

Artigos originais

## Controle social e regulação da propaganda de medicamentos

### Consulta Pública sobre propaganda de medicamentos expõe fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

DOI:10.3395/reciis.v4i4.411pt

#### Álvaro César Nascimento

Jornalista, mestre e doutor em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Uerj, com especialização em Informação e Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz - ENSP/Fiocruz. Tecnologista do Departamento de Ciências Sociais da Ensp/Fiocruz, atua também como editor de conteúdo da página eletrônica do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária – Cecovisa. Foi Coordenador de Comunicação Social da Presidência da Fiocruz e editor e coordenador do Programa Radis – ENSP/ Fiocruz.  
alvaron@ensp.fiocruz.br

#### Fernanda Affonso de Paula

Farmacêutica com habilitação em Indústria pela Universidade Federal Fluminense. Mestranda em Saúde Pública na Subárea de Planejamento e Gestão em Saúde na ENSP/ Fiocruz. Tem experiência na área de Saúde Pública, atuando em temas como propaganda de medicamentos e vigilância sanitária.

#### Resumo

Este artigo analisa a debilidade do mecanismo da Consulta Pública como parte da modelagem de controle social da Anvisa, demonstrando a incapacidade dessa ferramenta de assegurar a incorporação das proposições apresentadas pela sociedade. Utiliza, como exemplo, o processo de elaboração da nova regulação da propaganda de medicamentos. Quatro fragilidades caracterizavam o instrumento de regulação anterior: 1. A fiscalização e punição de irregularidades eram realizadas após a infração, quando a população já fora submetida a risco; 2. As multas tinham baixo valor; 3. Não havia mecanismo que impedisse que as multas fossem repassadas aos preços dos produtos; 4. A frase “A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”, ao invés de conscientizar sobre os riscos da automedicação, estimulava pelo menos o primeiro uso de medicamentos sem receita.

Segundo dados da Anvisa e de estudos acadêmicos, 90% da publicidade medicamentosa continham irregularidades. Ao rejeitar – no âmbito da Consulta Pública 84/2005, instaurada para elaborar uma nova Resolução – dezenove proposições encaminhadas por órgãos de consumidores, entidades científicas, profissionais de saúde e especialistas em uso correto do medicamento, a Anvisa manteve todas as principais fragilidades do modelo regulador anterior, deixando de equiparar o modelo brasileiro aos mais avançados no mundo.

#### Palavras-chave

vigilância sanitária; propaganda; medicamentos; mídia; controle social

O debate acerca da participação da sociedade nas políticas de Estado toma corpo no final do século XX, a partir das teorias de MacPherson (1978), Poulantzas (1985) e Pateman (1992), entre outros, que propõem modelos de democracia participativa até então não considerados. Suas proposições apontam, fundamentalmente, para o aumento da participação dos cidadãos como um instrumento capaz de estimular a busca permanente de mais justiça social. O modelo se contrapõe à democracia representativa até então vigente, criada a partir das concepções, inicialmente

desenvolvidas por Schumpeter (1984) e outros teóricos, baseadas na simples eleição de líderes com mandato para conduzir as políticas públicas de cada sociedade.

Já no limiar do século XXI, Boaventura de Souza Santos e outros avançam na análise e percepções de modelos participativos já implementados. Não propõem a substituição da democracia representativa liberal pela democracia participativa, e sim um regime de convivência entre ambas, ao qual deve ser somada a possibilidade do que Boaventura chama de “democracia comunitária” (Santos, 2002).

No âmbito do processo de redemocratização no Brasil – iniciado em 1985, com o fim do regime militar –, a elaboração de uma nova Carta Constitucional, já em 1988, constituiu-se num paradigma de modelo de participação da sociedade. O Regimento da Assembléia Constituinte contemplava a possibilidade de análises de sugestões externas ao plenário, a organização de audiências públicas “para ouvir a sociedade” (Art. 14) e a apreciação de “emendas populares com 30 mil assinaturas” (Art. 24). Em particular o texto sobre saúde nasce a partir de uma emenda popular apresentada com 54.133 subscrições (Radis, 2008).

A participação da sociedade nas definições das políticas públicas para o setor saúde – registrada tanto na Constituição Federal através da aprovação dos artigos 196 a 200, como nas legislações posteriores que os regulamentaram, através da Lei 8.080/91 e 8.142/90 – reflete um processo histórico. Teve início com o advento do Movimento de Reforma Sanitária, ainda na década de 1970, e com a inédita mobilização registrada, durante e após a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, com a presença de quatro mil pessoas, sendo mil delegados eleitos nas suas fases municipal e estadual que, em 135 grupos de trabalho, debateram as questões relativas ao setor que resultaram na emenda popular enviada à Assembléia Nacional Constituinte.

As reuniões plenárias da 8ª Conferência contaram com a participação de praticamente todas as instituições ligadas ao setor saúde, além de outras representativas da sociedade, e ainda de profissionais de saúde e de partidos políticos. Na pauta, a saúde como direito, a reformulação do Sistema Nacional de Saúde e o financiamento do setor.

No âmbito do processo de reforma do Estado, desencadeado nos dois governos de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002), foram criadas no Brasil as agências reguladoras, que seguiam desde o seu nascedouro uma série de medidas preconizadas, desde novembro de 1989, numa reunião convocada para discutir políticas econômicas e sociais para a América Latina, e que passaram a ser defendidas por instituições como o Fundo Monetário Internacional, o Banco Mundial e o Banco Interamericano de Desenvolvimento. Essas medidas transformaram-se em marco no processo de globalização no continente, consubstanciado no que se passou a chamar de “Consenso de Washington”, cujos dez princípios para a América Latina, exigidos no âmbito dos acordos internacionais, são: controle do déficit fiscal; cortes nos gastos públicos; reforma tributária; administração das taxas de juros; administração da taxa de câmbio; abertura de mercado com ampla liberdade para importações; liberdade para entrada e saída de investimentos externos; privatização

das empresas estatais; desregulamentação da economia e das normas trabalhistas; e garantia do direito de propriedade industrial e intelectual (Costa, 1998).

O fortalecimento do mercado, em detrimento do Estado como ente político, traduz um significativo revigoramento da economia em relação à política. O Estado passa a abrir mão de parte de sua soberania, reduzindo o seu poder e a sua capacidade reguladora, passando a depender de novos pactos a serem negociados em torno de cada setor (Nascimento, 2005).

Sob esta ótica, inicia-se nos anos 90, no Brasil, a Reforma Administrativa, cuja lógica determina que o Estado deve funcionar melhor e gastar menos, “fazendo mais com menos recursos”. A premissa de busca de maior eficiência com baixo custo é importada de países como Estados Unidos, Inglaterra, Nova Zelândia e Austrália, onde reformas promovidas por governos de diferentes concepções políticas alteraram o desenho administrativo da burocracia pública. As iniciativas essenciais, que se sobrepõem às demais, podem ser descritas como: “flexibilização do regime administrativo de servidores e instituições públicas”, “maior proximidade de modelos de gestão das esferas pública e privada” (tendo o privado como exemplo a ser seguido), “relações contratuais não-permanentes em substituição ao modelo racional-legal *weberiano*”, “redução dos gastos públicos e do tamanho do aparato estatal” (Santos, 2000).

Segundo documento elaborado pelo então Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE), a concepção gerencial visa “fortalecer estrategicamente o Estado, colocando-o no controle das políticas públicas, exercendo funções regulatórias onde o mercado não o faz e respondendo com agilidade às demandas sociais, buscando uma comunicação direta com sociedades cada vez mais complexas.” (Brasil, 1998).

Entre as alternativas criadas no processo de reforma (agências executivas, organizações sociais etc.), as agências reguladoras recebem tratamento específico. De acordo com o modelo “bresseriano” (assim denominado por ter sido formulado sob a égide do Ministro da Administração Federal e Reforma de Estado Luiz Carlos Bresser Pereira), as agências reguladoras são autarquias definidas em lei como “especiais”, voltadas a permitir o exercício de atividades reguladoras essenciais à proteção dos interesses dos usuários de serviços recém-privatizados e voltadas à fiscalização de atividades econômicas. As agências reguladoras, ainda na concepção de Bresser Pereira, teriam sua gestão orientada pelos princípios da administração gerencial, com sua autonomia, portanto, revigorada. As agências têm seus dirigentes nomeados pelo

presidente da República para mandatos fixos, após terem os seus nomes aprovados pelo Senado Federal. O período de mandato varia de uma agência reguladora para outra e, no caso da Anvisa, é de três anos.

A exoneração desses dirigentes somente pode ocorrer nos quatro meses iniciais de sua gestão ou em caso de improbidade administrativa, condenação penal transitada em julgado ou “descumprimento injustificado do contrato de gestão”. Em qualquer caso, seus dirigentes cumprem quarentena de um ano, não podendo prestar qualquer tipo de serviço às empresas reguladas pela agência que dirigiu (SANTOS, 2000).

A Anvisa nasceu com base na Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, regida por um contrato de gestão negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro da Saúde, com autonomia administrativa e financeira.

Entretanto, mesmo tendo obtido autonomia financeira e administrativa, inicialmente as agências reguladoras não conseguiram ocupar um papel regulador compatível com as justificativas utilizadas ao serem criadas. O ideário liberal da reforma do Estado, que tem na flexibilização de contratos um de seus principais pilares, as impacta desde o nascedouro. Um dos principais problemas de seus primeiros anos de atuação é a inexistência de um quadro próprio de pessoal técnico qualificado, profissional, efetivo e protegido de interferências no exercício de suas atribuições. Na ausência desse quadro, as agências utilizaram-se dos “cargos em comissão”; da livre nomeação e exoneração; e das contratações temporárias por excepcional interesse público, precarizando as relações de trabalho com impacto direto na sua performance. Inexistia uma carreira para o seu quadro funcional (Nascimento, 2005).

Outro aspecto que as fragilizava era a demora de sua constituição; algumas delas só foram criadas muito depois do processo de privatização dos setores que deveriam regular, gerando um vácuo no setor. Somado a isso, inexistiam sistemas de informação confiáveis, que permitissem ao Estado responder, com rapidez e eficácia, a problemas que exerciam impacto sobre a sociedade (ex. “apagão”, medicamentos falsificados, real cumprimento de metas pelas empresas privatizadas nos setores de telefonia, energia elétrica etc.) (Santos, 2000).

Vinculada ao Ministério da Saúde, através de um Contrato de Gestão, a Anvisa tem seu desempenho avaliado periodicamente. A Agência define como a sua principal missão “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”. E, como visão, “ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância

sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social” (ANVISA, 2009). Como instâncias de participação social na Anvisa existem o Conselho Consultivo, a Ouvidoria, as Câmaras Técnicas e as Câmaras Setoriais. Já os seus instrumentos de participação são as Consultas Públicas e as Audiências Públicas.

Particularmente a Consulta Pública, principal objeto desta análise, é definida como uma ferramenta utilizada para assegurar a participação social na elaboração das futuras normas da Agência. Segundo a própria agência, “antes da publicação de uma nova norma, resolução ou regulamento, a Anvisa consulta a população para saber sua opinião sobre a questão. O cidadão pode conhecer os assuntos que estão sendo debatidos na Agência e expressar sua opinião por meio do site da Anvisa. Para cada assunto, é criado um fórum virtual de discussão, aberto a todos. Terminado o prazo da consulta, todas as contribuições enviadas são analisadas”. (ANVISA, 2010). Efetivamente, a participação da sociedade nos processos de Consultas Públicas se dá através de um fórum eletrônico existente na página institucional da Agência, do envio de e-mails, cartas ou fax.

## Metodologia

O método que dá sustentação a este estudo baseia-se no perfil do conjunto das contribuições apresentadas à Consulta Pública (CP) nº 84/2005 da Anvisa, destinada a elaborar um novo modelo regulador para a propaganda de medicamentos no Brasil. A Consulta foi publicada em novembro de 2005, quando a Agência divulgou uma proposta de Resolução contendo um total de 90 artigos relativos à legislação em debate.

Essa minuta de Resolução para o futuro modelo regulador da propaganda de medicamentos no Brasil permaneceu em Consulta Pública, inicialmente durante 60 dias (correspondendo ao período normal de contribuição), prazo prorrogado por mais 60, através da edição da RDC nº 2, em 9 de janeiro de 2006 (ANVISA, 2007).

Essas contribuições da sociedade fazem parte de um documento produzido pela Anvisa ao final de todo o processo de elaboração da norma durante três anos. O conjunto de contribuições foi recolhido da página eletrônica da Agência (ANVISA, 2009). Sua análise permitiu a identificação de três elementos:

1. Os contribuintes puderam ser separados por grupos de interesse;
2. Foram identificados a quantidade e o percentual dos contribuintes por cada segmento identificado;

3. Finalmente, foram identificados a quantidade e o percentual das contribuições efetivamente incorporadas à nova regulação, por segmento.

## Resultados

A identificação dos diferentes grupos de interesse resultou numa relação de oito perfis de contribuintes: 1. Consumidor; 2. Publicitário/Propagandista; 3. Indústria Farmacêutica; 4. Profissionais de saúde; 5. Comércio Farmacêutico Varejista; 6. Órgãos governamentais; 7. Instituições de Ensino e Pesquisa e 8. Outros.

O total de contribuintes foi de 250: 12 representantes da indústria farmacêutica (4,8% do total), 26 consumidores (10,4%), 8 publicitários e propagandistas (3,2%), 5 representantes do comércio farmacêutico varejista (2%), 8 representantes das Instituições de Ensino e Pesquisa (3,2%), 5 representantes de órgãos do governo (2%), 184 profissionais de saúde (73,6%) e 2 pertenciam a grupos não identificados (0,8%).

Os efetivos conteúdos das contribuições enviadas, por cada segmento, à Anvisa foram analisados, considerando as características dos comentários de cada segmento e se aquela contribuição seria ou não incorporada, pela Anvisa, à futura Resolução.

Entre as 857 manifestações recebidas, a própria Agência informa em sua página eletrônica que 640 referiam-se especificamente ao texto da minuta por ela disponibilizado na internet. Essas contribuições diziam respeito às propostas de inclusão, alteração ou exclusão identificadas na própria minuta. Outras 165 contribuições (19,25%) sugeriram a proibição da propaganda de medicamentos destinada ao grande público nos meios de comunicação de massa (TV, rádios, jornais, revistas, *outdoors*, *busdoors* etc). A estas se somaram 18 contribuições sem uma proposta específica de texto regulador e outras 34 não concernentes especificamente à propaganda de medicamentos, mas à regulamentação de outros temas, e por isso não foram consideradas, totalizando 805 manifestações efetivamente validadas pela Agência (ANVISA, 2009).

As contribuições enviadas pelo grupo classificado como “Indústria farmacêutica”, foram, em sua grande maioria, favoráveis à regulamentação, muitas de suas sugestões estavam voltadas ao ajuste de termos técnicos e da linguagem empregados na proposta inicialmente colocada em debate pela Anvisa. Essas contribuições não alteravam de forma significativa o conteúdo do texto.

Se a quantidade de contribuintes do grupo de interesse representado pela indústria não foi expressivo em relação

ao número total de participantes (apenas 4,8%), o número de manifestações foi significativo. As 88 contribuições da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) e as 84 da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) demonstram bem isso. Entre as contribuições da indústria, destacam-se:

1. Proposta de extensão do prazo para adequação das peças publicitárias de medicamentos à nova Resolução;
2. Proposta de inclusão de símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes;
3. Proposta de que a exigência de exibição de mensagem publicitária retificadora só venha a ocorrer após esgotadas todas as esferas administrativas de recursos e depois da discussão do caso em uma Câmara Multidisciplinar composta por representantes do governo e da sociedade, com a participação do Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária (Conar);
4. Proposta de distribuição de amostra grátis por período superior a dois anos após o lançamento do produto no mercado, incluindo a distribuição em eventos médicos;
5. Proposta de inclusão nos anúncios publicitários de slogans de instituições governamentais, privadas, de entidades filantrópicas, selos de fundações, sociedades médicas ou associações que representem os interesses dos consumidores ou de profissionais de saúde.

Já as contribuições recebidas do grupo de interesse representado por “Publicitários/Propagandistas”, em sua grande maioria, foram apresentadas por meio de entidades de classe ou associações profissionais. Quase a totalidade foi contrária à existência de qualquer tipo de regulamentação. Este grupo questiona a competência legal da Anvisa para criar normas relativas à publicidade, sustentando que esta iniciativa seria inconstitucional por ser de âmbito exclusivo do Congresso Nacional, através de Projeto de Lei.

Por sua vez, o grupo de interesse “Consumidor” – representado em sua maioria por pessoas físicas (81%) – apresentou um conjunto de proposições bastante heterogêneo. Parte deste grupo definiu a minuta posta em debate pela Anvisa como severa, enquanto parte chegou a propugnar o fim da existência da propaganda de medicamentos. Entre suas contribuições, destacam-se:

1. Proposta de que as amostras grátis contenham a mesma quantidade de medicamento das embalagens originais comercializadas;
2. Proposta de fortalecimento das ações de monitoramento e fiscalização das peças de propaganda enganosas e/ou abusivas;

3. Proposta de apoio às atividades dos profissionais propagandistas de medicamentos.

Os contribuintes do grupo de interesse representante do setor varejista de medicamentos tiveram baixa participação, com apenas cinco propositores. Eles priorizaram suas propostas para a área de uso racional de medicamentos, fizeram propostas relativas à possibilidade de realização de ofertas promocionais e de propaganda de medicamentos manipulados.

Os órgãos governamentais centraram suas preocupações principalmente em contribuições voltadas ao aperfeiçoamento das definições da legislação.

O grupo de interesse formado pelas Instituições de Ensino e Pesquisa apresentou uma única contribuição que, no entanto, continha 19 propostas encaminhadas de forma coletiva (através de abaixo-assinado enviado à Gerência de Propaganda da Anvisa). Esse conjunto de propostas foi subscrito não apenas por instituições de ensino e pesquisa, mas por outras de reconhecimento histórico na área da saúde, com destaque para a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF/RJ), a Acción Internacional para la Salud (AIS-LAC), o Centro de Informação Científica e Tecnológica (CICT), também da Fiocruz, e o Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (Cebes). Além destas, também o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) subscreveu a íntegra das 19 proposições.

Elaboradas a partir da Oficina de Regulação da Propaganda de Medicamentos realizada na sede da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz, as 19 contribuições ao futuro modelo regulador da propaganda farmacêutica ficaram dispostas na internet, onde foram recolhidas as assinaturas de mais 133 profissionais de saúde de grande reconhecimento por sua atuação na área de uso racional de medicamentos. Em relação ao total, esse grupo representou 59,6% dos contribuintes à Consulta Pública.

Entre as 19 proposições do grupo, duas merecem destaque:

1. Que o órgão regulador deveria, “por intermédio de dispositivo legal adequado, garantir a proibição da propaganda de medicamentos [...] em todos os meios de comunicação”, conforme proposta aprovada na 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em Brasília de 26 a 30 de novembro de 2001 [...]”.

Citando números da própria Anvisa, segundo os quais 90% da propaganda de medicamentos disseminada no Brasil é irregular, a proposta argumentava, na justificativa enviada à Agência, que “há muitos anos – pelo menos desde a Lei 6.360, em 23/09/1976 – que o Estado brasileiro pretende estabelecer mecanismos que regulem a propaganda de medicamentos para o grande público, no intuito de defender o cidadão contra os excessos cometidos pela indústria farmacêutica, agências de publicidade, meios de comunicação e comércio varejista voltados para o consumo sem critério de produtos farmacêuticos”. O documento ressaltava “a permanente desconsideração das normas legais fixadas pelo Estado, que levou em conta os interesses do setor regulado em todos estes anos” [...]; “os riscos provocados pela propaganda de medicamentos (intoxicações, reações adversas etc.)”; e “a questão econômica que impacta tanto a população – que muitas vezes utiliza seus poucos recursos no consumo de fármacos desnecessários e que não lhe trarão qualquer benefício – como também a repercussão no próprio SUS, onde hoje é registrado um caso de intoxicação humana, cuja causa é o uso de produto farmacêutico, a cada 40 minutos”. E que “a análise do conteúdo, da forma de apresentação das mensagens e das imagens da maioria das peças publicitárias – voltadas para elevar o consumo – mostra tendência a superestimar suas qualidades e omitir seus aspectos, em potência, negativos e perigosos”, frisando que “as propagandas enaltecem exclusivamente os benefícios dos medicamentos, mas exagerando suas qualidades, às vezes duvidosas, e uma posição central na terapêutica, sem apresentar argumentos com base em dados científicos considerados válidos”.

2. Que caso “o órgão regulador desconsidere a deliberação da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e opte por não proibir a propaganda para grande público, independente do motivo apresentado para tal, ele deve – a exemplo do que já ocorre em maior ou menor grau em países como Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, Canadá, México e Equador – implementar no interior do futuro modelo regulador mecanismos que permitam que o Estado brasileiro passe a aprovar previamente as propagandas de medicamentos, como forma de proteger a população dos anúncios enganosos e do uso irracional de medicamentos”.

Na justificativa a essa proposta, a contribuição enviada à Anvisa afirmava que “esta iniciativa visa a corrigir o atual modelo regulador num de seus aspectos mais problemáticos, que é a repetição das irregularidades, a cobrança das multas por parte da Anvisa e a sua incorporação, pela indústria, aos

preços dos medicamentos (sendo finalmente pagas pelo próprio consumidor), criando um círculo perverso no qual a indústria, as agências e a mídia fingem que são regulados, a Agência responsável consegue no máximo diagnosticar parte das irregularidades cometidas e a sociedade permanece exposta a agravos". A proposta sustenta que "o mecanismo proposto terá a estratégica função de prevenir o risco, ao invés de dirigir todo seu esforço para identificar o mal já feito, o risco já existente".

Encerrado o período de 120 dias para o envio de contribuições à Consulta Pública, a Gerência de Propaganda da Anvisa debruçou-se durante dois anos sobre as propostas enviadas pelos grupos de interesse. Em 30 de junho de 2008, realizou-se a Audiência Pública para debater a proposta de futura Resolução sobre propaganda e publicidade de medicamentos no Brasil.

As audiências públicas são instâncias de ausculta convocadas pela Anvisa sempre que a Agência julga que determinado tema possa implicar em alterações mais profundas na legislação em vigor ou interferir diretamente nos interesses da sociedade. Essa instância representa um mecanismo onde se vislumbra a participação da sociedade civil na Anvisa. Em sua página eletrônica, a agência define o papel das audiências públicas por ela convocadas: "assuntos de maior destaque são discutidos não só durante as consultas públicas, mas também em audiências públicas, abertas a toda a população. O objetivo é criar um momento de debate no qual todos possam manifestar-se, possibilitando a troca de informações e argumentos". O Regimento Interno da agência, por sua vez, preconiza que "as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela Anvisa, poderão ser precedidas de audiência pública" (ANVISA, 1999b).

1. Ainda de acordo com o mesmo Regimento Interno, as audiências públicas têm por objetivos:
2. Identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão;
3. Recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto;
4. Propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão; e
5. Dar publicidade e transparência às ações da Anvisa (ANVISA, 1999b).

É nas audiências públicas, em geral realizadas em Brasília e com comparecimento voluntário e à expensa de cada interessado, que a Direção da Anvisa ouve os argumentos

dos vários setores da sociedade que se mobilizam em relação àquele determinado tema em discussão. Terminadas as audiências públicas, é editada a nova Resolução de Diretoria Colegiada sobre o assunto, que é publicada no Diário Oficial da União.

Publicada a nova Resolução, das 805 manifestações avaliadas pela Gerência de Propaganda da Anvisa, somente 226 (26,37% do total) foram incorporadas ao novo estatuto regulador da propaganda de medicamentos no Brasil. Ao se verificar os percentuais de aceitação de contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública, constata-se que o setor regulado – representado pelos grupos de interesse "Publicitários/Propagandista"; "Indústria Farmacêutica" e "Comércio varejista" – teve o maior índice de incorporação de propostas. Das 413 contribuições encaminhadas por esses grupos, 139 foram incorporadas (34% de aproveitamento). Verificado o total de sugestões acatadas na nova norma, o setor regulado foi responsável pelo envio de 61% das determinações incorporadas ao novo estatuto.

Entre as proposições rejeitadas, estão todas as 19 encaminhadas pelo grupo de interesse "Instituições de Ensino e Pesquisa", que contou com o apoio e a subscrição do Instituto de Defesa do Consumidor (Idec) e de mais 133 profissionais de saúde ligados à área do uso correto do medicamento. Entre os apoiadores, estava o próprio Ministro da Saúde, José Gomes Temporão.

Analisada a nova norma que resultou do processo de Consulta Pública nº 84/2005 sobre propaganda de medicamentos, verifica-se que o setor regulado – que representou apenas 10% dos contribuintes totais – viu-se representado em 61% da norma, enquanto um conjunto de entidades científicas, de ensino, pesquisa e profissionais de saúde que representaram 59,6% dos contribuintes totais não viu contemplada nenhuma de suas 19 propostas encaminhadas à Anvisa.

## Discussão

Ainda durante os debates no âmbito da Consulta Pública nº 84/2005, algumas das instituições científicas, de ensino e pesquisa que apresentaram contribuições ao modelo regulador da propaganda de medicamentos questionaram a Anvisa sobre a forma dada àquele processo..

No momento de instalação da Audiência Pública relativa à matéria, realizada em Brasília, o Instituto de Defesa do Consumidor, a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – três instituições com assento na Câmara Setorial de Propaganda da Anvisa – distribuíram, aos presentes,

um comunicado conjunto em que afirmavam que “nos sentimos na obrigação moral, ética e profissional de tornar pública nossa posição a respeito de alguns aspectos que cercam o processo desta Consulta Pública”, ressaltando, entre esses aspectos, a “não incorporação no consolidado da futura regulação [...] de nenhuma das 19 proposições enviadas à CP 84/2005 conjuntamente por 12 instituições” [...] e “subscritas por um total de 133 pesquisadores, dirigentes de instituições e profissionais de saúde de reconhecida capacidade na área da Assistência Farmacêutica e Uso Racional de Medicamentos”. No mesmo comunicado, as três instituições ressaltam, inclusive, que “as 19 propostas encaminhadas por este conjunto de instituições e especialistas foram elaboradas na Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fiocruz e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da então Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), onde estiveram presentes especialistas do setor de vários estados”.

O Idec, a Abrasco e a Sobravime denunciam, no documento, a “forma obscura que caracterizou a incorporação das contribuições recebidas no âmbito da CP 84/2005 (e seus proponentes) e que resultou no consolidado final”, frisando que “neste período, o Idec, a Abrasco e a Sobravime – além de outras instituições com assento na Câmara Setorial de Propaganda –, exigiram maior transparência no processo de análise; o debate amplo sobre seu conteúdo; além da apresentação da devida justificação, por parte da GPROP/Anvisa, relativa à rejeição ou incorporação de cada proposta (mantidas em sigilo por dois longos anos tanto para a sociedade quanto para os membros da própria Câmara Setorial de Propaganda)”. O comunicado esclarece que “em relação à não incorporação das 19 proposições enviadas pelas instituições e especialistas, somente após a apresentação da consolidação definitiva, estas justificações (muitas delas sujeitas à crítica) apareceram por escrito, o que não permitiu o debate da avaliação feita pela Gerência”.

O comunicado critica “a falta de transparência também em relação aos nomes, currículos e atividades profissionais de todos os participantes do Grupo de Trabalho da GPROP/Anvisa responsável pela incorporação e rejeição das contribuições recebidas, de forma a garantir a não existência de conflito de interesses na composição desse grupo”, concluindo que “chega-se ao final do processo relativo à CP 84/2005 com a preservação dos poderosos interesses do setor regulado – neste debate representado pela indústria farmacêutica, agências de publicidade, empresas de comunicação e comércio varejista de medicamentos. Isso colide com o

verdadeiro papel de uma Agência de Regulação que pretenda ser um real instrumento de formulação de políticas que protejam a sociedade quanto ao estabelecimento do que no plano internacional se considera risco sanitário. É inaceitável a forma utilizada pela GPROP/Anvisa para tratar de tema de tamanha importância, estratégico para a Política Nacional de Medicamentos e para o esforço despendido pelo País na direção da execução de políticas voltadas para o uso racional de produtos farmacêuticos”.

Ao defender algumas de suas contribuições, o Idec, a Abrasco e a Sobravime explicam, ainda no comunicado, que “propostas compatíveis com o que há de mais avançado no mundo – como o estabelecimento da anuência prévia das peças de propaganda farmacêutica aplicáveis pelo nosso Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, iniciativa propugnada pela União Européia e já posta em prática na França, Inglaterra, Espanha e Suíça, além da Austrália e outros – foram rechaçadas pela GPROP/ANVISA, assim como a exigência de qualidade mínima nas referências bibliográficas utilizadas pelo *marketing* farmacêutico, no sentido de assegurar um mínimo de qualidade da informação divulgada aos prescritores. Neste aspecto, afirmar que um controle maior da publicidade farmacêutica significa um retrocesso é se colocar na contramão do que existe de mais expressivo nesta área nas sociedades mais avançadas. Já o argumento de inconstitucionalidade é pífio, pois o que efetivamente existe na Constituição a respeito é, sim, a possibilidade de restrições legais, de acordo com o artigo 220 § 3º e 4º, com relação a programas de rádio e televisão que contrariem o disposto no artigo 211”.

Ao final do comunicado, as três instituições afirmam que “diante da finalização do processo da CP 84/2005, o Idec, a Abrasco e a Sobravime tornam pública sua visão de que o país perde, mais uma vez, valiosa oportunidade de equiparar seu modelo regulador da propaganda farmacêutica ao que existe de mais avançado e cientificamente estabelecido no mundo, optando por permanecer convivendo com as evidentes fragilidades do atual modelo” [...] “A ANVISA abre mão de sua obrigação de prevenir o risco à saúde da população e opta por manter o atual estado de coisas, preferindo expedir multas de valores irrisórios, cujos valores são transferidos aos preços dos produtos e efetivamente pagos pelo consumidor. A espinha dorsal do modelo regulador permanecerá, portanto, beneficiando o infrator” (Idec, Abrasco, Sobravime, 2008).

Editada a nova Resolução de Diretoria Colegiada 96/2008, o Instituto de Defesa do Consumidor emitiu nota com o título: “Nova regulamentação da publicidade de remédios é tímida e não impede abusos”, onde reafirma que a nova

Resolução é “resultado de um processo obscuro de discussão iniciado com a Consulta Pública 84/2005 e que se arrastou por mais de três anos” e que “a regulamentação pouco muda a atual realidade”, pois “permanece permitida a veiculação de publicidade de medicamentos de venda livre (isentos de prescrição). O consumidor vai continuar exposto a publicidades que estimulam a automedicação e o levam a se comportar de maneira danosa à sua própria saúde” (Idec, 2008).

O Idec afirma, ainda, que a “nova regulamentação não condiz com o papel legalmente atribuído à Anvisa, a saber, de eliminar, diminuir ou prevenir risco à saúde (artigo 6º, § 1º, Lei 8.080/90)” e que ela “limita apenas aspectos pouco decisivos nas práticas de publicidade e promoções de medicamentos”, questionando o fato de terem sido “ignoradas todas as 19 proposições enviadas à consulta pública conjuntamente por 12 instituições e subscritas por um total de 133 pesquisadores, dirigentes de instituições e profissionais de saúde, inclusive o Ministro da Saúde José Gomes Temporão”.

A nota do Idec critica diretamente o diretor-presidente da Anvisa, ao afirmar que “em junho de 2008, a Anvisa realizou a primeira e única audiência pública que tratou do tema, na qual o presidente da agência, Dirceu Raposo, comprometeu-se a colocar em pauta a discussão sobre anuência prévia de publicidade de medicamentos”. O Instituto explica, entretanto, que “a Anvisa não realizou qualquer discussão sobre anuência prévia, descumprindo com sua palavra, e publica agora uma “nova” regulamentação da publicidade de remédios, que pouco muda a realidade em relação à resolução anterior, é tímida e não impede abusos. Além de não considerar as contribuições enviadas por especialistas, a agência não justificou sua decisão”. A nota termina dizendo que “o Idec lamenta a condução dada ao processo pela Anvisa e o seu resultado. Mais uma vez o interesse da população brasileira não prevaleceu”.

No processo de discussão relativo à Consulta Pública nº 84/2005 pode-se destacar que tanto o processo em si como as instâncias decisórias, que são considerados pela agência um fator importante para a transparência de suas ações, apresentam uma significativa fragilidade no que diz respeito à sua permeabilidade frente à participação e ao controle social. Não há uma explicitação clara de como as contribuições devem ser tratadas, por quem, os critérios de incorporação ou exclusão de cada uma e muito menos a publicização dos argumentos que embasam essas decisões. Também não há mecanismos eficazes que assegurem a existência de espaços públicos para que essas decisões – que incorporam

uma dimensão técnica mas também política – possam ser debatidas e cotizadas.

No conjunto de normas voltadas para a preconizada “participação social” na Anvisa não há um estatuto que submeta, por exemplo, o processo decisório que finaliza o procedimento da Consulta Pública à transparência que se deve exigir dele, tendo em vista a importância social dos temas tratados. No mínimo, os critérios de seleção das contribuições, os profissionais envolvidos nesse trabalho e as justificativas para incorporação ou não das sugestões à futura norma deveriam ser publicados antes mesmo da edição da nova Resolução, com criação de espaço e tempo necessários ao seu questionamento. Sem isso, esse instrumento de participação mostra-se frágil e impermeável a uma real participação social.

No caso concreto deste estudo, permanecem ocultas as razões pelas quais, por exemplo, a Anvisa sequer considerou a possibilidade de criação de dispositivos legais que assegurassem a proibição da propaganda de medicamentos para grande público (mantendo-a para prescritores), mesmo que essa sugestão tenha sido subscrita por 133 especialistas no uso correto do medicamento que apoiaram a decisão da Oficina de Regulação da Propaganda de Medicamentos realizada na Fiocruz e por mais 11 instituições de saúde, além do Instituto de Defesa do Consumidor. Juntos, esses setores representavam nada menos que 59,6% do total de contribuintes à Consulta Pública. Ressalte-se que essa proposta fora aprovada, inclusive, na 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, organizada em 2001 pela própria Agência (Anvisa, 2001).

Na mesma linha de raciocínio, não se tornaram públicas as razões pelas quais a sugestão relativa à incorporação da anuência prévia – modelo já adotado em outros países, com enorme impacto sobre a qualidade da disseminação de peças publicitárias de medicamentos – não foi incluída no texto final da nova regulação da propaganda de medicamentos no Brasil.

Em relação a esse ponto, fica sem resposta também o questionamento do que teria levado o diretor-presidente da Anvisa a descumprir acordo proposto por ele próprio – durante a realização da Audiência Pública que debateu a nova regulamentação da propaganda de medicamentos – ao Idec, à Abrasco e à Sobravime, com vistas à realização de um fórum para debater exclusivamente o estabelecimento da anuência prévia da propaganda de medicamentos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como denunciado na nota do Idec.

## Conclusão

O processo de tramitação da Consulta Pública nº 84/2005, relativo à construção de um novo modelo regulador para a propaganda de medicamentos no Brasil, demonstra a existência de um significativo déficit no que diz respeito à transparência e à garantia de ausência de conflitos de interesse na elaboração da nova norma reguladora.

Essa fragilidade fica evidente quando se observa que nenhuma das 19 propostas encaminhadas por um grupo de 12 instituições e 133 profissionais de saúde ligados à área do uso correto do medicamento – representando 59,6% do total de contribuintes – foi contemplada no novo estatuto regulador.

Faz-se necessária a ampliação do debate sobre essa ferramenta como instrumento efetivo de participação e controle social, com vistas à criação de novos procedimentos e políticas que a tornem uma real instância de ausculta e incorporação de propostas de interesse da sociedade nas normas reguladoras vigentes, de forma a impedir que esses processos não sofram interferência dos setores regulados e tragam prejuízo aos reais interesses da saúde pública.

## Referências

- ANVISA. Apresentação institucional da ANVISA. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br/institucional/index.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2010
- ANVISA. Apresentação institucional da ANVISA: participação da sociedade. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/sociedade/index.htm>>. Acesso em: 10 jul. 2010
- ANVISA. **Análise do consolidado de propostas encaminhadas durante a consulta 84/2005**, 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2007/111207\\_2\\_anexo2.pdf](http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2007/111207_2_anexo2.pdf)>. Acesso em: 10 jul.2010
- ANVISA. **Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**: relatório final. Brasília: ANVISA, 2001. Disponível em: <[http://new.paho.org/bra/index2.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=797&Itemid=423](http://new.paho.org/bra/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=797&Itemid=423)>. Acesso em: 10 jul. 2010.
- ANVISA. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. 1999. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento\\_interno/Portaria354\\_110806.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento_interno/Portaria354_110806.pdf)>. Acesso em: 10 jul. 2010
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/leis/L8080.htm>>. Acesso em: 10 out. 2007.
- BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/leis/L8142.htm>>. Acesso em: 10 out. 2007.
- BRASIL. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **A nova política de recursos humanos**. Brasília: MARE, 1998. (Cadernos do MARE de Reforma do Estado, n.11).
- CONSTITUINTE 1987/1988: pungente saudade. **Radis**, n.72, ago., 2008. Disponível em: <<http://www4.ensp.fiocruz.br/radis/72/capa-02.html>>. Acesso em: 10 jul. 2010.
- COSTA, V.M.F. O novo enfoque do Banco Mundial sobre o estado. **Lua Nova**, São Paulo, n.44, p.5-26, 1998.
- IDEC. **Nova regulamentação da publicidade de remédios é tímida e não impede abusos**, de 18 de dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=1700>>. Acesso em: 14 jul. 2010
- IDEC; ABRASCO; SOBRAVIME. **Audiência pública sobre a CP 84/2005 da ANVISA**: propaganda de medicamentos, de 25 de junho de 2008. Disponível em: <http://www.idec.org.br/arquivos/comunicado30062008.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2010
- MACPHERSON, C.B. **A democracia liberal**: origens e evolução. Rio de Janeiro: Zahar, 1978.
- NASCIMENTO, A.C. **Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado**: isto é regulação? São Paulo: Sobravime, 2005.
- NASCIMENTO, A.C. **Propaganda de medicamentos**: é possível regular? 2007. Tese (Doutorado)- Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 2007.
- PATEMAN, C. **Participação e teoria democrática**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.
- POULANTZAS, N. **O Estado, o poder e o socialismo**. Rio de Janeiro: Graal, 1985.

SANTOS, B.S. **Crônica de uma tragédia anunciada**: leituras econômicas. Disponível em: <<http://leituraseconomicas.blogspot.com/2010/05/artigo-boaventura-de-souza-santos-sobre.html>>. Acesso em: 17 out. 2010.

SANTOS, L. A. **Agencificação, publicização, contratualização e controle social**. Brasília: DIAP, 2000.

SCHUMPETER, J. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1984.