

Perguntas e Respostas

Regulamentação da Propaganda de Medicamentos - RDC n.º 96, de 17 de dezembro de 2008 e Instrução Normativa n.º 05, de 20 de maio de 2009

APRESENTAÇÃO

Esta publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reúne esclarecimentos sobre a mais recente legislação brasileira que regulamenta a propaganda de medicamentos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 96/2008.

O texto esclarece as dúvidas mais frequentes do cotidiano de quem precisa aplicar a norma, como a indústria farmacêutica, as agências de publicidade, os veículos de comunicação, organizadores de eventos e o próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Além do mercado especializado, esta publicação foi também estruturada para atingir um público mais amplo. Dessa maneira, os interessados em conhecer mais sobre a nova regulamentação da Anvisa sobre a propaganda de medicamentos encontrarão nesta publicação um texto escrito de modo direto e coloquial, no formato de perguntas e respostas.

As questões foram extraídas do universo de consultas direcionadas à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade e Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO) da Anvisa, após a publicação da RDC n.º 96/2008, em 17/12/2008.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO I - REQUISITOS GERAIS

1. Quais materiais estão sob a regulamentação da RDC n.º 96/2008?

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

Os anúncios feitos por apresentadores durante programas de rádio e televisão, ao público em geral, devem observar a RDC n.º 96/2008.

Os materiais elaborados pela indústria farmacêutica para serem expostos aos profissionais prescritores e dispensadores por intermédio do propagandista configuram tipicamente uma peça publicitária sob regulamentação da RDC n.º 96/2008 – são os chamados “materiais de ajuda visual”. É importante lembrar que este material, ainda que seja de utilização do propagandista, ou seja, não sendo entregue ao profissional, é considerado uma propaganda do produto e, portanto, deve seguir o que dispõe a legislação pertinente.

Os artigos científicos entregues pelas empresas, quando reproduzidos na íntegra, serão considerados material científico. Aqueles que apresentem informações destacadas, argumentos de cunho publicitário, outras informações ou imagens que não foram publicadas no artigo científico serão considerados propagandas e devem cumprir todas as exigências da RDC n.º 96/2008.

O fato de não incluir o nome do produto na peça publicitária não significa que a mesma não deva observar a RDC n.º 96/2008. A propaganda que não menciona o nome do produto, não deixa de estar promovendo-o. Ao omitir o nome do produto e incluir marcas, símbolos, designações ou indicações referentes ao produto, a empresa estará fazendo propaganda indireta, o que não é permitido pela RDC n.º 96/2008.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

As matérias sobre medicamentos veiculadas em revistas, jornais e rádio, quando patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos, devem obedecer ao que dispõe a RDC n.º 96/2008. Caso não sejam patrocinadas, entretanto promovam ou induzam a prescrição, dispensação, aquisição ou utilização de medicamentos, os veículos de comunicação devem observar a comprovação científica da informação e não divulgar mensagens que induzam à automedicação e ao uso de medicamentos de forma não racional.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 2º, art. 4º *caput* e parágrafo único, art. 7º.

2. As formulações oficinais, gases medicinais, medicamentos homeopáticos e medicamentos manipulados também são abrangidos por esse regulamento?

Sim. A RDC n.º 96/2008 se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas que objetivem a divulgação ou promoção comercial de qualquer tipo de medicamento.

Ref.: RDC nº96/2008, 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 solicitação de registro do produto na Anvisa não significa que ele pode ser propagandeado, nem mesmo em eventos científicos. A legislação sanitária é clara: nenhum produto pode ser fabricado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde - art. 12 da Lei 6.360/76. Além disso, o § 4º desse 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

podem ser realizadas apenas com o protocolo de solicitação de registro no órgão competente.

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 inclusive ocorrer óbitos, dependendo das condições dos produtos e das características dos indivíduos.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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 devido funcionamento, devem estar regularizadas para poder anunciar medicamentos. Dessa forma, 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 3º, §1º.

5. É possível veicular, na propaganda de medicamentos, informações que não estão no registro do produto, mas que 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 medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa, ainda que existam estudos que tragam informações diferentes. Dessa 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. Nesse 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.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art 3º, §2º; art. 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 n.º 96/2008, art 2º.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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.

Já 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 n.º 96/2008, art 3º, §3 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 capaz 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 n.º 96/2008 vem destacar essa proibição, deixando-a de forma mais clara, no caso da publicidade de medicamentos.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 4º.

9. A veiculação de informações sobre uma patologia, associada ao nome de uma indústria farmacêutica de forma declarada, é considerada uma propaganda indireta dos produtos que são indicados para aquela patologia?

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

Contudo, 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 n.º 96/2008, art. 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 simplesmente 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 a prescritores e dispensadores, além de obrigatoriamente

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

apresentar uma série de informações sobre os produtos, conforme exigido pela RDC n.º 96/2008.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 4º e art. 27.

11. Um medicamento pode aparecer num contexto de uma telenovela? 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 a 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 n.º 96/2008, art. 4º, parágrafo único, art. 22 e art. 23.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 se tratam 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 a 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 de seus produtos na forma de brindes, o que não é permitido.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 4º, art. 5º; Instrução Normativa n.º 05/2009, art. 1º.

13. As revistas científicas e demais publicações utilizadas para educação e atualização profissional são benefícios oferecidos aos médicos, dentistas e farmacêuticos. Eles 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

prescritores e dispensadores, 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 pela população.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 5º e Instrução Normativa nº 05/2009, art. 1º.

14. As revistas científicas e publicações utilizadas para educação e atualização profissional podem veicular propaganda de medicamentos? [\(resposta atualizada\)](#)

Sim, uma vez que, 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. Nesse caso, somente a propaganda veiculada na contracapa deverá atender ao que dispõe as normas sanitárias sobre propaganda de medicamentos.

Já no caso de 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, a partir da coleção dos volumes), caso os mesmos veiculem alguma propaganda é importante que a mesma venha separadamente, para que o fascículo não seja tratado como parte da propaganda. Nesse caso, a peça publicitária poderá ser apresentada em encarte separado, para que não se confunda com o conteúdo do material científico.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 todas as disposições das normas vigentes que tratam sobre a propaganda de medicamentos.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 4º e art. 5º; Instrução Normativa nº 05/2009, art. 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 n.º 96/2008?

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 n.º 96/2008 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, bem como proíbe a inserção de outras.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 5º; Instrução Normativa nº 05/2009, art. 1º.

Perguntas e Respostas

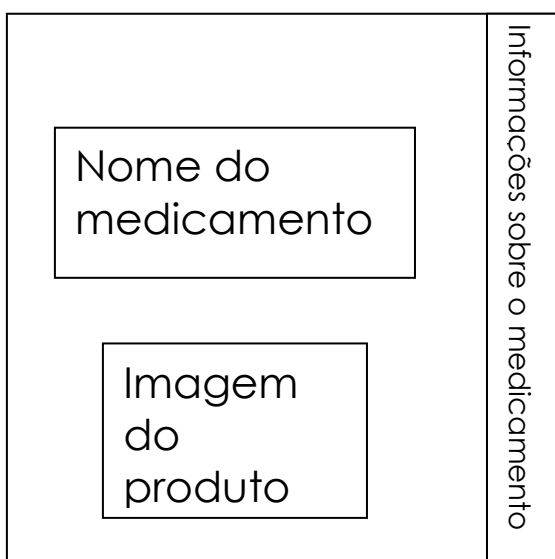
RDC n.º 96/2008

16. Como devem ser dispostas as informações na propaganda para que sejam consideradas claras, precisas e ostensivas?

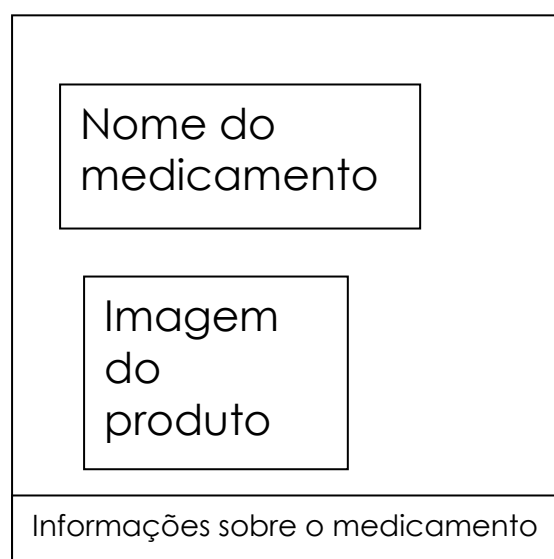
Caso as informações sejam disponibilizadas em linguagem escrita, elas devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, ou seja, cores escuras sobre fundo claro ou vice-versa.

As informações devem também estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária. Dessa 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, ou seja, 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 peças de vestuário. As camisetas que trazem propaganda de medicamentos isentos de prescrição, por exemplo, devem apresentar as

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 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 a prescrição, dispensação e uso correto com base nos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e no consumo

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 3º, §2º e art. 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. Em se tratando de propaganda, todas as informações indubitavelmente devem ser comprovadas cientificamente, inclusive devendo apresentar as devidas referências bibliográficas completas.

No caso de 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 na plenitude quando a informação recebe um tratamento adequado e é repassada 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

formato apresentado, o material deve respeitar as disposições da norma com relação à propaganda de medicamentos.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 7º, art. 15 e art. 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 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 n.º 96/2008, art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

entanto, promoções que induzem à aquisição e 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 às 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 n.º 96/2008, art. 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 essa 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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. Dessa forma, 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 idéia do consumo do produto.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 8º, inciso III e art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

novas, o que também poderá ser feito somente por dois anos, pois essas são inovações relativas ao produto.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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. Nesse caso, 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 n.º 96/08, art. 8º, inciso V e art. 44.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 podem acabar sugerindo 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, art. 8º, inciso VI, art. 9º, inciso II.

26. No caso de medicamentos isentos de prescrição, é possível inserir expressões do tipo: “Para dores de cabeça tenha sempre a 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 n.º 96/08, art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/08, art. 8º, inciso VIII e art. 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 para revenda ao consumidor, e acabam por contribuir com a chamada “empurroterapia” – troca de medicamentos, em que na maioria das vezes os clientes não são consultados, dispensação e indução ao consumo de medicamentos sem necessidade feita pelo balconista nas farmácias. Isso porque propagandas desse tipo estimulam a compra excessiva de determinados produtos, como por exemplo, aqueles que são vendidos em épocas determinadas (ex: expectorantes utilizados no inverno) e, posteriormente, as drogarias terão que escoar esses produtos do seu estoque.

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 DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008. 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 n.º 96/2008.

Ref.: RDC n.º 96/08, art. 8º, inciso IX, art. 13 e art. 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. Dessa forma, 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 n.º 96/2008, art. 8º, 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

A propaganda deve ter o cuidado ao sugerir que, somente com o uso daquele medicamento anunciado, a situação de saúde apresentaria melhora. Essa informação somente pode ser veiculada 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, inclusive outras opções terapêuticas que não exclusivamente pelo uso do medicamento anunciado.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, 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, a informação que será veiculada na propaganda não poderá ser apenas “ótima eficácia”.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

imagens que serão veiculadas numa peça publicitária de medicamentos que possuem restrição de uso em relação à faixa etária.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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 devidamente 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 freqüentemente 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. Nesse 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 n.º 96/2008, art. 9º, inciso VI, art. 21 e art. 30.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 esse 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 esse motivo, 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 n.º 96/2008, art. 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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. Nesse 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 n.º 96/2008, art. 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008 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 nº96/08, 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 n.º 96/2008, 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 nº96/08, art 18 e art. 19.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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.

Nesse sentido, 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 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 nº96/08, 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 nº96/08, 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 nº96/08, artigo 11, §3º.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008.

Ref.: RDC nº96/08, 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 nº96/08, 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 n.º 96/2008, tais como as indicações, contraindicações, cuidados e advertências, posologia, classificação do medicamento em relação à prescrição e 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 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

advertências exigidas pelos artigos 17, 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 dispensação.

Ref.: RDC nº96/08, art 18 e art. 20.

46. É permitido que as drogarias entreguem aos consumidores folhetos com lista de medicamentos genéricos e o nome da empresa com intuito único de divulgar de maneira geral os medicamentos genéricos?

Somente podem ser entregues lista de medicamentos genéricos com o nome da empresa, se as demais exigências da RDC n.º 96/2008 forem atendidas. Desta forma, 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 n.º 96/2008, 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 9.787/99*".

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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 n.º 96/2008, 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 n.º 96/2008, inclusive as advertências dos art. 17 ou 23, quando for o caso.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 12 e art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008 devem ser inseridas, inclusive a advertência dos artigos 17 ou 23, dependendo da substância ativa.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art.13 e art. 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. Dessa forma, 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.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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 de utilizar boas evidências na prática clínica é primordial para a continuidade do

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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.

Nesse sentido, temos os níveis que se referem à força das evidências dos resultados apresentados pelos estudos científicos. Essa 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 n.º 96/2008, art. 15 e art. 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 n.º 96/2008 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 sobre a necessidade de utilizar boas evidências na prática clínica, com objetivo de reduzir a incerteza na área da saúde e ajudar na tomada de melhores decisões clínicas, a RDC n.º 96/2008 sugere que as comparações sejam

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

extraídas de estudos veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II; o que, neste 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 n.º 96/2008, art. 15 e art. 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 n.º 96/2008, art. 3º, §3º e art. 15, parágrafo único e art. 31.

53. Os estudos que embasem 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 embasem as comparações e afirmações citadas em propagandas de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 3º, § 3º e art. 15, parágrafo único e art. 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 n.º 96/2008 e por conseguinte suas propagandas devem apresentar a advertência relacionada aos efeitos de sonolência e também a advertência contemplada no anexo III? (resposta atualizada)

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 n.º 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 17, art. 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 n.º 96/2008, art. 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, 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;

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

- 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.

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 freqüentes 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 n.º 96/2008, art. 6º, art. 17 e art.24.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 Denominação Comum Brasileira (DCB) e, na falta dessa, de acordo com a Denominação Comum Internacional (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.º...../2006. AFE n.º:.....”, com exceção das propagandas veiculadas nas rádios.
- indicações;
- data de impressão das peças publicitárias
- advertência "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO";
- **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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.”, no caso de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 17, art. 22 e art.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 n.º 96/2008, art. 6 e art.22, alínea “c” e art. 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 n.º 96/2008. Desta forma, 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 entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque. No caso de propaganda ou publicidade

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

veiculada na televisão, caso ela não seja locucionada, deverá ser exibida pelo tempo suficiente à leitura.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 6º e art.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.

No caso de 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

No caso de 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.: Art. 22, alíneas “d”, “e”, e “f”.

61. O que é a advertência relacionada à substância ativa? Como ela deve ser veiculada? (resposta atualizada)

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 e se encontram no anexo III da RDC n.º 96/2008.

As advertências devem estar contextualizadas na peça publicitária. Quando a propaganda for veiculada na televisão, o personagem principal deverá pronunciar a advertência, ou seja, mesmo que o personagem não pronuncie qualquer palavra, apenas se apresente na propaganda, se for considerado o personagem principal, ele deverá pronunciar de forma clara a advertência. **Vale destacar que um personagem, mesmo que não seja interpretado por uma celebridade, pode ser considerado o personagem principal. Nessa 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.**

No caso da propaganda de televisão não apresentar personagem principal, ou seja, apenas paisagens e objetos, a advertência deverá ser veiculada logo após o término da mensagem publicitária, 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 36,5cmx27cm

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

(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 em que a advertência for locucionada, a locução deve 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 n.º 96/2008, art.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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 a 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 e o 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 pelo médico ou não, a fim de prestar esclarecimentos sobre o medicamento e sobre a sua utilização de forma racional. Além disso, a frase informa sobre a necessidade

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 17, art. 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 n.º 96/2008, art. 24 e art. 28.

64. Quais informações são obrigatórias para formulações oficiais 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"
- **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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 oficinais de notificação simplificada devem incluir a frase “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa N.º...../2006. AFE n.º:.....”, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 22, alínea “a”, art. 17 e art. 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 que será explorada na propaganda.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 22, inciso V.

66. No caso das propagandas veiculadas em revistas, jornais ou outros veículos impressos que já venham datados, é necessário incluir na propaganda a data de impressão? (resposta atualizada)

Não. Nesses casos a data considerada válida será a constante no veículo de divulgação. Contudo, no caso de impressos que não sejam parte integrante de uma revista/jornal, como por exemplo, os displays e banners, a data da impressão

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 impressos.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 22, inciso VI.

67. Na propaganda de medicamentos veiculada em rádio não é obrigatória a veiculação do número de registro do produto. Contudo, 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 n.º 8.078/90, art. 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 n.º 96/2008, art.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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

conteúdo dedicado a esse público, independente do horário em que o programa é veiculado na 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 n.º 96/2008, art. 25.

69. É permitido incluir imagens infantis ou usar de linguagem dirigida a crianças e adolescentes nas propagandas de medicamentos?

Não. Especialmente pelo fato dos 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; fatos esses que podem ter sua incidência aumentada com a divulgação de propagandas de medicamentos contendo imagens associadas ao universo infantil (figuras de brinquedos, personagens animados, ursos de pelúcia e letras coloridas) e linguagem dirigida a esse público, como por exemplo, aquela que convida a criança ou adolescente para receber a informação a ser veiculada.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 26 inciso VII

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

70. Para fins de aplicação do regulamento sobre propaganda de medicamentos, qual público é considerado infantil e adolescente?

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

Ref.: RDC nº96/08, art. 25 e art. 26, inciso VII

71. A imagem de crianças e adolescentes na propaganda é considerada uma mensagem ou imagem dirigida a esse público?

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 n.º 96/2008, art. 8 inciso III e art. 9 inciso I e art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 26 inciso I

73. É permitido 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, esta 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 determinada problema de saúde, incluindo a adoção de hábitos de vida saudáveis, que podem inclusive ser uma alternativa de tratamento.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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 da propaganda não exaltar a importância da consulta ao médico ou mesmo a aquisição de hábitos de vida saudáveis não significa que ela esteja

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

irregular. Claro que a presença dessas informações auxilia no uso correto e racional de medicamentos pela população, entretanto, não são informações obrigatórias. O que não pode 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 reduzido.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 26 inciso II.

75. Celebidades 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 n.º 96/2008, conforme esclarecido na questão nº 61.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 17, art. 23, art. 24 e art. 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 com o uso de 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

possivelmente aliviaria 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 n.º 96/2008, art. 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 n.º 96/2008, art. 3 §2º e art. 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 n.º 96/2008, art. 26 inciso VI

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 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 ou nutricionistas não podem receber propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica, apenas propagandas de medicamentos isentos de prescrição.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 27.

81. Alguns profissionais de saúde que não são habilitados a prescrever e dispensar medicamentos, como por exemplo, os enfermeiros, lidam diretamente com medicamentos e são responsáveis por sua administração aos pacientes. É fundamental que esses profissionais recebam informações sobre os medicamentos, especialmente considerando as peculiaridades de diversos medicamentos de uso restrito aos hospitais, como os dispositivos de administração e outras características. Como esses profissionais podem tomar

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

conhecimento desses medicamentos 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 informações sobre as substâncias e suas formas de administração. Desse 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 n.º 96/2008, art. 27, art. 39 e art. 47.

82. Quais 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 dispensação e a data de impressão das peças publicitárias.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 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 n.º 96/2008, art. 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 sobre as situações

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

em que o medicamento deve ser utilizado ou evitado, bem como 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 n.º 96/2008, art. 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;

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 96/2008.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 27 e art. 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 medicamento 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 n.º 96/2008, art. 27 e art. 28.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 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 a empresa associe designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário na disponibilização ao público em geral das bulas de medicamentos de venda sob prescrição médica, a mesma será considerada propaganda do medicamento direcionada ao público

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

leigo e não simplesmente a disponibilização da bula. Dessa 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 n.º 96/2008, art. 27, 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 3, §2º, art. 7 e art. 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 n.º 96/2008, art. 30, §1º, §2º e §3º.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 da peça publicitária 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.

Um 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 informações 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”.

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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 15, art. 30, §1º, §2º e §3º, art 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 n.º 96/2008, art. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 15, parágrafo único e art. 31.

94. É permitida a propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica sujeito a controle especial, de acordo com Portaria n.º 344/98?

Sim. As propagandas de medicamentos sob controle especial, além de observar as disposições do regulamento, somente podem ser efetuadas em revistas de

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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. Desta forma, 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 reprografado, 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 n.º 96/2008, art. 2 e art. 32, §1º e §2º.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO IV

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

95. Para quais profissionais as empresas podem entregar as amostras grátis dos medicamentos?

As empresas podem entregar amostras grátis somente aos profissionais prescritores de medicamentos, ou seja, médicos e cirurgiões-dentistas.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 33.

96. Em razão da possibilidade de reunir um número significativo de médicos em eventos científicos, superior aos visitados rotineiramente pelos propagandistas, é possível entregar, nesses eventos, amostras grátis de medicamentos mediante um rígido controle de recebimento por esses profissionais?

Não. As amostras devem ser entregues aos prescritores somente em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos. Ocorre que em eventos científicos a empresa não se limita a entregar apenas uma amostra do produto, até mesmo porque tem a oportunidade do contato com um número maior de médicos e o transporte de uma grande quantidade de amostras poderia comprometer esses medicamentos. Dessa forma, as amostras devem ser distribuídas em locais apropriados e condizentes com a natureza do medicamento. Além disso, ainda que a empresa entregasse apenas uma amostra, não faria sentido, pois o médico somente poderia prescrevê-lo para um paciente, sendo portanto desnecessária a entrega de amostras em eventos científicos.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 33.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

97. Desde que entregue aos prescritores, é possível distribuir amostras grátis de quaisquer medicamentos?

Não. As amostras grátis de vacinas, preparações magistrais e medicamentos isentos de prescrição médica estarão proibidas a partir de 13/12/2009.

Quanto aos medicamentos sujeitos a controle especial, somente poderão ser distribuídas amostras grátis daqueles medicamentos pertencentes às listas C1 e C4 da Portaria n.º 344/1998 e suas atualizações.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 33, §1º, §2º e §3º.

98. As amostras grátis poderão apresentar conteúdo diverso da quantidade do medicamento registrado na Anvisa?

As amostras grátis de medicamento de venda sob prescrição médica devem conter, no mínimo, 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. As amostras grátis dos antibióticos deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente e as dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo deverão ter 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. As amostras grátis dos medicamentos sujeitos a controle especial também devem ter a quantidade da embalagem original.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 34.

99. Qual a definição de medicamentos de uso contínuo adotada para fins de aplicação da RDC n.º 96/2008?

De acordo com a Portaria n.º 3916/98, item 7, medicamentos de uso contínuo são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 11 §2º e art. 34.

100. A embalagem da amostra grátis pode veicular imagens e frases relacionadas ao produto?

A embalagem das amostras grátis não deve ter características diferenciadas das originais, justamente por ser uma amostra da original. As diferenças serão aquelas necessárias para informar o paciente que aquele medicamento foi obtido diretamente pelo médico e que não pode ser vendido. Desta forma, a embalagem da amostra grátis deve conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, com caracteres nunca inferiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI, em tonalidades contrastantes a esse padrão, inserida no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária.

No mesmo sentido, 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.

Todas as demais características da embalagem, incluindo as bulas, etiquetas e prospectos devem ser idênticas às que constam na embalagem original.

Além disso, na rotulagem da amostra grátis deve constar o número do lote, e o número de registro deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 35, §1º, §2º e §3º.

101. É permitido utilizar a expressão “Uso sob Prescrição Médica” nas amostras grátis?

Não. A expressão que deve ser impressa na faixa vermelha (PANTONE 485C) quanto aos dizeres de restrição de uso é “Venda Sob Prescrição Médica”.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 35.

102. É permitido carimbar na embalagem a expressão “Venda Sob Prescrição Médica”, “Amostra grátis” ou ainda usar de etiquetas para essa finalidade?

A expressão “Venda Sob Prescrição Médica” deve constar na embalagem de forma não removível, ou seja, deve ser impressa da mesma maneira que é feito na embalagem original, não podendo ser carimbada. Da mesma forma, a expressão amostra grátis não pode ser carimbada.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 35.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

103. 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 n.º 96/2008, art. 36.

104. Como as farmácias poderão divulgar os medicamentos que manipulam?

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 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 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

incluídos esses argumentos publicitários, o material será caracterizado como propaganda de medicamentos manipulados, o que é proibido pela legislação.

Ref.: RDC n.º 96/2008, art. 36 e parágrafo único.

105. É permitida às farmácias a realização de 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 n.º 96/2008, art. 37.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA VISITA DE PROPAGANDISTAS

106. 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 n.º 96/2008, art. 38, §1º e §2º.

107. 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 n.º 96/2008, art. 38, §2º.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO VII

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

108. 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, propagandas de medicamentos de venda sob prescrição médica somente podem ser distribuídas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar medicamentos e 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 contendo 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 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 n.º 96/2008, art. 39

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

109. 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.

RDC n.º 96/2008, Art.39 e Art. 40

110. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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.

No caso de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, elas podem ser divulgadas nos 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 n.º 96/2008, art. 39, art. 41 e parágrafo único.

111. 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 n.º 96/2008, art. 42.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

112. 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 n.º 96/2008, art. 42 §1º.

113. 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 n.º 96/2008, art. 42, §2º.

114. 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 a propaganda de medicamentos e que não causem erro e confusão quanto a natureza desses produtos, não constituem qualquer infração perante a RDC 96/2008.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 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.

115. 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.

Os eventos devem ser informados a partir da entrada em vigor da RDC n.º 96/2008, ou seja, a partir do dia 16/06/2009. Assim, os eventos científicos previstos para ocorrerem a partir do dia 16/09/2009 devem ser informados à Anvisa.

Eventos que sejam exclusivamente voltados a 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 determinado prescritores ou dispensadores, todo o evento deve seguir o que dispõe a RDC n.º 96/2008, principalmente quanto a disponibilização de informações extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas,

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008, art. 27, art. 30 e art. 43.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO VIII

CAMPANHA SOCIAL

116. 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 n.º 96/2008, art. 44.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

117. Qual o prazo para adequação às novas normas referentes à propaganda de medicamentos – RDC n.º 96/2008?

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 n.º 96/2008, 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 n.º 96/2008.

A RDC n.º 96/2008 foi publicada no dia 18 de dezembro de 2008. Portanto, as peças publicitárias devem estar adequadas à nova regulamentação a partir de 16/06/2009, e as amostra grátis a partir de 13/12/2009.

Ref.: RDC n.º 96/08, artigo 45 caput e parágrafo único

118. 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 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 com o objetivo de conceder descontos ou até mesmo medicamentos de forma gratuita, é

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

uma técnica que 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 n.º 96/2008.

Ref.: RDC n.º 96/08, artigo 46

119. 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 n.º 96/2008, art. 46.

120. Quando a empresa deverá veicular uma mensagem retificadora?

Inicialmente cabe esclarecer que as penalidades previstas pela Lei n.º 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 n.º 6.437/77.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008.

Ref.: RDC n.º 96/08, art. 48

121. Caso a empresa recorra da decisão condenatória conforme art. 30 da Lei n.º 6.434/77, deverá proceder ao processo de mensagem retificadora da mesma forma?

Sim. De acordo com o art. 32 da Lei n.º 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 n.º 96/08, art. 48.

122. 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.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/2008. Desta forma, a empresa será notificada a atender as modificações e adaptações solicitadas pela Anvisa, o que deverá ser feito no prazo de 10 dias, prorrogáveis por mais 10, 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 n.º 96/08, artigos 48, 49 e 50.

123. O que deve constar na mensagem retificadora?

A mensagem retificadora deve contemplar:

- 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos.”.

Ref.: RDC n.º 96/08, artigo 48.

124. 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 n.º 96/08, artigo 50.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

125. 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 seqüencialmente 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 de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

Ref.: RDC n.º 96/08, artigo 49.

126. 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

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

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 n.º 96/08, artigo 51.

127. Quem pode ser responsabilizado por veiculação de propaganda, publicidade, promoção ou informação irregular de medicamentos?

De acordo com a Lei n.º 6.437/77, artigo 3º §1º e a Lei n.º 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. Assim, 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 este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Ref.: RDC n.º 96/08, artigo 52

128. 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 n.º 96/2008, Anexo II.

Perguntas e Respostas

RDC n.º 96/2008

129. Após a entrada em vigor da RDC n.º96/08, 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.

Ref.: RDC n.º 96/08 artigo 5