

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

**A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: UMA COMPARAÇÃO ENTRE A
REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS**

Paula Viana Arrais Souza

Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

Orientadora:

Prof. Dra. Ana Campa

São Paulo

2024

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

RESUMO

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 7 |
| 2. OBJETIVO | 9 |
| 3. MATERIAIS E MÉTODOS | 9 |
| 4. RESULTADOS | 9 |
| 4.1 Contexto regulatório no Brasil | 9 |
| 4.2 Regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil | 11 |
| 4.2.1 Propaganda de medicamentos isentos de prescrição no Brasil | 12 |
| 4.2.2 Propaganda de medicamentos de prescrição no Brasil | 14 |
| 4.3 Contexto regulatório Americano | 15 |
| 4.4 Regulamentação da propaganda de medicamentos nos Estados Unidos | 17 |
| 4.4.1 Propaganda de medicamentos isentos de prescrição nos Estados Unidos | 18 |
| 4.4.2 Propaganda de medicamentos de prescrição nos Estados Unidos | 18 |
| 5. DISCUSSÃO | 21 |
| 6. CONCLUSÃO | 29 |
| 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 30 |

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Exemplo de *help-seeking ad*

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Advertências exigidas em propagandas de acordo com o princípio ativo

Quadro 2 - Exigências para propagandas de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Anvisa- | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| EUA – | Estados Unidos da América |
| FDA – | <i>Food and Drug Administration</i> |
| FDCA – | <i>Food, Drug, and Cosmetic Act</i> |
| FTC – | <i>Federal Trade Commission</i> |
| HHS – | <i>Department of Health and Human Services</i> |
| IFPMA – | <i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations</i> |
| MIP – | Medicamento Isento de Prescrição |
| OIG – | <i>Office of the Inspector General</i> |
| OMS – | Organização Mundial da Saúde |
| OPDP – | <i>Office of Prescription Drug Promotion</i> |
| PhRMA – | <i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i> |
| RDC – | Resolução da Diretoria Colegiada |
| SAC – | Serviço de Atendimento ao Consumidor |
| CFR – | Código de Regulamentações Federais |
| USC – | <i>United States Code</i> |

RESUMO

SOUZA, P.V.A. A Propaganda de Medicamentos: uma Comparação entre a Regulamentação no Brasil e nos Estados Unidos. 2024. 33f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

Palavras-chave: Propaganda de medicamentos, Marketing farmacêutico, Regulamentação de propaganda

INTRODUÇÃO: A propaganda de medicamentos é fundamental para o desenvolvimento do mercado farmacêutico, e é regulamentada por um conjunto de normas que visam garantir a promoção ética e segura desses produtos. Essa regulamentação assume diferentes formas em cada país, influenciando diretamente na percepção que pacientes e profissionais da saúde têm sobre os medicamentos.

OBJETIVO: O objetivo deste trabalho foi fazer uma análise crítica das principais práticas e regulamentações que se aplicam na propaganda de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Para análise da regulamentação foram analisados dados, normas e legislações de seus respectivos órgãos regulatórios, que estão disponíveis em sites institucionais do governo e das agências regulatórias. Além disso, foi feita uma revisão bibliográfica acerca da publicidade de medicamentos. **RESULTADOS:**

O Brasil e os Estados Unidos possuem maneiras relativamente diferentes de regular a propaganda de medicamentos. Enquanto o Brasil possui uma legislação mais restritiva e definida por apenas um órgão responsável, os Estados Unidos são em geral mais permissivos e tem uma influência maior da autorregulação das empresas farmacêuticas para além das determinações feitas pelas agências regulatórias. **CONCLUSÃO:** É possível identificar algumas falhas nas leis que regulam a publicidade de medicamentos em ambos os países. No Brasil, a fragilidade se dá na fiscalização. É essencial fortalecer as regulamentações e promover maior transparência e responsabilidade na promoção de medicamentos, visando garantir que a saúde dos pacientes esteja em primeiro lugar e que a propaganda de medicamentos seja conduzida de maneira ética e segura.

1. INTRODUÇÃO

O investimento feito pela indústria farmacêutica no desenvolvimento e estudo de novas moléculas é extremamente alto e envolve anos de pesquisa, testes clínicos e regulamentações rigorosas. Isso torna a promoção de medicamentos algo indispensável para as empresas, uma vez que esse investimento precisa ser recuperado através da venda de seus produtos (Jacob, 2018).

O marketing farmacêutico é responsável por garantir que esses novos medicamentos cheguem ao conhecimento dos profissionais de saúde e pacientes de maneira eficaz e ética. Ele facilita a comunicação dos benefícios e das indicações dos novos tratamentos, ajudando os médicos e pacientes a tomarem decisões informadas e buscarem as melhores opções terapêuticas. Para isso, a indústria farmacêutica utiliza diversas técnicas de marketing para realizar a promoção de seus produtos. Algumas dessas práticas são direcionadas ao público médico, como visitas feitas por representantes, participação em congressos, produção de materiais promocionais e educação médica contínua. Em outros casos, a divulgação é feita diretamente para o consumidor, através de propagandas de medicamentos em rádios, televisão e na internet.

No setor farmacêutico, o marketing de medicamentos possui especificidades próprias, uma vez que esses produtos não devem ser tratados como meros bens de consumo. Existe um grande desafio, que é equilibrar o lucro empresarial, objetivo de qualquer empresa, com os princípios de saúde e bem-estar da sociedade (Stacciarini, 2024). Além disso, o marketing farmacêutico tem grande influência no mercado de saúde e no comportamento de médicos e pacientes, causando grande impacto nas práticas terapêuticas. É preciso ter uma preocupação quanto a qualidade e veracidade das informações que são divulgadas (Fagundes *et al.*, 2007).

Tudo isso faz com que o marketing farmacêutico seja altamente regulamentado. O objetivo dessa regulamentação é garantir que as empresas farmacêuticas promovam e comercializem seus produtos de maneira a serem utilizados de forma segura, eficaz e apenas quando necessário para tratar um paciente, evitando possíveis riscos à saúde da população (Li; Gibbs, 2021).

A regulamentação do marketing farmacêutico, e da propaganda de medicamentos especificamente, pode ser feita através de leis, regulamentos e códigos. Existe uma complementaridade entre os mecanismos de controle do governo (leis e agências regulatórias), das próprias empresas (área de *compliance*) e de organizações (códigos de conduta). Juntas, essas estruturas visam garantir que a promoção de medicamentos seja feita de maneira ética e justa. Entretanto, essas regulamentações podem variar muito de um país para o outro, uma vez que fica à critério de cada Estado e agência reguladora definir as restrições que serão válidas naquele local (Francer, 2014).

No Brasil, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável pela regulamentação e fiscalização da propaganda de medicamentos, e faz isso através de resoluções que estabelecem as regras e diretrizes que devem ser seguidas pelas indústrias e estabelecimentos de saúde. A propaganda de medicamentos de prescrição só pode ser feita para profissionais da área da saúde, e existem diversas limitações para a propaganda de medicamentos isentos de prescrição (MIPs), que pode ser direcionada ao público (Anvisa, 2008).

Já nos Estados Unidos, a regulamentação da propaganda de medicamentos envolve diversos órgãos e unidades governamentais. O *Food and Drug Administration* (FDA) e a *Federal Trade Commission* (FTC) são as principais agências responsáveis pelo controle do marketing de produtos e serviços relacionados à saúde. Além disso, *guidelines* e códigos de conduta de organizações servem como uma referência importante para garantir que as atividades das empresas farmacêuticas estejam em conformidade com as expectativas legais e regulatórias do governo americano. Lá, todo tipo de propaganda de medicamentos pode ser direcionada ao público geral, o que implica em regras e normas específicas para essa prática (Estados Unidos, 2024).

Tendo em vista a disparidade entre as regulamentações sobre a propaganda farmacêutica nesses países, a percepção da população e dos profissionais da saúde sobre os medicamentos pode ser influenciada. Com isso, esse trabalho visa analisar criticamente as práticas e regulamentações da propaganda de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos.

2. OBJETIVO

Esse trabalho teve como objetivo fazer uma análise crítica das principais práticas e regulamentações que se aplicam na propaganda de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos. Para isso, foram avaliadas as diferenças e semelhanças nas abordagens regulatórias adotadas pela Anvisa e pelo FDA em relação à publicidade, promoção e divulgação de produtos farmacêuticos.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Para análise da regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos foram analisados dados, normas e legislações dos dois países e de seus respectivos órgãos regulatórios, Anvisa e FDA, que estão disponíveis em sites institucionais do governo e das agências.

Além disso, foi feita uma revisão bibliográfica acerca da publicidade de medicamentos. A busca foi realizada por meio de bases de dados científicas como Pubmed e SciELO. As palavras-chaves utilizadas durante a pesquisa foram: “marketing farmacêutico”, “propaganda de medicamentos”, “direct to consumer advertisement”, “drug advertising”, “regulamentação da propaganda de medicamentos” e “ethical drug advertising”. Foram considerados artigos publicados em inglês ou em português, com data de publicação posterior a 2005.

4. RESULTADOS

4.1 Contexto regulatório no Brasil

O primeiro marco na regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil surgiu com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Esta lei estabeleceu normas gerais para a fabricação, controle, comercialização e uso de medicamentos. A partir desse momento, apenas medicamentos registrados no Ministério da Saúde poderiam ser promovidos. A lei também determinou que a propaganda de medicamentos só poderia ser feita após autorização do Ministério da Saúde e que a

propaganda de medicamentos de prescrição só poderia ser feita para médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Mais tarde, a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, impôs restrições para garantir que as informações divulgadas em propagandas de medicamentos fossem claras, precisas e não induzissem o uso inadequado de medicamentos. Todas as afirmações utilizadas nos anúncios deveriam ser passíveis de comprovação científica e a advertência “ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” passou a ser obrigatória em todas as publicidades desse tipo.

Foi apenas com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, que o Brasil passou a ter uma estrutura regulatória mais centralizada e rigorosa. A Anvisa surgiu para promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (Anvisa, 2024).

A partir de então, a Anvisa assumiu a responsabilidade de regulamentar o setor farmacêutico e a propaganda de medicamentos, trazendo propostas de regulamentações que não existiam antes. A primeira delas, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 102, de 30 de março de 2000, teve um papel importante no controle da promoção e divulgação de medicamentos nacionais e importados.

Logo depois, foi implementado o Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos, uma iniciativa da Anvisa em parceria com universidades públicas, que tinha como objetivo fiscalizar e garantir que a publicidade de medicamentos no Brasil seguisse as normas estabelecidas, evitando informações enganosas ou inadequadas que pudesse colocar em risco a saúde pública. Esse projeto monitorava propagandas em diversas mídias e influenciou diretamente a formulação de novas regulamentações (De Souza; Oliveira; Kligerman, 2014).

Com base nos resultados do Projeto de Monitoração, foi formulada então a RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Essa RDC permite a veiculação da propaganda de medicamentos, desde que as informações contidas nestas sejam compatíveis com as do registro e

não sejam enganosas ou abusivas. Além disso, aborda diversas especificidades tanto para medicamentos isentos quanto para medicamentos que precisam de prescrição médica. Essa RDC continua sendo um dos principais instrumentos regulatórios no controle da propaganda de medicamentos no país.

4.2 Regulamentação da propaganda de medicamentos no Brasil

Segundo a RDC nº 96/2008, propaganda pode ser definida como o “conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento”.

Apenas medicamentos aprovados e regularizados na Anvisa podem ser promovidos. Além disso, todas as informações referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança e qualidade devem ser compatíveis com as informações registradas. As publicidades de medicamentos isentos de prescrição podem ser destinadas ao público leigo, enquanto as de medicamentos de prescrição só podem ser direcionadas para profissionais de saúde prescritores ou dispensadores (Anvisa, 2008).

A Anvisa é bem clara quanto à proibição de propaganda ou publicidade que seja enganosa, abusiva ou indireta. Não é permitido promover medicamentos em espaços não explicitamente publicitários, como em editoriais na televisão, novelas, filmes, ou qualquer outro tipo de mídia eletrônica ou impressa. É proibido também estimular ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos, sugerir ou estimular diagnósticos ao público geral, usar imagens de pessoas fazendo uso do medicamento, empregar imperativos que induzem ao consumo e usar expressões que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento. Além disso, só é permitido o uso de expressões como “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, quando complementadas por frases que justifiquem a veracidade das informações e sejam devidamente referenciadas por publicações científicas (Anvisa, 2008).

É permitido o uso de expressões como “Aprovado”, “Recomendado por especialista”, “o mais frequentemente recomendado” ou “Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária” quando determinado pela Anvisa. Também é possível fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado ou fabricado, desde que esses países sejam devidamente identificados no material. O conteúdo das referências bibliográficas deve estar disponível pela empresa no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos, quando o medicamento é de venda sob prescrição, e no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), no caso de medicamentos isentos de prescrição (Anvisa, 2008).

A Anvisa exige advertências específicas em alguns tipos de propagandas. No caso de medicamentos genéricos, é obrigatório que o anúncio tenha a frase “Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99” em todas as publicidades relacionadas. Já no caso de medicamentos que possuem efeitos de sedação e/ou sonolência descritos na bula, é necessário apresentar a advertência: “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.” (Anvisa, 2008).

4.2.1 Propaganda de medicamentos isentos de prescrição no Brasil

As publicidades de medicamentos isentos de prescrição podem ser veiculadas para o público geral no Brasil, mas devem obedecer a algumas regras específicas. Todas elas devem veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme o quadro 1.

Quadro 1 - Advertências exigidas em propagandas de acordo com o princípio ativo

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

Fonte: RDC nº 96 de 2008

Caso não seja contemplada nenhuma substância especificada no quadro 1, a propaganda deve incluir a 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”. Essa advertência deve ser adequadamente contextualizada e destacada. Se for uma propaganda na televisão, a advertência deve ser pronunciada pelo personagem principal ou exibida em cartela com fundo azul e letras brancas após o final da mensagem. No rádio, a advertência deve ser proferida pelo mesmo locutor da propaganda. Em mídias impressas, a advertência deve ocupar pelo menos 35% do tamanho da maior fonte

usada, garantindo um impacto visual proporcional entre as informações (Anvisa, 2008).

Em propagandas de medicamentos isentos de prescrição não é permitido usar expressões como “Demonstrado em ensaios clínicos” ou “Comprovado cientificamente”, ou então sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que a consulta ao médico não é necessária. Utilizar celebridades afirmando ou sugerindo que utilizam o medicamento ou recomendando o seu uso também é proibido. Além disso, qualquer tipo de linguagem relacionando o uso de medicamentos ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa (exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa) é vedado também (Anvisa, 2008).

4.2.2 Propaganda de medicamentos de prescrição no Brasil

A publicidade ou propaganda de medicamentos de prescrição, de tarja vermelha ou preta, são exclusivas para profissionais de saúde que podem prescrever ou dispensar medicamentos (Anvisa, 2008).

A RDC nº 96 de 2008 diz que nas propagandas de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento, devem ser destacadas também pelo menos uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente, causando impacto visual ao leitor. Além disso, esse tipo de propaganda, quando veiculada na internet, deve estar disponível exclusivamente para profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Esse controle deve ser feito via sistema de cadastramento eletrônico, e deve ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Qualquer afirmação, citação, tabela ou ilustração relacionada a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas. A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos

científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa (Anvisa, 2008).

4.3 Contexto regulatório Americano

A regulamentação de medicamentos nos Estados Unidos teve início com o *Pure Food and Drugs Act*, em 1906. Ele proibiu a venda de alimentos e medicamentos rotulados de forma inadequada ou adulterados. O rótulo não podia conter informação falsa ou enganadora sobre os ingredientes, sendo obrigatório mencionar se o medicamento continha substâncias perigosas como álcool, heroína e cocaína (FDA, 2019).

Em 1938, foi promulgado o *Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA) em resposta a diversos casos de intoxicação e adulteração de alimentos e medicamentos no país. Foi a partir desse momento que o FDA começou a supervisionar estes produtos. Esta lei determinou que todos os medicamentos comercializados deveriam ter aprovação prévia do FDA, demonstrando os devidos testes de segurança. Além disso, os medicamentos deveriam possuir instruções claras sobre uso na embalagem e era proibido fazer alegações terapêuticas falsas sobre eles. Até então, a regulamentação das publicidades de medicamentos ficava em cargo da *Federal Trade Commission* (FTC), órgão responsável por prevenir práticas comerciais enganosas, desleais ou anticompetitivas (FDA, 2018).

A expansão da autoridade do FDA aconteceu em 1962, quando diversas emendas foram feitas ao FDCA. Essas emendas exigiram que, para serem comercializados, os medicamentos deveriam possuir robustas evidências científicas de segurança e eficácia. Além disso, a jurisdição sobre a regulamentação das propagandas de medicamentos de prescrição foi transferida do FTC para o FDA, que impôs novos requisitos a estas publicidades (FDA, 2019). As práticas de marketing relacionadas a medicamentos isentos de prescrição seguem sendo regulamentadas pelo FTC.

Com o aumento das propagandas direcionadas ao consumidor na década de 1980, o FDA levantou novos questionamentos sobre como a publicidade de

medicamentos deveria ser regulada. Entretanto, em 1985 a agência determinou que as regras estabelecidas pelo *Food, Drug, and Cosmetic Act* de garantir um equilíbrio entre os dados de benefícios e malefícios e possuir um resumo das informações do medicamento eram o suficiente para proteger os consumidores de anúncios falsos ou enganosos. Com isso, a regulamentação da publicidade de medicamentos voltadas aos consumidores nos Estados Unidos começou a se enfraquecer. Em 2002, o processo de revisão das cartas regulatórias, notificações formais emitidas pelo FDA para as empresas que descumpriam as regulamentações, tornou-se mais lento e menos frequente, contribuindo com esse processo (Ventola, 2011).

O Título 21 do Código de Regulamentações Federais dos Estados Unidos (*CFR Title 21*) detalha as exigências estabelecidas pelo FDCA, fornecendo uma estrutura regulatória mais delimitada para a comercialização de alimentos, medicamentos e cosméticos. Atualizado anualmente, ele contém as diretrizes específicas que empresas farmacêuticas devem seguir ao promover seus produtos. Essas regulamentações incluem desde os requisitos de rotulagem até a forma como a publicidade pode ser conduzida, garantindo que informações precisas e não enganosas sejam fornecidas ao consumidor (FDA, 2018).

O *Food, Drug, and Cosmetic Act* continua sendo a principal lei dos EUA que estabelece os requisitos gerais para a segurança e a eficácia de medicamentos, e é a base legal sobre a qual o FDA exerce sua autoridade regulatória. Entretanto, o FDA conta com outras diretrizes e documentos orientativos para regulamentar a publicidade e promoção de medicamentos prescritos no país.

A publicidade direcionada aos profissionais de saúde é regulada por outro órgão, o *Office of the Inspector General* (OIG) do *Department of Health and Human Services* (HHS) da qual a FDA faz parte. Tanto o marketing de medicamentos de prescrição quanto o de medicamentos isentos de prescrição devem seguir o *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*. Esse documento não tem força de lei, mas serve como uma referência importante para garantir que as atividades das empresas farmacêuticas estejam em conformidade com as expectativas legais e regulatórias do governo dos Estados Unidos (OIG, 2003).

Esse *guideline* indica que as empresas farmacêuticas devem seguir o *Code on Interactions With Healthcare Professionals* da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA). Ele estabelece padrões éticos para as interações entre a indústria farmacêutica e os profissionais de saúde, promovendo transparência e integridade nas relações. A PhRMA é membro da *International Federation of Pharmaceutical* (IFPMA), uma organização global que representa as principais empresas farmacêuticas e associações nacionais em todo o mundo e que trabalha para promover padrões éticos e boas práticas na indústria farmacêutica. O *Code on Interactions With Healthcare Professionals* é baseado no *IFPMA Code of Practice* (PhRMA, 2021).

4.4 Regulamentação da propaganda de medicamentos nos Estados Unidos

Para o FDA, a definição de publicidade é tida como “qualquer material descritivo emitido ou causado a ser emitido pelo fabricante, empacotador ou distribuidor em relação ao medicamento”, descrita no *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Estados Unidos, 1938).

Apenas medicamentos devidamente aprovados pelo FDA podem ser promovidos, e nenhum tipo de anúncio relacionado a medicamentos pode ser falso ou enganoso. Todo tipo de publicidade, tanto de medicamentos de prescrição quanto os isentos de prescrição podem ser direcionadas ao público leigo, desde que cumpram com as devidas regulamentações (Estados Unidos, 2024).

Segundo o FDA, a propaganda de medicamentos pode ser dividida em 3 tipos:

Reminder ads (anúncios de lembrete) são aqueles focados em promover o nome do medicamento, mas que não incluem indicações ou recomendações de dosagem para o seu uso. Eles devem conter apenas o nome comercial e princípios ativos do medicamento. Fica a critério do fabricante anunciar informações referentes a quantidade de cada princípio ativo, forma de dosagem e preço. Esse tipo de anúncio não é permitido para medicamentos que possuem indicação de perigo grave no rótulo (FDA, 2015).

Product claim ad (anúncios sobre o produto) são anúncios que trazem informações específicas sobre o medicamento. Eles nomeiam o medicamento, descrevem sua indicação terapêutica e apresentam seus principais efeitos colaterais, contraindicações e advertências. Esse tipo de propaganda deve ter um equilíbrio justo entre os benefícios e riscos do medicamento, que devem ser apresentados de forma clara e acessível (FDA, 2015).

Já os *Help-Seeking Ads* (anúncios de ajuda) são o tipo de anúncio que incentiva os consumidores a procurarem um médico para discutir uma condição de saúde, mas não menciona um medicamento específico. A menção dos benefícios e riscos não se aplica nesses anúncios (FDA, 2015).

4.4.1 Propaganda de medicamentos isentos de prescrição nos Estados Unidos

A regulamentação da publicidade de medicamentos isentos de prescrição nos Estados Unidos é de responsabilidade do *Federal Trade Commission* (FTC).

A lei que regula esse tipo de propaganda é a lei 15 USC 52, que proíbe a divulgação de qualquer anúncio falso com o objetivo de induzir direta ou indiretamente a compra de alimentos, medicamentos, dispositivos, serviços ou cosméticos. O FTC aplica os mesmos padrões para anúncios de medicamentos e para qualquer outro produto de consumo, diferentemente do FDA, que regula os anúncios de medicamentos com foco em equilibrar potenciais benefícios e riscos. Isso significa que no caso de medicamentos isentos de prescrição, as propagandas são reguladas para que não sejam consideradas enganosas, sem necessariamente ponderar os riscos e benefícios do medicamento (Greene et al, 2012).

4.4.2 Propaganda de medicamentos de prescrição nos Estados Unidos

Qualquer propaganda de medicamento de prescrição deve incluir o nome do princípio ativo, quantidade de cada composto, informações de efeitos colaterais, contraindicações e eficácia. Além disso, eles devem incluir também pelo menos uma

forma específica de dosagem do medicamento e as quantidades de cada princípio ativo contidas neles (Estados Unidos, 2024).

As informações e ordem dos componentes dos medicamentos apresentados nos materiais publicitários devem ser iguais aos presentes no rótulo do medicamento. O nome do princípio ativo deve sempre estar diretamente associado ao nome comercial do medicamento ou de seus componentes, e a relação entre os dois deve ser clara. Além disso, o anúncio não deve usar nomes comerciais para sugerir que um medicamento ou componente tem uma eficácia ou composição especial, se, na verdade, é uma substância comum com limitações bem conhecidas quando listada pelo princípio ativo (Estados Unidos, 2024).

Anúncios direcionados ao consumidor devem incluir a advertência “Você é encorajado a relatar efeitos adversos de medicamentos de prescrição ao FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, ou ligue para 1–800-FDA-1088”. Além disso, as informações referentes a efeitos adversos e contraindicações devem ser apresentadas de maneira clara, evidente e neutra. No caso de anúncios feitos através de mídias como rádio ou televisão, as principais informações referentes a efeitos colaterais e contraindicações devem ser transmitidas na parte de áudio ou visual do material. Caso o meio de transmissão permita, deve ser incluído também um breve resumo de todas as informações necessárias sobre efeitos colaterais e contraindicações. Esse resumo é obrigatório no caso de publicidades impressas (Estados Unidos, 2024).

O resumo pode ser substituído em mídias televisivas ou de rádio caso seja provido alguma forma do consumidor acessar essas informações depois. Isso inclui fornecer um número de telefone gratuito onde podem ser encontradas mais informações sobre o medicamento, indicar anúncios impressos de fácil acesso com tecnologia limitada, referenciar um site com as informações exigidas e aconselhar os consumidores a consultarem médicos ou farmacêuticos para mais informações. Essas exigências não são válidas para *reminder ads* (Estados Unidos, 2024).

Anúncios de medicamentos sujeitos a prescrição podem ser considerados enganosos se fizerem alegações não aprovadas ou sugerirem que o medicamento é mais seguro e eficaz do que demonstrado por evidências substanciais. Isso inclui comparações não fundamentadas com outros medicamentos, uso seletivo ou

desatualizado de dados e apresentação inadequada de contraindicações ou efeitos colaterais (Estados Unidos, 2024).

A aprovação desse tipo de propaganda só é necessária em alguns casos: se o medicamento ainda está no processo de aprovação no FDA, sendo ele uma nova droga ou um medicamento genérico, ou caso seja um antibiótico. Os materiais promocionais devem ser enviados ao *Office of Prescription Drug Promotion* (OPDP), órgão dentro do FDA responsável por supervisionar esse tipo de propaganda. A exigência é de que as submissões precisam ser feitas a partir do momento em que o medicamento ou qualquer material promocional sobre ele comece a ser distribuído. Caso seja identificado algum problema ou inconformidade com as regulamentações durante a revisão, pode ser exigido que a empresa modifique ou retire o anúncio posteriormente (FDA, 2024).

Apesar de não possuir valor legal, em 2018 a PhRMA divulgou princípios orientadores sobre anúncios de medicamentos de prescrição direcionados ao consumidor, visando garantir que as empresas farmacêuticas promovam seus produtos de maneira transparente e equilibrada. Além de reforçar a importância do cumprimento das regulamentações previstas pelo FDA, a associação recomenda que as mensagens publicitárias sirvam fundamentalmente para educar os pacientes e consumidores (PhRMA, 2018).

A PhRMA recomenda que toda propaganda deve indicar que o medicamento exige prescrição médica e que o consumidor deve procurar um profissional médico para discutir mais informações sobre a sua saúde. A organização pede que as empresas submetam os anúncios para aprovação do FDA antes do início da sua divulgação, mesmo quando essa aprovação não é obrigatória. Além disso, o guideline diz que as propagandas devem direcionar o consumidor para um lugar onde ele consiga ter acesso a todas as informações referentes a preço e comercialização do medicamento (PhRMA, 2018).

5. DISCUSSÃO

O Brasil e os Estados Unidos possuem maneiras relativamente diferentes de regular a propaganda de medicamentos, evidenciado no quadro 2. Enquanto o Brasil possui uma legislação mais restritiva e definida por apenas um órgão responsável, os Estados Unidos são em geral mais permissivos e tem uma influência maior da autorregulação das empresas farmacêuticas para além das determinações feitas pelas agências regulatórias.

Quadro 2 - Exigências para propagandas de medicamentos no Brasil e nos Estados Unidos

| EXIGÊNCIAS | BRASIL | ESTADOS UNIDOS |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------|
| Medicamento deve ser aprovado | Sim | Sim |
| Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa ou abusiva | Sim | Sim |
| Proibido estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos; | Sim | Sim |
| Referências bibliográficas devem estar disponíveis no SAC ou em outro lugar de fácil acesso ao público | Sim | Não |
| Permitido propaganda de medicamentos isentos de prescrição para o público leigo | Sim | Sim |
| Permitido propaganda de medicamentos de prescrição para o público leigo | Não | Sim |
| É exigido o uso de advertências específicas a depender do princípio ativo do medicamento | Sim | Não |
| Toda propaganda direta ao consumidor deve incentivar a busca por um acompanhamento médico | Sim | Não |
| Toda propaganda direta ao consumidor deve incentivar o relato de efeitos adversos à agência competente | Não | Sim (apenas os de prescrição) |
| Proibido sugerir ou estimular diagnósticos ao público geral; | Sim | Não |

Fonte: Autoria própria, baseado nas normas da Anvisa, FDA e FTC.

Ambos os países determinam que apenas medicamentos previamente aprovados pelas agências reguladoras podem ser promovidos. Além disso, as informações compartilhadas nos anúncios não podem ser falsas ou abusivas, e devem ser condizentes com as aprovadas pelos órgãos competentes. Fica proibido também, em ambos os casos, estimular ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos (Anvisa, 2008; Estados Unidos, 2024).

No Brasil, as referências bibliográficas dos estudos que comprovam as informações sobre o medicamento devem estar disponíveis no SAC da empresa ou no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos, dependendo se o medicamento for isento ou não de prescrição. Isso é válido para todos os tipos de propaganda (Anvisa, 2008). Já nos Estados Unidos, não há obrigatoriedade de que as empresas disponibilizem esse tipo de informação para os consumidores e médicos.

No estudo de Cooper e Schriger (2005), foram analisadas 438 publicidades de medicamentos veiculadas nos Estados Unidos. Cerca de 19% das referências desses anúncios eram documentos não publicados, ou seja, resultados de estudos que não estão em revistas científicas ou outros meios acessíveis. Muitas vezes, esse tipo de referência é considerada informação proprietária, e não é divulgada ao público. Apenas 20% das solicitações feitas para acessar esses dados tiveram um retorno positivo. Esse tipo de prática reforça uma falta de transparência das empresas, uma vez que os dados necessários para validar as alegações de eficácia e segurança dos medicamentos não estão prontamente disponíveis para profissionais de saúde ou pacientes. Assim, como o FDA não exige que esses dados de referência sejam compartilhados com o público, a verificação da veracidade dos dados divulgados nos anúncios fica comprometida.

Tanto no Brasil quanto nos Estados Unidos é permitido divulgar propaganda de medicamentos isentos de prescrição para o público geral (Anvisa, 2008; Estados Unidos, 2024), mas as regulamentações envolvendo esse tipo de anúncio variam bastante entre os países. Nos Estados Unidos essa regulamentação é feita pelo FTC, que olha para as propagandas de medicamentos da mesma forma que para propagandas de alimentos, cosméticos e bens de consumo em geral. A única restrição é de que as informações devem ser verdadeiras e não devem induzir direta ou indiretamente à compra de medicamentos. Nenhum tipo de advertência é obrigatório nesse tipo de propaganda (Estados Unidos, 2024).

Devido à falta de regulamentações mais específicas para esse tipo de medicamento nos Estados Unidos, é comum que essas propagandas contenham muitas informações sobre os benefícios do produto, mas pouca ou nenhuma sobre os

riscos (Greene *et al.*, 2012). Isso faz com que os consumidores tenham uma impressão mais positiva das propagandas de medicamentos isentos de prescrição do que das propagandas daqueles que exigem a prescrição (Lee; King; Reid, 2015).

Já no Brasil, esse tipo de propaganda deve respeitar as regulamentações padrões da RDC nº 96/2008 para propaganda de medicamentos, mas também algumas regras específicas para medicamentos isentos de prescrição. Entre elas, a obrigatoriedade de possuir as advertências relacionadas ao princípio ativo e ao uso responsável, alertando sobre possíveis riscos e a necessidade de orientação médica e farmacêutica (Anvisa, 2008).

Essa regulamentação mais rigorosa no Brasil para medicamentos isentos de prescrição é essencial devido à facilidade de acesso a esses produtos, muitas vezes adquiridos sem orientação médica. Quando o medicamento é tratado como um produto de consumo comum, há uma tendência à automedicação e ao uso indiscriminado, o que pode acarretar no agravamento de sintomas e desenvolvimento de novas doenças. Nesse caso, cabe ao Estado intervir diante do risco à saúde pública que pode surgir com o uso indiscriminado de medicamentos (Batista; Carvalho, 2011). Entretanto, mesmo com uma legislação restritiva e com direcionais claros sobre o que é e não é permitido, muitas propagandas de medicamentos isentos de prescrição não cumprem as regulamentações necessárias no Brasil.

No estudo de Silva *et al.* (2021) foram analisadas 90 peças publicitárias veiculadas em canais brasileiros de televisão aberta, onde todas apresentaram algum tipo de infração à RDC nº 96/2008. O principal artigo infringido foi o 6º, que exige que em propagandas veiculadas na televisão as informações sejam exibidas por tempo suficiente à leitura (quando não forem locucionadas). Além disso, 59% das peças infringiram o artigo 23, que fala sobre a exigência das advertências específicas para cada tipo de princípio ativo e a advertência geral “(...) é um medicamento. Seu uso pode trazer riscos. Procure o médico e o farmacêutico. Leia a bula”.

Esse tipo de infração também é encontrada em peças publicitárias veiculadas em rádios, como mostra o estudo de Batista e Carvalho (2011). Dentre as peças analisadas, todas eram de medicamentos isentos de prescrição, e nenhuma delas estava 100% de acordo com a legislação. Os principais achados foram em relação a

omissão das contraindicações dos medicamentos (83,3% das peças analisadas) e omissão do nome do princípio ativo do medicamento (100% das peças analisadas).

Mesmo que a regulamentação brasileira já seja mais restrita que a americana, essas análises demonstram uma insuficiência no modelo atual de regulamentação da propaganda de medicamentos isentos de prescrição, ditada pela RDC nº 96/2008. Como esse controle é feito apenas após a veiculação das peças publicitárias, os erros só são percebidos depois que o público já teve contato com eles, o que pode influenciar negativamente a percepção das pessoas sobre os medicamentos e sua saúde. Além disso, as multas aplicadas nesses casos de irregularidade têm um valor irrisório quando comparadas com os gastos com propaganda das empresas, o que transforma a ação punitiva em mera formalidade (Araújo; Bochner; Nascimento, 2012).

A maior diferença entre as regulamentações do marketing farmacêutico no Brasil e nos Estados Unidos, é que no segundo país a publicidade de medicamentos de prescrição pode ser feita diretamente ao consumidor. No Brasil, esse tipo de conteúdo só pode ser direcionado para profissionais prescritores ou dispensadores de medicamentos. Já nos Estados Unidos, isso pode ser feito em todos os tipos de mídia, seja televisa, online ou impressa (Anvisa, 2008; Estados Unidos, 2024).

Atualmente, os Estados Unidos e a Nova Zelândia são os únicos países no mundo que ainda permitem esse tipo de propaganda. Nos EUA, a proibição desse tipo de propaganda é considerada inconstitucional, uma vez que estaria limitando um discurso comercial e a liberdade de expressão, protegidas pela Primeira Emenda Americana (Almeida, 2021).

São poucos os casos em que uma propaganda de medicamento de prescrição nos Estados Unidos precisa ser aprovada pelo FDA. Essa aprovação não precisa ser prévia ao início da distribuição da propaganda, o que permite que os anúncios continuem rodando enquanto o FDA revisa o conteúdo (FDA, 2024). Isso abre brechas para que conteúdos não condizentes com as regulamentações e informações tendenciosas sejam anunciados, o que pode colocar em risco os consumidores que tenham acesso a esse conteúdo.

Esse tipo de problema também acontece com publicidades que não precisam da aprovação do FDA. É comum que propagandas de medicamentos de prescrição voltadas para os consumidores e que são transmitidas na televisão não contenham informações quantitativas sobre os riscos e benefícios do medicamento. Outro problema é a presença de informações *off-label*, ou seja, que não possuem indicação aprovada pelo órgão responsável. As informações apresentadas são muitas vezes difíceis de interpretar, e podem levar o consumidor a falsas conclusões (Klara; Kim; Ross, 2018).

As propagandas de medicamentos de prescrição voltadas aos consumidores podem ter alguns impactos positivos, como o aumento do engajamento dos pacientes na própria saúde. Ao terem mais contato com informações sobre algumas doenças, através dos *help-seeking ads*, ou informações sobre tratamento, benefícios e riscos, pelos anúncios de produto, esses pacientes podem sentir-se mais capacitados para discutir suas condições de saúde com profissionais (Ventola, 2011).

Entretanto, uma vez que a avaliação de equilíbrio entre os benefícios e riscos do medicamento é de responsabilidade das indústrias, é comum que esse tipo de propaganda enfatize as qualidades do medicamento, deixando de lado ou minimizando os potenciais riscos. Ao permitir que as informações detalhadas dos medicamentos fossem acessadas posteriormente, por meio de sites, números de telefone ou outros recursos, a responsabilidade de transmitir um equilíbrio completo entre os benefícios e riscos do medicamento foi reduzida. No estudo de Frosch *et al.* (2007) apenas 26% dos anúncios analisados apresentaram informações sobre fatores de risco e causas da doença relacionada. Além disso, 19% dos anúncios sugeriram que a melhora na saúde está associada ao uso do medicamento aliado a mudanças de hábitos, mas nenhum destaca o valor dessas mudanças de forma independente.

Os anúncios podem ter influência também na relação médico-paciente. No estudo conduzido por Sullivan *et al.* (2020), 76% dos entrevistados disseram que provavelmente conversariam com seu médico sobre um medicamento de prescrição que viram em um anúncio, e 26% disseram que já fizeram isso. Além disso, 16% disseram que um anúncio já os fez questionar a orientação de seu médico. Assim, ao terem contato com informações às vezes tendenciosas nos anúncios, os pacientes

podem exigir um medicamento específico, mesmo que ele não seja a melhor opção para o seu tratamento.

Em uma pesquisa conduzida pelo FDA (2004), 65% dos médicos disseram já terem tido pacientes que pediram a prescrição de um medicamento específico por causa de um anúncio. Desses, 64% dos médicos atenderam ao pedido. Esse tipo de comportamento foi mais comumente observado em médicos generalistas do que em especialistas. No estudo de Campbell *et al.* (2013), 40% dos médicos disseram prescrever um medicamento de referência ao invés do genérico caso o paciente peça, o que também gera um custo adicional e desnecessário para o paciente. Dessa forma, os anúncios de medicamentos aumentam a demanda vinda do consumidor, o que influencia diretamente nas prescrições médicas daquele produto específico.

Enquanto no Brasil toda propaganda voltada para o consumidor deve possuir a advertência que ressalta a importância de buscar um acompanhamento médico ou farmacêutico (Anvisa, 2008), nos Estados Unidos isso não é algo obrigatório, apesar da Phrma fazer essa recomendação isso em seu guideline (PHRMA, 2018). Entretanto, nas peças publicitárias americanas de medicamentos de prescrição, é exigida a presença de uma advertência incentivando o relato dos efeitos adversos ao FDA (Estados Unidos, 2024), enquanto no Brasil não.

Ambos os *disclaimers* são importantes pois desempenham papéis complementares na promoção da saúde pública. A advertência sobre o acompanhamento médico ou farmacêutico tenta garantir que o paciente tenha orientação adequada durante todo o processo de uso do medicamento, ajudando a evitar a automedicação e potenciais riscos à saúde. O incentivo ao relato de efeitos adversos possibilita um monitoramento contínuo dos medicamentos em larga escala, o que contribui para a segurança do uso prolongado. Juntos, esses mecanismos reforçam uma abordagem completa para o cuidado do paciente, assegurando tanto a eficácia do tratamento quanto a segurança contínua do produto, e deveriam ser implementados em todos os tipos de propaganda.

Outra diferença relevante entre a regulamentação brasileira e americana é a sugestão de diagnósticos ao público geral. Enquanto no Brasil nenhum tipo de propaganda de medicamentos pode fazer isso (Anvisa, 2008), nos Estados isso é

permitido nos *help-seeking ads*. Esse tipo de propaganda não menciona um medicamento específico, mas pode identificar sintomas comuns de uma doença e citar um possível diagnóstico, incentivando que a pessoa procure um médico para maiores informações, como mostra a figura 1 (FDA, 2015).

Figura 1 - Exemplo de *help-seeking ad*



Fonte: traduzida e adaptada de Food and Drug Administration, 2015.

A indústria farmacêutica é muito criticada por estimular a “medicalização” de condições naturais, onde as empresas ampliam categorias de doenças a partir de problemas comuns ou leves para vender a solução com medicamentos. Isso faz com que condições que podem ser resultado de hábitos cotidianos, como ansiedade leve, obesidade ou disfunção erétil, sejam tratadas como problemas médicos mais graves e que precisam de intervenções farmacológicas (Ventola, 2011). Por exemplo, as propagandas de Detrol, um medicamento voltado para incontinência urinária e micção

frequente, tratavam o medicamento como a opção perfeita para as pessoas que se irritavam com idas frequentes ao banheiro. Dessa forma, o mercado do medicamento era ampliado ao fazer com que pessoas que tinham um mínimo incômodo com problemas na bexiga achassem que tinham um problema grave, levando-as a buscar Detrol com seus médicos (Connors, 2010).

Outro exemplo são os anúncios de medicamentos que tratam disfunção erétil. Estudos mostram que apenas 10% dos homens americanos realmente possuem uma inabilidade total de atingir uma ereção. Isso sugere que uma parte dos pacientes que utilizam esses medicamentos os utilizam por conta de problemas ocasionais, que muitas vezes não necessitam de um tratamento farmacológico. Dessa forma, uma condição socialmente construída alimenta a demanda por esse tipo de produto, e as propagandas direcionadas aos consumidores ajudam nesse processo (Connors, 2010). Esse tipo de comportamento na indústria reforça um marketing farmacêutico antiético, que não tem como prioridade a saúde e integridade dos consumidores, mas sim aumentar o mercado e as vendas dos medicamentos.

Em 1988, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou os critérios éticos para promoção de medicamentos, que visavam estabelecer diretrizes claras para garantir que a promoção de medicamentos fosse conduzida de forma ética, transparente e com foco na saúde pública. A OMS destaca a importância de assegurar que todas as mensagens publicitárias sejam verdadeiras e não enganosas, para que pacientes e profissionais de saúde tenham as informações corretas ao tomar decisões sobre o uso de medicamentos (OMS, 1988).

Segundo a OMS, a propaganda voltada ao consumidor é ética quando ajuda as pessoas a tomarem decisões racionais sobre o uso de medicamentos e não tira proveito da preocupação delas com a sua saúde. Além disso, essas propagandas não devem ser permitidas para medicamentos de prescrição ou para promover medicamentos destinados ao tratamento de condições graves (OMS, 1988). Nesse caso, a prática dos Estados Unidos de permitir a propaganda de medicamentos de prescrição para o público geral seria vista como não ética.

Para garantir que as propagandas de medicamentos sejam éticas, é importante haver uma união entre a autorregulação da indústria (feita por organizações como a

PhRMA) e a regulação do Estado. Os órgãos legais reguladores devem possuir medidas mais restritivas, que tenham como objetivo garantir a saúde e integridade da população. Além disso, as punições nos casos de descumprimento dessas medidas devem ser mais severas e eficazes.

6. CONCLUSÃO

É possível concluir que as leis que regulam a publicidade de medicamentos são falhas em ambos os países. No Brasil, apesar das leis serem mais restritivas e a propaganda de medicamentos de prescrição não ser permitida para os consumidores, a fiscalização dos anúncios é falha. Muitas propagandas de medicamentos isentos de prescrição ainda apresentam irregularidades, como a ausência de advertências obrigatórias ou omissões sobre os efeitos colaterais e contraindicações, em desacordo com a RDC nº 96/2008. Assim, mesmo com um marco regulatório teoricamente mais robusto, a falta de aplicação eficaz das leis compromete a proteção ao consumidor e à saúde pública, abrindo espaço para o uso inadequado de medicamentos.

Nos Estados Unidos, as leis não são claras e diretas o suficiente para que as propagandas de medicamentos sejam consideradas éticas e de qualidade. Muitas regras ficam abertas à interpretação e criam brechas para que a indústria farmacêutica promova seus produtos de maneira inadequada e prejudicial aos consumidores. Além disso, a fiscalização dos anúncios também é fraca, facilitando a disseminação de propagandas potencialmente enganosas que muitas vezes não enfatizam adequadamente os riscos, levando a um ambiente de maior vulnerabilidade para os consumidores.

Essas práticas impactam diretamente os consumidores e profissionais da saúde. É essencial fortalecer as regulamentações e promover maior transparência e responsabilidade na promoção de medicamentos, visando garantir que a saúde dos pacientes esteja em primeiro lugar e que a propaganda de medicamentos seja conduzida de maneira ética e segura.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, I. DA S. **Marketing Farmacêutico Diferenças entre os EUA e a UE.** 2021. 67p. Monografia (Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde) - Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa 2021. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/54537>. Acesso em: 14 fev. 2024.
- ANVISA. Institucional. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/pt_BR/institucional#:~:text=Tem%20por%20finalidade%20institucional%20promover,como%20o%20controle%20de%20portos%2C. Acesso em: 10 ago. 2024.
- ARAÚJO, C. P.; BOCHNER, R.; NASCIMENTO, Á. C. Marcos legais da propaganda de medicamentos: avanços e retrocessos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 331–346, 2012.
- BATISTA, A. M.; CARVALHO, M. C. R. D. Avaliação da propaganda de medicamentos veiculada em emissoras de rádio. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 2, p. 553–561, fev. 2013.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 2008. Seção 1, p. 55. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html. Acesso em: 15 mai. 2024.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 102, de 30 de novembro de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0102_30_11_2000_rep.html. Acesso em: 10 ago. 2024.
- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 12647, 24 set 1976. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,%20Produtos%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A1ncias. Acesso em: 10 ago. 2024.
- BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 1, 11 fev de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.294%20DE%2015%20JULHO%20DE%201996.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20propaganda%20de%20produtos%20fum%C3%ADgeros,%20bebidas%20alco%C3%B3licas,%20medicamentos,%20terapias,%20defensivos%20agr%C3%ADcolas,%20nos%20termos%20do%20§%204%20do%20art.%20220%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20Federal

[20sobre%20as%20restri%C3%A7%C3%B5es%20ao,220%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20Federal](#). Acesso em: 25 ago. 2024.

CAMPBELL, E. G. *et al.* Physician acquiescence to patient demands for brand-name drugs: Results of a national survey of physicians. **JAMA Internal Medicine**, 11 jan. 2013.

CONNORS, A. L. Comments Big Bad Pharma: An Ethical Analysis of Physician-Directed and Consumer-Directed Marketing Tactics. **Albany Law Review**. 2010.

COOPER, R. J.; SCHRIGER, D. L. The availability of references and the sponsorship of original research cited in pharmaceutical advertisements. **CMAJ. Canadian Medical Association Journal**, 15 fev. 2005.

DE SOUZA, C. P. F. A.; OLIVEIRA, J. L. M.; KLIGERMAN, D. C. Avanços e desafios em normatização de amostras grátis de medicamentos no Brasil. **Physis**, v. 24, n. 3, p. 871–883, 2014.

ESTADOS UNIDOS. Code of Federal Regulations. Title 21 - Food and Drugs, Volume 4. Part 202 - Prescription Drug Advertising. 2024. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=202.1>. Acesso em: 5 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Code of Federal Regulations. Title 21 - Food and Drugs, Chapter 9. Federal Food, Drug and Cosmetic Act. 1938. Disponível em: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>. Acesso em: 5 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. Basics of Drug Ads. 2015. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/basics-drug-ads>. Acesso em: 10 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. OPDP Frequently Asked Questions. 2024 Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/opdp-frequently-asked-questions-faqs>. Acesso em: 10 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. Part I: The 1906 Food and Drugs Act and Its Enforcement. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/changes-science-law-and-regulatoryAuthorities/part-i-1906-food-and-drugs-act-and-its-enforcement>. Acesso em: 5 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs. 2004 Disponível em: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Patient-and-Physician-Attitudes-and-Behaviors-Associated-With-DTC-Promotion-of-Prescription-Drugs-Final-Report.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. Promoting Safe & Effective Drugs for 100 Years. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product>.

[regulation/promoting-safe-effective-drugs-100-years](#). Acesso em: 5 set. 2024. Acesso em: 5 set. 2024.

ESTADOS UNIDOS. Office of Inspector General. OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers. 2003. Disponível em: <https://www.hhs.gov/guidance/sites/default/files/hhs-guidance-documents/2006053221-hi-050503frcpgpharmac.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.

FAGUNDES, M. J. D. *et al.* Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, n. 1, p. 221–229, mar. 2007.

FRANCER, J. *et al.* Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations. **Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine**, v. 9, n. 1, p. 7, 29 dez. 2014.

FROSCH, D. L. *et al.* Creating demand for prescription drugs: A content analysis of television direct-to-consumer advertising. **Annals of Family Medicine**, v. 5, n. 1, p. 6–13, jan. 2007.

GREENE, J. A. *et al.* Changes in Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising Following Shifts From Prescription-Only to Over-the-Counter Status. **JAMA**, v. 308, n. 10, p. 973, 12 set. 2012.

JACOB, N. T. Drug promotion practices: A review. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 84, n. 8, p. 1659-1667, 2018.

KLARA, K.; KIM, J.; ROSS, J. S. Direct-to-consumer broadcast advertisements for pharmaceuticals: Off-label promotion and adherence to FDA guidelines. **Journal of General Internal Medicine**, v. 33, n. 5, p. 651–658, 2018.

LEE, M.; KING, K. W.; REID, L. N. Factors influencing consumers' attitudinal and behavioral responses to direct-to-consumer and over-the-counter drug advertising. **Journal of Health Communication**, 3 abr. 2015.

LI, S.; GIBBS, I. A Legislative/Legal History of Prescription Drug Advertising and Promotion Regulation. **Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences**, v. 24, p. 381–389, 23 jul. 2021.

Organização Mundial da Saúde. Ethical criteria for medicinal drug promotion. 1988. Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/38125/924154239X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 20 set. 2024.

PhRMA. Code on Interactions With Healthcare Professionals da Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2022. Disponível em: <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA-Code---Final.pdf>. Acesso em: 5 set. 2024.

PhRMA. Direct to Consumer Advertising Principles. 2018. Disponível em: <https://phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/Direct-to-Consumer-Advertising-Principles>. Acesso em: 10 set. 2024.

SILVA, J. F. C. et al. Análise da publicidade de medicamentos isentos de prescrição em TV aberta. **Revista de Direito Sanitário**, v. 21, 1 abr. 2021.

SULLIVAN, H. W. et al. Direct-to-consumer prescription drug advertising and patient-provider interactions. **Journal of the American Board of Family Medicine**, v. 33, n. 2, p. 279–283, 1 mar. 2020.

VENTOLA, C. L. Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising: Therapeutic or Toxic? **P & T**, v. 36, n. 10, p. 669–84, out. 2011.

Assinado por:

Paula Viana Arrais Souza
43DE50395EC447D...

Paula Viana Arrais Souza

9/10/24 | 10:19:19 BRT

Assinado por:

Prof. Dra. Ana Campa
B9AC4CBCAC66474...

Prof. Dra. Ana Campa

9/10/24 | 10:21:57 BRT