



NAS ONDAS DO RÁDIO

Orientações e dicas
para comunicadores de rádio
sobre a propaganda
de medicamentos

NAS ONDAS DO RÁDIO

Orientações e dicas
para comunicadores de rádio
sobre a propaganda de medicamentos

Copyright ©2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho
Cláudio Maierovitch P. Henriques
José Agenor Álvares da Silva
Maria Cecília Martins Brito

Chefe de Gabinete

Alúdíma de Fátima Oliveira Mendes

Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Maria José Delgado Fagundes

Textos

Kobausk França Felix
Paula Simões
Rosaura Hexsel

Revisão

Dulce Bergmann

Apoio técnico

Ana Paula Dutra Massera
Claudia Passos Guimarães
Lorilei Wzorek

Projeto Gráfico e Capa

Paula Simões

3ª edição - 3.000 exemplares

NAS ONDAS DO RÁDIO

Orientações e dicas
para comunicadores de rádio
sobre a propaganda de medicamentos



APRESENTAÇÃO

Este espaço foi elaborado para os profissionais de comunicação que atuam no setor de radiodifusão de todo o Brasil e que exercem um importante papel na democratização e no acesso à informação.

Com mais esta iniciativa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) objetiva esclarecer questionamentos e dúvidas mais comuns sobre a propaganda de medicamentos.

Hoje, o papel da mídia extrapola, e muito, a simples função de informar. Ela tem um alto poder de influenciar a opinião pública e auxiliar o processo de educação da sociedade.

O rádio é parte integrante do cotidiano da maioria da população brasileira. A grande popularidade deste veículo de comunicação é atribuída, sobretudo, ao caráter universal de sua linguagem – essencialmente coloquial, simples e direta –, além de estabelecer uma empatia com o ouvinte ao atender as suas demandas por entretenimento, informação e companhia.

Consciente dessa abrangência do rádio e do importante papel do radialista nessa relação de proximidade com o ouvinte, a Anvisa preparou um rol de orientações e dicas sobre a propaganda de medicamentos para esses comunicadores.

A expectativa é que o comunicador, valendo-se das Ondas do Rádio, pavimente o caminho para a construção de uma sociedade mais saudável, crítica e reflexiva.

Dirceu Raposo de Mello
Diretor-Presidente da Anvisa

SUMÁRIO

Apresentação	7
Qual é o papel institucional da Anvisa?	11
Por que é realizada a monitoração da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária?	11
Quem normatiza, fiscaliza e monitora a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária?	12
Como são feitas a monitoração e a fiscalização da propaganda?	12
Quais são os canais e espaços de comunicação monitorados?	13
Quais as regras e restrições para a propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária?	14
Quais as informações que o veículo de comunicação deve ter e saber no ato da comercialização de espaço publicitário?	17
Os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ter registro na Anvisa?	18
Por que o medicamento, especificamente, deve ser registrado?	18
Onde localizar e identificar os registros de medicamentos e dos demais produtos registrados?	19
Todo medicamento pode ser promovido comercialmente em rádio?	21
O informe publicitário é isento de qualquer controle e fiscalização?	21
Não se deve confundir alimento com medicamento, Na propaganda, qual é a diferença?	22
O medicamento natural não faz mal?	23
Quais os riscos que a propaganda oferece ao cidadão?	25
Como fazer uma propaganda adequada de produtos sujeitos à vigilância sanitária?	29
Quem é responsabilizado em caso de não cumprimento da legislação?	30
Quais são os principais erros e infrações sanitárias cometidos?	31
Como encaminhar sugestões, dúvidas e denúncias para a Anvisa?	32

NO AR



Qual é o papel institucional da Anvisa?

É dever do Estado proteger a pessoa e a família da propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária que possam oferecer perigo à saúde e ao meio ambiente; e promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, agrotóxicos, preservativos, kit para exame de laboratório, equipamentos de ressonância magnética e raios-X, entre outros.

Quem desempenha essa função é a Anvisa. A Agência também exerce o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, além de promover a interlocução com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais nas áreas sob sua atuação.

A propaganda dos produtos sujeitos à vigilância sanitária também é objeto de monitoração, fiscalização e regulamentação pela Anvisa.

Por que é realizada a monitoração da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária?

Para garantir a proteção da saúde dos usuários de produtos sujeitos à vigilância sanitária, evitando o seu uso incorreto e a exposição do usuário às práticas abusivas ou enganosas.

A Constituição Federal do Brasil determina que as propagandas comerciais de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estarão sujeitas às restrições legais.

Isso se deve à possibilidade desses produtos virem a prejudicar a saúde e o meio ambiente.

Da mesma forma, outros produtos que podem causar danos à saúde se usados ou mesmo divulgados de maneira inadequada, tais como alimentos, cosméticos e saneantes, também estão sob a vigilância da Anvisa.

Quem normatiza, fiscaliza e monitora a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária?

A lei de criação da Anvisa (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) confere à Agência a competência de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, bem como controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Como são feitas a monitoração e a fiscalização da propaganda?

Uma das fontes de monitoração e captação de propaganda da Anvisa é o Projeto de Monitoração, composto por uma rede de centros universitários em todas as regiões do país.

Os universitários que integram os núcleos de monitoração das universidades conveniadas promovem a captação das peças publicitárias de produtos sujeitos à vigilância sanitária em diversos meios de comunicação e locais específicos (ver quadros da página seguinte).

Aquelas propagandas que estiverem em desacordo com a legislação seguem para a Anvisa, em Brasília, e são submetidas à fiscalização para serem autuadas.

Quais são os canais e espaços de comunicação monitorados?

Espaços

Farmácias e Drogarias

Mercados e lojas de artigos naturais

Lojas especializadas em artigos infantis

Congressos, eventos e feiras

Hospitais públicos e privados

Consultórios médicos, odontológicos, nutricionais e de fisioterapia

Centros urbanos (outdoors, busdoors, placas de rua, entre outros)

Mídias

TV

Rádios AM e FM

Jornais

Revistas direcionadas ao público leigo

Revistas direcionadas aos profissionais de saúde

Internet (website, e-mail marketing, hotsite)

Quais as regras e restrições para a propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária?

A sociedade, os profissionais de saúde e os legisladores brasileiros há muito se preocupam com a produção e o uso de medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Em 1931, o Decreto nº 20.377, que regulamentou a profissão do farmacêutico, já apresentava restrições aos anúncios de medicamentos. Desde então, a legislação sanitária deu um grande avanço rumo à regulamentação e normatização dos produtos e serviços de saúde.

Conheça as principais leis e resoluções:

- Lei nº 5.991/73 - Controle sanitário
- Lei nº 6.360/76 - Vigilância Sanitária
- Lei nº 6.437/77 - Infrações sanitárias
- Lei nº 8.080/90 – Organização e funcionamento do SUS
- Lei nº 9.294/96 – Restrições à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.
- Lei nº 9.782/98 – Define o SNVS e cria a Anvisa
- RDC 102/00 – Normatiza a propaganda de medicamentos
- RDC 083/02 – Normatiza a veiculação da cartela de uso obrigatório (ácido acetilsalicílico)
- RDC 199/04 – Normatiza a informação de preços de medicamentos

Além destas leis, há outros dispositivos legais - portarias, decretos, resoluções - que devem ser observados e cumpridos.

Para mais informações e outras pesquisas, acesse o Visalegis no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

NÃO SE ESQUEÇA!

Quais as informações que o veículo de comunicação deve ter e saber no ato da comercialização de espaço publicitário?

Antes de anunciar qualquer produto sujeito à vigilância sanitária, o veículo de comunicação precisa certificar-se de que:

- A empresa anunciante está legalmente estabelecida, seja para produção, comercialização ou distribuição dos produtos anunciados.
- A empresa possui autorização de funcionamento (AFE) emitida pelo órgão competente.
- O produto tem registro na Anvisa.
- O anúncio (*spot*, *jingle*, entre outros) está em conformidade com a legislação sanitária.
- O medicamento é isento de prescrição médica (medicamento que NÃO precisa de receita para ser adquirido).

Estas informações são importantes porque o veículo de comunicação, assim como a empresa anunciante e a agência de publicidade, responde legalmente em caso de infração sanitária referente à publicidade, propaganda e promoção de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ter registro na Anvisa/MS?

Todos os produtos de que trata a Lei nº 6.360/76, inclusive os importados, deverão ser registrados na Anvisa/MS antes de serem expostos à venda ou entregues ao consumo.

Os medicamentos, sejam eles de marca, genéricos ou similares, devem ser registrados. Para o registro dos alimentos deve-se considerar, ainda, o Decreto-Lei nº 986/69.

O número de registro deve constar na embalagem do produto.

Por que o medicamento, especificamente, deve ser registrado?

Os medicamentos são produtos que apresentam características específicas e são utilizados para tratar as necessidades de saúde dos usuários, não podendo ser produzidos e comercializados como qualquer bem de consumo. Todos eles apresentam contra-indicações, reações adversas e outros riscos, sendo necessário um maior controle das etapas compreendidas entre a sua fabricação e consumo.

Assim, o registro, além de ser a permissão da Anvisa para que a empresa possa produzir e comercializar o medicamento, é também o momento de avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia e da comprovação das demais características que permitem o seu uso em seres humanos.

Onde localizar e identificar os registros de medicamentos e dos demais produtos registrados?

O número de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser encontrado facilmente na embalagem do produto, em seu lado externo. No caso de medicamento, por exemplo, o número de registro inicia sempre pelo nº 1. Antes do número do registro deve estar escrito “MS”, sigla que identifica o Ministério da Saúde, ou “ANVS” ou “ANVISA”.

Veja abaixo como deve ser o nº de registro dos demais produtos:

Produtos	Nº inicial	Exemplo de registro
Medicamentos	1	1.2700.0002.001-9
Cosméticos	2	2.1888.0006.001-7
Saneantes	3	3.1825.0013.001-6
Alimentos	4, 5 ou 6	6.2109.0008.001-1
Produtos para a saúde	1 ou 8	10017710120

Vale lembrar que o fato de o medicamento ser registrado no Ministério da Saúde/Anvisa não é diferencial competitivo de mercado, mas sim um pré-requisito legal para sua comercialização e divulgação. Enaltecer o produto por ter registro não é correto, pois o registro é uma obrigação legal que deve ser cumprida por todas as indústrias.

**IMPORTANTE
PARA VOCÊ,
COMUNICADOR!**



Todo medicamento pode ser promovido comercialmente em rádio?

Não. Somente os medicamentos isentos de prescrição médica - aqueles que não possuem tarja em sua embalagem - podem ser anunciados, atendendo as normas e restrições legais.

O informe publicitário é isento de qualquer controle e fiscalização?

Não. O informe publicitário é um anúncio descaracterizado de sua forma convencional: ele possui um formato jornalístico semelhante ao utilizado pelos veículos de comunicação, porém tem o objetivo comercial de promover um determinado produto. Sendo assim, também está sujeito às normas legais.

**Não se deve confundir alimento com medicamento.
Na propaganda, qual é a diferença?**

A propaganda de alimentos deve estar de acordo com o Regulamento Técnico específico em que está inserida.

Não é possível atribuir propriedades terapêuticas (tratamento, cura ou prevenção) aos alimentos, uma vez que são características próprias de medicamentos.

Para os alimentos, as atribuições que podem ser divulgadas são as relativas às suas características nutritivas, pois sua finalidade é fornecer ao organismo humano os elementos necessários a sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Algumas alegações relacionadas ao papel fisiológico que o alimento possui no organismo (alegações de propriedade funcional) são autorizadas, desde que o seu fabricante comprove, junto à Agência, que o alimento possui tais propriedades. Nesse caso, ele deverá ser registrado na Agência na categoria de Alimento com Alegação de Propriedade Funcional.

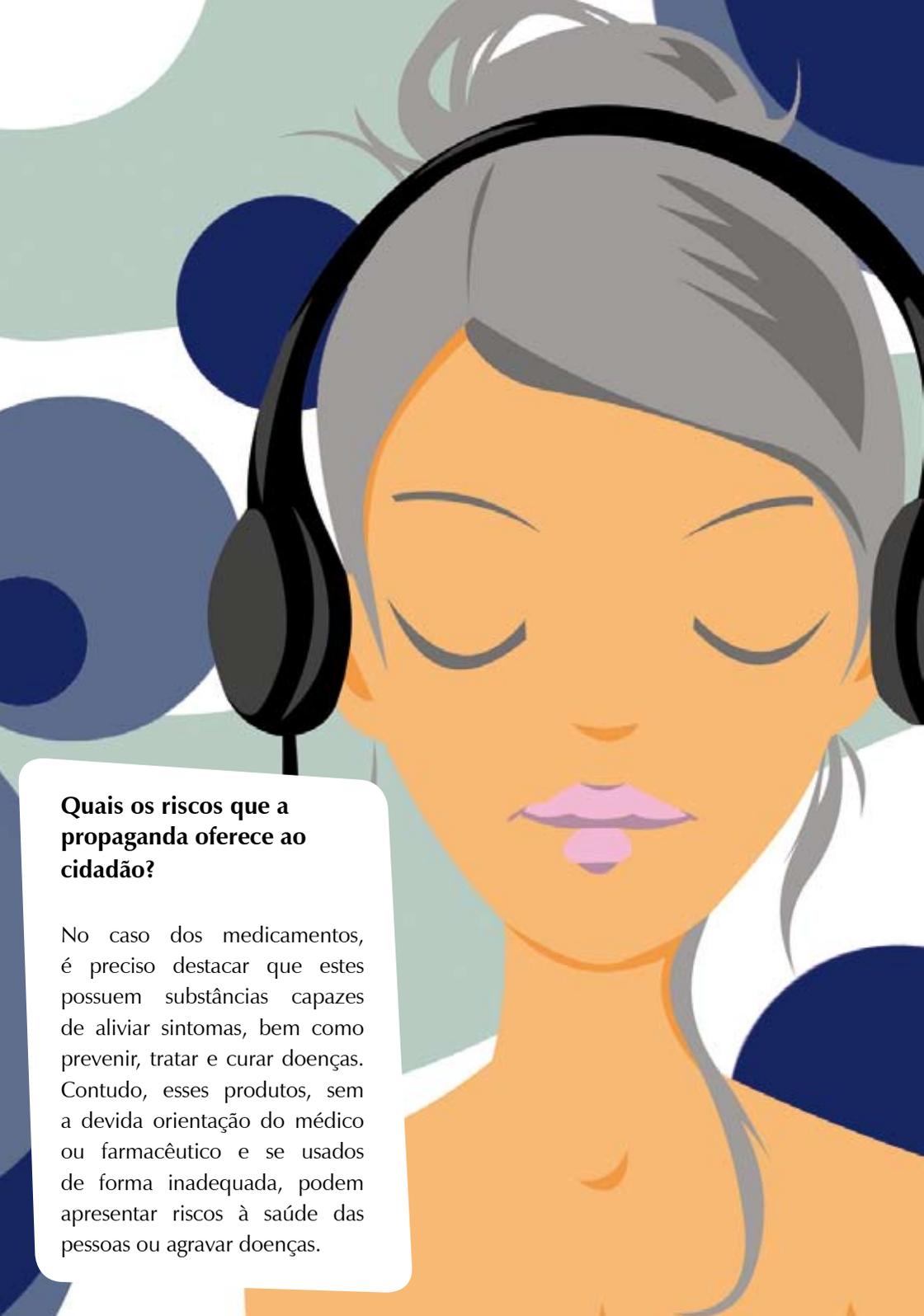
Medicamento fitoterápico não faz mal?

Assim como qualquer outro produto farmacêutico, os produtos fitoterápicos - mais conhecidos como “naturais” - também podem apresentar reações indesejáveis e contra-indicações.

Para a obtenção de registro, os produtos fitoterápicos devem apresentar testes que comprovem que os riscos a que o usuário fica exposto são menores do que os benefícios que podem trazer à sua saúde.

Não existe substância que não possa causar mal, mesmo as de origem natural, pois compostos vegetais podem provocar no organismo tanto toxicidade aguda, relacionada à ingestão do produto, quanto efeitos que se instalam a longo prazo, devido à exposição contínua.

FIQUE ATENTO!

An illustration of a woman with her eyes closed, wearing large black headphones. Her hair is grey and styled in a bun. The background consists of abstract shapes in shades of blue, green, and white. A white speech bubble is positioned on the left side of the image, containing text.

Quais os riscos que a propaganda oferece ao cidadão?

No caso dos medicamentos, é preciso destacar que estes possuem substâncias capazes de aliviar sintomas, bem como prevenir, tratar e curar doenças. Contudo, esses produtos, sem a devida orientação do médico ou farmacêutico e se usados de forma inadequada, podem apresentar riscos à saúde das pessoas ou agravar doenças.

Desde a antiguidade é sabido que toda substância pode curar ou tornar-se um veneno. A diferença está na dose e nas condições de uso da substância. A cura propriamente dita depende da aplicação de determinada substância na hora e na dosagem certas, devendo ser prescrita por quem tem competência: o médico ou o dentista.

O farmacêutico, neste caso, presta assistência farmacêutica com segurança, técnica e ciência, exercendo o seu conhecimento sobre as patologias, os medicamentos e seus mecanismos de ação, interações e efeitos colaterais.

Por isso, a propaganda dos medicamentos, assim como de outros produtos que podem acarretar riscos e/ou danos ao usuário, deve ser elaborada com vistas à proteção do consumidor, observando os cuidados que ele deve ter ao usar o produto anunciado.

Uma propaganda em desacordo com a legislação pode ocasionar os seguintes riscos, entre outros:

- Informar equivocadamente o médico ou farmacêutico sobre um produto.
- Agravar o estado de saúde do paciente por utilização de um medicamento inadequado.
- Comprometer um tratamento médico já em andamento.
- Retardar a procura pelo tratamento correto.
- Estimular o uso inadequado do produto anunciado.
- Promover o uso do produto com fins terapêuticos diferentes do aprovado no processo de registro.
- Incentivar, sem as devidas informações, o uso de produtos, fazendo crer que têm um efeito que, na verdade, não pode ser obtido, podendo até mesmo acarretar danos à saúde.
- Omitir informações essenciais e corretas.

Como fazer uma propaganda adequada de medicamentos?

1. Certificar-se de que o produto está legalmente registrado e a empresa regularizada perante o órgão sanitário.
2. Sempre observar as normas e legislação sanitária brasileira e o Código de Defesa do Consumidor.
3. Divulgar tanto os benefícios quanto os efeitos colaterais e as contra-indicações do medicamento.
4. Promover o uso correto, contemplando a indicação correta, na dose correta, na hora correta.
5. Divulgar informações que não incentivem a automedicação - prática de usar o medicamento por conta própria, sem a orientação do farmacêutico ou sem a receita do médico.
6. Importante lembrar que medicamento é um bem para a saúde e não um simples bem de consumo!





Quem é responsabilizado em caso de não cumprimento da legislação?

A legislação prevê a responsabilização, por meio do ato de infração sanitária, tanto do cliente anunciante quanto da agência de publicidade e do veículo de comunicação, sendo que os três respondem solidariamente.

Quais são os principais erros e infrações sanitárias cometidos?

- Anunciar produtos sem registro na Anvisa/ Ministério da Saúde.
- Não mencionar a contra-indicação do medicamento.
- Utilizar expressões como “segurança” e “tolerabilidade”.
- Adotar expressões do tipo “sem contra-indicações” ou “produto natural”.
- Sugerir que o uso do medicamento não trará qualquer risco.
- Mascaram as verdadeiras indicações do produto, como, por exemplo, anunciar que produtos registrados como alimentos podem ter alguma propriedade terapêutica.
- Não veicular advertência obrigatória.
- Estimular diagnóstico, aconselhando tratamento.
- Atribuir propriedade terapêutica a alimentos.

Como encaminhar sugestões, dúvidas e denúncias para a Anvisa?

A Anvisa recebe sugestões, dúvidas e denúncias pela sua página eletrônica, e-mail e via postal.

Sítio:

www.anvisa.gov.br/ouvidoria

E-mail:

monitora.propaganda@anvisa.gov.br

Endereço:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gerência de Monitoramento e Fiscalização de

Propaganda (GPROP)

SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote 200

CEP 71250-050

Brasília - DF

Ou, então, ligue para o Disque Saúde: 0800 61 1997. Um serviço gratuito do Ministério da Saúde.

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote 200
CEP 71250-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

Disque Saúde: 0800 61 1997
Disque-intoxicação: 0800 722 6001