

RESOLUÇÃO - RDC Nº 102, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000(*)
(Republicada no DOU de 1/6/2001)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 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 29 de novembro de 2000,

considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976 publicada no DOU de 24 de setembro de 1976;

considerando a Medida-Provisória 2.039-22/2000;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando o disposto na Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

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 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, alterada pela Lei nº 9005 de 16 de março de 1995 e pela Lei nº 9.695 de 20/08/1998, DOU de 21/08/1998;

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 M.P. nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999;

considerando o art. 3º da M. P. nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999;

considerando a Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990;

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

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

Art.1º Aprovar o Regulamento 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 formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam suas formas e meios de 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: *

MENSAGEM RETIFICADORA é a que corrige ou emenda erros, equívocos, enganos ou o que não se mostra certo ou exato e recompõe a verdade, segundo as normas impostas por este regulamento.

PRÊMIO - refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.

PROMOÇÃO - é um conjunto de atividades informativas e de persuasão procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos .

PROPAGANDA/PUBLICIDADE conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, idéias ou teorias , visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ABUSIVA são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA 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 medicamentos.

Art. 3º Na propaganda, mensagens publicitárias e/ou outras práticas cujo objeto seja a promoção de medicamentos, devem ser cumpridos os requisitos gerais, sem prejuízo

dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido:

I - constar, em português, de forma clara e precisa a contra-indicação principal, se for o caso, tal como foi registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; *

II - Os mesmos requisitos do inciso I, aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecida e relacionada em anexo.

Art. 4º É vedado:

I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei;

II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas;

III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;

V - discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros;

VI - publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios clínicos" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde;

VIII - incluir mensagens, verbais e não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas;

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural", exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Art. 5º Tendo em vista a especificidade do meio de comunicação, denominado "Internet", a rede mundial de computadores, a promoção de medicamentos pelo referido meio deverá observar os seguintes requisitos, além dos demais previstos neste regulamento: *

a) é vedada a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição, exceto quando acessíveis exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos;

b) na veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos de venda sem exigência de prescrição devem constar da mensagem publicitária a identidade do fornecedor e seu "endereço geográfico".

Art. 6º As informações veiculadas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor deverão respeitar as normas do presente regulamento e demais normas aplicáveis.

Art. 7º O programa de fidelização, dirigido ao consumidor, é permitido dentro dos seguintes critérios: *

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

II – mediante anuência prévia da ANVISA; *

III – no momento de solicitação da anuência prévia, a empresa deverá apresentar à ANVISA, um sistema informatizado que garanta a dispensação de medicamentos de venda sob prescrição somente mediante a apresentação de receita médica;

IV – os pontos acumulados no programa devem corresponder ao valor total da nota fiscal.*

Art. 8º A propaganda de descontos nos preços de medicamento de venda sem exigência de prescrição nas suas variadas formas (faixas, panfletos, outdoors e outros), deverá conter o nome do produto, DCB/DCI e o seu preço podendo ser acrescentado o nome do fabricante.

Parágrafo único: É vedada a propaganda, publicidade ou promoção, ao público leigo, de descontos para medicamentos de venda sob prescrição.

TÍTULO II REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO

Art. 9º Qualquer tipo de propaganda, publicidade ou promoção de medicamento dirigida ao público em geral 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: As comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, veiculadas em meios de comunicação de massa, verbais ou não verbais, consideram-se propaganda, devendo submeter-se às disposições legais descritas neste regulamento técnico.

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - estimular e/ou induzir o uso in

discriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;
- III - promover ou organizar concursos, prometer ou oferecer bonificações financeiras ou prêmios condicionados à venda de medicamentos; *
- IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;
- V - afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações", "isento de efeitos secundários ou riscos de uso" ou usar expressões equivalentes; *
- VI - 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;
- VII - explorar enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos;
- VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico" , ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha" , "o único" , "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *
- IX - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais efetivo", "melhor tolerado". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *
- X - 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;
- XI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes.

Art. 11 No caso específico de ser mencionado nome e/ou imagem de profissional 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. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

- a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;
- b) as advertências: " AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras: *

§ 1º No rádio, a advertência será veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.

§ 2º Na televisão, cinema e assemelhados será observado:

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

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

c) as letras apostas na cartela serão de família tipográfica Univers, variação Medium, corpo 38, caixa alta;

d) toda propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente a advertência indicando que "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". *

§ 3º Nas placas luminosas, nos painéis eletrônicos e na Internet serão observados os itens a, b e c constantes do parágrafo 2º;

§ 4º Nos painéis, cartazes, munidores, jornais, revistas ou qualquer outra forma de mídia impressa, os textos de advertência serão escritos em letras de cor preta, padrão Univers 65 bold, sendo impresso sobre retângulo branco com um filete interno emoldurando a advertência sendo observado o seguinte:

CARTAZES, CARTAZETES, PAINÉIS

0 a 250 cm2	Corpo 16
251 a 500 cm2	Corpo 20
501 a 1000 cm2	Corpo 24
1001 a 1500 cm2	Corpo 26
1501 a 2000 cm2	Corpo 30
2001 a 3000 cm2	Corpo 36
3001 a 4000 cm2	Corpo 40
4001 a 5000 cm2	Corpo 48

REVISTAS

Página simples	Dupla/Página	Corpo 12
----------------	--------------	----------

1/2 Página	Corpo 8 *
1/4 Página	Corpo 4

JORNAIS

Tamanho Padrão	
1 Página	Corpo 24
1/2 Página	Corpo 16
1/4 Página	Corpo 8
Tamanho Tablóide	
1 Página	Corpo 16
1/2 Página	Corpo 10
1/4 Página	Corpo 8

a) Qualquer tamanho não especificado nos itens relacionados a revistas e jornais será proporcionalizado tomando-se por base a definição para 1/4 de página.

REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

- a) o nome comercial do medicamento, se houver;
- b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ;
- c) as indicações;
- d) as contra-indicações;
- e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);
- f) a posologia.

II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Art. 14 É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticos, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

Art. 15 As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção, devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa.

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei 9.787/99 e suas regulamentações, deverá haver a inclusão da frase: "medicamento genérico - Lei 9.787/99".

Art. 17 Quando se tratar de medicamento à base de substâncias sujeitas a controle especial deverão ser respeitadas as limitações e advertências previstas na legislação sanitária em vigor.

REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 18 Os representantes dos laboratórios devem transmitir informações precisas e completas sobre os medicamentos que representem no decorrer da ação de propaganda, promoção e publicidade junto aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar.

Parágrafo único: Em suas ações de promoção, propaganda e publicidade, os representantes aludidos no caput deste artigo devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles que exerçam atividade de venda direta ao consumidor.

Parágrafo único: Os profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, bem como aqueles de atividade de venda direta de medicamentos ao consumidor, não podem solicitar ou aceitar nenhum dos incentivos indicados no caput deste artigo se estes estiverem vinculados a prescrição, dispensação ou venda.

Art. 20 O patrocínio por um laboratório fabricante ou distribuidor de medicamentos, de quaisquer eventos públicos ou privados simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados seja ele parcial ou total, deve constar em todos os documentos de divulgação ou resultantes e conseqüentes ao respectivo evento.

§ 1º Qualquer apoio aos profissionais de saúde, para participar de encontros, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à promoção de algum tipo

de medicamento ou instituição e deve constar claramente nos documentos referidos no caput desse artigo.

§ 2º Todo palestrante patrocinado pela indústria deverá fazer constar o nome do seu patrocinador no material de divulgação do evento.

Art. 21 A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

§ 1º A distribuição de que trata o caput deste artigo deverá ser realizada em embalagens contendo a seguinte expressão: " AMOSTRA GRÁTIS" , 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.

§ 2º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária seu quadro de distribuição por um período mínimo de 2 anos.

§ 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, dar-se-á mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas responsáveis pela produção, distribuição e comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade se adequarem às novas disposições objeto desta republicação, abaixo citadas: *

- a. artigo 7º;
- b. artigo 7º, I;
- c. artigo 7º, II;
- d. artigo 7º, III;
- e. artigo 7º, IV;
- f. artigo 10, III;
- g. artigo 10, V;
- h. artigo 10, VIII;
- i. artigo 10, IX;
- j. artigo 12, b;
- k. artigo 12, § 2º, d;
- l. artigo 21, § 1º;
- m. artigo 22.

Parágrafo único: No caso de descumprimento do disposto no caput deste artigo, as matérias terão a sua veiculação suspensa e qualquer outra referente ao produto, no

prazo de 90 dias, só poderá ser veiculada após autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, independentemente de outras sanções aplicáveis.

Art. 23 É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

Art. 24 No caso de ser submetida a análise por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o titular do produto ou o representante da empresa deverá manter em seu poder à disposição da Autoridade Sanitária, pelo prazo de 05(cinco) anos, a documentação técnica e/ou científica que autorize a propaganda, publicidade ou promoção.

Art. 25 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento, configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

§ 1º Quando configurada a infração de que trata o "caput" deste artigo, a autoridade sanitária autuante poderá determinar à empresa responsável pelo medicamento que publique mensagem retificadora ocupando os mesmos espaços na mídia.

§ 2º Quando configurada a infração de que trata o "caput" deste artigo, a autoridade sanitária autuante poderá notificar o Ministério Público Federal do local da sede do meio de comunicação utilizado.

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

() Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DOU nº 231-E, de 1º/12/2000, Seção 1, pág. 28.*