

**DIRETRIZES SOBRE PROMOÇÃO, PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE
MEDICAMENTOS NO MERCOSUL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 57/99 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

A importância de promover ações em nível regional para o controle da promoção e publicidade de produtos sob vigilância sanitária, e o impulso de diretrizes por meio dos órgãos competentes na área de saúde no âmbito do MERCOSUL;

A necessidade de ampliar a proteção da saúde pública e a segurança em relação aos riscos associados ao uso de medicamentos estimulado pela promoção, propaganda e publicidade;

Que medicamentos são bens de saúde, não devendo sua publicidade tratá-los como bens de consumo;

A preocupação mundial expressa sobre a promoção e a propaganda de medicamentos, diante das conseqüências nocivas que podem trazer à saúde coletiva;


Os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos, estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde - OMS, em 1988;

Que a OMS, em seu Programa de Cooperação Técnica em Informação Científica em Saúde na América Latina e Caribe, de 1999, identificou a promoção e propaganda de medicamentos como prioridades regionais;

Que a Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile, prevê a definição de pautas éticas que permitam implementar o controle da promoção de medicamentos dirigida aos profissionais de saúde e a publicidade de medicamentos dirigida à população;

A necessidade de proteger segmentos vulneráveis da população, tais como o público infanto-juvenil, idosos, grávidas e portadores de doenças crônicas, dos possíveis efeitos nocivos da propaganda de medicamentos; e

Que cada Estado Parte deve desenvolver sua própria sistemática de ação sanitária em promoção, propaganda e publicidade, considerando as características nacionais específicas, particularmente de sua população, sistemas de saúde e produtos,



**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º – As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes devem pautar suas ações relacionadas à promoção, propaganda e publicidade de medicamentos nas diretrizes da Organização Mundial de Saúde, em especial no estabelecido no Anexo desta Resolução, bem como nas suas atualizações.

Art. 2º – As Autoridades Sanitárias dos Estados Partes devem se orientar nos princípios do uso racional de medicamentos, em especial no monitoramento e na fiscalização da promoção, propaganda e publicidade, considerando o estabelecido em suas políticas de saúde e suas respectivas regulamentações nacionais, bem como na política de medicamentos do MERCOSUL.

Art. 3º – A fim de promover a saúde e a segurança da população, as Autoridades Sanitárias devem buscar garantir que informações veiculadas sejam confiáveis, precisas, verdadeiras, atualizadas, passíveis de comprovação, por meio da identificação de sua fonte/origem, de forma a possibilitar o embasamento de decisões clínicas.

Art. 4º – A promoção, propaganda e publicidade de medicamentos devem evidenciar seu caráter promocional e apresentar informações imparciais, baseadas em evidências científicas, não possuindo apelo emocional e não induzindo a interpretações equivocadas, capazes de ocasionar erro ou confusão quanto ao medicamento.

Art. 5º - A promoção, propaganda e publicidade de medicamentos não devem induzir a prescrição, dispensação ou uso indiscriminado, desnecessário, incorreto ou inadequado de medicamentos, cabendo às Autoridades Sanitárias garantir que as informações sejam divulgadas de forma equilibrada, descrevendo tanto os benefícios quanto os riscos associados ao medicamento.

Art. 6º - As Autoridades Sanitárias, consideradas as especificidades nacionais, devem trabalhar para garantir que a promoção, propaganda e publicidade de medicamentos possibilitem escolhas racionais relativas ao uso de medicamentos, assegurando o direito legítimo do acesso à informação, sem tirar proveito de preocupações relacionadas à saúde.

Art. 7º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

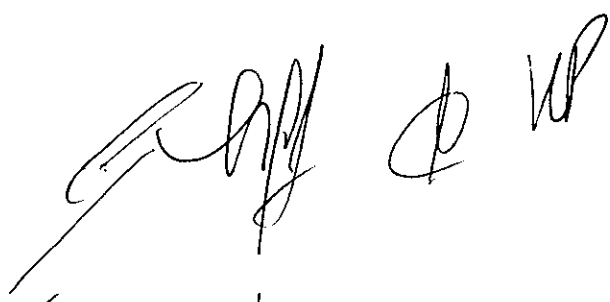
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

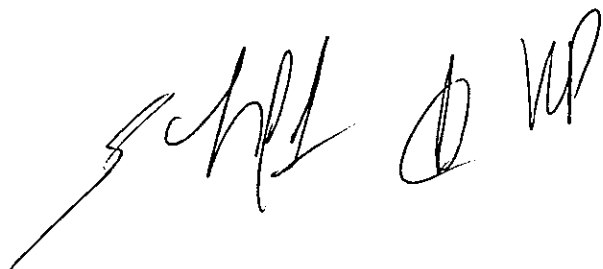
Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 8 - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

LXXIV GMC - Brasília, 28/XI/08

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signature is cursive and appears to be followed by the initials 'WP'.

- 12. A propaganda de medicamentos não poderá utilizar expressões com forte apelo emocional, capazes de causar medo ou angústia, ou sugerir que a saúde pode ser afetada pelo não uso do medicamento;
- 13. A publicidade de medicamentos não deve incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza nem ser dirigidas ao público infanto-juvenil;
- 14. A propaganda não pode sugerir que determinado medicamento é seguro ou eficaz, nem compará-lo nesses termos com outros medicamentos exceto quando demonstrado em estudos clínicos ou evidência substancial;

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.