

Propaganda de
Medicamentos.
É possível regular?

Álvaro Nascimento

Pressupostos

As fragilidades do modelo regulador:

- . A regulação é feita *a posteriori*. O modelo regulador atua após a veiculação da peça publicitária, o que faz com que a ação reguladora seja realizada quando a população já foi exposta a risco sanitário.
- . Multas arrecadadas pela ANVISA têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizados no setor (0,7% do total investido em propaganda no ano de maior volume de multas, 2004).
- . Não há mecanismos eficientes que impeçam que valores das multas sejam repassados pelo setor regulado ao preço dos medicamentos, onerando o consumidor.
- . A frase "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" estimula pelo menos o primeiro consumo irracional de medicamentos.

1. Nascimento, A. "A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". ISTO É REGULACÃO? Sobravime, 2005.

REGULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O alto índice de irregularidades cometidas

No caso dos medicamentos, há sete anos eles ocupam o primeiro lugar no ranking das intoxicações humanas, segundo dados no Sinitox (...)", "**dados da monitoração da propaganda realizada pela Anvisa mostram que mais de 90% das peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares**, o que contribui para desinformação de profissionais e consumidores".

OBJETIVO GERAL

Descrever e analisar dados e informações sobre as políticas públicas implementadas no Brasil que impactam a propaganda de medicamentos, com especial atenção aos mecanismos utilizados pelo marketing farmacêutico diretamente junto ao grande público, no sentido de elevar a venda destes produtos.

PERCURSO METODOLÓGICO

Análise de artigos científicos, discursos, documentos oficiais e de legislações nacionais e internacionais recentes. Entre o material analisado estão:

1. A edição especial da revista *Public Library of Science (PloS) Medicine* (2006), onde vários artigos analisam a produção e a “Promoção de Doenças” com vistas a elevar o uso de medicamentos.
2. Duas diretivas da União Européia (1984 e 2004) que impactam as práticas do marketing medicamentoso. (Propaganda enganosa e Código Comunitário sobre Medicamentos de Uso Humano).
3. Conclusões de pesquisa realizada (em 2006) pela *Consumers International* - com financiamento da União Européia - sobre irregularidades praticadas pelo marketing farmacêutico em sete países europeus.
4. As legislações reguladoras que impactam a prática da propaganda e do marketing farmacêutico no Brasil

PERCURSO METODOLÓGICO (2)

5. Dados do Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos no Brasil, realizado sob a coordenação da Gerência de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa.
6. O processo relativo à Consulta Pública 84/2005 da Anvisa, com vistas a alterar a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 102/2000 que regula a propaganda de medicamentos no Brasil, incluindo os posicionamentos do setor regulado, Governo e entidades representativas de consumidores e da academia.
7. Os debates travados na Câmara Setorial de Propaganda da Anvisa a respeito da regulação da propaganda de medicamentos, incluindo uma análise da "participação social" naquele fórum e as iniciativas da Gerência de Propaganda da Anvisa nos campos da regulação e da "educação para a saúde".

CAPÍTULO 1

Aspectos Históricos do Uso de Medicamento

Escritos da Suméria (atual Oriente Médio) de 7.000 A.C.;

Torá judaico (5.700 anos);

Papiro de Ebers da Medicina Egípcia (3.550 anos e 700 remédios)

Grande Herbário - Medicina Chinesa (organizado em 2.800 A.C.)

Código de Hamurabi – Medicina Assíria (+ de 4 mil anos)

Rgyad Bahi – Medicina Tibetana (+ de 2.800 anos)

Claudio Galeno (131–201 D.C.)

Avicena (Árabe) (980-1037), Escola de Medicina de Bagdá.

Paracelso (1493-1541)

Galileu Galilei (1564-1642) e outros

Século XIX – Eclosão da Nova Medicina, baseada no Experimento na Terapêutica, pela crítica científica e verificação sistemática da segurança e eficácia dos produtos.

1890 – Primeira Comissão de Especialistas para verificação de mortes súbitas durante uso de anestesia com clorofórmio;

Século XX – Descobertas levam à criação da Farmacologia de orientação científica;

Desenvolvimento acelerado da síntese farmacêutica no pós-2ª Guerra Mundial.

CAPITULO 2

Parâmetros Conceituais para entender o campo L. Marketing

Os dois principais **objetivos** do marketing são: atrair novos clientes, prometendo-lhes valor superior, e manter os clientes atuais, propiciando-lhes satisfação".

A principal **tarefa** do marketing é alcançar o crescimento lucrativo para a empresa. Ele deve identificar, avaliar e selecionar oportunidades de mercado. Deve também formular estratégias para capturar essas oportunidades".

*Fonte: Kotler, Philip. Princípios de Marketing
Prentice Hall, 9ª Edição, 2003, P. 40*

CAPÍTULO 2

Parâmetros Conceituais

2. Propaganda

Difusão deliberada de mensagens destinadas a influenciar opiniões, comportamentos e ações de um certo público (...) moldadas em princípios de psicologia aplicada". Princípios: "1. **Simplificação** (mensagem condensada para fácil captação e recordação); 2. **Saturação** (sua eficácia é traduzida pela frequência com que é repetida); 3. **Deformação/Parcialidade** (informação nunca apresentada em toda a sua inteireza, contendo sempre determinado elemento de valor mais acentuado, em conjunto com adjetivos fortes); 4. **Unilateralidade** (a posição de quem emite a informação é sempre a de quem apresenta conclusões certas e incontroversas, sem espaço para a dúvida)".

Fonte: Bobbio, N.; Mateucci, N.; Gianfranco, P.

Dicionário de Política. Editora UnB, 2000.

CAPÍTULO 2

Parâmetros Conceituais

3. Medicamento

“Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991, de 17/12/73). É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos”.

Fonte: ANVISA (RDC 135 de 29/05/2003)

CAPÍTULO 2

Parâmetros Conceituais

4. Regulação

É um **contrato de adesão a um conjunto comum de normas (técnicas, éticas, morais, jurídicas, econômicas, etc.), capazes de refletir o estágio de desenvolvimento daquele grupo social** no sentido de superar ou minimizar contradições entre a estrutura econômica e a superestrutura jurídica, política e social. A regulação **busca superar distorções que surgem ao longo do processo de acumulação.**

*Fonte: Boyer, Robert. Teoria da Regulação - Uma análise crítica.
Editora Nobel, 1990*

CAPITULO 2

Parâmetros Conceituais

5. Manipulação

Termo originalmente empregado para designar intervenções do Homem na natureza (metais e substâncias químicas). Transposto para a esfera social e política, indica "relações que se distinguem por acentuada diferença entre o caráter ativo e intencional da ação do manipulador, que visa transformar o comportamento do manipulado e o caráter passivo e inconsciente do comportamento deste". **"O sujeito manipulado ignora ser objeto de manipulação: acredita que adota o comportamento que ele mesmo escolheu, quando, na realidade, a sua escolha é guiada pelo manipulador"**.

CAPÍTULO 3

Expansão de Mercado

Exemplos de propaganda como produtora de doenças – “Disease Mongering”

- 1. Pfizer altera definição de disfunção erétil para elevar mercado (Lexchin, J.)**
- 2. O Transtorno de Hiperatividade e Déficit de Atenção (TDHA) como objeto de marketing nas escolas (Phillips, C.)**
- 3. A disfunção sexual feminina: como medicalizar a busca do prazer (Tiefer,L.)**
- 4. O Transtorno Bipolar e a “estabilização do humor”(Healy,D.)**
- 5. O papel da mídia na produção da “Síndrome das Pernas Inquietas” (Woloshin, S.; Schwartz,LM)**
- 6. A produção da Terapia de Reposição Hormonal (TRH) na menopausa(Mintzes.B.)**
- 7. Inibidores de Colinesterase: um medicamento a procura de uma doença (Maggini,M; Vanacore,N;Raschetti,R.)**
- 8. A produção de doença junto aos estudantes de Medicina e Farmácia (Kumar,C et al)**
- 9. É possível regular a “produção de doenças”? (Heath, I)**
- 10. Brasil: a integralidade e a universalidade do SUS como ferramentas do marketing farmacêutico (Carvalho, G.)**

1. *Public Library of Science (Plos) Medicine, Londres, v.3, ed.4, abr 2006.*

2. *Carvalho, G. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. www.opas.org.br/observatorio/Agruivos/Destaque92.doc*

CAPÍTULO 4

EXPERIÊNCIAS REGULADORAS INTERNACIONAIS NA ÁREA DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

- . Critérios Éticos da Propaganda de Medicamentos preconizados pela OMS (Nairobi, 1985 e Genebra, 1988)
- . As duas Diretivas aprovadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da União Européia:
 - CEE 450 (10/09/1984) - Publicidade Enganosa
 - CEE 27 (31/3/2004) - Medicamento para Uso Humano
- . Pesquisa da Consumers International sobre o real impacto das normas reguladoras da promoção de medicamentos em sete países europeus.

CAPÍTULO 5

A legislação reguladora da propaganda de medicamentos para grande público no Brasil

- . A criação da Anvisa e seu papel regulador na propaganda de medicamentos;
- . A construção, implementação e os resultados da RDC 102/2000 da Anvisa (Dados de 2001 – 2007);
- . O Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos da Anvisa;
- . O “controle social” e a monitoração da propaganda de medicamentos no âmbito da Câmara Setorial de Propaganda da Anvisa.

CAPÍTULO 6

A Consulta Pública 84/2005 e os interesses de cada setor

- . A reação do setor regulado (Indústria, Empresas de Mídia, Agências de Publicidade e Comércio Varejista) à possibilidade do estabelecimento de normas mais rígidas para a propaganda de medicamentos. A polêmica relativa à pretensa “liberdade de expressão comercial”;
- . O posicionamento de órgãos de defesa do consumidor e da academia (Idec, Abrasco e Sobravime);
- . As críticas à tramitação da CP 84/2005.

Algumas Conclusões

- . O SNVS, no que diz respeito à sua atuação relativa ao controle da propaganda de medicamentos, não se demonstra capaz de proteger a sociedade do estabelecimento do risco sanitário provocado pela propaganda irregular;
- . A forma como se estrutura a ação de monitoramento e fiscalização da propaganda (após a disseminação da peça publicitária irregular) cria apenas uma aparência de regulação, que não existe na prática;
- . As multas (de baixo valor) e as punições são brandas frente à gravidade do delito cometido, não causando efetivo prejuízo. A estrutura do atual modelo regulador beneficia o infrator;

Uma das Proposições

Minimizar o uso irracional, incorreto, abusivo, inconsciente, perigoso e muitas vezes desnecessário de medicamentos pela população, através do estabelecimento do regime de anuência prévia, por parte do SNVS, das peças de propaganda farmacêutica no País, inserindo na lógica do modelo regulador a prevenção do estabelecimento do risco sanitário.

PAÍSES QUE JÁ ADOTAM A ANUÊNCIA PRÉVIA:

Espanha - França - Reino Unido

Austrália - Suíça

México (origem vegetal) - Equador

Anuência Prévia teria base legal

A Constituição), "além de permitir esse tipo de propaganda comercial observadas certas restrições, também impõe ao Estado o dever de dar à própria pessoa e à família meios legais que permitam a elas se defenderem de programas, bem como de propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente" (...) "a restrição pode aqui ser aprimorada no sentido de se transformar em poderoso instrumento de efetivação da saúde pública - inclusive com máximo alcance do direito efetivo à informação que o usuário de medicamentos teria à sua disposição".

Entendemos que seria o caso de reativar a discussão a respeito da possibilidade de prévia autorização da veiculação da peça publicitária, prevista no artigo 58 da Lei Federal no 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda em vigor, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e demais produtos farmacêuticos".

Marcus Orione Gonçalves Correia, Juiz Federal em São Paulo, Doutor, Livre-Docente e Professor Associado do Departamento de Direito do Trabalho e da Seguridade Social da Faculdade de Direito da USP

Anuência Prévia teria base legal

... no caso de produtos farmacêuticos, é despropositado que primeiro se coloque em circulação uma peça publicitária para, apenas depois e ainda que já ciente dos males causados, retirá-la de circulação. Causa-se o mal à população e, apenas depois de consumado o mal, é que se retira, ainda que liminarmente, a propaganda de veiculação. Um contra-senso".

A liberdade de expressão reafirmada em 1988 não se confunde com libertinagem, sendo pouco razoável (Princípio da Razoabilidade) estender-se este raciocínio a qualquer tipo de veiculação publicitária, especialmente aquelas que possam implicar no aumento do risco sanitário".

Marcus Orione Gonçalves Correia, Juiz Federal em São Paulo, Doutor, Livre-Docente e Professor Associado do Departamento de Direito do Trabalho e da Seguridade Social da Faculdade de Direito da USP.

Obrigado pela atenção.

Álvaro Nascimento

alvaron@ensp.fioruz.br

www.ensp.fiocruz.br/visa

**(Página do CECOVIDA - Centro Colaborador em
Vigilância Sanitária da Ensp/Fiocruz)**