são: número de registro na Anvisa; o nome do 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.

Caso a lista apresente imagens, designações, slogans e outros argumentos de cunho publicitário, deverá apresentar também todas as informações exigidas pela RDC nº 96/08, inclusive as advertências dos artigos 17 ou 23, quando for o caso.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 12 e artigo 47.

48. O MATERIAL ENTREGUE A PARCEIROS COMERCIAIS COM INTUITO DE APRESENTAR OS PRODUTOS DA EMPRESA DEVEM CONTER TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELO REGULAMENTO, INCLUSIVE AS FRASES DE ADVERTÊNCIAS?

O material entregue às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias com o objetivo de apresentar os produtos da empresa, inclusive aqueles sujeitos à retenção de receita, são os chamados catálogos e, desde que não contenham quaisquer argumentos de cunho publicitário, inclusive a imagem da embalagem dos produtos, podem apresentar somente o nome comercial dos medicamentos; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração; forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as demais informações.

Caso a empresa queira colocar a imagem dos produtos, as demais informações exigidas pela RDC nº 96/08 devem ser inseridas, inclusive a advertência dos artigos 17 ou 23, dependendo da substância ativa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 13 e artigo 47.

49. É PERMITIDO NA PROPAGANDA DE DETERMINADO MEDICAMENTO O USO DE COMPARAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS?

Sim. Podem ser feitas comparações entre medicamentos na propaganda, desde que tenham respaldo científico por meio de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas.

Para afirmar, por exemplo, que um medicamento tem efeito mais rápido por ser efervescente, a propaganda deve apresentar um estudo que tenha avaliado a velocidade de ação de comprimidos efervescentes comparada a comprimidos normais, o que é diferente de apresentar dois estudos, um que aborde a velocidade dos medicamentos efervescentes, e outro, dos medicamentos com comprimidos normais.

Outro exemplo é o caso de um estudo científico que compara dois antibióticos distintos e conclui que o Medicamento A não apresentou nenhuma diferença estatisticamente significativa em relação à melhora clínica e erradicação de bactérias. A única diferença significativa foi relacionada aos efeitos adversos, onde o grupo tratado com o Medicamento A apresentou menor incidência do que o grupo tratado com o Medicamento B. Diante dessas informações, a empresa alega na propaganda que o Medicamento A é “Mais seguro e eficaz” e que apresenta “Baixa incidência de efeitos colaterais”. Assim, fica claro que as informa-

ções foram manipuladas com o objetivo de atribuir ao medicamento características superiores às que ele realmente possui. O correto seria afirmar que “O Medicamento A é tão eficaz quanto o Medicamento B, no entanto apresentou menos efeitos adversos”.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 15.

50. O QUE SÃO ESTUDOS DE NÍVEL DE EVIDÊNCIA I OU II?

Inicialmente, cabe esclarecermos que o campo científico vem sofrendo significativas modificações, aproximando-se de um processo baseado em evidências provindas de boas pesquisas científicas, as quais objetivam reduzir a incerteza na área da saúde para ajudar na tomada de melhores decisões clínicas. Aumentar a consciência dos profissionais de saúde sobre a necessidade em utilizar boas evidências na prática clínica é primordial para a continuidade do desenvolvimento científico e, principalmente, para aumentar a qualidade do atendimento aos pacientes, considerando as circunstâncias e desejos dos mesmos, a experiência profissional e a melhor evidência disponível no momento. É importante, também, ressaltar que a Medicina Baseada em Evidências não tem a intenção de desvalorizar a experiência pessoal, mas propõe que esta seja alicerçada em evidências científicas.

Neste sentido, temos os níveis que se referem à força das evidências dos resultados apresentados pelos estudos científicos. Esta força pode ser categorizada em até cinco níveis, sendo que os níveis I e II são referentes aos estudos que garantem resultados com maiores evidências.

Os estudos que apresentam níveis de evidência I, que garantem resultados mais confiáveis, são os ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Apresentam meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa. Os estudos com níveis de evidência II são os ensaios clínicos randomizados que não preenchem os critérios do nível I e as análises de hipóteses secundárias de estudos nível I.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 15 e artigo 30.

51. É OBRIGATÓRIO QUE TODOS OS ESTUDOS UTILIZADOS COMO RESPALDO DAS COMPARAÇÕES VEICULADAS NA PEÇA PUBLICITÁRIA TENHAM NÍVEIS DE EVIDÊNCIA I OU II?

Não. A RDC nº 96/08 exige que as comparações sejam baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas. Além disso, a propaganda deve especificar a referência bibliográfica completa.

Em razão da necessidade de aumentar a consciência dos profissionais de saúde em utilizar boas evidências na prática clínica, com o objetivo de reduzir a incerteza na área da saúde e ajudar na tomada de melhores decisões clínicas, a RDC nº 96/08 sugere que as comparações sejam extraídas de estudos veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II; o que, nesse momento, não é uma exigência normativa, mas sim, uma recomendação.

Da mesma forma, as 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.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 15 e artigo 30.

52. É PERMITIDO APRESENTAR NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS AFIRMAÇÕES E COMPARAÇÕES RELACIONADAS À BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE BASEADAS EM ESTUDOS QUE NÃO FORAM PUBLICADOS?

Sim. Contudo, as afirmações e comparações devem ser feitas com base em estudos emitidos por laboratórios certificados e aprovados pela Anvisa, referenciados e disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos, quando as comparações forem citadas na propaganda de medicamentos isentos de prescrição. Já no caso da propaganda de medicamentos de venda sob prescrição, os estudos devem estar disponíveis somente no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 3º e artigo 15, parágrafo único e artigo 31.

53. OS ESTUDOS QUE EMBASAREM AS COMPARAÇÕES E AFIRMAÇÕES RELACIONADAS À BIODISPONIBILIDADE E À BIOEQUIVALÊNCIA DE PRINCÍPIOS ATIVOS VEICULADAS EM PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR?

Não. Os estudos que embasarem as comparações e afirmações citadas em propagandas de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis somente no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

No caso de comparações citadas na propaganda de medicamentos isentos de prescrição, os estudos que as embasarem devem estar disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 3º e artigo 15, parágrafo único e artigo 31.

54. OS MEDICAMENTOS QUE APRESENTEM EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA, CONFORME A BULA DO MEDICAMENTO REGISTRADA NA ANVISA, PODEM TER SUA RESPECTIVA SUBSTÂNCIA ATIVA TAMBÉM CONTEMPLADA NO ANEXO III DA RDC Nº 96/08 E POR CONSEQUENTE SUAS PROPAGANDAS DEVEM APRESENTAR A ADVERTÊNCIA RELACIONADA AOS EFEITOS DE SONOLÊNCIA E TAMBÉM A ADVERTÊNCIA CONTEMPLADA NO ANEXO III?

As substâncias que causam efeito de sedação não constam no anexo III, visto que possuem advertência específica que deve ser veiculada na propaganda desses medicamentos, qual seja:“(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.”

Nesse caso, com exceção da frase “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, que é uma exigência da Lei nº 9.294/96 para toda propaganda de medicamentos, as demais advertências não precisam ser veiculadas.

É oportuno esclarecer que somente têm a obrigatoriedade de veicular a advertência sobre os efeitos da sedação, os medicamentos que já possuem esse alerta nas respectivas bulas. Os produtos que apresentam efeito de sedação, mas que ainda não possuem essa frase na bula, podem futuramente vir a ser notificados para alteração da bula e, somente depois, passarão a ter obrigatoriedade de veicular a advertência nas propagandas.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 17 e artigo 22, inciso VII.

55. A ADVERTÊNCIA RELACIONADA AOS EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA DEVE TAMBÉM SER VEICULADA NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA?

Sim. Essa é uma informação que deve estar em todas as propagandas dos medicamentos que apresentam efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, independente de sua classificação, ou seja, tanto na propaganda de medicamentos isentos de prescrição quanto na propaganda de medicamentos de venda sob prescrição.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 17.

56. EM QUE FORMATO DEVE SER APRESENTADA A ADVERTÊNCIA RELACIONADA AOS EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS?

No caso dos medicamentos isentos de prescrição, a advertência relacionada aos efeitos de sedação e/ou sonolência deverá estar contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada. Além disso, a locução deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, a advertência deve observar os seguintes requisitos:

- a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul, 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 36,5 cm x 27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);
- d) as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

Se a propaganda for veiculada na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, 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.

Sobre a contextualização das advertências, a mesma tornou-se necessária visto que os anunciantes acabam utilizando várias técnicas para minimizar os riscos dos produtos e destacar seus potenciais benefícios. Essas técnicas, que vão desde mudanças frequentes de cena e ângulos de câmara, até objetos em movimento que desviam a atenção, podem diminuir a compreensão do público e minimizar os riscos do produto anunciado. A contextualização na propaganda das informações sobre os riscos do medicamento pode influenciar, de maneira positiva, a forma como os usuários compreendem as informações do produto.

No caso dos medicamentos de venda sob prescrição médica, a advertência deve ser apresentada em cores que contrastem com o fundo do anúncio, deve estar disposta no sentido predominante da leitura da peça publicitária e deve permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 6º, artigo 17 e artigo 24.

TÍTULO II - REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS - ISENTOS DE PRESCRIÇÃO



57. É NECESSÁRIO INCLUIR NAS PEÇAS PUBLICITÁRIAS DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO TODAS AS INFORMAÇÕES QUE CONSTAM NA BULA DO PRODUTO REGISTRADA NA ANVISA?

Não. Apenas algumas informações devem obrigatoriamente ser veiculadas nas peças publicitárias de medicamentos isentos de prescrição. São elas:

- nome comercial do medicamento (quando houver);
- nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na falta desta, de acordo com a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial do medicamento;
- número de registro na Anvisa contemplando, no mínimo, 9 dígitos, ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a frase “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa N°/2006.AFE n°:.....”, com exceção das propagandas veiculadas nas rádios;
- indicações;
- data de impressão das peças publicitárias;
- advertência “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”; e
- uma das três advertências a seguir, conforme o caso: (i) advertência relacionada à substância ativa do medicamento de acordo com o anexo III; (ii) advertência “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”, no caso de não ser contemplada a substância ativa ou a associação no anexo III; (iii) advertência “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.”, no caso de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência.

Ref.: RDC n° 96/08, artigo 17, artigo 22 e artigo 23.

58. COMO DEVEM SER VEICULADAS AS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO?

Independente do que se exija separadamente para advertências específicas, as informações devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar 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. No caso de propagandas veiculadas na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Além disso, nas propagandas dirigidas ao público em geral, os termos técnicos deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público. Desta forma, o nome das doenças, por exemplo, deverá ser veiculado da maneira mais conhecida pelo público em geral.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 6º; artigo 22, alínea “c”; e artigo 24.

59. A ADVERTÊNCIA “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” PODE SER VEICULADA NA FORMA DE LETTERING?

Sim. A advertência “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” não tem formato específico, mas deve seguir as exigências para as demais informações previstas pela RDC nº 96/08.

Ela deve ser apresentada em cores que contrastem com o fundo do anúncio, deve estar disposta no sentido predominante da leitura da peça publicitária e deve permitir a sua imediata visualização, guardando as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque. A propaganda ou publicidade veiculada na televisão, caso não seja locucionada, deverá ser exibida pelo tempo suficiente à leitura.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 6º e artigo 22, inciso VII.

60. NO CASO DE MEDICAMENTOS QUE APRESENTEM VÁRIAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS, É OBRIGATÓRIO MENCIONAR TODAS ELAS NA PROPAGANDA?

O nome da substância deve ser obrigatoriamente citado na propaganda de acordo com a DCB e, na sua falta, com a DCI ou nomenclatura botânica. DCB significa Denominação Comum Brasileira, que é o “nome” do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. A DCI é a Denominação Comum Internacional, que é o nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

No caso de medicamentos isentos de prescrição e sob prescrição com mais de duas e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial.

Quanto aos medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico para inserir a DCB/DCI das substâncias ativas com fonte de, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial, poderá ser utilizado o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto, seguida da expressão “+ ASSOCIAÇÃO”, em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial.

No caso de complexos vitamínicos, minerais e/ou de aminoácidos podem ser utilizadas na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico, Poliminerais e/ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

Para as propagandas veiculadas em rádio, todas as substâncias ativas deverão ser informadas, à exceção dos complexos vitamínicos, minerais e/ou de aminoácidos, que poderão ser informados com a designação genérica das expressões Polivitamínico, Poliminerais e/ou Poliaminoácidos.

Ref.: Artigo 22, alíneas “d”, “e”, e “f”.

61. O QUE É A ADVERTÊNCIA RELACIONADA À SUBSTÂNCIA ATIVA? COMO ELA DEVE SER VEICULADA?

Esta advertência trata-se de uma contraindicação da substância ativa, selecionada entre aquelas constantes da bula do produto registrada na Anvisa. As advertências foram selecionadas para constarem na propaganda de medicamentos, considerando o risco à saúde ocasionado pela utilização do medicamento. Encontram-se no anexo III, da RDC nº 96/08.

As advertências devem estar contextualizadas na peça publicitária. Quando a propaganda for veiculada na televisão, o personagem principal deverá pronunciar a advertência. Significa que, mesmo que o personagem não pronuncie qualquer palavra, apenas se apresente na propaganda, se for considerado o personagem principal, deverá pronunciar de forma clara essa advertência.

Vale destacar que um personagem, mesmo que não seja interpretado por uma celebridade, pode ser considerado o personagem principal. Nesta situação, considera-se que não há celebridade presente na peça publicitária. Além disso, quando a propaganda apresentar personagens, a tela azul não poderá ser veiculada. Ela somente poderá ser apresentada no caso de não haver presença de personagens na propaganda.

Na propaganda de televisão que não apresentar personagem principal, ou seja, apenas paisagens e objetos, a advertência deverá ser veiculada logo após o término da mensagem publicitária. Deverá ser exibida em cartela única, com fundo azul, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo e devendo ainda ser locucionada. A cartela deverá obedecer ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5 cm x 27 cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros) e as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

Quando a propaganda for veiculada em rádio, o mesmo locutor que faz a propaganda do medicamento, ou seja, que apresenta o produto, deverá também proferir a advertência.

Por fim, quando a propaganda for impressa, a advertência deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada. Ressalta-se que, para atender à norma, não basta apresentar as informações com 35% do tamanho da maior fonte utilizada, pois o que deve ser observado é o impacto visual ao leitor. Se as informações estiverem com 35% do tamanho, mas não causarem impacto visual como as demais informações, a propaganda estará irregular.

Em todos os casos de locução da advertência, a pronúncia deverá ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, 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.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 24 e anexo III.

62. NO CASO DE UMA SUBSTÂNCIA ATIVA OU DE UMA ASSOCIAÇÃO QUE NÃO ESTEJA CONTEMPLADA NO ANEXO III, QUAL ADVERTÊNCIA DEVERÁ SER VEICULADA?

Caso a substância ativa do medicamento ou a associação de fármacos não esteja contemplada no anexo III, a advertência padrão a ser veiculada será a seguinte:“(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”.

Desta forma, um medicamento a base de citrato de orfenadrina, dipirona sódica e cafeína anidra, deverá veicular a advertência padrão, uma vez que essa associação de fármacos não consta no anexo III. Já um medicamento somente à base de dipirona sódica, deverá veicular a advertência específica dessa substância, uma vez que ela se encontra no anexo III.

Contudo, é preciso verificar se a substância ativa causa efeitos de sedação ou sonolência, pois nesse caso, a propaganda deverá apresentar apenas a advertência:“(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.”

O objetivo da frase padrão é alertar o público alvo da propaganda de medicamento que se trata da divulgação de um produto que apresenta riscos inerentes ao seu uso, diferente de um bem de consumo qualquer. Por isso, o alerta inclui a necessidade de se consultar um médico ou um farmacêutico antes da utilização do produto, com o objetivo de minimizar esses riscos. É importante esclarecer que, apesar de se tratarem de medicamentos de venda isenta de prescrição médica, é recomendável que o paciente seja orientado sobre o seu consumo de forma adequada e racional. Para isso, ele pode recorrer ao médico ou ao farmacêutico.

O médico é quem prestará maiores esclarecimentos sobre as condições de saúde do usuário e sobre o melhor tratamento a ser adotado. Já o farmacêutico é o profissional habilitado a dispensar medicamentos; e é importante que o mesmo seja consultado na drogaria, no momento da aquisição do produto prescrito ou não pelo médico, a fim de prestar esclarecimentos sobre o medicamento e sobre a sua adequada utilização. Além disso, a frase informa sobre a necessidade de leitura da bula, pois esse é o instrumento que contém todas as informações sobre o medicamento, sendo fundamental o seu conhecimento para um consumo de forma consciente, já que muitas propagandas não trazem todas as informações da bula.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 17, artigo 23 e anexo III.

63. O QUE SE CONSIDERA COMO MAIOR FONTE DE UMA PEÇA PUBLICITÁRIA?

A maior fonte utilizada corresponde à maior letra ou número contidos na propaganda, excluindo-se os elementos figurativos. As letras, mesmo quando estilizadas, poderão ser consideradas a maior fonte.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 24 e artigo 28.

ADVERTÊNCIAS OBRIGATÓRIAS

ENTENDA COMO FUNCIONA

I. SE A SUBSTÂNCIA ATIVA (OU ASSOCIAÇÃO) DO MEDICAMENTO ANUNCIADO ESTIVER CONTEMPLADA NO ANEXO III DA RDC Nº 96/2008

- Incluir a frase de advertência correspondente ao princípio ativo, descrita no anexo III da resolução.

EX.:

SUBSTÂNCIA ATIVA	FRASE DE ADVERTÊNCIA
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.
CÂNFORA	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
IBUPROFENO	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
PARACETAMOL	Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.



NESSE CASO DEVE SER APRESENTADA APENAS A ADVERTÊNCIA DESCRITA NO ANEXO III E A FRASE “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.

2. SE A SUBSTÂNCIA ATIVA (OU ASSOCIAÇÃO) DO MEDICAMENTO ANUNCIADO NÃO ESTIVER CONTEMPLADA NO ANEXO III DA RDC Nº 96/2008

- Incluir a advertência padrão descrita no Art. 23, parágrafo único, da RDC nº 96/2008:

“(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”



NESSE CASO DEVE SER APRESENTADA APENAS A ADVERTÊNCIA PADRÃO E A FRASE “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.

3. SE O MEDICAMENTO ANUNCIADO APRESENTAR EFEITOS DE SEDAÇÃO E/OU SONOLÊNCIA, CONFORME A BULA REGISTRADA NA ANVISA

- Incluir a seguinte advertência descrita no Art. 17 da RDC Nº 96/2008:

“(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.”



NOS CASOS EM QUE A SUBSTÂNCIA ATIVA (OU UMA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS) DO MEDICAMENTO ANUNCIADO APRESENTAR EFEITOS DE SEDAÇÃO OU SONOLÊNCIA, DEVERÁ SER INCLUÍDA A ADVERTÊNCIA ACIMA E NÃO SERÁ NECESSÁRIA A INCLUSÃO DA ADVERTÊNCIA DESCRITA NO ANEXO III OU DA ADVERTÊNCIA PADRÃO INDICADA NO ITEM 2. NO ENTANTO, DEVE SER INCLUÍDA TAMBÉM A FRASE “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.

AS ADVERTÊNCIAS CITADAS NOS ITENS 1, 2 E 3 DEVEM SER CONTEXTUALIZADAS NA PEÇA PUBLICITÁRIA, DE MANEIRA QUE SEJA PRONUNCIADA PELO PERSONAGEM PRINCIPAL, QUANDO VEICULADA NA TELEVISÃO; PROFERIDA PELO MESMO LOCUTOR, QUANDO VEICULADA EM RÁDIO; E, QUANDO IMPRESSA, DEVE CAUSAR O MESMO IMPACTO VISUAL QUE AS DEMAIS INFORMAÇÕES PRESENTES NA PEÇA PUBLICITÁRIA, APRESENTANDO-SE COM, NO MÍNIMO, 35% DO TAMANHO DA MAIOR FONTE UTILIZADA.



4. TODAS AS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM APRESENTAR A ADVERTÊNCIA “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.

64. QUAIS INFORMAÇÕES SÃO OBRIGATÓRIAS PARA FORMULAÇÕES OFICINAIS ISENTAS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA?

As informações obrigatórias nas propagandas de formulações oficiais isentas de prescrição médica são:

- 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;
- indicações;
- data de impressão das peças publicitárias;
- advertência: “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”; e
- uma das três advertências a seguir, conforme o caso: (i) advertência relacionada à substância ativa do medicamento de acordo com o anexo III; (ii) advertência “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”, no caso de não ser contemplada a substância ativa ou a associação no anexo III; (iii) advertência “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.”, no caso de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência.

As informações obrigatórias deverão ter como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II do Regulamento.

É importante esclarecer que os medicamentos oficiais de notificação simplificada devem incluir a frase “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa N°...../2006.AFE n°:.....”, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio.

Ref.: RDC n° 96/08, artigo 22, alínea “a”, artigo 17 e artigo 23.

65. É PRECISO DIVULGAR TODAS AS INDICAÇÕES DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO CONSTANTES DA BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Não. Pode ser mencionada de forma clara e precisa apenas a indicação a ser explorada na propaganda.

Ref.: RDC n° 96/08, artigo 22, inciso V.

66. É NECESSÁRIO INCLUIR A DATA DE IMPRESSÃO NA PROPAGANDA VEICULADA EM REVISTAS, JORNAIS OU OUTROS VEÍCULOS IMPRESSOS QUE JÁ VENHAM DATADOS?

Não. Nesses casos, a data considerada válida será a constante no veículo de divulgação. Contudo, nos impressos que não sejam parte integrante de uma revista/jornal, como por exemplo, os displays e banners, a data da impressão deverá ser incluída, indicando, no mínimo, o mês e ano.

Além disso, muitas revistas, especialmente aquelas destinadas ao comércio varejista de produtos farmacêuticos, trazem em seu interior impressos avulsos. Esses também deverão trazer a data impressa, pois não há vínculo direto com as revistas que permita determinar a data em que os mesmos foram produzidos.

Ref.: RDC n° 96/08, artigo 22, inciso VI.

67. NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS VEICULADA EM RÁDIO NÃO É OBRIGATÓRIA A VEICULAÇÃO DO NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO. POR QUANTO TEMPO A EMISSORA DE RÁDIO DEVE TER DISPONÍVEL ESSA INFORMAÇÃO E A QUEM DEVE DISPONIBILIZAR?

A emissora de rádio deve disponibilizar o número de registro dos medicamentos por ela anunciados a todo e qualquer cidadão que o solicitar, bem como à autoridade sanitária. Essa informação deve estar disponível a partir da venda do espaço promocional até, no mínimo, o término da veiculação de toda a campanha publicitária, ou seja, depois de utilizado todo o espaço promocional vendido.

É importante ressaltar que, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, artigo 36, o fabricante do medicamento deve manter em seu poder, independente das informações prestadas pelo veículo de comunicação, no caso a emissora de rádio, os dados fáticos, técnicos e científicos que deram sustentação à propaganda veiculada.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 22 alínea "b".

68. HÁ RESTRIÇÕES DE HORÁRIOS PARA A VEICULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS EM RÁDIO E TELEVISÃO?

A regulamentação da propaganda de medicamentos não apresenta restrição de horário, mas sim de público, portanto, é proibida a veiculação de propaganda de medicamentos em intervalos de programas destinados a crianças, ou seja, com conteúdo dedicado a esse público, independente do horário em que o programa é veiculado no rádio ou televisão. Do mesmo modo, a propaganda não pode ser veiculada em revistas dirigidas ao público infantil.

Não há restrição para veiculação de propagandas de medicamentos em intervalos de programas destinados a adolescentes. O que não é permitida é a inclusão de mensagens direcionadas a esse público.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 25.

69. É PERMITIDO INCLUIR IMAGENS INFANTIS OU USAR DE LINGUAGEM DIRIGIDA A CRIANÇAS E ADOLESCENTES NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS?

Não. Especialmente pelo fato de os medicamentos serem bens de saúde que não devem ser tratados como bens de consumo quaisquer. A decisão da compra deve ser exclusiva de adultos, com base nas características do medicamento (avaliação da indicação do medicamento, das contraindicações e possíveis interações medicamentosas) e do paciente que fará uso dele (determinação da melhor forma farmacêutica).

No caso dos adolescentes, a propaganda dirigida a esse público tem risco sanitário ainda maior, uma vez que essa faixa etária já tem certo poder de compra.

Além disso, é evidente o risco sanitário da manipulação e ingestão acidental de medicamentos pelas crianças. Situações como estas podem ter sua incidência aumentada com a divulgação de propagandas de medicamentos contendo tanto imagens associadas ao universo infantil (figuras de brinquedos, personagens animados, ursos de pelúcia e letras coloridas) quanto linguagem dirigida a esse público, como por exemplo,

mensagens que são formuladas como um convite (à criança ou ao adolescente) para receber a informação que está sendo veiculada.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 26 inciso VII.

70. PARA FINS DE APLICAÇÃO DO REGULAMENTO SOBRE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS, QUAL PÚBLICO É CONSIDERADO INFANTIL E/OU ADOLESCENTE?

Considera-se criança a pessoa até 12 anos de idade incompletos, e adolescente, aquela entre 12 e 18 anos de idade, conforme estabelecido no Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 25 e artigo 26, inciso VII.

71. EM QUE SITUAÇÃO É POSSÍVEL UTILIZAR IMAGENS DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES?

O uso da imagem de crianças e adolescentes não pode ser utilizado com o objetivo de direcionar a propaganda a esse público. Caso contrário, as imagens podem ser utilizadas.

Como exemplo de utilização indevida, podemos citar a propaganda que apresenta uma criança conversando com o telespectador ou mesmo solicitando um determinado medicamento para a mãe. Já como utilização correta, podemos citar a propaganda de um medicamento de uso pediátrico indicado para tosse que apresenta uma criança na cama tossindo. Além disso, não é permitido incluir imagens de crianças fazendo uso do produto.

Para demonstrar a correta utilização do medicamento aos profissionais de saúde ou consumidores, a propaganda deve utilizar figuras anatômicas, e não imagens reais de pessoas.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 8º, inciso III; artigo 9º, inciso I; e artigo 26, inciso VII.

72. É PERMITIDO, NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, AFIRMAR QUE A EFICÁCIA FOI “COMPROVADA CIENTIFICAMENTE”?

Não. Ainda que a informação seja verídica, não é possível afirmar que determinada característica do produto foi comprovada cientificamente ou demonstrada em ensaios clínicos. Tal proibição deve-se ao fato de que todas as informações relativas a medicamentos devem ser demonstradas e comprovadas cientificamente, não sendo nenhum diferencial para o produto. Para um medicamento ser divulgado, deve primeiro estar registrado e, portanto, já ter apresentado à Anvisa estudos pré-clínicos e clínicos obrigatórios para avaliação da segurança e eficácia do produto, não podendo ser este um diferencial entre os demais medicamentos que, da mesma forma, devem estar registrados na Anvisa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 26 inciso I.

73. PODE-SE AFIRMAR EM UMA PROPAGANDA QUE O MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO É A ÚNICA ALTERNATIVA PARA DETERMINADO TRATAMENTO?

Não. Os medicamentos isentos de prescrição médica podem ser adquiridos sem uma prescrição, portanto, essa informação pode causar confusão ao usuário de medicamentos. Somente o médico pode fornecer esse tipo de informação, pois é o profissional capacitado para avaliar todos os tratamentos possíveis para determinado problema de saúde, incluindo a adoção de hábitos de vida saudáveis, que podem, também, ser uma alternativa de tratamento.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 26 inciso II.

74. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO NÃO PODE FAZER CRER QUE SÃO SUPÉRFLUOS OS HÁBITOS DE VIDA SAUDÁVEIS E/OU A CONSULTA AO MÉDICO. CONTUDO, UMA PROPAGANDA QUE APRESENTA AS CARACTERÍSTICAS DO SEU PRODUTO, COMO POR EXEMPLO, A PROPAGANDA DE UM REGULADOR INTESTINAL QUE APENAS FALA DA SUA INDICAÇÃO PARA A PRISÃO DE VENTRE, MAS NÃO TRAZ QUALQUER INFORMAÇÃO SOBRE A IMPORTÂNCIA DE UMA ALIMENTAÇÃO RICA EM FIBRAS OU INGESTÃO DE LÍQUIDOS, É CONSIDERADA UMA PROPAGANDA QUE SUGERE SEREM SUPÉRFLUOS OS HÁBITOS DE VIDA SAUDÁVEIS OU A CONSULTA AO MÉDICO?

Não. O fato de a propaganda não exaltar a importância da consulta ao médico ou mesmo a aquisição de hábitos de vida saudáveis não significa que ela esteja irregular. Claro que a presença dessas informações podem auxiliar quanto ao uso adequado de medicamentos; mas não são informações obrigatórias.

O que não deve ocorrer é a presença de informações que transmitam a mensagem de que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis ou a consulta ao médico, como por exemplo, sugerir que uma pessoa que coma cereais e fibras e que beba muita água não possa ter sua prisão de ventre tratada, dando a entender que somente pelo uso do produto o problema de saúde será solucionado ou minimizado.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 26 inciso II.

75. CELEBRIDADES PODEM PROTAGONIZAR PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO?

As pessoas leigas em medicina ou farmácia e que possuam características que sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, ou seja, notabilidade, reputação, fama, podem aparecer em propaganda de medicamentos, entretanto, não podem afirmar que usam determinado medicamento ou mesmo recomendar o seu uso.

Sua participação deve se limitar a informar as indicações e demais características do produto e pronunciar uma das advertências previstas na RDC nº 96/08, conforme esclarecido na questão nº 61.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 17, artigo 23, artigo 24 e artigo 26, inciso III.

76. EXISTEM MEDICAMENTOS QUE SÃO INDICADOS PARA AZIA OU MÁ DIGESTÃO. NESSES CASOS, É CORRETO AFIRMAR QUE APÓS A INGESTÃO EM EXCESSO DE COMIDAS E BEBIDAS É POSSÍVEL ALIVIAR A MÁ DIGESTÃO E A AZIA USANDO DETERMINADO MEDICAMENTO?

A propaganda dos medicamentos indicados para azia ou má digestão podem e devem dizer a sua indicação, conforme registro na Anvisa. Entretanto, a propaganda não pode induzir a pessoa a ter atitudes incorretas em relação aos hábitos alimentares em razão da existência de um medicamento que possivelmente aliviará o desconforto posterior.

Ou seja, a propaganda que transmite a mensagem de que é possível comer e beber em excesso, desrespeitando os limites da satisfação e os princípios da alimentação saudável, uma vez que existe um determinado medicamento que pode anular os efeitos de um exagero no consumo de alimentos, no mínimo está induzindo ao uso indiscriminado de medicamento, além de fazer com que o consumidor se comporte de maneira prejudicial à sua saúde.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 26 inciso IV.

77. É PERMITIDO AFIRMAR EM UMA PROPAGANDA QUE O USO DE UM MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO PODE AUMENTAR O DESEMPENHO SEXUAL DE UMA PESSOA?

Sim. É permitido, desde que essa informação conste explicitamente das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa. Essa determinação se aplica, também, nos casos de relacionar o uso do medicamento ao desempenho físico, intelectual e à beleza de uma pessoa.

Além disso, é importante ressaltar que todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 2º e artigo 26, inciso V.

78. É PERMITIDO, NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, USAR IMAGENS DO CORPO HUMANO APRESENTANDO DOENÇAS OU LESÕES?

Sim. É permitido, desde que a divulgação não se dê de forma abusiva, enganosa ou assustadora.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 26, inciso VI.

TÍTULO III - REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO



79. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA É PERMITIDA NO BRASIL?

Sim. Propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica, que são aqueles que somente podem ser vendidos mediante a apresentação da receita médica, são permitidas. No entanto, as propagandas devem ser dirigidas exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Isso significa que apenas os médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos podem ter acesso a tais propagandas.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 27.

80. E OS OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, QUE NÃO SÃO HABILITADOS A PRESCREVER E DISPENSAR MEDICAMENTOS, PODEM RECEBER PROPAGANDAS?

Profissionais da área de saúde que não são habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, como enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, dentre outros, não podem receber propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica, apenas propagandas de medicamentos isentos de prescrição.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 27.

81. ALGUNS PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE NÃO SÃO HABILITADOS A PRESCREVER E/OU DISPENSAR MEDICAMENTOS, COMO, POR EXEMPLO, OS ENFERMEIROS, LIDAM DIRETAMENTE COM ESSES PRODUTOS E SÃO RESPONSÁVEIS POR SUA ADMINISTRAÇÃO AOS PACIENTES. COMO ESSES PROFISSIONAIS PODEM TOMAR CONHECIMENTO SOBRE OS MEDICAMENTOS, EM ESPECIAL SOBRE AS PECULIARIDADES DE PRODUTOS DE USO RESTRITO AOS HOSPITAIS, SE ELES NÃO PODEM RECEBER ALGUMAS PROPAGANDAS?

Conforme descrito na questão anterior, enfermeiros ou outros profissionais não habilitados a prescrever e dispensar medicamentos não podem receber propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica. Contudo, considerando que esses são os profissionais responsáveis pela administração e/ou aplicação dos medicamentos nos pacientes, é de fundamental importância que os mesmos tenham acesso a informa-

ções sobre as substâncias e suas formas de administração. Deste modo, esse público pode ser esclarecido por meio de materiais científicos que contenham informações sobre as substâncias ativas, subsidiando suas ações junto ao paciente.

No entanto, esses materiais não podem fazer qualquer menção a produtos específicos, ou apresentar quaisquer designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos, sob pena de serem caracterizados como propagandas de medicamentos de venda sob prescrição e infringirem a legislação sanitária.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 27, artigo 39 e artigo 47.

82. QUAIS AS INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM OBRIGATORIAMENTE SER VEICULADAS EM UMA PROPAGANDA?

A propaganda do medicamento de venda sob prescrição médica deve apresentar as seguintes informações essenciais: nome comercial do medicamento, quando houver; nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, com a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial; número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, os nove dígitos; indicações; contraindicações; cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool); posologia; classificação do medicamento em relação à prescrição e à dispensação e a data de impressão das peças publicitárias.

No caso das vacinas, deverá constar também na propaganda a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 27.

83. COMO DEVEM SER APRESENTADAS AS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA?

Todas as informações obrigatórias presentes em quaisquer propagandas de medicamentos, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar 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.

No caso das propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica, além de seguir essas determinações, as informações obrigatórias devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

Além disso, é importante destacar que as informações não podem estar dissociadas da propaganda, como por exemplo, ao final da revista, sendo que o anúncio encontra-se nas primeiras páginas. Também está incorreto entregar a propaganda em um tipo de material e as informações obrigatórias em outro, ainda que sejam entregues no mesmo momento.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 6º, §1º.

84. AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS DEVEM SER INDICADAS CONFORME DESCRITAS NA BULA DO MEDICAMENTO OU PODEM SER APRESENTADAS DE FORMA RESUMIDA?

Considerando que a propaganda deve apresentar informações importantes para uma prescrição correta, esclarecendo o profissional de saúde tanto sobre as situações em que o medicamento deve ser utilizado ou evitado quanto sobre os demais riscos do produto, a propaganda deve trazer informações essenciais referentes às seguintes características do medicamento: indicações; contraindicações; cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool). Isso significa que não necessariamente é obrigatória a inclusão de todas as informações da bula, mas sim aquelas que sejam essenciais.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 27.

85. OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS PODEM SER APRESENTADOS DE FORMA DESTACADA NO TEXTO DAS PEÇAS PUBLICITÁRIAS DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA?

Sim. Nesse caso, devem ser destacadas também, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente. Essas informações devem causar impacto visual ao leitor e obedecer à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada na peça publicitária.

O objetivo é buscar um equilíbrio nas informações veiculadas, evitando que as mesmas se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do produto, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso.

Importante destacar que na propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica é obrigatório que constem as informações essenciais do produto referentes ao: nome comercial do medicamento, quando houver; nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, com a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial; número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos; indicações; contraindicações; cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool); posologia; classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação e a data de impressão das peças publicitárias.

No caso das vacinas, deverá constar também na propaganda a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Além disso, é permitido constar na propaganda outros argumentos de cunho publicitário, desde que tais argumentos atendam integralmente ao que determina a Resolução RDC nº 96/08.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 27 e 28.

86. SEMPRE QUE OS BENEFÍCIOS DO MEDICAMENTO FOREM CITADOS NA PEÇA PUBLICITÁRIA, DEVERÃO SER APRESENTADAS TAMBÉM AS INFORMAÇÕES SOBRE CONTRAINDICAÇÃO E INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA?

As contraindicações e as interações medicamentosas do produto farmacêutico anunciado deverão, obrigatoriamente, ser apresentadas, independentemente de serem citados ou destacados os benefícios dos medicamentos na propaganda.

No caso de serem destacados os benefícios dos medicamentos, a propaganda deverá também destacar, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente dentre aquelas que a propaganda já teria que veicular. Ou seja, essas informações devem ser apresentadas de forma semelhante ao destaque do benefício citado, de modo que causem impacto visual ao leitor da peça.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 27 e 28.

87. CONSIDERANDO QUE AS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA DEVEM SER DIRECIONADAS, EXCLUSIVAMENTE, AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE HABILITADOS A PRESCREVER E DISPENSAR MEDICAMENTOS, É POSSÍVEL A VEICULAÇÃO DESSAS PROPAGANDAS NA INTERNET?

Sim, a propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica pode ser veiculada por meio da internet. No entanto, a empresa deve dispor de mecanismos para evitar que as propagandas sejam acessadas por profissionais que não sejam habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos ou pelo público em geral.

Para tanto, as empresas responsáveis pela veiculação da propaganda devem manter um sistema de cadastramento eletrônico, para identificação dos profissionais, permitindo apenas o acesso daqueles habilitados a prescrever e dispensar medicamentos. Além disso, deve existir um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 29.

88. AS BULAS DOS MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA PODEM SER DISPONIBILIZADAS NA INTERNET COM ACESSO RESTRITO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE?

As bulas podem ser disponibilizadas na internet, inclusive para o público em geral. No entanto, existem algumas condições que devem ser rigorosamente seguidas, caso as empresas desejem disponibilizar as bulas na internet, sem acesso restrito.

As informações das bulas 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. Caso isso aconteça com a bula de medicamento de venda sob prescrição médica disponibilizada ao público em geral, a mesma será considerada “propaganda do medicamento direcionada ao público leigo” e não simplesmente “disponibilização de bula”. Desta maneira, a empresa será responsabilizada por tal fato, assim como nos casos em que disponibilizar informações desatualizadas e/ou distintas daquelas presentes na bula original aprovada pela Anvisa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 27; e 29, parágrafo único.

89. É POSSÍVEL UTILIZAR INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA?

Todas as alegações constantes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, como por exemplo, indicações, eficácia e segurança, devem estar de acordo com as informações apresentadas e aprovadas no registro do medicamento junto à Anvisa que, por sua vez, tratam-se de informações comprovadas cientificamente pela empresa.

Assim, na propaganda é permitido incluir informações provenientes de artigos científicos, desde que esta informação não seja divergente da informação registrada.

Um exemplo claro é o uso de informações referentes à indicação do medicamento. Caso o produto seja registrado na Anvisa como antidepressivo, por exemplo, mas existam estudos científicos comprovando benefícios de uso no tratamento de obesidade, a empresa não pode usar tais informações na propaganda. Isso contraria os termos do registro, pois atribui ao produto uma indicação distinta daquela registrada na Anvisa. Somente após solicitação da empresa e publicação da aprovação da nova indicação terapêutica no Diário Oficial da União, a informação poderá ser utilizada nas propagandas do produto.

Há casos, ainda, de informações que muitas vezes não constam no processo de registro de um medicamento, como as comparações de eficácia com outras substâncias, nesses casos também é permitido usar os resultados e conclusões de estudos ou artigos científicos. Contudo, é fundamental esclarecer que quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser retiradas de estudos clínicos que tenham sido veiculados em publicações científicas e que possuam, preferencialmente, níveis de evidência I ou II. Todas essas afirmações, citações, tabelas ou ilustrações devem ser fielmente reproduzidas dos artigos. O objetivo é coibir a veiculação de informações científicas modificadas ou manipuladas, devendo ser mantido o sentido do contexto original, exatamente conforme descrito no estudo.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 3º, § 2º; artigo 7º; e artigo 30, § 1º, § 2º e § 3º.

90. TODAS AS INFORMAÇÕES DA PROPAGANDA DEVEM APRESENTAR REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA?

As afirmações, citações, tabelas, gráficos ou ilustrações que estão relacionadas a informações científicas, incluindo as comparações entre medicamentos, devem especificar a referência bibliográfica. Isso significa que a informação que tenha sido extraída de estudos científicos deva ser acompanhada da respectiva referência bibliográfica.

É importante que cada informação da peça esteja associada à sua respectiva referência bibliográfica. Portanto, estará incorreta a propaganda que apresentar diversas informações extraídas de publicações científicas, e ao final exibir diversas referências sem especificar às quais informações elas se referem. Para a correta especificação das referências bibliográficas, geralmente as propagandas apresentam no final das frases um número que corresponderá à referência bibliográfica apresentada no final da propaganda.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 30, § 1º, § 2º e § 3º.

91. É POSSÍVEL UTILIZAR INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS DE ESTUDOS QUE AINDA NÃO FORAM PUBLICADOS, COMO POR EXEMPLO, ESTUDOS SOBRE UM PRODUTO QUE ESTÃO NO ARQUIVO DA EMPRESA OU QUE FORAM APRESENTADOS EM PÔSTER? COMO REFERENCIÁ-LOS?

Não. As informações científicas devem estar acessíveis na íntegra, ou seja, o profissional prescritor ou dispensador deve ter condições de verificar de onde aquela informação foi retirada, já que a propaganda não veicula o estudo na íntegra.

Nesse sentido, é oportuno esclarecer que as referências servem para que os leitores tenham acesso ao texto integral da informação científica da qual foi extraída a afirmação, citação, tabela ou figura presente na peça publicitária, permitindo a conferência do que foi apresentado ou a aquisição de informações complementares sobre os temas discutidos. Portanto, informações científicas somente podem ser utilizadas se extraídas de publicações científicas e devidamente referenciadas.

Somente nos casos de comparações e afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos é que poderão ser utilizados estudos não publicados, mas disponíveis pela empresa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 15; artigo 30, § 1º, § 2º e § 3º; e artigo 31.

92. HÁ CASOS EM QUE ALGUMAS INFORMAÇÕES RELEVANTES ESTÃO PRESENTES NOS ESTUDOS CIENTÍFICOS NA FORMA DE TEXTO. NO ENTANTO, PARA FACILITAR A COMPREENSÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, É INTERESSANTE CRIAR GRÁFICOS, TABELAS OU OUTRAS IMAGENS A PARTIR DESSAS INFORMAÇÕES, TORNANDO-AS MAIS DIDÁTICAS. ISSO É PERMITIDO?

Sim. É permitida a criação de gráficos, ilustrações de “mecanismos de ação”, quadros e tabelas para transmitir informações que não estejam assim representadas nos estudos científicos. Contudo, as informações não podem ser manipuladas com gráficos e imagens distorcidos e apresentados de forma incompleta. Portanto, a legislação exige que as imagens criadas devam expressar com rigor a veracidade das informações, mantendo a obrigatoriedade de especificar a referência bibliográfica completa.

Além disso, quaisquer gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação, independente de serem criados a partir de informações científicas presentes no estudo ou reproduzidos fielmente de tais estudos, devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 30, § 2º e § 3º.

93. O QUE SÃO ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA? É PERMITIDA A INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES RELACIONADAS À BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS, TENDO EM VISTA QUE NA MAIORIA DAS VEZES ESSES ESTUDOS NÃO SÃO PUBLICADOS NA FORMA DE ARTIGOS CIENTÍFICOS?

Os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência comparam os medicamentos genéricos e os medicamentos similares com os respectivos medicamentos de referência, avaliando os parâmetros relacionados à absorção do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, contendo a mesma dosagem e mesmo desenho experimental.

Esses estudos são realizados por centros certificados pela Anvisa e submetidos à avaliação por essa Agência. Caso os medicamentos candidatos a similar e genérico possuam perfis de biodisponibilidade/bioequivalência semelhantes aos produtos de referência, poderão ser registrados na Anvisa. Apenas após a conclusão da análise e emissão de um parecer de aprovação e comunicação à empresa é que o estudo poderá ser utilizado nas propagandas.

De fato não há obrigatoriedade de publicação dos resultados desses estudos. Desta forma, as informações referentes à biodisponibilidade e bioequivalência poderão ser veiculadas sem que os estudos estejam publicados. Contudo, isso não dispensa a obrigatoriedade de apresentação da referência bibliográfica, que deverá estar presente na propaganda. Assim, ainda que não seja uma publicação, a fonte da informação deverá ser informada. Além disso, o conteúdo, na íntegra, dessa referência bibliográfica deverá estar disponível pela empresa ao profissional prescritor ou dispensador.

Cabe esclarecer, ainda, que apenas o medicamento genérico é intercambiável com o medicamento de referência, não podendo essa alegação ser utilizada nas propagandas de medicamentos similares. A

Assim, na propaganda de medicamentos similares é permitido afirmar que o produto tem biodisponibilidade relativa em relação ao medicamento de referência, desde que esta informação seja verdadeira.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 15, parágrafo único; e artigo 31.

94. É PERMITIDA A PROPAGANDA DE MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL, DE ACORDO COM PORTARIA Nº 344/98?

Sim. As propagandas de medicamentos sob controle especial, além de observar as disposições do regulamento, somente podem ser efetuadas em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

As revistas citadas são aquelas denominadas “revistas científicas”. As publicações que possuam quaisquer matérias de cunho sócio-cultural ou outras informações que não sejam técnico-científicas não podem veicular propagandas de medicamentos sob controle especial. Portanto, revistas que sejam veiculadas em endereços eletrônicos não podem conter tais propagandas.

Além disso, é permitida também a veiculação de propaganda ou publicidade desses medicamentos em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado nas revistas mencionadas, especificando a referência bibliográfica completa. Desta forma, a propaganda poderá ser feita na capa ou contracapa do artigo reprogramado, não se confundindo com ele.

Os propagandistas que fazem visitas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar medicamentos podem utilizar material de ajuda visual que façam menção aos medicamentos sob controle especial. No entanto, esse material não pode ser entregue ao profissional, visto que se trata de peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa. Caso a Anvisa receba denúncia, por exemplo, referente à distribuição desse material ao médico, a infração deverá ser apurada em processo administrativo sanitário.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 2º e artigo 32, § 1º e § 2º.

TÍTULO IV - REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS



Os artigos 33 a 35 e o parágrafo único do artigo 45 da RDC 96/2008 , que tratam sobre “amostras grátis”, foram revogados pela RDC 60/2009, de 26/11/09, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

TÍTULO V - REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS



95. O QUE SÃO MEDICAMENTOS MANIPULADOS? É PERMITIDO REALIZAR PROPAGANDAS DESSES PRODUTOS?

Medicamentos manipulados são aqueles preparados diretamente na farmácia, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas inscritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Por serem produzidos de forma personalizada, considerando-se as características individuais dos pacientes, não é permitida a propaganda desses medicamentos.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 36.

96. COMO AS FARMÁCIAS PODERÃO DIVULGAR OS MEDICAMENTOS QUE MANIPULAM?

Não é permitido às farmácias realizar propagandas de medicamentos manipulados. Contudo, é permitido fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua DCB ou, na sua falta, a DCI ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações

terapêuticas. Todas as informações devem ser fielmente extraídas de literatura especializada e de publicações científicas, e devem estar devidamente referenciadas.

Nesse material informativo não podem ser veiculados nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação às substâncias ativas divulgadas. Se incluídos esses argumentos publicitários, o material será caracterizado como propaganda de medicamentos manipulados, o que é proibido pela legislação.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 36 e parágrafo único.

97. AS FARMÁCIAS PODEM REALIZAR PROPAGANDAS INSTITUCIONAIS?

A propaganda institucional, por ter a finalidade de divulgar a empresa, não havendo menção aos produtos por ela fabricados, manipulados ou vendidos, é permitida em quaisquer meios de divulgação, excetuando-se os blocos de receituários médicos.

A vedação em receituários médicos se justifica em razão de que o nome da farmácia, associado ao nome das substâncias prescritas, acaba por promover os medicamentos manipulados, o que é proibido pela legislação.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 37.

TÍTULO VI - REQUISITOS PARA VISITA DE PROPAGANDISTAS



98. OS REPRESENTANTES DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PODEM REALIZAR VISITAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA DIVULGAR MEDICAMENTOS?

Sim. Os representantes dos laboratórios farmacêuticos, conhecidos como propagandistas, devem levar aos profissionais prescritores ou dispensadores informações técnicas sobre os medicamentos industrializados com intuito de promover a prescrição e dispensação de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos, objetivando promover o seu uso de forma racional.

Em suas abordagens junto aos profissionais, os propagandistas devem utilizar apenas informações que sejam cientificamente comprovadas e aquelas aprovadas no registro do medicamento na Anvisa. Além disso, a sua visita não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes. As visitas também

não podem ocorrer na presença de pacientes ou de seus acompanhantes, devendo ser limitadas aos profissionais prescritores e dispensadores.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 38, § 1º e § 2º.

99. AS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE PODEM PROIBIR OU LIMITAR O RECEBIMENTO DE PROPAGANDISTAS PELOS MÉDICOS?

As instituições de saúde podem elaborar regulamentações específicas, determinando critérios para o recebimento de propagandistas, desde que respeitadas as condições descritas na questão anterior.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 38, § 2º.

TÍTULO VII - REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS



100. QUAIS SÃO OS CRITÉRIOS PARA A DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS PUBLICITÁRIOS EM EVENTOS CIENTÍFICOS?

Nos eventos científicos, a distribuição de material publicitário deve seguir o preconizado na legislação sanitária, ou seja, as propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica somente podem ser distribuídas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e a dispensar medicamentos. E as propagandas de produtos isentos de prescrição poderão ser distribuídas a todos os participantes.

Aos profissionais não habilitados a prescrever e dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde é permitida a distribuição de materiais científicos, que devem conter o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.

Os materiais científicos, para distribuição em eventos, são apenas artigos científicos publicados e livros técnicos, não podendo constar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos, com exceção do nome do produto e da empresa, que devem constar na capa do material, e não no conteúdo do artigo.

Além disso, as propagandas de medicamentos só devem ser distribuídas aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás, permitindo a entrega correta.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 39.

101. A EMPRESA ORGANIZADORA DE UM EVENTO PODE SER AUTUADA PELA ANVISA, CASO ALGUM PARTICIPANTE NÃO ESTEJA UTILIZANDO O CRACHÁ?

Considerando que existem restrições para a distribuição de propagandas, é necessário que os profissionais participantes estejam devidamente identificados, para que a distribuição de propaganda possa ser feita de maneira correta. Desta forma, não será considerado infração sanitária o fato de algum participante estar sem a devida identificação, contudo, ele não poderá receber material de propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, pois para isso é preciso confirmar que se trata de um profissional habilitado a prescrever ou dispensar medicamento.

Será considerada infração sanitária, caso fique constatada a distribuição de propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica a público não habilitado a prescrever medicamentos, independente da utilização do crachá. Por isso a regulamentação exige que a propaganda ou a publicidade de medicamentos deva ser distribuída aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 39 e 40.

102. É COMUM A IDENTIFICAÇÃO DE ESPAÇOS INTERNOS DOS EVENTOS, COMO POR EXEMPLO, AUDITÓRIOS DE PALESTRAS OU SIMPÓSIOS, POR MEIO DE PÔSTERES E BANNERS CONTENDO ALGUMAS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS. ESTA PRÁTICA É PERMITIDA?

Pôsteres e banners com propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica, utilizados para identificação dos espaços, só podem ser inseridos em eventos científicos restritos a profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar medicamentos.

Em eventos científicos que tenham a presença de profissionais não habilitados a prescrever e dispensar medicamentos, a identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares não pode apresentar propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica, sendo permitida a inserção apenas do nome comercial do medicamento, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa. Nessa identificação não poderão constar outras designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos, à exceção da marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

As propagandas de medicamentos isentos de prescrição podem ser divulgadas em eventos, na forma de pôsteres, banners ou outros meios, inclusive para a identificação de espaços nos eventos, desde que sigam as normas estabelecidas para a divulgação de medicamentos desta categoria.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 39 e artigo 41, parágrafo único.

103. É PERMITIDO O PATROCÍNIO PARA PROFISSIONAIS PRESCRITORES E DISPENSADORES PARTICIPAREM DE EVENTOS CIENTÍFICOS?

Sim, é permitido o apoio ou patrocínio exclusivo aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais. O que é terminantemente proibido é que esse apoio ou patrocínio esteja condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento. Ou seja, as empresas não podem solicitar que medicamentos sejam prescritos, dispensados ou divulgados como forma de retribuição pelo apoio oferecido aos profissionais. Além disso, o patrocínio não deve se estender aos familiares ou aos amigos dos profissionais de saúde.

RDC nº 96/08, artigo 42.

104. CASO A EMPRESA DESEJE PATROCINAR A REALIZAÇÃO DE EVENTOS, COMO CONGRESSOS, SIMPÓSIOS OU CONFERÊNCIAS, ESTARÁ INFRINGINDO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA?

Não, as empresas podem patrocinar quaisquer eventos científicos, como simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados. No entanto, todos os participantes devem ser informados, com clareza, desse patrocínio. Assim, a informação deve constar tanto na ficha de inscrição, quando no site do evento, bem como nos anais do evento, quando existirem.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 42, § 1º.

105. OS PROFISSIONAIS QUE SÃO PATROCINADOS PELOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PODEM PROFERIR PALESTRAS EM EVENTOS CIENTÍFICOS?

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

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 42, § 2º.

106. PODEM SER OFERECIDOS AOS PARTICIPANTES DOS EVENTOS CIENTÍFICOS SERVIÇOS COMO ENGRAXATE, MASSAGEM, ALMOÇOS, LANCHES, BEM COMO ENTRETENIMENTO CULTURAL?

A prestação de serviços, como massagem, engraxate, bem como o oferecimentos de lanches, almoços, e entretenimento cultural, desde que não estejam associados à propaganda de medicamentos e que não causem erro e confusão quanto a natureza desses produtos, não constituem qualquer infração perante a RDC 96/2008.

É importante destacar que os objetivos científicos devem constituir o foco principal na organização dos congressos, simpósios e atividades similares; e os atos sociais não devem ser incompatíveis com tais objetivos.

107.TODOS OS EVENTOS CIENTÍFICOS REALIZADOS NO BRASIL DEVEM SER INFORMADOS À ANVISA?

Não. Apenas aqueles eventos científicos regionais, nacionais e internacionais que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem ser informados à Anvisa, com antecedência de três meses, independente de quem seja o organizador (indústria farmacêutica, sociedades médicas, universidades, entre outros).

Os eventos que não tenham a confirmação de realização antes de três meses podem ser informados à Anvisa assim que se houver decidido pela sua concretização.

Para atender à determinação, os organizadores devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, informando o local e data de realização do evento, bem como as categorias de profissionais participantes.

Eventos que sejam exclusivamente voltados à propaganda de medicamentos não precisam ser informados à Anvisa, como por exemplo, reuniões para grupos de médicos somente para apresentação de um produto específico. Contudo, por se tratar exclusivamente de propaganda de medicamentos, na forma de reuniões dirigidas a determinados prescritores ou dispensadores, todo o evento deve seguir o que dispõe a RDC nº 96/08, principalmente quanto à disponibilização de informações extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II com a devida referência bibliográfica.

Além disso, deverão ser informados o número de registro na Anvisa, as indicações, contraindicações, cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e as interações com medicamentos, alimentos e álcool), posologia e a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 27, artigo 30 e artigo 43.

TÍTULO VIII - CAMPANHA SOCIAL



108. AS EMPRESAS PODEM INSERIR NAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS SUAS AÇÕES DE RESPONSABILIDADE SOCIAL, COMO POR EXEMPLO, A DOAÇÃO DE DETERMINADA QUANTIA DA VENDA DE MEDICAMENTOS PARA UMA ENTIDADE SEM FINS LUCRATIVOS VOLTADA A PROJETOS SOCIAIS DESTINADOS À MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE?

Não. A divulgação de ações de responsabilidade social da empresa não pode estar relacionada a nomes de medicamentos e nem à publicidade desses produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 44.

TÍTULO IX - DISPOSIÇÕES GERAIS

109. QUAL O PRAZO PARA ADEQUAÇÃO ÀS NOVAS NORMAS REFERENTES À PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS – RDC Nº 96/08?

As empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos têm um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação da RDC nº 96/08, para se adequarem às novas disposições, excetuando-se as disposições relacionadas às amostras grátis. Nesse caso, as empresas, além de adequarem o conteúdo e as embalagens das amostras grátis no período de 360 dias, poderão, nesse mesmo prazo, distribuir as amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição e as demais que se encontram fora dos parâmetros atribuídos pela RDC nº 96/08.

A RDC nº 96/08 foi publicada no dia 18 de dezembro de 2008. Portanto, as peças publicitárias devem estar adequadas à nova regulamentação a partir de 16 de junho de 2009, e as amostras grátis a partir de 13 de dezembro de 2009.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 45, caput e parágrafo único.

110. O MÉDICO PODERÁ ENTREGAR, JUNTAMENTE COM A RECEITA MÉDICA, UM CUPOM SEM QUALQUER PROPAGANDA DO PRODUTO, APENAS INFORMANDO QUE O PORTADOR TERÁ DIREITO A UM DESCONTO SE APRESENTADO EM DETERMINADAS DROGARIAS JUNTAMENTE COM A APRESENTAÇÃO DA RECEITA?

A prática de conceder descontos ou até mesmo medicamentos de forma gratuita, por meio da entrega de cupons, cartões ou qualquer outro material, assim como a coleta de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição a qual o profissional está vinculado ou o local da prescrição, será regulamentada pela Câmara de Regulação de Medicamentos.

Importante esclarecer que os programas realizados por farmácias e drogarias, nos quais são feitos um cadastro do cliente e a entrega de um cartão para ser apresentado no momento da compra de quaisquer produtos do estabelecimento, que não sejam medicamentos, não estão abrangidos pelo artigo 46 da RDC nº 96/08.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 46.

111. A ENTREGA AO PACIENTE, PELO MÉDICO, DE MATERIAL DE ORIENTAÇÃO COM RELAÇÃO A PATOLOGIAS OU ESTADOS FISIOLÓGICOS QUE REQUEIRAM TRATAMENTO CONTÍNUO, RESSALTANDO A IMPORTÂNCIA DA ADESÃO DO PACIENTE AO TRATAMENTO, ESTÁ PROIBIDA?

Não. Contudo, esse material não poderá utilizar nomes comerciais ou marcas de medicamentos, bem como quaisquer outros argumentos de cunho publicitário com relação a medicamentos. Caso sejam incluídos esses argumentos e o produto seja de venda sob prescrição médica, ainda que o médico entregue o material ao paciente, será considerada distribuição de propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica a público leigo, o que não é permitido pela legislação sanitária.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 46.

112. QUANDO A EMPRESA DEVERÁ VEICULAR UMA MENSAGEM RETIFICADORA?

Inicialmente cabe esclarecer que as penalidades previstas pela Lei nº 6.437/77, incluindo a mensagem retificadora, somente são aplicadas após a devida apuração das infrações sanitárias em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração, que obedecerá aos ritos e prazos estabelecidos na Lei nº 6.437/77. Portanto, a mensagem retificadora somente deverá ser veiculada após a decisão condenatória publicada no Diário Oficial da União que definir por essa penalidade e, mesmo assim, somente depois de cumpridos todos os procedimentos previstos pela RDC nº 96/08.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 48.

113. CASO A EMPRESA RECORRA DA DECISÃO CONDENATÓRIA CONFORME ARTIGO 30 DA LEI Nº 6.434/77, DEVERÁ PROCEDER AO PROCESSO DE MENSAGEM RETIFICADORA DA MESMA FORMA?

Sim. De acordo com o artigo 32 da Lei nº 6.437/77, apenas o pagamento da penalidade pecuniária tem efeito suspensivo quando interposto recurso de decisão não definitiva. Dessa forma, ainda que a empresa recorra da decisão condenatória, os trâmites em relação à aplicação da mensagem retificadora devem ter continuidade. Vale ressaltar que a área procederá à análise dos recursos concomitantemente aos procedimentos que antecedem à execução da mensagem retificadora.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 48.

114. APÓS A PUBLICAÇÃO DA DECISÃO CONDENATÓRIA, A EMPRESA TERÁ QUANTOS DIAS PARA VEICULAR A MENSAGEM RETIFICADORA?

Após a publicação da decisão condenatória pela autoridade sanitária, o responsável será primeiramente notificado a apresentar à Anvisa o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular, para que o órgão sanitário possa verificar a extensão da propaganda, ou seja, quantas e quais mídias foram utilizadas, bem como a frequência da divulgação. Isso porque a mensagem retificadora deve ser divulgada da mesma forma, frequência, dimensão e, preferencialmente, no mesmo veículo local, espaço e horário, para ser capaz de desfazer o malefício da publicidade.

Além disso, a empresa deverá apresentar uma proposta de mensagem retificadora que considerar apta para corrigir os erros da propaganda irregular e esclarecer o usuário de medicamentos. O órgão sanitário deverá então avaliar essa proposta e sugerir modificações ou adaptações, considerando o tipo de produto divulgado, o risco sanitário, o público atingido e as determinações da RDC nº 96/08. A empresa será notificada a atender as modificações e adaptações solicitadas pela Anvisa, o que deverá ser feito no prazo de dez dias, prorrogáveis por mais dez, contados do recebimento da notificação. Somente depois de cumpridos todos esses requisitos, a empresa será por fim notificada a proceder com a divulgação da mensagem retificadora.

Ref.: RDC nº 96/08, artigos 48, 49 e 50.

115. O QUE DEVE CONSTAR NA MENSAGEM RETIFICADORA?

A mensagem retificadora deve conter:

- 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 à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;
- esclarecimento sobre as irregularidades identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário que culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;
- no caso de medicamentos isentos de prescrição, a seguinte advertência: "Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se."
- no caso de medicamentos de venda sob prescrição, as contraindicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: "Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos".

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 48.

116. A EMPRESA PRECISA COMPROVAR À ANVISA QUE VEICULOU A MENSAGEM RETIFICADORA? COMO?

Sim. A empresa deverá comprovar a execução do plano de mídia da seguinte forma:

- quando a mensagem retificadora for veiculada na televisão e/ou no rádio, deverá 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;

- quando a mensagem retificadora for veiculada em jornais e/ou revistas deverá ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

- quando a mensagem retificadora for veiculada em mídia exterior ou congêneres, como por exemplo, outdoors, busdoors, deverão ser juntadas aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, bem como fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

- quando a mensagem retificadora for veiculada na internet deverá 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.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 50.

117. A MENSAGEM RETIFICADORA DEVERÁ SER FEITA EM FORMATO ESPECÍFICO OU PODE SER FEITA EM LETTERING?

A mensagem retificadora deverá ser executada em formato exigido pela norma, ou seja, quando veiculada na televisão, deve ser exibida 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.

Caso o espaço publicitário seja suficiente, ou seja, se todas as informações necessárias couberem na tela, 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.

Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

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.

Na internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras em cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 49.

118. PODERÁ SER DETERMINADA A SUSPENSÃO DE UMA PROPAGANDA ANTES DA PUBLICAÇÃO DA DECISÃO CONDENATÓRIA?

Sim. Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que represente risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas. A suspensão não prejudicará o andamento processual, que tramitará normalmente.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 51.

119. QUEM PODE SER RESPONSABILIZADO POR VEICULAÇÃO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE, PROMOÇÃO OU INFORMAÇÃO IRREGULAR DE MEDICAMENTOS?

De acordo com a Lei nº 6.437/77, artigo 3º §1º e a Lei nº 9.294/96, artigo 9º, §3º, considera-se infrator toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação, ou ainda quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

O detentor do registro do medicamento, o responsável pelo veículo de comunicação, a agência de publicidade, os organizadores de eventos, entre outros, poderão ser responsabilizados. Por esse motivo, as empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos sobre esse Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Ref.: RDC nº 96/08, artigo 52.

120. PARA EFEITOS DESSE REGULAMENTO, O QUE PODE SER UTILIZADO COMO LITERATURA INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDA?

As literaturas nacionais e internacionais oficialmente reconhecidas pela Anvisa estão descritas no anexo II do regulamento.

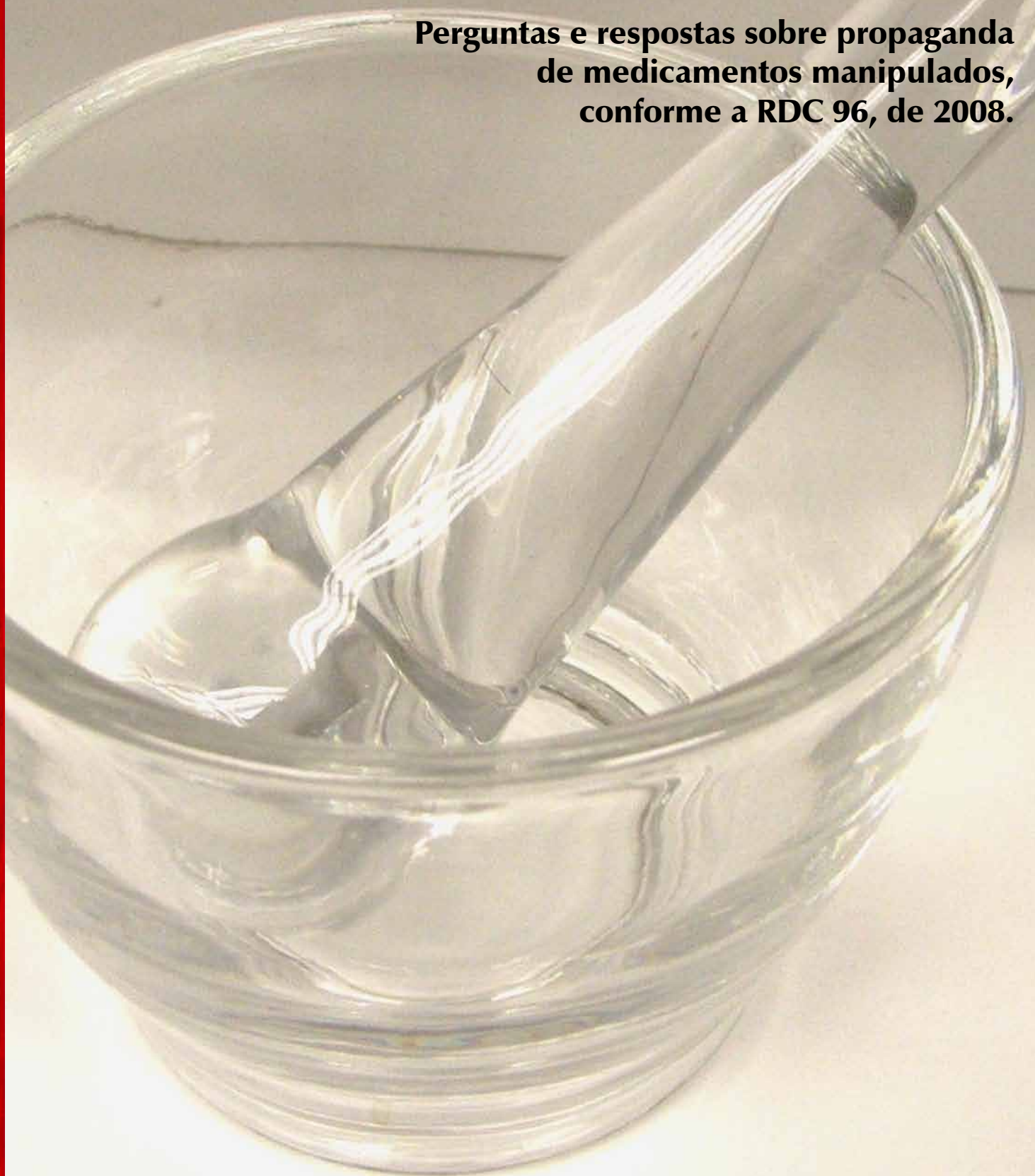
Ref.: RDC nº 96/08, Anexo II.

121. APÓS A ENTRADA EM VIGOR DA RDC Nº 96/08, QUAIS NORMAS FICAM REVOGADAS?

Ficam expressamente revogadas a RDC 102/2000, RDC 199/2004, RDC 197/2004 e demais Resoluções que dispõem de forma contrária.

MEDICAMENTOS MANIPULADOS

**Perguntas e respostas sobre propaganda
de medicamentos manipulados,
conforme a RDC 96, de 2008.**



Copyright ©2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente Substituto em exercício

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunta de Diretor-Presidente

Jamaira Moreira Giora

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Ethal

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

Maria José Delgado Fagundes

Unidade de Fiscalização de Propaganda

Ana Paula Dutra Massera

Documento elaborado por:

Adélia Hirsch

Mariana Adelheit Von Collani

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Revisão

Rosaura Maria da Costa Hexsel

Projeto Gráfico e diagramação

Paula Simões de Oliveira

Documento avaliado por:

Maria José Delgado Fagundes

SUMÁRIO

RDC 96 - MEDICAMENTOS MANIPULADOS	100
1. O QUE SÃO MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	100
2. É PERMITIDA A REALIZAÇÃO DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	100
3. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS DISTRIBUIR MATERIAL INFORMATIVO, AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES, PARA DIVULGAR AS SUBSTÂNCIAS QUE MANIPULAM?	100
4. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL?	100
5. É PERMITIDO FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL EM BLOCOS DE RECEITUÁRIO MÉDICO?	100
6. OS MATERIAIS INFORMATIVOS DISTRIBUÍDOS PELAS FARMÁCIAS AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES PODEM APRESENTAR TRECHOS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS, LITERATURA ESPECIALIZADA E PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS?	100
7. É PERMITIDO O USO DE IMAGENS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	101
8. PODEM SER INCLUÍDAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS OU COSMÉTICOS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	101
9. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS DE MEDICAMENTOS?	101

1. O QUE SÃO MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Medicamentos manipulados são aqueles preparados diretamente na farmácia, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas inscritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa, ou ainda a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

2. É PERMITIDA A REALIZAÇÃO DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Não. Por serem produzidos de forma personalizada, considerando-se as características individuais de cada paciente, não é permitida a propaganda desses medicamentos, já que os mesmos não podem ser divulgados como passíveis de uso por qualquer pessoa.

3. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS DISTRIBUIR MATERIAL INFORMATIVO, AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES, PARA DIVULGAR AS SUBSTÂNCIAS QUE MANIPULAM?

Sim. Conforme mencionado, não é permitido às farmácias realizar propagandas de medicamentos manipulados. Contudo, é permitido fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo sobre os princípios ativos que a farmácia disponibiliza para manipulação.

Este material somente pode conter os nomes das substâncias ativas segundo a sua DCB ou, na sua falta, a DCI ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas. Todas as informações devem ser fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, e devem estar devidamente referenciadas.

Nesse material informativo não podem ser veiculados nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer outros argumentos de cunho publicitário em relação às substâncias ativas divulgadas.

4. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL?

Sim. A propaganda institucional, por ter a finalidade de divulgar a empresa e não havendo menção aos produtos por ela manipulados ou vendidos, é permitida em quaisquer meios de divulgação.

Nessas propagandas podem ser informados os serviços oferecidos pela farmácia, como por exemplo, a manipulação de novas formas farmacêuticas, desde que não seja feita referência a princípios ativos e/ou produtos específicos.

5. É PERMITIDO FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL EM BLOCOS DE RECEITUÁRIO MÉDICO?

Não. A vedação em receituários médicos se justifica em razão de que o nome da farmácia, associado ao nome das substâncias prescritas, acaba por promover os medicamentos manipulados.

6. OS MATERIAIS INFORMATIVOS DISTRIBUÍDOS PELAS FARMÁCIAS AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES PODEM APRESENTAR TRECHOS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS, LITERATURA ESPECIALIZADA E PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS?

Sim. Conforme descrito acima, uma das informações permitidas para constar no material informativo sobre medicamentos manipulados é a indicação da substância ativa, que deve ser extraída fielmente de literatura especializada e publicações científicas devidamente referenciadas. Nesse sentido, é permitido incluir cópia do trecho da literatura onde consta a indicação.

Do mesmo modo, é permitido incluir gráficos existentes na literatura que estejam diretamente relacionados à indicação da substância ativa, desde que reproduzidos fielmente e devidamente referenciados. Exclusivamente nos casos de princípios ativos cuja concentração esteja diretamente relacionada e condicionada à indicação terapêutica, fica permitido informar a concentração, desde que a informação seja também extraída de estudos científicos e esteja devidamente referenciada. Como exemplo, podemos citar o Ácido Acetilsalicílico, que na concentração de 100mg age como antiagregante plaquetário e na concentração de 500mg como analgésico e antitérmico.

7. É PERMITIDO O USO DE IMAGENS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Sim. A legislação veda a inclusão de símbolos, figuras, imagens e desenhos de cunho publicitário em relação à substância ativa. Contudo, são permitidas outras imagens que não tenham finalidade promocional.

Como exemplo, podemos citar que seria permitida a inclusão da foto de uma planta, usada como princípio ativo na manipulação. Não seria permitido, contudo, a inclusão da imagem de uma fita métrica em informação sobre princípios ativos usados no emagrecimento.

8. PODEM SER INCLUÍDAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS OU COSMÉTICOS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Sim. É permitido incluir no material informativo sobre medicamentos manipulados propagandas de outros produtos sujeitos ou não à vigilância sanitária desde que os produtos de categorias diferentes – medicamentos industrializados, cosméticos, alimentos e princípios ativos de manipulação, entre outros – estejam separados no material, e que as categorias sejam facilmente identificáveis, a fim de evitar qualquer tipo de erro ou confusão ao leitor.

No caso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, estes deverão ser regularizados na ANVISA, bem como as propagandas deverão estar de acordo com as normas sanitárias vigentes que versam sobre a propaganda desses produtos.

9. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS DE MEDICAMENTOS?

Não. Amostra grátis é definida como “medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade”.

Considerando que os medicamentos manipulados não são produtos registrados, mas sim preparados na própria farmácia, de forma individualizada, não se justifica a sua distribuição por meio de amostras grátis. Além disso, a distribuição de amostra grátis trata-se de uma estratégia de publicidade. Desse modo, considerando que não é permitida a realização de propagandas de medicamentos manipulados, consequentemente não é permitida a produção e distribuição de suas amostras grátis.

the 1990s, the number of people in the UK who are aged 65 and over has increased from 10.5 million to 13.5 million (1990–2000).

There is a growing awareness of the need to address the health care needs of the elderly population. The Department of Health (2000) has set out a strategy for the NHS to meet the needs of the elderly population. This strategy is based on the following principles:

- To ensure that the elderly population has access to the services they need.
- To ensure that the elderly population is able to live independently for as long as possible.
- To ensure that the elderly population is able to live in their own homes for as long as possible.

The strategy also sets out a number of key objectives for the NHS to meet the needs of the elderly population.

- To ensure that the elderly population has access to the services they need.
- To ensure that the elderly population is able to live independently for as long as possible.
- To ensure that the elderly population is able to live in their own homes for as long as possible.

The strategy also sets out a number of key objectives for the NHS to meet the needs of the elderly population.

- To ensure that the elderly population has access to the services they need.
- To ensure that the elderly population is able to live independently for as long as possible.
- To ensure that the elderly population is able to live in their own homes for as long as possible.

The strategy also sets out a number of key objectives for the NHS to meet the needs of the elderly population.

- To ensure that the elderly population has access to the services they need.
- To ensure that the elderly population is able to live independently for as long as possible.
- To ensure that the elderly population is able to live in their own homes for as long as possible.

The strategy also sets out a number of key objectives for the NHS to meet the needs of the elderly population.

- To ensure that the elderly population has access to the services they need.
- To ensure that the elderly population is able to live independently for as long as possible.
- To ensure that the elderly population is able to live in their own homes for as long as possible.

The strategy also sets out a number of key objectives for the NHS to meet the needs of the elderly population.

- To ensure that the elderly population has access to the services they need.
- To ensure that the elderly population is able to live independently for as long as possible.
- To ensure that the elderly population is able to live in their own homes for as long as possible.

SUMÁRIO

RDC 60/09 -----	104
RDC 23/10 -----	108
RDC 60/09 - PERGUNTAS E RESPOSTAS -----	109
1. AS EMPRESAS PODEM DISTRIBUIR AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS A QUALQUER PESSOA? 110	
2. COMO DEVE SER REALIZADA A ACEITAÇÃO DOCUMENTADA DOS MÉDICOS E DENTISTAS? É NECESSÁRIA A ACEITAÇÃO DO PROFISSIONAL A CADA VISITA DO PROPAGANDISTA? -----	110
3. A DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS AOS PROFISSIONAIS DEVE SER REALIZADA APENAS PELAS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO OU É POSSÍVEL QUE SEJA EXECUTADA POR DISTRIBUIDORAS CLIENTES DOS FABRICANTES? -----	110
4. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE QUALQUER MEDICAMENTO? -----	111
5. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EM OUTROS PAÍSES QUE AINDA NÃO FORAM AUTORIZADOS A SEREM COMERCIALIZADOS NO BRASIL? 111	
6. O REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA É SUFICIENTE PARA QUE AS EMPRESAS POSSAM PRODUZIR AMOSTRAS GRÁTIS? -----	111
7. AS EMPRESAS PODEM PRODUZIR AMOSTRAS GRÁTIS COM QUALQUER QUANTIDADE DO MEDICAMENTO? -----	112
8. EXISTE ALGUMA DIFERENÇA ENTRE A ROTULAGEM DA AMOSTRA GRÁTIS E DO MEDICAMENTO QUE A ORIGINOU? -----	112
9. A RDC Nº 60/2009 DETERMINA QUE AS EMBALAGENS DAS AMOSTRAS GRÁTIS DEVEM APRESENTAR A EXPRESSÃO “AMOSTRA GRÁTIS”. NO ENTANTO, EXISTEM REGULAMENTAÇÕES FISCAIS QUE DETERMI- NAM QUE AS AMOSTRAS GRÁTIS QUE NÃO SÃO ISENTAS DE TRIBUTAÇÃO DEVEM TER A INSCRIÇÃO “AMOSTRA GRÁTIS TRIBUTADA”. NO CASO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS QUE SEJAM TRI- BUTADAS, QUAL REGRA DEVE SER ADOTADA? -----	113
10. QUEM É O RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS E DE SUA ENTREGA AO PACIENTE? -----	113
11. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS? -----	113
12. QUAIS SÃO AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS AMOSTRAS GRÁTIS QUE DEVEM SER ARQUIVADAS PELAS EMPRESAS? -----	114
13. AS EMPRESAS DEVEM ENVIAR ALGUMA INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS À ANVISA? -----	114
14. QUAIS OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS EM CASO DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS? -----	115
15. ATÉ QUANDO É POSSÍVEL DISTRIBUIR AMOSTRA GRÁTIS NO PADRÃO ANTERIOR À RDC Nº 60/2009?--	115

RESOLUÇÃO-RDC Nº 60, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009

Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2009;

considerando a Constituição Federal de 1988;
considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;
considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;
considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;
considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;
considerando o Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006;
considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;
considerando a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;
considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;
considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;
considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;
considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;
considerando a Portaria Anvisa nº 640, de 10 de Junho de 2009, que instituiu Grupo de Trabalho para elaboração de regulamento sobre amostra grátis de medicamentos;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução se aplica a todas as empresas que realizam a produção e/ou distribuição de amostras grátis de medicamentos no Brasil.

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

I - AMOSTRA GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade.

II - EMPRESA - Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste regulamento, as unidades dos órgãos da Administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

III - MEDICAMENTO - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

IV - MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

V - PREPARAÇÃO MAGISTRAL DE MEDICAMENTO - 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;

VI - PRESCRITORES - Profissionais de saúde autorizados legalmente para a prescrição de medicamentos no país.

Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa.

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Art. 4º Somente é permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos registrados na Anvisa e de apresentações comercializadas pela empresa.

Art. 5º As amostras grátis de medicamentos devem conter no mínimo 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§ 1º - As amostras grátis de anticoncepcionais deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§ 2º - A empresa titular de registro do medicamento deverá entregar ao prescritor uma quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 6º A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

§ 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais.

§ 2º As embalagens das amostras grátis de medicamentos podem diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume, sendo expressamente proibido alterar o material de embalagem aprovado no registro.

Art. 7º A rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticas às aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os seguintes aspectos:

I - As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer aumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

II - O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

III - As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária;

IV - As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa;

V - As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", não removível, em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", exigida em norma específica.

Art. 8º As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

§ 1º Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatórios e hospitais a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e dispensação.

§ 2º Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade.

§ 3º Os prescritores devem entregar a quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 9º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverá observar também os dispositivos constantes da Portaria 344/98, de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 06 de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 10 A entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizada de forma a garantir o uso racional do medicamento.

Art. 11 A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;

II - Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;

III - Nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote;

Art. 12 As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar anualmente a Anvisa informações de produção e distribuição de amostras grátis juntamente com o relatório de comercialização apresentado a Anvisa.

Art. 13 As empresas devem estabelecer mecanismos para o transporte adequado das amostras grátis, incluindo aquele realizado pelos representantes que distribuem as amostras aos profissionais prescritores, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Art. 14 Os procedimentos adotados para notificações de eventos adversos de medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Art. 15 Os procedimentos de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. Os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para o medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Art. 16 A Anvisa, sempre que necessário, exigirá informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Art. 17 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

Art. 18 Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação, para as empresas se adequarem às novas disposições desta Resolução.

§ 1º Fica restabelecida a vigência dos itens 2.1.8.1.1, 2.1.8.1.2, 17.1, 17.2 e 17.3 do Anexo da Resolução - RDC 333/2003 durante o período de transição de 90 dias de que trata o caput deste artigo.

§ 2º As empresas deverão observar o disposto no art. 170 do Decreto 79.094/1977.

Art. 19 Ficam revogadas as disposições constantes dos artigos 33 a 35 e do parágrafo único do artigo 45 da RDC 96/2008 a partir da publicação desta Resolução.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 23, DE 17 DE JUNHO DE 2010

Prorroga vigência de Resolução da Diretoria Colegiada para fins de adequação do setor produtivo às exigências da norma.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de junho de 2010, adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Prorrogar até o dia 30 de novembro de 2010, o prazo estabelecido para adequação do setor produtivo às exigências constantes dos artigos 6º e 7º da RDC n. 60, de 27 de novembro de 2009

Parágrafo único. Com relação às exigências constantes dos artigos 6º e 7º fica restabelecida a vigência dos itens 2.1.8.1.1; 2.1.8.1.2; 17.1; 17.2 e 17.3, do Anexo da Resolução - RDC 333/2003 durante o período de transição, ora prorrogado, de que trata o caput do artigo 18 e § 1º da RDC n. 60, de 2009.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

REGULAMENTAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS

RDC 60

Perguntas e Respostas

RDC N° 60,
DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009

RDC N° 23,
DE 17 DE JUNHO DE 20

Copyright ©2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É permitida a reprodução desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente Substituto em exercício

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunta de Diretor-Presidente

Jamaira Moreira Giora

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Ethal

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

Maria José Delgado Fagundes

Unidade de Fiscalização de Propaganda

Ana Paula Dutra Massera

Documento elaborado por:

Patricia Domingues Masera

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Revisão

Rosaura Maria da Costa Hexsel

Projeto Gráfico e diagramação

Paula Simões de Oliveira

Documento avaliado por:

Maria José Delgado Fagundes

1. AS EMPRESAS PODEM DISTRIBUIR AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS A QUALQUER PESSOA?

Não. As amostras grátis de medicamentos somente podem ser distribuídas pelas empresas aos profissionais prescritores (médicos e dentistas), exclusivamente em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

É importante salientar que as amostras grátis somente podem ser distribuídas, a esses profissionais, mediante aceitação documentada. Ou seja, a empresa não pode distribuir as amostras a todos os profissionais, mas apenas àqueles que tiverem manifestado, formalmente, o seu interesse em receber tais produtos.

Porém, os prescritores podem realizar a entrega das amostras grátis a qualquer paciente, após avaliação da necessidade e prescrição médica ou odontológica.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º e Decreto nº 79.094/1977, Art. 170

2. COMO DEVE SER REALIZADA A ACEITAÇÃO DOCUMENTADA DOS MÉDICOS E DENTISTAS? É NECESSÁRIA A ACEITAÇÃO DO PROFISSIONAL A CADA VISITA DO PROPAGANDISTA?

Não há regras definidas para o controle da aceitação por parte dos profissionais prescritores. Cada empresa poderá adotar, a seu critério, mecanismos para essa monitoração. No entanto, é importante que haja a garantia da veracidade e segurança das informações, além da possibilidade de sua comprovação, por parte da Anvisa.

Além disso, não é necessária a aceitação documentada do profissional a cada visita do propagandista. Uma vez concordando com o recebimento das amostras, o profissional poderá ser visitado pelo representante do laboratório farmacêutico, que fará a distribuição. Contudo, recomenda-se que a aceitação seja renovada periodicamente.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º

3. A DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS AOS PROFISSIONAIS DEVE SER REALIZADA APENAS PELAS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO OU É POSSÍVEL QUE SEJA EXECUTADA POR DISTRIBUIDORAS CLIENTES DOS FABRICANTES?

A RDC nº 60/2009 determina que a distribuição de amostras grátis pode ser realizada pelas empresas aos prescritores. Segundo a norma, “empresa” é assim definida: “pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste regulamento, as unidades dos órgãos da Administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes.”

Desse modo, a legislação não veda a entrega das amostras pela distribuidora aos profissionais prescritores. No entanto, a empresa titular do registro continua sendo responsável pelos produtos. Todavia, como a distribuidora é quem executa as atividades de entrega desses produtos, ambas as empresas se responsabilizam, solidariamente, pela distribuição e controle das amostras grátis.

4. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE QUALQUER MEDICAMENTO?

Não. É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa, e de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º, Parágrafos 1º e 2º

5. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EM OUTROS PAÍSES QUE AINDA NÃO FORAM AUTORIZADOS A SEREM COMERCIALIZADOS NO BRASIL?

Não. É definitivamente proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos não registrados pela Anvisa.

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 determina que nenhum produto pode ser fabricado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde; o que só ocorre após a sua publicação no Diário Oficial da União.

Portanto, como a distribuição de amostras grátis significa a entrega do medicamento ao consumo, essa prática somente pode ser realizada após a aprovação do registro do produto pela Anvisa e sua publicação oficial.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 4º

6. O REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA É SUFICIENTE PARA QUE AS EMPRESAS POSSAM PRODUZIR AMOSTRAS GRÁTIS?

Não. Além da obrigatoriedade do registro do medicamento junto à Anvisa, somente poderão ser produzidas amostras grátis a partir daquelas apresentações que estão sendo comercializadas.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 4º e 5º

7. AS EMPRESAS PODEM PRODUZIR AMOSTRAS GRÁTIS COM QUALQUER QUANTIDADE DO MEDICAMENTO?

Não. As amostras grátis de medicamentos devem conter, no mínimo, 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. A exceção são as amostras grátis de anticoncepcionais, que deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas do produto.

No caso dos antibióticos, as amostras grátis deverão conter, no mínimo, 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada e comercializada pela empresa. A empresa titular do registro do medicamento deverá entregar ao prescritor a quantidade de amostras grátis suficientes para o tratamento completo do paciente. O profissional, por sua vez, deverá realizar a entrega das amostras grátis ao usuário de forma a permitir o tratamento completo, garantindo a utilização do medicamento de forma racional.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 6º

8. EXISTE ALGUMA DIFERENÇA ENTRE A ROTULAGEM DA AMOSTRA GRÁTIS E DO MEDICAMENTO QUE A ORIGINOU?

A rotulagem da amostra grátis deve ser idêntica à aprovada no registro da respectiva apresentação do medicamento que a originou, da mesma forma que a sua bula.

Contudo, algumas informações adicionais devem ser inseridas em seus rótulos:

- As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão “AMOSTRA GRÁTIS”, não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária.
- As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão “VENDA PROIBIDA”, não removível, de forma clara, ostensiva e precisa.
- As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, não removível, em substituição à expressão “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, exigida em norma específica.

As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto aqueles já aprovados pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado pela empresa.

Outro ponto que deve ser observado é o número de registro a ser inserido na embalagem das amostras grátis. Este deve conter os 13 dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 7º

9. A RDC Nº 60/2009 DETERMINA QUE AS EMBALAGENS DAS AMOSTRAS GRÁTIS DEVEM APRESENTAR A EXPRESSÃO “AMOSTRA GRÁTIS”. NO ENTANTO, EXISTEM REGULAMENTAÇÕES FISCAIS QUE DETERMINAM QUE AS AMOSTRAS GRÁTIS QUE NÃO SÃO ISENTAS DE TRIBUTAÇÃO DEVEM TER A INSCRIÇÃO “AMOSTRA GRÁTIS TRIBUTADA”. NO CASO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS QUE SEJAM TRIBUTADAS, QUAL REGRA DEVE SER ADOTADA?

Considerando que existem outras regulamentações sobre o assunto, que continuam em vigor, tanto a RDC nº 60/2009 quanto as demais normas devem ser seguidas pelas empresas produtoras de amostras grátis de medicamentos.

10. QUEM É O RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS E DE SUA ENTREGA AO PACIENTE?

Nos consultórios médicos e odontológicos, os prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade. Consequentemente, são também os responsáveis pela prescrição e entrega das amostras aos usuários, sempre observando os princípios do uso racional de medicamentos.

Nos hospitais, as Comissões de Farmácia e Terapêutica devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando um responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

Na ausência de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, o farmacêutico ou o prescritor deverá garantir, nos ambulatórios e hospitais, a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e entrega aos usuários.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 8º

11. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS?

De acordo com a Portaria nº 344/1998, é permitida a distribuição de amostras grátis apenas de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C4” (antirretrovirais) determinadas pela norma e suas atualizações. Nesses casos, as amostras grátis devem ser distribuídas em suas embalagens originais, ou seja, devem apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Para o recebimento de amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial, os prescritores deverão assinar o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante. Este comprovante deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra grátis do médico, pelo período de dois anos, ficando à disposição da autoridade sanitária para fins de fiscalização.

O atendimento a tais critérios não exige as empresas de cumprirem integralmente as demais determinações da RDC nº 60/2009, sobretudo com relação ao controle de distribuição das amostras grátis.

É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos constantes das demais listas definidas pela Portaria nº 344/1998 e, especialmente, de medicamentos à base de misoprostol.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 9 e Portaria nº 344/1998, artigo 89

12. QUAIS SÃO AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS AMOSTRAS GRÁTIS QUE DEVEM SER ARQUIVADAS PELAS EMPRESAS?

Além das informações referentes aos medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, dois anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;

II - número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;

III - nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote.

A Anvisa, sempre que considerar pertinente, poderá exigir a apresentação de informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigos 11 e 16

13. AS EMPRESAS DEVEM ENVIAR ALGUMA INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS À ANVISA?

Sim. As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar, anualmente, informações de produção e distribuição de amostras grátis à Anvisa.

Essas informações serão encaminhadas com o relatório de comercialização apresentado à Anvisa, por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED.

Como a RDC nº 60/2009 entrou em vigor em fevereiro de 2010, o relatório sobre amostras grátis deverá ser apresentado à Anvisa apenas a partir do ano de 2011, com informações detalhadas referentes ao ano anterior.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED está definindo a forma de apresentação das informações e, em breve, as empresas serão comunicadas.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 12º

14. QUAIS OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS EM CASO DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?

Caso ocorra algum evento adverso decorrente do uso de amostra grátis, devem ser seguidos os mesmos procedimentos adotados para notificações de eventos adversos dos medicamentos registrados e comercializados pelas empresas.

As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Se for necessário realizar o recolhimento de amostras grátis, por qualquer motivo, deve ser adotada a mesma conduta estabelecida para os medicamentos registrados e comercializados. Do mesmo modo, os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para o medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigos 14 e 15

15. ATÉ QUANDO É POSSÍVEL DISTRIBUIR AMOSTRA GRÁTIS NO PADRÃO ANTERIOR À RDC Nº 60/2009?

A RDC nº 60/2009 passou a vigorar 90 dias após a sua publicação, o que significa que as regras estão valendo desde o dia 26 de maio de 2010.

No entanto, após discussões com o setor regulado, foi publicada a Resolução RDC nº 23/2010, prorrogando, até dia 30 de novembro de 2010, o prazo estabelecido para a adequação do setor produtivo às exigências de alguns itens da resolução.

Desse modo, as disposições da RDC nº 60/2009 devem ser atendidas pelas empresas que produzem amostras grátis, com exceção dos artigos prorrogados pela RDC nº 23/2010.