

Orientação Farmacêutica
Propaganda/promoção de medicamentos sujeitos à prescrição médica

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o (a) profissional acima mencionado (a), foi orientado (a) sobre as legislações que abaixo seguem, tendo em vista a não-conformidade constatada em relação a propaganda/promoção de medicamentos sujeitos à prescrição médica, conforme abaixo descrita: _____

O profissional foi esclarecido que de acordo com a Lei nº 8.078/90, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, são direitos básicos do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. No artigo 31, é previsto que “a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.”

É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva, conforme Lei nº 8.078/90, sendo que:

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

- É abusiva, dentre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa a sua saúde ou segurança.

A publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço, sendo vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas, prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços.

A Lei nº 6.360/76 prevê que “não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui”.

No artigo 58 da referida lei, é previsto que quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita à prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. Para o público em geral, conforme entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a única forma de informação sobre esta categoria de medicamentos é a informação de preços, indicados por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; a substância ativa, segundo a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na; o nome do detentor do registro; e o preço dos medicamentos listados.

A Lei nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, determina que o farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão

sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico. Dessa forma, orientamos ao farmacêutico que, ao identificar divulgações inadequadas de medicamentos em estabelecimento onde atua, que formalize ao gestor necessidades de adequação para fins de cumprimento de normas vigentes, visando minimizar riscos à saúde provenientes do mau uso de medicamentos.

A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional e conforme previsto no Código de Ética, Seção I da Res CFF nº 724/22, o profissional deve cumprir com a legislação vigente no país, sendo que a profissão farmacêutica, em qualquer circunstância, não pode ser exercida sobrepondo-se à promoção, prevenção e recuperação da saúde e com fins meramente comerciais.

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, 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.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Art. 91 - A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Resolução CFF nº 357, de 20 de abril 2001 – Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

XXXIX - fazer propaganda de substância, medicamento, procedimento ou técnica em saúde que contrarie a norma vigente, induza o usuário a erro, à exposição indevida ou ao uso irracional;

Art. 20 - É vedado ao inscrito em CRF:

III - promover publicidade enganosa ou abusiva da boa-fé do usuário;

IV - anunciar produtos farmacêuticos ou processos por quaisquer meios capazes de induzir ao uso indevido e indiscriminado de medicamentos ou de outros produtos farmacêuticos;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP