



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 84, de 16 de novembro de 2005.

D.O.U de 18/11/2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de novembro de 2005.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados quaisquer que sejam as forma e meios de sua veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões devem ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, 3º andar, sala 02, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou Fax: (61) 3448-1216 ou E-mail: gprop@anvisa.gov.br com a designação do assunto "consulta pública/propaganda de medicamentos".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no artigo 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº _____,

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11 inciso IV do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, em reunião realizada em ____ de _____ de 2005,

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

considerando a lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamenta a Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de de 1990,

considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003

considerando a Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998 que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado – Regulamentação da Propaganda de Medicamentos,

considerando a necessidade de atualização do regulamento técnico sobre propaganda, publicidade, promoção e informação de medicamentos;

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

Art.1º Aprovar o Regulamento sobre propaganda, publicidade, promoção e informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, bem como de terapias não medicamentosas, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, publicidades, promoção e informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, bem como de terapias não medicamentosas, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

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

AMOSTRA GRÁTIS - Versão especial do produto original distribuída exclusivamente ao profissional prescritor a título não remunerado para dar conhecimento de sua natureza, espécie e qualidade.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, venda, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

MATERIAL CIENTÍFICO - Informações fielmente reproduzidas de artigos científicos publicados e livros técnicos, desde que não utilizem designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos e terapias não medicamentosas

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros, equívocos e enganos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial a sua saúde e segurança.

MERCHANDISING - Técnica de veicular imagem e/ou mencionar produtos, marcas ou serviços de forma não ostensiva e não declaradamente publicitária em um programa de televisão ou rádio, filme cinematográfico, espetáculo teatral e outros.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de dados técnico-científicos provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à ANVISA, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre medicamentos e terapias não medicamentosas, sendo que seus resumos devem conter informações equilibradas e conclusões fiéis a original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados com desfecho e magnitude de efeito clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de um programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, bem como de atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica com objetivos publicitários e/ou apoio, financeiro ou não, concedido como estratégia de marketing por uma instituição a uma atividade cultural, esportiva, científica, comunitária ou assistencial, bem como a um profissional da saúde.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias que seguem a especificidade e linguagem específicas de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, *spot*, *jingle*, cartaz, cartazete, painel, letreiro, *display*, folder, *banner*, *mobile*, *outdoor*, *busdoor*, brinde, *visual aid*, etc.

PESSOA NATURAL - pessoa física, que de forma direta ou indireta seja responsável por atividades relacionadas a produção, manipulação, comércio, venda, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais na intenção de estabelecer um diferencial em relação aos demais estabelecimentos, oferecem aos clientes benefícios na compra de produtos, exceto medicamentos.

PROMOÇÃO - Conjunto de atividades e técnicas informativas e de persuasão, procedentes de empresas, pessoas naturais veículos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de divulgar e/ou tornar mais conhecido e/ou prestigiado, a imagem de determinada marca, produto, serviço, evento, idéia, ou instituição.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com fins ideológicos ou comerciais utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e /ou induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento, terapia não medicamentosa ou serviço.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA POR OMISSÃO - É aquela que deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, cores, símbolos, ou outras designações ou indicações capaz de indentificá-los, ou de empresas cujas atividades principais ou conhecidas incluam a sua produção ou comercialização.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO INSTITUCIONAL - É aquela que exalta a qualidade da empresa e dos seus produtos de forma generalizada, sem que haja menção e (ou) promoção/propaganda/publicidade de medicamentos, terapias não medicamentosas, insumos, princípios ativos, ou ainda que permita a identificação de medicamentos por meio de marcas, cores, símbolos, ou outras designações ou indicações de tais produtos

PROPAGANDA/PUBLICIDADE OCULTA - É aquela que consiste em omitir o caráter publicitário de uma informação, de maneira tal que o público a receba como objetiva e imparcial quando na verdade se trata de publicidade comercial.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE SUBLIMINAR - Técnica de propaganda baseada na transmissão de mensagens que não são percebidas conscientemente pelo público, mas que repetida várias vezes é capaz de atuar sobre seu inconsciente, no sentido de alcançar um efeito desejado em emoções, idéias, opiniões.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano.

Art. 3º Qualquer tipo de propaganda, publicidade ou promoção de medicamento deve ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter promocional da mensagem e deve sujeitar-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Parágrafo único. A divulgação de informações acerca de um medicamento que possibilitem a sua identificação, inclusive por cores, imagens, desenhos, logomarcas, ou quaisquer argumentos de cunho publicitários, ainda que não informe seu nome comercial e/ou o princípio ativo, consideram-se propagandas de medicamentos e devem submeter-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Art. 4º Nas propagandas, publicidades e promoção de medicamentos ou terapias não medicamentosas deve haver um equilíbrio entre as informações, de maneira que seja dada a mesma profundidade e detalhamento aos riscos e benefícios, para que o destinatário da propaganda obtenha informações completas do produto.

Art. 5º As informações exigidas neste regulamento para constar na propaganda, publicidade, promoção, informação de medicamentos, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio e dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária.

Art. 6º As informações exigidas neste regulamento devem estar dispostas de maneira que permita a sua imediata visualização e fácil leitura, sendo que as letras devem obedecer à proporcionalidade de 20 % da fonte de maior tamanho utilizada, e nunca inferior ao mínimo de 5 milímetros.

Parágrafo único. As informações do *caput* deste artigo devem, ainda, guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque.

Art. 7º É proibida a publicidade, propaganda e (ou) promoção enganosa, abusiva, indireta ou subliminar, bem como merchandising de medicamentos.

Art. 8º A publicidade, propaganda, promoção e (ou) informação de medicamentos não pode conter afirmações que não sejam verídicas e (ou) comprovadas mediante referência bibliográfica.

Art. 9º É vedado anunciar, divulgar como genérico, os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos nos termos da Lei 9.787/99.

Art. 10 É vedado às empresas não regularizadas perante o órgão sanitário competente anunciar medicamentos, substâncias ativas, insumos e terapias não medicamentosas, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este regulamento.

Art. 11 É vedado na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos:

I – anunciar medicamentos não regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam a indicação do medicamento para sintomas isolados;

III – estimular e/ou induzir a prescrição e/ou o uso indiscriminados de medicamentos e/ou terapias não medicamentosas;

IV – incluir imagens de quaisquer pessoas fazendo uso do medicamento durante a propaganda, ficando permitida a utilização de ilustrações técnicas do corpo humano a fim de orientar o médico ou o paciente sobre a correta utilização do produto.

V - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos cinco anos da data de início de sua comercialização;

VI – publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII – Incluir *slogans* de instituições governamentais ou privadas, entidades filantrópicas, selos de fundações ou sociedades médicas, associações que representem os interesses dos consumidores ou profissional de saúde;

VIII – sugerir que o medicamento possa ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, por intermédio de expressões tais como “*o medicamento para toda a família*”, “*para todo tipo de mulher...*”, “*ideal para todas as crianças...*”, salvo nos casos que conste explicitamente das propriedades aprovadas no registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos;

X – incluir mensagens, verbais e (ou) não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – utilizar expressões tais como "seguro", "eficaz" e "qualidade", em combinação ou isoladamente, exceto quando complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, que deve estar devidamente referenciada;

XII – utilizar expressões que indiquem o tempo de comercialização, a quantidade de prescrições, e/ou faça menção ao nome ou quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, tais como “*milhões de pacientes tratados*”, “*tradição*”, “*comercializado em mais de 20 países*”, “*10 anos no mercado*”, “*o mais freqüentemente recomendado*”, “*o mais prescrito*”;

XIII – utilizar expressões tais como: “*sem contra-indicações*”, “*inócuo*” ou “*produto natural*”, exceto nos casos em que tais expressões constem do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – utilizar expressões tais como: “*absoluta*”, “*excelente*”, “*máxima*”, “*ótima*”, “*perfeita*”, “*total*” relacionadas a eficácia, pureza, tolerabilidade e segurança do medicamento;

XV – estimular e/ou induzir o emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

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

XVII - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam a indicação do sabor do medicamento.

XVIII – empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos e ao uso de terapias não medicamentosas;

XIX – a utilização de quaisquer tipos de jogos ou brinquedos para veicular propaganda de medicamentos e/ou terapias não medicamentosas;

XX – fazer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos e (ou) empresas em receituários médicos.

XXI – criar expectativa de venda utilizando expressões tais como “*o melhor para o seu caixa*”, “*o melhor para seus lucros*”, “*o primeiro do mercado*”.

Art. 12 – Toda a propaganda de medicamentos deve conter obrigatoriamente advertência indicando quando as contra-indicações, efeitos colaterais ou demais características de segurança ainda não estiverem estabelecidas por estudos clínicos veiculados em publicações e comprovadas no ato do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 13 Nas propagandas de medicamentos novos, durante os primeiros cinco anos de comercialização, deve ser veiculada a seguinte mensagem: “*Por se tratar de um medicamento novo, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer*”.

Parágrafo único. A veiculação da advertência mencionada no caput deste artigo deve observar as mesmas especificações do artigo 28.

Art. 14 É permitida a propaganda institucional aos profissionais de saúde bem como ao público em geral.

Art. 15 Pode ser entregue brindes aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, que devem ter modesto valor, ter circulação restrita ao ambiente de trabalho desses profissionais, bem como ter baixo índice de exposição, não alcançando a população em geral.

§1º Os brindes devem trazer exclusivamente o nome comercial do medicamento, quando houver, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome do fabricante, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º Os brindes relacionados aos medicamentos de venda isenta de prescrição que não sejam relacionados ao trabalho dos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e (ou) que sejam distribuídos ao público em geral, ficam dispensados de informar os requisitos do artigo 27, incisos III, IV, V, VI, VII, VIII, desde que apresentem o número do SAC e a mensagem "ISTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E EFEITOS COLATERAIS. LEIA ATENTAMENTE A BULA E EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO".

§ 3º Fica proibido nos brindes mencionados no *caput* deste artigo a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, *slogans* e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

Art. 16 As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor devem respeitar, no que couber, as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.

Art. 17 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, devem observar os seguintes requisitos:

I – não vise estimular a venda, prescrição e/ou dispensação de medicamentos;

II – não tenha medicamentos como objeto de troca, sorteios ou prêmios;

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação dos programas de fidelização deve trazer as condições de participação, incluindo as restrições previstas no inciso II deste artigo.

Art. 18 A informação de preços dos medicamentos de venda sob prescrição, incluindo os sujeitos a controle especial, realizada para o público leigo deve ser feita por meio de listas de preços, que podem ser organizadas por medicamentos da mesma classe terapêutica, nas quais devem constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos itens listados.

§ 1º É vedado nestas listas que divulgam medicamentos de venda sob prescrição médica, a utilização de designações, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, *slogans* e quaisquer argumentos de cunho publicitário desses produtos.

§ 2º Quando informado o valor percentual do desconto do preço, o preço integral também deve ser informado.

§ 3º No caso dos medicamentos genéricos, no intuito de permitir a diferenciação entre eles, é permitida a inserção do nome do fabricante, ao lado da DCB ou DCI.

Art. 19 Quando se tratar de informação de preço de medicamentos de venda isenta de prescrição, esta informação pode ser apresentada por meio de listas que podem ser organizadas por medicamentos da mesma classe terapêutica, nas quais devem constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos medicamentos listados.

§1º Fica permitido para os medicamentos de venda isenta de prescrição a veiculação da imagem da embalagem dos produtos, desde que informe as respectivas contra-indicações referentes a faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas, bem como as advertências exigidas por este regulamento.

§2º As advertências a que se refere o parágrafo anterior poderão ser veiculadas uma única vez em cada peça publicitária.

§3º No caso dos medicamentos constituídos por complexos vitamínicos e (ou) minerais e (ou) de aminoácidos, a menção da concentração, bem como da relação de princípios ativos pode ser substituída pelas expressões "polivitamínico", "poliminerais", poliaminoácidos, respectivamente.

Art. 20 Quando as farmácias e drogarias informarem redução de preços para grupos de medicamentos, tais como “anticoncepcionais”, “genéricos”, “medicamentos de venda sob prescrição”, não podem ser utilizados argumentos de cunho publicitário que possibilitem a indução ao uso indiscriminado desses grupos de medicamentos.

Art. 21 Não é permitida a comparação de preços entre medicamentos que não sejam intercambiáveis.

Art. 22 A propaganda de medicamentos que tenha efeitos prejudiciais para o estado de vigília, conforme a bula do medicamento registrada junto à Anvisa, deve claramente adverti-los bem como prevenir dos prejuízos para a condução de veículos e operação de máquinas.

Art. 23 É permitido as empresas informar aos prescritores e dispensadores, a relação de seus medicamentos genéricos em lista que contemple o nome do medicamento de referência, a concentração, a apresentação, a forma farmacêutica, o número de registro na Anvisa e o nome do fabricante.

§ 1º Nestas listas ficam dispensadas as demais informações estabelecidas nos artigos 27 e 36 deste regulamento técnico desde que não sejam utilizados símbolos, designações, , figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.

Art. 24 As propagandas de medicamentos e terapias não medicamentosas não poderão utilizar nomes geográficos, designações, símbolos, figuras, desenhos, vocábulos, sinais, denominações, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do produto.

Art. 25 É proibida a veiculação de propaganda, publicidade, promoção de medicamentos que contenham o princípio ativo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue.

§1º Excluem-se da proibição de que trata este artigo, as propagandas/publicidades/promoções que incluam mensagem ressaltando que o medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue;

§ 2º Na televisão, cinema e semelhantes deve ser observado:

I - Para a exibição da mensagem ressaltando a contra-indicação do medicamento em caso de suspeita de dengue, esta deve ser exibida em cartela única, com fundo preto em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo, com locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível;

a) a cartela deve obedecer ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

b) as letras apostas na cartela devem ser de família tipográfica Univers, variação Medium, corpo 38, caixa alta.

II - No rádio, a advertência deve ser veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e ter locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.

Art. 26 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, deve haver a inclusão da frase: "medicamento genérico - Lei 9.787/99".

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA ISENTA DE PRESCRIÇÃO

Art. 27 A propaganda, publicidade, promoção e informação de medicamentos devem cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar em português, de forma ostensiva, clara, precisa e, quando utilizados termos técnicos, de maneira que facilite a compreensão, as seguintes informações compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome do princípio ativo segundo a DCB e na sua falta a DCI;

III - número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando os nove dígitos ou o número de cadastro, no caso de isentos de registro;

IV - as indicações;

V - as contra-indicações referentes a faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas;

VI - cuidados e advertências por ordem de frequência e gravidade (contemplando as reações adversas, interações com medicamentos, alimentos e álcool).

VII - data que identifique o início da divulgação da propaganda, no caso de peças publicitárias impressas, podendo ser acrescentado um código identificador.

VIII - a advertência: "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".

a) Os requisitos dos incisos "II", "IV", "V" e "VI" aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste regulamento.

Art. 28 A inclusão da advertência: "A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" deve respeitar as seguintes regras:

§ 1º No rádio, a advertência deve ser veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível com duração de no mínimo 2,5 segundos

§ 2º Na televisão, cinema e assemelhados a advertência deve observar os seguintes requisitos:

I - após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

II - a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível com duração de no mínimo 2,5 segundos

III - a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

IV - As letras apostas na cartela serão de família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta;

V - Nos jornais e revistas a advertência deve ser inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold caixa alta, nas seguintes dimensões:

Jornal Tamanho Padrão

Anúncio	Advertência
1 Página	Corpo 14
1/2 Página	Corpo 10
1/4 Página	Corpo 8

Jornal Tamanho Tablóide

Anúncio	Advertência
1 Página	Corpo 12
1/2 Página	Corpo 8
1/4 Página	Corpo 8

Revistas

Anúncio	Advertência
Página Dupla/Página Simples	Corpo 10
1/2 Página	Corpo 8
1/4 Página	Corpo 7

VI - Nos demais impressos tais como folders, planfletos, filipetas e displays entre outros, a mensagem deve ser inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete internos em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold caixa alta, seguindo a mesma proporção estabelecida para as revistas e respeitando o limite mínimo de letra corpo 7.

VII - Na mídia exterior e congêneres, quaisquer que sejam os suportes utilizados para o anúncio, a advertência deve ser inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold caixa alta, nas seguintes dimensões;

Anúncio	Advertência
0 a 250 cm ²	Corpo 16
251 a 500 cm ²	Corpo 18
501 a 1000 cm ²	Corpo 20
1000 a 1500 cm ²	Corpo 24
1501 a 2000 cm ²	Corpo 26
2001 a 3000 cm ²	Corpo 30

3001 a 4000 cm2	Corpo 36
4001 a 5000 cm2	Corpo 40

VIII - Na internet, nas mensagens publicitárias veiculadas, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, sendo inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

IX - Qualquer tamanho não especificado para as propagandas deve ser proporcionalizado tomando-se por base a definição de 1/4 (um quarto) de página para jornais, revistas e demais impressos e de 0 a 250 cm2 (zero a duzentos e cinquenta centímetros quadrados) para mídia exterior e congêneres.

Art. 29 Quando direcionada ao público em geral, as informações técnicas e científicas do medicamento registradas na Anvisa e suas características devem ser de fácil entendimento para o consumidor.

Art. 30 A propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos isentos de prescrição veiculadas no rádio e na televisão ficam dispensadas de informar o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou o número do cadastro, quando se tratar de medicamentos isentos de registro na Anvisa.

Parágrafo único. A dispensa a que se refere o caput deste artigo não exime a emissora de rádio e televisão de ter, a qualquer momento a partir da venda do espaço promocional, a informação a disposição do consumidor, bem como da autoridade sanitária.

Art. 31 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

II - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da ação de um medicamento no corpo humano ou em suas partes.

III - afirmar e (ou) sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "*mais eficaz*", "*menos tóxico*", "*mais efetivo*", "*melhor tolerado*", "*o melhor*", "*o de maior escolha*";

IV - afirmar e (ou) sugerir ser o medicamento a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões tais como: "*o produto*", "*o único*", "*exclusivo*". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA;

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos.

VII - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade.

VIII - usar expressões tais como "*Demonstrado em ensaios clínicos*", "*eficácia comprovada*".

IX - usar expressões ou imagens com forte apelo emocional que possam causar medo ou angústia, e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento e/ou terapia não medicamentosa;

X - utilizar figuras de caráter infantil;

Art. 32 No caso específico de ser apresentado nome e (ou) imagem de profissional de saúde como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar na mensagem publicitária o nome do profissional interveniente, seu número de matrícula no respectivo conselho ou outro órgão de registro profissional.

Art. 33 A propaganda não pode sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e a consulta ao médico.

Art. 34 É vedado a realização de comparações direta ou indiretas de terapias não medicamentosas, medicamentos e/ou princípios ativos, exceto nos casos em que a propaganda for dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos.

Parágrafo único. Quando a comparação for realizada em propaganda, promoção ou publicidade dirigida exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, ela deve ser fielmente reproduzida e apresentar referência bibliográfica completa.

Art. 35 A propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos isentos de prescrição direcionadas ao consumidor deve alertar sobre os perigos da automedicação divulgando a seguinte mensagem: “ISTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS E EFEITOS COLATERAIS. LEIA ATENTAMENTE A BULA E EM CASO DE DÚVIDA, CONSULTE O MÉDICO OU ORIENTAÇÃO DE UM FARMACÊUTICO”.

a) No rádio, a mensagem deve ser veiculada imediatamente após a advertência prevista no artigo 23 e deve ter locução diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível com duração de no mínimo 7 segundos

b) Na televisão, inclusive por assinatura, e no cinema, a advertência pode ser veiculada na mesma tela da advertência prevista no artigo 23, obedecendo aos mesmos critérios, tendo locução diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível com duração de no mínimo 7 segundos.

c) Na internet, mídias exterior, jornais, revistas e demais impressos devem obedecer os mesmos critérios do artigo 23.

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 36 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome do princípio ativo segundo a DCB e na sua falta a DCI;

III - número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando os nove dígitos;

IV - indicações;

V - contra-indicações referentes à faixa etária, condições fisiológicas e disfunções orgânicas;

VI - cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool).

VII - data que identifique o início da divulgação da propaganda, podendo ser acrescentado um código identificador da peça publicitária.

VIII - posologia;

IX - classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Art.37 A propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de uso restrito em hospitais devem complementar a classificação quanto à prescrição e dispensação “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” com a expressão “USO RESTRITO EM HOSPITAIS”.

Art. 38 As informações referentes ao custo dos produtos devem ser restritas à informação do preço, com a respectiva fonte, bem como informar a concentração e a apresentação do medicamento.

Art. 39 É vedada a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição na internet, exceto quando acessíveis exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos através de sistema de cadastramento eletrônico que garanta a confirmação do número de registro no órgão profissional competente.

Parágrafo único. Fica permitida aos laboratórios fabricantes, veiculação das bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica sem acesso restrito, desde que sejam atualizadas e fielmente reproduzidas daquelas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 40 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações utilizadas na propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

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

§2º Não serão consideradas referências bibliográficas completas informações tais como “dados de arquivo”, “referências bibliográficas a disposição da classe médica”.

Art. 41 É permitida a criação de gráficos e tabelas para transmitir as informações que não estejam contempladas desta maneira nos estudos científicos, desde que elas se mantenham idênticas.

Parágrafo único. As tabelas, gráficos e outras ilustrações de que trata o caput deste artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilite erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 42 As comparações realizadas de forma direta e/ou indireta devem estar baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos comparativos veiculados em publicações, bem como especificar referência bibliográfica completa.

Art. 43 A propaganda de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos, devendo observar as demais disposições deste regulamento técnico.

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

§ 2º É permitida a veiculação de propaganda de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial em cópia fiel de artigo técnico-científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 44 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos, e somente pode acontecer durante dois anos após o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 45 É vedado a distribuição de amostras grátis de nova apresentação de medicamento já comercializado da própria empresa fabricante, em uma mesma forma farmacêutica.

Art. 46 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 100 % do conteúdo da apresentação original registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e comercializada.

Art. 47 As amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição devem conter no mínimo 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e comercializada.

Art. 48 As amostras grátis devem ser realizadas em embalagens contendo a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS", não removível, em destaque com os caracteres nunca inferior a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no segundo terço da embalagem secundária e em cada unidade farmacêutica da embalagem primária.

§ 1º O rótulo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica deve ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, no primeiro terço da embalagem secundária e com largura não inferior a um terço da largura total contendo os dizeres "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

§ 2º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular, designações, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado no ato do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para constar na embalagem original.

§ 3º Os dizeres de rotulagem e o *layout* das amostra-grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas, prospectos devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

Art. 49 A distribuição de amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial somente pode ser iniciada após um ano do registro do medicamento na Anvisa e se estender por até dois anos.

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 50 Ficam proibidas às farmácias a propaganda, publicidade ou promoção de preparações magistrais ou substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais para o público em geral.

Art. 51 É facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, bem como seus respectivos preços.

Parágrafo único. Neste material é vedada a inclusão de indicações terapêuticas, nomes comerciais, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário da substância ativa.

Art. 52 As substâncias ativas somente podem ser divulgadas segundo a sua Denominação Comum Brasileira, ou na sua falta a Denominação Comum Internacional.

Parágrafo único. Quando não houver denominação correspondente na DCB e DCI, a substância ativa deve ser divulgada conforme descrito na farmacopéia.

Art. 53 É facultado às farmácias a promoção/publicidade /propaganda institucional.

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 54 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover o uso do medicamento de forma adequada.

Parágrafo único. Nas suas ações de promoção, propaganda e publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 55 As empresas devem prover os propagandistas de informações adequadas e de conhecimento suficiente e atualizado para proporcionar orientações precisas e completas sobre os produtos.

Art. 56 A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, em salas de espera, elevadores, corredores de hospitais, clínicas e outros, ficando a critério das instituições a regulamentação das visitas dos propagandistas.

Art. 57 O material publicitário de ajuda visual utilizado pelos propagandistas com o objetivo de apresentar os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa aos profissionais prescritores é considerado propaganda de medicamentos, devendo observar os requisitos deste regulamento.

Art. 58 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.

REQUISITOS PARA EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 59 Os objetivos científicos devem constituir o foco principal na organização dos congressos, simpósios e atividades similares; e os atos sociais não devem ser incompatíveis com tais objetivos.

Art. 60 É permitido o acesso de quaisquer profissionais de saúde, prescritores ou não, bem como de estudantes de medicina e de outras áreas da saúde, na área de exposição, nos simpósios satélites e demais áreas do evento, desde que a propaganda, promoção e publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive daqueles sujeitos à controle especial, observem os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento:

§1º Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial, fica restrita exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos.

§2º É permitida a distribuição aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes somente de material científico, no qual pode constar nome comercial do medicamento, o nome do princípio ativo e o nome da empresa.

§ 3º Fica proibido no material científico entregue aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

§4º A participação de profissionais que não sejam da área da saúde na área de exposição, nos simpósios satélites e demais áreas do evento, deve ser autorizada pela comissão organizadora.

Art. 61 Os participantes dos eventos devem ter nos crachás de identificação sua categoria profissional claramente visível aos demais participantes e expositores.

Art. 62 A identificação dos espaços na área de exposição, no interior dos auditórios e similares, pode ser feita somente com o nome comercial do medicamento, quando for o caso, o respectivo princípio ativo e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 63 O material de uso dos participantes, tais como convites, canetas, pastas, blocos, pode apresentar apenas o nome comercial do medicamento, quando for o caso, com seu respectivo princípio ativo, e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a logomarca do produto, caso esta conste na rotulagem aprovada no registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Fica proibido no material a que se refere o *caput* deste artigo a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

Art. 64 O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais.

Art. 65 Qualquer apoio ou patrocínio aos profissionais de saúde, total ou parcial, para participar de encontros, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à promoção de algum tipo de medicamento.

Art. 66 Os palestrantes de qualquer sessão científica que mantenham quaisquer relações com laboratórios farmacêuticos presentes ao evento, tais como ser acionista, funcionário, membro de conselho consultivo, consultor temporário, palestrante eventual, condutor de ensaio clínico ou pesquisa básica, receptor de qualquer tipo de apoio financeiro, ou ter qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, na programação oficial do evento, nos anais, bem como ao início da sua palestra.

Art. 67 O material resultante das palestras e discussões deve reproduzi-las com fidelidade.

Art. 68 Os palestrantes devem informar a metodologia aplicada em suas pesquisas ou apresentar as referências bibliográficas que serviram de base à apresentação, quando essa tiver por natureza a transmissão de conhecimento proveniente de fontes alheias.

Art. 69 As sociedades, associações e instituições organizadoras de eventos científicos devem informar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária com antecedência de seis meses, a realização de quaisquer eventos científicos com inscrições abertas ao público médico ou equivalente, contemplando o local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no *caput* do artigo os eventos fechados de empresas.

Art. 70 Somente podem ser realizados sorteios de objetos que tenham valor científico agregado.

Parágrafo único. Os sorteios não poderão ocorrer simultaneamente às palestras, bem como estar vinculados à prescrição, dispensação ou venda de medicamentos.

Art. 71 Os brindes distribuídos nos eventos científicos poderão ser distribuídos para todos os participantes do evento científico, devendo obedecer as demais disposições do artigo 15 deste regulamento.

Art. 72 As atividades sócio-culturais devem ser realizadas em área distinta da área de exposição e realização de palestras.

Art. 73 Considerando o caráter internacional de alguns congressos, organizados pelas sociedades científicas internacionais e com participação de numerosos profissionais de outros países, fica permitida a divulgação de informação científica a respeito de medicamentos não registrados no Brasil ou sobre alguma indicação não aprovada, para os profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos presentes ao congresso, por meio de material científico e observar os seguintes requisitos:

I - Quando se tratar de medicamento não registrado deve constar a advertência “ESTE MEDICAMENTO NÃO ESTÁ REGISTRADO NO BRASIL”.

II - Quando se tratar de indicação não aprovada deve constar a advertência “ESTA INDICAÇÃO NÃO ESTÁ APROVADA NO BRASIL”.

III - Não poderão constar quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.

IV - A informação e o material científico devem ser repassados por profissional que tenha conhecimento profundo do produto e de sua pesquisa, em área de acesso restrito a profissionais habilitados a prescrever medicamentos

V - Não será permitido que pessoas sem o conhecimento científico do produto sejam contratadas para trabalhar na área restrita a que se refere o parágrafo anterior.

VI - Não será permitida a utilização de terminais de auto-atendimento, tais como estações de multimídia, que não tenham assistência direta dos profissionais qualificados acima.

REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 74 As empresas que realizam campanhas sociais que forem divulgadas ao público por meio de material informativo devem observar os seguintes requisitos além dos demais previstos neste regulamento.

§1º A divulgação da campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos.

§2º Não será permitido informar a respeito da campanha social na propaganda/publicidade/promoção de medicamentos participantes da mesma.

§3º Deve ser informado no material de divulgação da campanha social quais serão as entidades beneficiadas.

Art. 75 As campanhas sociais devem envolver todos os medicamentos da empresa.

Art. 76 A empresa responsável pela campanha deve instruir os representantes locais, bem como todo o quadro de funcionários envolvido na campanha, sobre as restrições previstas neste regulamento.

REQUISITOS PARA PROGRAMAS DE ADESÃO AO TRATAMENTO

Art. 77 Pode ser realizado programa de adesão ao tratamento, que deve ter por objetivo facilitar a aquisição, exclusivamente, de medicamentos de uso contínuo e de contraceptivos, podendo ser disponibilizado material de orientação aos pacientes com relação à patologia e a importância de adesão ao tratamento e redução no preço desses medicamentos

Art. 78 O material publicitário explicativo ou o regulamento do programa de adesão ao tratamento deve ser entregue exclusivamente aos profissionais habilitados dispensar medicamentos, devendo atender a todos os demais requisitos exigidos neste regulamento.

Art. 79 Os pacientes devem ser inscritos no programa somente após autorização do profissional dispensador e mediante a receita médica.

Art. 80 Nos estabelecimentos de dispensação, o farmacêutico pode entregar aos pacientes, material informativo sobre o regulamento do programa desde que o referido material não utilize nomes de medicamentos, princípios ativos, slogans, imagens ou quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.

Parágrafo único. Deve ser informado no material a que se refere o caput deste artigo o período de validade do programa de adesão ao tratamento.

Art. 81 O programa de adesão ao tratamento deve oferecer ao paciente material de orientação referente à patologia ou ao estado fisiológico, a importância de um tratamento contínuo, e deve ser entregue ao paciente somente após sua inclusão no programa de adesão.

Parágrafo único. O material que trata o *caput* deste artigo não pode apresentar nome comercial do medicamento e nem apresentar comparações com demais medicamentos.

Art. 82 Quando o benefício do programa de adesão se tratar de redução no preço dos medicamentos, este deve ser oferecido ao paciente exclusivamente pelo profissional habilitado a dispensar medicamento.

§1º A redução no preço do medicamento deve ser oferecido por todo o comércio varejista de medicamentos, não podendo haver restrição de estabelecimento comercial, e somente após a apresentação da receita médica.

§2º Os benefícios do programa de adesão devem se limitar ao medicamento prescrito.

Art. 83 Os programas de adesão que envolvam benefícios na aquisição de medicamentos de uso contínuo não podem se estender por mais de 4 meses, e os que envolvam contraceptivos, por mais de um ano, de maneira que garanta o retorno dos pacientes ao médico.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 84 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas naturais responsáveis pela propaganda, publicidade, promoção, informação e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, bem como de terapias não medicamentosas, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, os veículos de comunicação e agências de publicidade se adequarem às disposições objeto desta publicação.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no artigo anterior as amostras grátis, cujas embalagens deverão se adequar no prazo de um ano às disposições do presente regulamento.

Art. 85 Considera-se infrator, para efeitos desta resolução, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

Art. 86 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, Lei 9.294/96, e em outros específicos, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Parágrafo único. Quando verificada a irregularidade de que trata o "caput" deste artigo, a entidade sanitária competente pode, a qualquer momento, notificar o Ministério Público do Estado onde se localiza o titular do registro, e na impossibilidade de identificá-lo, o Ministério Público do Estado onde se encontra a sede do meio de comunicação utilizado para veiculação da propaganda, publicidade e promoção.

Art. 87 A autoridade sanitária autuante pode aplicar a sanção administrativa de imposição de mensagem retificadora, quando necessária para compensar os riscos causados à saúde pública, aos responsáveis pela divulgação publicitária irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária condenados em processo administrativo regularmente instaurado por esta Agência

§1º Após a publicação da decisão condenatória que aplicou a sanção, o responsável será notificado para apresentar, no prazo de trinta dias contados do recebimento da notificação, prorrogável, uma única vez, por igual período, o plano de mídia da propaganda veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório que deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa natural foi condenada em processo administrativo sanitário instaurado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda de produto sujeito a vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

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

III – listar os efeitos adversos à saúde que o produto pode causar, tanto devido ao seu consumo regular quanto ao seu consumo exagerado, inadequado ou irresponsável;

IV – no caso dos medicamentos, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas, assim como apresentar advertência expressa acerca dos riscos inerentes às práticas danosas de automedicação, necessidade do seu uso racional, ressaltando que o consumo de medicamentos sem o acompanhamento de um profissional de saúde habilitado, pode agravar o diagnóstico e os eventuais efeitos colaterais, sendo, inclusive, fatal em alguns casos.

§ 2º A mensagem retificadora deve ser divulgada no mesmo formato, frequência, dimensão, duração, veículo, local, espaço e horário da propaganda irregularmente veiculada, aspectos estes que devem ser especificados de forma detalhada no plano de mídia.

§ 3º Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em “off”, cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

§ 4º No rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

§ 5º Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

§ 6º Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger

§ 7º Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida sequencialmente e de forma perfeitamente legível.

§ 8º No ato de notificação, os requisitos especificados nos parágrafos anteriores poderão ser modificados e/ou adaptados, assim como poderão ser impostos outros requisitos de acordo com as particularidades de cada caso concreto.

§ 9º O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de trinta dias contados do recebimento da notificação, prorrogável, uma única vez, por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 88 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para, no prazo improrrogável de trinta dias contados do recebimento da notificação, proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas nos jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III – em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia.

§1º Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a consequente extinção do processo administrativo sanitário.

§2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às consequências e penalidades previstas na legislação sanitária, tais como imposição de multa diária por descumprimento de obrigação de fazer, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, apreensão do produto, cancelamento do registro, entre outras.

Art. 89 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade, promoção e informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação de material publicitário ou informativo, que durará o tempo necessário à realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 90 O titular do registro do medicamento deve manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05(cinco) anos, o material publicitário de seus produtos, bem como a documentação técnica e/ou científica que embasou as informações veiculadas.

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

FARMACOPÉIA BRASILEIRA
FARMACOPÉIA BRITÂNICA
FARMACOPÉIA EUROPÉIA
FARMACOPÉIA NÓRDICA
FARMACOPÉIA JAPONESA
UNITED STATES PHARMACOPEIA
USP NATIONAL FORMULARY
MARTINDALE, WILLIAN
EXTRA PHARMACOPÉIA
DICTIONAIRE VIDAL
EDITIONS DU VIDAL
REMINGTON FARMÁCIA
EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA
REVISTAS INDEXADAS
USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS
WASHINGTON - OPAS