

**UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO ALTO URUGUAI E DAS
MISSÕES - URI - CAMPUS DE ERECHIM
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
CURSO DE DIREITO**

MAURICIO BESSEGATO

**PUBLICIDADE E PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS FRENTE AO
CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

ERECHIM

2015

AGRADECIMENTOS

Atingir objetivos, como concluir o Curso de Direito, é uma tarefa que presume dedicação, empenho e pouco tempo para atender as solicitações daqueles que amamos. Por isso, ao final desta etapa, gostaria de agradecer:

Minha família, especialmente aos meus pais, que apesar de todas as dificuldades me deram oportunidade de cursar e concluir o curso de Direito, pelo carinho, paciência, compreensão e apoio ao longo destes cinco anos.

Meus colegas, e agora amigos, por todos os sonhos, histórias, angustias e pelo aprendizado partilhado.

A todos os professores que conheci nesta jornada e que me ajudaram a chegar até aqui.

A minha orientadora Andréa Mignoni Zanatta, pelo suporte dado durante o pouco tempo que lhe coube, pela amizade, correções e incentivos.

RESUMO

A publicidade dos medicamentos deve ser regulamentada por lei de modo que se garanta a possibilidade de defesa contra todas as práticas, serviços e produtos abusivos nocivos à saúde. O Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – estabeleceu expressamente a defesa do consumidor em face da publicidade abusiva, prevendo, igualmente, o direito à efetiva prevenção e reparação dos danos patrimoniais e morais, inclusive aqueles de natureza difusa, bem como o acesso aos órgãos judiciários e administrativos para prevenção ou reparação dos danos. Cabe a discussão deste assunto, a fim de analisar as leis que regem a publicidade e propaganda destes produtos, e como o consumidor é assegurado pelas mesmas. E ainda, qual a influência da publicidade e propaganda sobre o padrão de consumo destes produtos.

A partir destas perspectivas, utilizou-se o método de abordagem Analítico - Descritivo, uma vez que procedeu-se uma pesquisa documental, utilizando-se a legislação e doutrina, para os enfrentamentos determinantes objeto da presente monografia.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACOES

ABRAFARMA - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias

ABIMIP - Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDC - Código de defesa do consumidor

CEME - Central de Medicamentos

CF - Constituição Federal

CONAR - Conselho Nacional de Auto Regulamentação Publicitária

CPI - Comissão Parlamentar de Inquérito

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

GFIMP - Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos

GROP - Gerência de Fiscalização e Monitoração de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos  Vigilância Sanitária

MS - Ministério da Saúde

PROCON - Programa de Proteção e Defesa do Consumidor

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas

SNVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

Sumário

INTRODUÇÃO.....	6
1 HISTÓRIA DO CÓDIGO DO CONSUMIDOR.....	8
1.1 O Código de Defesa do Consumidor.....	8
1.2 Pressupostos para interpretação do Código do Consumidor.....	13
1.3 A relação jurídica do consumidor.....	16
2 A PUBLICIDADE NO CDC.....	20
2.1 Distinção entre Publicidade e Propaganda.....	20
2.2 Publicidade Enganosa e Abusiva no CDC.....	22
3 REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS.....	25
3.1 Principais Normas Sanitárias.....	25
3.1.1 Leis e Decretos Federais.....	28
3.1.2 RDC 96/2008.....	31
3.2 A propaganda na influência ao consumidor.....	39
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	48
REFERÊNCIAS.....	50

INTRODUÇÃO

Diante da crescente importância que tem se dado à publicidade no contexto econômico e social, em virtude do seu caráter comercial e persuasivo, alguns fornecedores têm se aproveitado dessa facilidade de comunicação para supervalorizar seu direito de liberdade de imprensa e de expressão. Não raro veiculam publicidades subversivas e agressivas em relação à coletividade, sobrepondo seu produto ou serviço à dignidade da pessoa humana, princípio basilar do ordenamento jurídico brasileiro.

Os direitos do consumidor no Brasil têm seu fundamento na Constituição Federal, tanto como direito fundamental, quanto como princípio de ordem econômica, que disciplinou a proteção da sociedade contra os abusos publicitários. Com efeito, a Constituição Federal, no capítulo destinado à Comunicação Social, especificamente em seu art. 220, garantiu a plena liberdade de expressão, porém, logo em seguida, expressamente ressaltou que a lei federal deveria estabelecer meios de proteção à pessoa e à família, contra a publicidade de produtos nocivos, bem como deveria estabelecer as restrições legais à propaganda comercial de itens como o tabaco, bebidas alcoólicas e medicamentos.

O Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – aprovado pouco tempo depois da promulgação da Constituição Federal de 1988, estabeleceu expressamente a defesa do consumidor em face da publicidade abusiva, prevendo, igualmente, o direito à efetiva prevenção e reparação dos danos patrimoniais e morais, inclusive aqueles de natureza difusa, bem como o acesso aos órgãos judiciários e administrativos para prevenção ou reparação dos danos. O Código de Defesa do Consumidor não cuida de propaganda, seu objeto é tão somente a publicidade.

A publicidade dos medicamentos deve ser regulamentada por lei de modo que se garanta a possibilidade de defesa contra todas as práticas, serviços e produtos abusivos nocivos à saúde. Assim, em Julho de 1996, foi sancionada a Lei nº 9.294, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas

alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, sendo esta constantemente atualizada.

É imperioso observar que tem crescido exponencialmente o número de pessoas que se automedicam. Dessa forma, a implementação de políticas públicas para reverter essa alarmante situação é tão necessária quanto urgente. Ocorre que a circulação monetária proporcionada por esse tipo de publicidade aplaca a força crítica da mídia. Ademais, a oferta é farta e os obstáculos são poucos.

Assim, cabe a discussão deste assunto, a fim de analisar as leis que regem a publicidade e propaganda destes produtos, e como o consumidor é assegurado pelas mesmas. E ainda, qual a influência da publicidade e propaganda sobre o padrão de consumo destes produtos. Com a intenção de analisar estes temas, este trabalho foi estruturado em três capítulos.

O primeiro capítulo tratará a história do Código de Defesa do Consumidor, percorrendo sobre seu conceito, espécies, características, princípios, quem é legitimado a promovê-la, e os posicionamentos doutrinários a seu respeito.

Dando sequência, no segundo capítulo abordar-se-á sobre a importância da Publicidade no Código de Defesa do Consumidor, fazendo a distinção da publicidade e propaganda para um melhor entendimento social e jurídico, e relatar sobre a publicidade enganosa e abusiva buscando perante o Código de Defesa do Consumidor.

No terceiro capítulo mencionar-se-á sobre a Regulamentação da Propaganda de Medicamentos, relatando as principais normas sanitárias, Leis e Decretos Federais e sobre a Resolução da Diretoria Colegiada, bem como a feitura de uma análise sobre o Reconhecimento da Influência ao Consumidor, trazendo expressamente a obrigação do fornecedor de bem informar ao consumidor sobre o produto que vai adquirir.

A partir destas perspectivas, utilizou-se o método de abordagem Analítico - Descritivo, uma vez que procedeu-se uma pesquisa documental, utilizando-se a legislação e doutrina, para os enfrentamentos determinantes objeto da presente monografia.

1 HISTÓRIA DO CÓDIGO DO CONSUMIDOR

1.1 O Código de Defesa do Consumidor

A inclusão da Defesa do Consumidor em âmbito constitucional foi resultado de mobilizações da sociedade que iniciaram nos anos de 1970. Porém a concretização desta se deu apenas com a redemocratização do país. A partir da segunda metade da década de 1980, o Brasil passou por grandes transformações. O período de mudanças seguiu na década de 1990, destacando-se a abertura da economia brasileira para as importações e o ingresso no mundo globalizado, em razão da queda de barreiras e de fronteiras para a comercialização de produtos.

A necessidade de o Estado intervir e criar normas de proteção e defesa do consumidor emergiu no momento em que o Brasil começou a fazer parte da chamada “sociedade de consumo”. Sodré (2007, p.25) define esta como sendo:

“[...] aquela na qual, tendo fundamento em relações econômicas capitalistas, estão presentes, pelo menos, cinco externalidades: (I) produção em série de produtos, (II) distribuição em massa de produtos e serviços, (III) publicidade em grande escala no oferecimento dos mesmos, (IV) contratação de produtos e serviços via contrato de adesão e (V) oferecimento generalizado de crédito direto ao consumidor” (SODRÉ, 2007, p. 25).

As características destacadas pelo autor somente são identificadas no Brasil após o período da Segunda Guerra Mundial, justamente o fato histórico que marca o início do processo de urbanização e industrialização do país.

O período que compreende de 1968 a 1980, revela um forte incremento do ingresso de capital estrangeiro, quando, além de receber incentivos fiscais, as

empresas multinacionais foram atraídas para montar suas fábricas no Brasil, em razão de uma série de fatores. Dentre esses, Sodré (2007, p. 54) aponta:

“[...] extenso mercado interno, reduzido custo de mão-de-obra, considerável parque industrial já instalado e políticas de apoio às exportações. Tais fatores levaram as multinacionais se instalarem no Brasil e usarem estas bases para exportação para o mercado mundial. Assim, o Brasil se inseriu na nova divisão internacional do trabalho, oferecendo mão-de-obra barata e incentivos fiscais ao capital internacional.” (SODRÉ, 2007, p. 54).

A década de 1970 foi marcada pela expansão da televisão, que alterou hábitos de todas as classes sociais, ao mesmo tempo em que estimulou a criação de outros. Os programas apresentados em rede nacional tinham o objetivo de fazer a integração entre o público e o mercado de consumo; assim, pela sua capacidade de atingir a população de massa, a televisão tornou-se o veículo que recebeu as maiores verbas publicitárias (SOBRINHO, 2009, p.13).

Contudo, até a metade da década de 1980 a grande mudança ainda era o fechamento da economia nacional para a produção internacional, bem como o fim do regime autoritário, consolidado com a promulgação da nova Constituição Federal, que trouxe em seu corpo uma série de garantias e direitos fundamentais, entre os quais a defesa do consumidor e do meio ambiente, denominados de direitos de “terceira geração¹” (SOBRINHO, 2009, p.16).

A abertura de mercado de consumo brasileiro permitiu que o consumidor tivesse acesso a produtos importados, que antes só estavam ao alcance de quem conseguia viajar para o exterior. Por sua vez, as indústrias, que não estavam preparadas para enfrentar a concorrência com relação a preço e qualidade, acabaram

¹ Alexandre Moraes adota a tríplice classificação dos direitos fundamentais: primeira geração: direitos e garantias individuais e políticas; segunda geração: focada nos direitos sociais; terceira geração: direitos de solidariedade/fraternidade (MORAES, 2002, p.133).

tendo dificuldades e muitas foram obrigadas a encerrar suas atividades (SODRÉ, 2007, p.64).

A década de 90 trouxe novos desafios, agora relacionados diretamente com a relação de consumo. A estabilização da economia veio a ocorrer com o lançamento do Plano Real, em 1994, cujo principal objetivo era combater o processo inflacionário, o qual diminuía o poder aquisitivo dos cidadãos, o que culminou com a estabilização dos preços. Nesse período, o Brasil passou a viver com intensidade o fenômeno da globalização, que provocou mudanças profundas em todo o sistema de produção, das quais a principal foi a privatização de vários serviços públicos, que passaram a ser operados pelo capital estrangeiro (SODRÉ, 2007, p. 65).

A privatização dos serviços públicos afetou importantes setores da economia, dentre os quais a siderurgia, o petróleo, a telefonia, as estradas de rodagem, a energia elétrica, entre outros. Esse novo modelo econômico contribuiu para estabelecer um debate sobre a necessidade de regulamentar os setores que, até então, eram de esfera pública e foram transferidos para iniciativa privada por meio de concessões. Nesse momento surgiram as agências reguladoras, cujo papel é regulamentar e fiscalizar os segmentos desse modelo, que passou a ser administrado pelo capital privado. Por consequência, sentiu-se um forte impacto nas relações de consumo, em virtude da prestação de um serviço, em muitos casos, despersonalizado, o que requeria uma proteção mais eficaz ao consumidor, que é a parte vulnerável e só consegue uma relação de igualdade pela tutela do Estado (SOBRINHO, 2009, p.16).

Quanto à efetivação dos direitos do consumidor, delimita-se que os primeiros passos para a concretização do que viria a ser denominado de “movimento consumerista” foram iniciados na década de 1970, período em que o país vivia sob o regime militar, reprimindo qualquer proposição que tivesse por foco a garantia da cidadania. Entretanto, foi nessa fase que surgiram as associações de defesa do consumidor, com São Paulo sendo o primeiro estado a instalar um sistema de defesa do consumidor, chamado Procon² (SODRÉ, 2007, p. 65).

² O PROCON como objetivo a proteção dos cidadãos em todas as relações de consumo descritas no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal 8.078/90. É o local onde o consumidor pode fazer valer

Um momento histórico vivido na criação do movimento consumerista a ser ressaltado foi a instalação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) pela Câmara Federal em 1976, denominada de “CPI³ do Consumidor”, a qual ouviu o depoimento de representantes dos mais diferentes setores da produção. Ao final dos trabalhos, foi constatada a necessidade de se criar um órgão específico para atuar neste tema: a Procuradoria Federal do Consumidor. Demonstrou-se até o momento que a década de 1970 é considerada, numa ordem cronológica, o início da luta consumerista (GAMA, 1999, p.7).

Momento importante iria ocorrer na década de 1980, com a edição do Plano Cruzado, o qual teve como objetivo combater a inflação, que chegava muito próximo dos 90% ao mês. O fato levou o governo da época a implementar o congelamento de preços, estimulando os cidadãos a fiscalizar os comerciantes que descumprissem tal regra e denunciar quem sonegava mercadorias ou cobrava ágio. Assim, de acordo com Gama (1999, p. 6):

[...] com o “Plano Cruzado” (1986) o governo Federal despertou a necessidade da organização dos grupos sociais, com vistas às medidas de congelamento de preços e dos abusos nas relações de consumo. Todos os órgãos públicos e todas as entidades de Defesa do Consumidor passaram a ter maiores evidências e representatividades nas lutas contra os sonegadores de gêneros e as práticas abusivas então verificadas.” (GAMA, 1999, p.6).

seus direitos e onde terá apoio sobre consumo consciente e sustentável e também quando tiver seus direitos violados. Isso não significa que seja um órgão cego e que credite razão unilateral ao consumidor supostamente lesado, mas garantirá a ampla defesa como princípio constitucional, através de análise criteriosa sobre a relação de consumo efetuada para somente depois abrir processo administrativo para aplicação de multa (PROCON, 20015).

³CPI é um organismo de investigação e apuração de denúncias que visa proteger os interesses da coletividade(da população brasileira) é conduzida pelo poder Legislativo que transforma a própria Câmara Parlamentar em uma comissão.

Duas novas legislações foram editadas; a primeira em 24 de julho de 1985; a Lei nº 7.347, conhecida como Lei da Ação Civil Pública, e o Decreto Federal nº 91.469, que criou o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor. Assim, pela primeira vez, na legislação brasileira, os consumidores puderam efetivamente intervir judicialmente nas questões coletivas mais importantes, pleiteando, tanto fornecedores como dos governos, sua proteção. Como principal contribuição do Conselho de Defesa do Consumidor destaca-se o fato de ter servido de fórum para o surgimento da proposta legislativa que acabou se concretizando no Código de Defesa do Consumidor – CDC . (SODRÉ, 2007. p. 125).

Após debates na Câmara e no Senado, inclusive com a realização de audiências públicas⁴, o projeto de lei que criou o Código de Proteção e Defesa do Consumidor foi aprovado durante a convocação extraordinária do Congresso em julho de 1990. Encaminhado à Presidência da República, foi sancionado com 42 vetos, publicado em 12 de setembro de 1990 como a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que entrou em vigor em 11 de março de 1991 (SODRÉ, 2007. p. 25).

A publicação do Código de Defesa do Consumidor (CDC) implantou um novo modelo jurídico dentro do Sistema Constitucional Brasileiro, ainda pouco explorado pela Teoria do Direito. O CDC é uma lei principiológica, modelo até então inexistente no Sistema Jurídico Nacional. Ela comporta um subsistema no ordenamento jurídico, que prevalece sobre os demais — exceto sobre o sistema da Constituição — sendo aplicável às outras normas de forma supletiva e complementar. Como lei principiológica entende-se aquela que ingressa no sistema jurídico, atingindo toda e qualquer relação jurídica que possa ser caracterizada como de consumo e que esteja também regrada por outra norma jurídica infraconstitucional.

⁴ Audiência Pública é uma forma de participação popular que torna o cidadão mais próximo do processo de decisão sobre a coisa pública. Cria-se, com isso, uma responsabilidade para a sociedade de decidir aquilo que é de interesse coletivo, mas quem decide sobre aquela matéria é a autoridade sendo a audiência meramente condicionante do processo decisório.

O caráter principiológico específico do CDC é apenas e tão somente um momento de concretização dos princípios e garantias constitucionais vigentes desde 5 de outubro de 1988 como cláusulas pétreas, não podendo, pois, ser alterados. Com efeito, o que a lei consumerista faz é tornar explícitos, para as relações de consumo, os comandos constitucionais. O CDC nada mais fez do que concretizar numa norma infraconstitucional os princípios e garantias constitucionais. Assim está previsto expressamente no seu art. 1º (BRASIL, 1990).

O respeito à dignidade, à saúde, à segurança, à proteção dos interesses econômicos, e a melhoria de qualidade de vida está também expressamente previsto no seu art. 4º, caput. A característica de vulnerabilidade do consumidor prevista no inciso I do art. 4º decorre diretamente da aplicação do princípio da igualdade da Constituição Federal (CF). O CDC é categórico no que respeita à prevenção e reparação dos danos patrimoniais e morais (art. 6º, VI), e o acesso à justiça e aos órgãos administrativos com vistas à prevenção e reparação de danos é também outra regra manifesta (art. 6º, VII). A adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral é, da mesma forma, norma clara na lei (art. 6º, X) entre outros. Logo, fica evidente o caráter principiológico da Lei nº 8.078/90 (BRASIL, 1990).

1.2 Pressupostos para interpretação do Código do Consumidor

A partir da Segunda Guerra Mundial o projeto de produção capitalista passou a crescer numa enorme velocidade, e, com o advento da tecnologia de ponta, dos sistemas de automação, da robótica, da telefonia por satélite, das transações eletrônicas, da computação, da microcomputação etc., a velocidade tomou um grau jamais imaginado até meados do século XX. A partir de 1989, com a queda dos regimes não capitalistas, o modelo de globalização, que já se havia iniciado, praticamente completou seu ciclo, atingindo quase todo o globo terrestre (NUNES, 2009, p.68).

O direito não podia ficar à margem desse processo, e em alguma medida seguiu a tendência da produção em série. Mas, de início, a alteração observada foi a do lado do fornecedor, que passou a criar contratos-padrão e formulários (que depois

vieram a ganhar o nome de contratos de adesão) de forma unilateral e a impingi-los aos consumidores (NUNES, 2009, p.68).

O Código Civil de 1916, bem como as demais normas do regime privatista, já não dava conta de lidar com as situações tipicamente de massa. Já dispúnhamos de algumas normas tratando da questão da economia popular, bem como, a Lei da Ação Civil Pública, de 27 de julho de 1985 (Lei nº 7.347). Contudo, era necessário que tivéssemos uma lei capaz de dar conta das relações jurídicas materiais que haviam surgido e estavam em pleno vigor, porém sem um suporte legal que lhes explicitasse o conteúdo e que impedisse os abusos que vinham sendo praticados.

O regime privatista do Código Civil era inoperante em questões ligadas à sociedade de massa, como da mesma forma, o sistema das ações judiciais individuais do Código de Processo Civil. Assim, para interpretar adequadamente o CDC, foi necessário que as relações jurídicas estabelecidas estivessem atreladas ao sistema de produção massificado, o que faz com que se deva privilegiar o coletivo e o difuso, bem como que se leve em consideração que as relações jurídicas são fixadas de antemão e unilateralmente por uma das partes — o fornecedor —, vinculando de uma só vez milhares de consumidores.

Há um claro rompimento com o direito privado tradicional. O Código Civil de 2002 revela essa tendência ao atenuar o direito privado, que deixa de ser puramente individualista para considerar que em certas relações jurídicas as partes não estão em pé de igualdade, criando mecanismos de proteção aos direitos destas, como as hipóteses de responsabilidade objetiva, por exemplo.

Conforme o art. 927, parágrafo único (BRASIL, 2002):

“[...] haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem” (BRASIL, 2002).

O novo Código Civil, portanto, incorporou no seu regramento um dos aspectos marcantes das sociedades capitalistas contemporâneas, o de que o sistema de produção e a consequente exploração das reservas naturais, a criação, a produção e a distribuição de produtos e serviços com seus reflexos no modo de vida social, na alimentação, na saúde, na moradia, no transporte entre outros, implicam riscos à integridade das pessoas. E esse risco se põe independentemente da ação do produtor, vale dizer, há risco — e eventual dano — mesmo que não haja culpa. O modelo é, assim, o mesmo da lei consumerista (NUNES, 2009, p. 94).

Infelizmente existe ainda uma série de interpretações equivocadas da Lei nº 8.078/90, em função do desconhecimento do fato de que o CDC é um sistema próprio, que tem autonomia em relação às demais normas, funcionando como lei principiológica. E, com efeito, a partir de 11 de março de 1991, com a entrada em vigor da lei consumerista, não se cogita mais em pensar as relações de consumo (as existentes entre fornecedores e consumidores) como reguladas por outra lei.

Conforme exposto, o Código de Defesa do Consumidor compõe um sistema autônomo dentro do quadro constitucional. Dir-se-á um subsistema próprio inserido no sistema constitucional brasileiro. Dessa forma, de um lado as regras do CDC estão logicamente submetidas aos parâmetros normativos da Carta Magna, e, de outro, todas as demais normas do sistema somente terão incidência nas relações de consumo se e quando houver lacuna no sistema consumerista.

Caso não haja, não há por que nem como pensar em aplicar outra lei diversa da de nº 8.078. O CDC, como sistema próprio que é, comporta, assim, que o intérprete lance mão de seus instrumentos de trabalho a partir e tendo em vista os princípios e regras que estão nele estabelecidos e que interagem entre si.

Assim, como a Lei nº 8.078 é norma de ordem pública e de interesse social, geral e principiológica, ela é prevalente sobre todas as demais normas anteriores, ainda que especiais, que com ela colidirem. As normas gerais principiológicas, pelos motivos que apresentamos no início deste trabalho ao demonstrar o valor superior dos princípios, têm prevalência sobre as normas gerais e especiais anteriores.

As regras básicas que justificam essa forma de interpretar são, em primeiro lugar, a preponderância dos princípios, e, depois, a estabelecida no § 1º do art. 2º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (cujo nome anterior e como ficou conhecida era Lei de Introdução ao Código Civil), que dispõe: *“A lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior”*. Poder-se-ia objetar que a hipótese do conflito entre norma posterior e geral e norma anterior especial se resolveria pelo § 2º do mesmo artigo, que diz: *“A lei nova, que estabeleça disposições gerais ou especiais a par das já existentes, não revoga nem modifica a lei anterior”* (NUNES, 2009, p.102).

Mas acontece que: a) na ordem do art. 2º a primeira regra a ser utilizada é a do § 1º; b) ela é suficiente para resolver a questão, pois a norma geral principiológica sempre tangencia para afastar as anteriores incompatíveis, quer estas sejam gerais ou especiais; c) por isso, a hipótese do § 2º fica afastada. Dito de outro modo: a norma jurídica principiológica, como é o caso do Código de Defesa do Consumidor, atinge para afastar toda e qualquer norma jurídica da mesma hierarquia que com ela conflite. A outra não é revogada, mas é deixada de lado da incidência do caso concreto, sendo substituída pelos princípios e regras da lei consumerista (NUNES, 2009, p.105).

1.3 A relação jurídica do consumidor

A relação jurídica é um vínculo que une duas ou mais pessoas caracterizando-se uma como o sujeito ativo e outra como passivo da relação. Este vínculo decorre da lei ou do contrato e, em consequência, o primeiro pode exigir do segundo o cumprimento de uma prestação do tipo dar, fazer ou não fazer (NUNES, 2009, p. 136).

A relação jurídica de consumo é aquela que se estabelece necessariamente entre fornecedores e consumidores, tendo por objeto a oferta de produtos ou serviços no mercado de consumo. Com o implemento e a difusão do comércio, as relações de consumo experimentaram naturalmente ao longo dos tempos, um processo de

aprimoramento e de desenvolvimento com o crescimento das práticas comerciais, ganhando posteriormente importância, até atingir a forma contemporânea conhecida por nós, sendo devidamente regulamentada com o advento da lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), que passou a tutelar essa relação, revestindo-a de caráter público, afim de resguardar os interesses da coletividade (NUNES, 2009, p. 137).

Os direitos dos consumidores se inscrevem dentro dos chamados "direitos humanos", positivados ao longo da história pelas Constituições dos Estados. A Constituição Federal de 1988 já disciplinava uma proteção especial aos consumidores, tendo em vista que estes são partes integrantes da nova ordem econômica, fundada na valorização do trabalho e na livre iniciativa.

O Código de Defesa do Consumidor tutela as relações de consumo e sua abrangência está diretamente ligada às relações negociais, das quais participam, necessariamente, o consumidor e o fornecedor, transacionando produtos e serviços, excluindo destes últimos os gratuitos e os trabalhistas

Para que seja amparada pelo Código de Defesa do Consumidor, a relação tem que possuir todos estes aspectos, isto é, uma relação de negócios que visa à transação de produtos e/ou serviços, feita entre um fornecedor e um consumidor. Assim, não basta a existência de um consumidor numa determinada transação para que ela seja caracterizada como relação de consumo. É preciso, também, a existência de um fornecedor que exerça as atividades descritas no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor (NUNES, 2009, p. 140).

A defesa do consumidor se baseia na punição dos que praticam ilícitos e violam os direitos deste, como também na conscientização dos consumidores de seus direitos e deveres, e dos fabricantes, fornecedores e prestadores de serviços sobre suas obrigações demonstrando que agindo corretamente eles respeitam o consumidor e ampliam seu mercado de consumo contribuindo para o desenvolvimento do país (NUNES, 2009, p. 156).

Assim, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor perante o fornecedor, o Código de Defesa do Consumidor procurou estabelecer orientações e normas que têm por objetivo assegurar respeito e dignidade, à saúde e a segurança do consumidor,

proteção aos seus interesses econômicos, melhoria da sua qualidade de vida, bem como transparência e harmonia das relações de consumo. Passou a ser necessária uma legislação de consumo a partir da massificação da produção e da prestação dos serviços.

A característica marcante da relação de consumo é a vulnerabilidade do consumidor, que a identifica como relação desigual. A legislação de consumo vem para tentar restabelecer a isonomia, estabelecendo instrumentos de direito material e processual, que visam aparelhar o consumidor para que ele possa ter dignidade no mercado. Essa vulnerabilidade ocorre, em regra, nos aspectos técnico, patrimonial e jurídico (NUNES, 2009, p. 162).

A vulnerabilidade técnica existirá toda vez que o consumidor não conhecer o funcionamento do produto, a sua forma de produção, de armazenamento, de comercialização, etc.. O fornecedor conhece seus produtos e serviços como ninguém, porque escolheu aquela atividade para desempenhar visando o lucro, ao passo que o consumidor, como regra, compra sem saber as dificuldades e os problemas que aquele produto ou serviço podem acarretar (NUNES, 2009, p. 163).

A vulnerabilidade patrimonial significa que, também como regra, o fornecedor tem melhores condições econômicas do que o consumidor. Isso faz com que o fornecedor suporte as conseqüências de um produto ou serviço, defeituoso ou viciado, de forma muito mais adequada do que o consumidor (NUNES, 2009, p. 163).

Já a vulnerabilidade jurídica significa que, quase sempre, o fornecedor tem estrutura jurídica própria ou condições econômicas para contratar escritórios especializados, enquanto que o consumidor, muitas vezes, não sabe a quem recorrer quando é prejudicado (NUNES, 2009, p. 163).

O CDC será aplicado nas relações jurídicas de consumo estabelecendo regras mais benéficas a um grupo de pessoas, tendo como intuito igualar as condições de forças dentro de um mercado de comércio, tentando tornar a realidade menos desigual. Com isso, as relações de consumo se concretizam a partir de um negócio jurídico realizado entre duas ou mais pessoas, geradas através de princípios contratuais básicos. Contudo, para conferir com precisão a existência de uma relação de consumo,

é indispensável ter conhecimento prévio de dois conceitos fundamentais, necessários para se identificar tal relação, composta por um sujeito ativo (assim entendido como o beneficiário da norma) e por um sujeito passivo (aquele sobre o qual incidem os deveres impostos pela norma), respectivamente consumidor e fornecedor.

O CDC veio para regularizar o direito dos consumidores, sendo que estes tiveram que esperar um bom tempo para ter seu direito de consumo, agora podendo então consumir produtos de qualidades e baratos, muitas vezes graças ao direito do consumidor que visa a importância do consumidor em ação judicial podendo receber medicamento de graça onde o governo os banca o valor do medicamento, sendo estes para pessoas que não tem como fazer o pagamento do remédio.

2 A PUBLICIDADE NO CDC

2.1 Distinção entre Publicidade e Propaganda

Os termos publicidade e propaganda, embora tenham significados diferentes, têm sido utilizados indistintamente pelos cidadãos e pela mídia de uma maneira geral, o que gera confusão inclusive entre os operadores do Direito. Mesmo entre os especialistas em Direito do Consumidor não existe um consenso sobre a delimitação exata de cada um dos conceitos em questão.

Segundo Vidal Serrano Nunes Júnior:

“Publicidade é o ato comercial de índole coletiva, patrocinado por ente público ou privado, com ou sem personalidade, no âmbito de uma atividade econômica, com a finalidade de promover, direto ou indiretamente, o consumo de produtos e serviços” (NUNES JÚNIOR, 2001, p. 22-23).

Para o autor são quatro os aspectos fundamentais da publicidade: o material, o subjetivo, o contedúístico e o finalístico. Aspecto material por se tratar de acontecimento da comunicação social, embora nem toda comunicação social integre o conceito de publicidade. Aspecto subjetivo por ser bancada por instituições públicas ou privadas, personalizadas ou não. Aspecto contedúístico por possuir uma vinculação econômica. E aspecto finalístico por ter como objeto direta ou indiretamente a promoção da venda de produtos e serviços por meio de uma divulgação efetiva.

A publicidade não deve ser confundida com uma técnica pessoal, que pressupõe uma relação direta entre consumidor e fornecedor, por ser um fenômeno típico da sociedade de massas. Logo, ela ocorre pelos meios de divulgação em massa, como o

rádio, a televisão, o jornal, a revista e os portais de internet. Nessa característica singular de veiculação em massa a publicidade se iguala à propaganda.

As relações de consumo pressupõem a venda de um produto ou a prestação de um serviço entre um fornecedor e um consumidor. De uma maneira direta ou indireta a publicidade sempre diz respeito à venda do produto ou a prestação do serviço. Na publicidade direta ou promocional é anunciado através dos meios de comunicação o preço ou o modo de pagamento de um produto ou serviço, ao passo que na publicidade indireta ou institucional se veicularia somente o nome da empresa, o que não deixaria de promover os produtos ou serviços negociados pela empresa.

Com relação à definição de produtos e serviços, o §1º e 2º do art. 3º do Código de Defesa do Consumidor trazem a conceituação legal ao estabelecer que “*Produto é qualquer bem móvel ou imóvel, material ou imaterial*” e que “*Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancárias, financeiras, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista*”.

Já a propaganda para Vidal Serrano Nunes Júnior é:

“[...] toda forma de comunicação, voltada ao público determinado ou indeterminado, que, empreendida por pessoa física ou jurídica, pública ou privada, tenha por finalidade a propagação de idéias relacionadas à filosofia, à política, à economia, à ciência, à religião, à arte ou à sociedade” (NUNES JÚNIOR, 2001, p; 114).

A propaganda teria como objetivo a difusão de uma idéia ou de uma ideologia. Um exemplo disso é a veiculação de campanhas conscientizadoras por parte do Estado, da Igreja Católica ou de alguma associação beneficente, com a finalidade de educar a sociedade em relação a questões ambientais, de trânsito ou de saúde pública.

Para Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin (2005, p. 343) o objetivo de lucro, de vantagem econômica, parece ser o âmago da distinção entre a publicidade a e

propaganda: a primeira tem a intenção de gerar lucro e o segundo em regra exclui o benefício econômico. Enquanto a publicidade tem a finalidade de divulgar comercialmente um produto ou um serviço, a propaganda visa a um objetivo ideológico, religioso, filosófico, político, econômico ou social.

De acordo com Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin (2005, p. 356) o Código de Defesa do Consumidor trata apenas da publicidade, não se preocupando com a propaganda. Tal fato serve como prova de que sempre que um anúncio de televisão, rádio ou jornal se referir a um produto ou a um serviço, ainda que de maneira indireta, o que está em questão é a publicidade. Logo, pode a publicidade vincular o fornecedor junto ao consumidor para o cumprimento de uma determinada obrigação, o que não é possível com a propaganda.

Assim, publicidade e propaganda são institutos distintos que tem como única semelhança o fato de se utilizarem de meios de divulgação em massa, como televisão, rádio, jornais, revistas e portais de internet. Enquanto a propaganda teria como objetivo a difusão de uma idéia ou de uma ideologia a publicidade faz a divulgação comercial direta ou indireta de produtos ou serviços. Portanto fala-se que ao Direito do Consumidor interessa apenas a publicidade, por conta do potencial vinculativo envolvendo preço, forma de pagamento e outras vantagens de produtos ou serviços. Tanto é que o Código de Defesa do Consumidor não faz referência à propaganda, mas tão somente à publicidade.

2.2 Publicidade Enganosa e Abusiva no CDC

Na publicidade a mentira é de natureza ofensiva, pois consiste em atribuir a um produto ou serviço mais qualidades do que ele tem. Durandin (1997, p. 29) afirma que existem dois tipos de mentira, segundo os efeitos esperados sejam de prazo mais curto ou longo prazo:

“Em certos casos, a mentira tem por objetivo alterar, progressivamente, o estado de espírito do interlocutor e, a partir disso, sua conduta. Em outros casos, ao contrário, em que a mentira incide sobre um ponto preciso, procura-se modificar imediatamente o comportamento do adversário.” (DURANDIN, 1997, p. 29).

“Gato por lebre” é a expressão popular que Lopes (2003, p. 98) usa para expressar de forma clara e objetiva o que seja enganabilidade. É completa, que quaisquer das recomendações do Código de Ética, a agência não pode se eximir das responsabilidades deixando que o anunciante dite o que fazer.

O artigo 37 do Código de Defesa do Consumidor proíbe toda publicidade enganosa ou abusiva destacando-se o informe publicitário falso, em parte ou integralmente, mesmo que por omissão, quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço, pois é capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, origem e entrega do produto (LOPES, 2003, p.102)

Lopes (2003, p.102): “Como diz o art. 37 da Lei nº. 8.078, de 11/9/1996 – Proteção ao Consumidor -, assim condensa:”

“Art. 37 § 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.” (BRASIL, 1996).

Também o Conselho Nacional de Auto Regulação Publicitária (CONAR) possui em seu código que a publicidade deve ser confiável no conteúdo e honesta na apresentação e, de forma geral, a atividade publicitária se acham naturalmente subordinadas ao império da lei (LOPES, 2003, p. 102).

Ao contrário da publicidade enganosa, a publicidade pode ser considerada abusiva quando gerar discriminação por sexo, cor, raça, idade, origem social, caso explore o medo e a superstição, de modo especial que se aproveite, da inexperiência das crianças e que provoque violência, conforme é descrito na Carta Magna.

A publicidade abusiva está no Art. 37, § 2 onde, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, é aquela 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 (LOPES, 2003, p. 103).

Os órgãos competentes não visam apenas punir os fornecedores, mas sim proteger o consumidor. Segundo Coelho (2002, p. 134) a publicidade abusiva, muitas vezes ainda empregada por alguns fornecedores, constitui crime e se identificada, as medidas administrativas e penais devem ser tomadas, para que os direitos dos consumidores não sejam lesados por aqueles que buscam o lucro fácil e em desconformidade com a lei.

3 REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

3.1 Principais Normas Sanitárias

Na sociedade moderna, a propaganda de medicamentos exerce um impacto sobre as práticas terapêuticas, assim como toda propaganda, de modo geral, define padrões de mercado e de comportamento quando atinge o público-alvo. Por isso, a preocupação com a qualidade da promoção de medicamentos deve ser parte do cotidiano de profissionais da saúde, assim como dos consumidores.

É evidente que os sujeitos alvo da publicidade, como qualquer consumidor, são vulneráveis. Porém neste caso específico são ainda mais vulneráveis, tendo em vista que se trata em sua grande maioria de idosos, crianças ou ainda simplesmente pessoas doentes. Nessas situações, é perfeitamente justificável, sob o ponto de vista moral, o papel controlador e regulador do Estado, que Schramm (2005, p.18-27) desenvolve teoricamente com o que denomina de ética da proteção⁵, objetivando defender todos estes sujeitos vulneráveis.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) assumiu responsabilidade no que tange à regulamentação da publicidade de medicamentos a partir do ano 2000. Questões referentes à propaganda - tais como, tamanho e espaçamento das letras, composição do produto, precauções, posologia etc. – ligadas à questão de proteção da saúde dos indivíduos foram contempladas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC⁶ 102/2000. Essa regulamentação, concretamente interventiva surgiu sob a égide da

⁵ Considera que o governo tem o compromisso de proteger todos os membros da sociedade, diante de qualquer intervenção que não seja estável, independente da estrutura de Estado, a consciência da vulnerabilidade enquanto condição humana, e que a filosofia e a política propostas às sociedades devem garantir a proteção de seus cidadãos contra a violência, pobreza e quaisquer tipos de violação aos direitos humanos (SCHARAMM, 2005, p. 19).

⁶ A ANVISA é dirigida por uma diretoria colegiada composta por cinco integrantes com mandatos de três anos. Os dirigentes são sabatinados pelo Senado Federal antes de sua nomeação e têm estabilidade durante o período do mandato. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples, dando origem às Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC (ANVISA, 2015).

proteção da cidadania, como elemento minimizador da “vulnerabilidade circunstancial” verificada na população brasileira.

Alguns argumentos evidenciaram e tornam necessária esta intervenção do Estado na publicidade de medicamentos. De início, resta necessária a proteção e intervenção do Estado, tendo em vista os prejuízos que a população sofre com propagandas enganosas, abusivas e incompletas. Entre os prejuízos diretos, destacam-se o agravamento das situações de saúde e o dano financeiro causado pela aquisição de produtos ineficazes ou inadequados. Quanto aos danos indiretos, podem ser lembrados os recursos gastos pelo Estado para curar doenças agravadas, intensificadas pelas facilidades de acesso ao medicamento e pelo poder persuasivo da propaganda.

Esta publicidade, mesmo para medicamentos que não necessitam de prescrição médica, poderão acarretar a chamada automedicação que entre muitas conseqüências pode levar o usuário de medicamentos à intoxicações graves, que segundo o Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (SINITOX/FIOCRUZ/MS), na primeira parcial estatística com dados da Região Sul (centros de Curitiba, Londrina, Florianópolis e Porto Alegre) no ano de 2002, revelou que 27,98% das intoxicações registradas tiveram relação com medicamentos; atrasar o diagnóstico correto de determinadas doenças, uma vez que o uso de medicamentos, sem orientação e acompanhamento médico, podem mascarar sintomas importantes para o diagnóstico; abandonar ou desistir de um tratamento, com bases científicas e adequadamente orientado, influenciado por propagandas apresentando produtos que prometem a “cura” do câncer, da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), da hipertensão, da diabetes, sem nenhuma comprovação científica para tais afirmações, além de estar explorando o estado emocional dos usuários, que acabam consumindo estes produtos acreditando nas promessas anunciadas; riscos de reações alérgicas, interações medicamentosas, efeitos adversos, entre outros que normalmente são omitidos nas propagandas (WZOREK, 2005, p.14).

Outro ponto importante que deve ser registrado, é que esta publicidade não envolve apenas os pacientes/consumidores, mas também possui como público alvo

quem prescreve os medicamentos aos pacientes, ou seja, à comunidade médica. Para este trabalho específico os laboratórios contratam os chamados propagandistas que realizam visitas aos médicos e às distribuidoras e farmácias. A questão ganha tons tenebrosos quando se visualiza que estas visitas são acompanhadas de dádivas e que estas influenciam as prescrições dos medicamentos aos pacientes. Portanto o que determina a prescrição do medicamento ao paciente não é a eficácia ou utilidade do medicamento, mas sim o grau de vinculação que o médico possui com o laboratório que lhe possibilita a participação em congressos através de passagens ou outras vantagens monetárias.

A noção de que os medicamentos envolvem riscos e podem ser uma ameaça eminente à saúde e, em muitos casos, à própria vida do indivíduo, no entanto, é pouco valorizada. A propaganda, associada à facilidade de acesso aos medicamentos em farmácias, supermercados e até em camelôs, cria a ilusão de que os medicamentos são produtos livres de efeitos graves. A indústria de medicamentos investe enormes somas de recursos financeiros e utiliza um sem número de estratégias de marketing, as quais, num movimento circular, acabam influenciando, a seu favor, os hábitos de prescrição e consumo de medicamentos. A idéia predominantemente mercantilista na área do comércio farmacêutico afeta principalmente os países pobres ou em desenvolvimento, nos quais a cidadania não está plenamente estabelecida e a capacidade reguladora e fiscalizadora do Estado é frágil, determinando a predominância dos interesses privados sobre os coletivos (VARGAS, 2008, p. 32).

Para o público em geral, só é permitida a publicidade de medicamentos de venda isenta de prescrição médica, ou seja, propagandas de medicamentos que não possuem tarja vermelha ou preta em suas embalagens. Os medicamentos que exigem prescrição médica (tarja vermelha ou pretas) só podem ser anunciados aos profissionais de saúde que podem receitar (médicos ou dentistas) ou dispensar (farmacêuticos) medicamentos (ANVISA, 2015).

Os medicamentos devem ser registrados na ANVISA para que possam ser comercializados e anunciados em propagandas. Ainda, somente alguns medicamentos, em função do baixo risco que seu uso ou exposição possa causar à saúde, são

dispensados de registro. A lista de medicamentos sujeitos à notificação simplificada é devidamente avaliada e publicada periodicamente pela ANVISA, em resolução específica (ANVISA, 2015).

As propagandas de medicamentos devem apresentar informações completas, claras e equilibradas, evitando que as mesmas se tornem tendenciosas ao destacar apenas aspectos benéficos do produto, quando se sabe que todo medicamento apresenta riscos inerentes ao seu uso (ANVISA, 2015).

3.1.1 Leis e Decretos Federais

No Brasil, o período entre as décadas de 40 a 90 foi onde, de fato, iniciou-se a maior preocupação com o controle dos produtos de interesse sanitário. Nessa época, a participação da indústria no Produto Interno Bruto chegou a superar a da agricultura, sendo desenvolvida uma produção variada em larga escala de mercadorias sob controle sanitário, predominando empresas transnacionais. É nesse contexto que se instituiu a Lei de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1976), que contou com dois antecedentes legais importantes para a sua criação: O Decreto nº 68.806 de 1971 criou a Central de Medicamentos (CEME), instituída como órgão da Presidência da República, para regular a produção e a distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos vinculados a ministérios e o Decreto nº 72.552 de 1973 que oficializou o Plano Diretor de Medicamentos, que passou a orientar as ações da CEME.

A Lei de nº 6.360, assinada em 23 de setembro de 1976 no, ficou conhecida como a Lei de Vigilância Sanitária, e também contribuiu para reforçar as exigências legais nas mais diversas áreas da vigilância sanitária, inclusive no tópico propaganda de medicamentos. Ela inaugura, assim, uma importante mudança no controle sanitário, uma vez que o Decreto de 1931 não tinha efeito prático. Como forma de regulamentá-la, foi instituído, no ano seguinte, o Decreto de nº 79.094.

A legislação introduziu pontos importantes, como a necessidade de autorização prévia pelo Ministério da Saúde dos anúncios de produtos sujeitos à vigilância sanitária,

e a proibição de propaganda de medicamentos de venda sob prescrição para o consumidor comum, sendo somente permitida se direcionada aos profissionais de saúde. Um ponto de destaque nessa lei é que ela cria a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A Lei de nº 8.078/90, conhecida como Código de Defesa do Consumidor (CDC), trouxe um importante avanço na defesa dos interesses dos consumidores, de modo a responsabilizar o produtor pela qualidade de seu produto e serviço. Em relação à vigilância sanitária, o Código reforçou a legislação específica de proteção e defesa da saúde. Seis anos mais tarde, no governo de Fernando Henrique Cardoso no ano de 2002, uma lei originada dentro da SNVS, a lei de nº 9.294, aponta relevantes novidades para a propaganda de cigarros, bebidas alcoólicas e medicamentos.

Na década de 90, o Brasil passou por um processo drástico de reformas do aparelho do Estado. Em 1992, a possibilidade de reestruturação da SNVS fica cada vez mais próxima da realidade. Segundo Luchese (2008, p. 353), tal situação é impulsionada pelo "discurso inovador da época, que aspirava à modernidade administrativa por meio da redução do tamanho do Estado, da desregulamentação, da privatização e da extinção dos órgãos e empresas públicas" No entanto, até o final dos anos 90, a SNVS tem um período conturbado, e somente em 1998 foi transformada em uma agência autônoma pela Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999).

Ainda que a atuação do órgão seja alvo de críticas, pode-se dizer que somente com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) instalam-se mecanismos efetivos em busca de regulamentar e fiscalizar a propaganda de medicamentos, uma vez que o órgão de natureza federal concentrou esforços de diversos outros que atuavam de forma isolada, alterando "o arranjo de vigilância sanitária no país" (LUCHESE, 2008, p. 103).

Ao ser criada, a ANVISA incorporou as competências da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras, como: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a execução do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; o monitoramento de preços de

medicamentos e de produtos para a saúde e a aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos (PAULA, 2010, p. 20).

Como missão principal, a agência destaca a proteção e a promoção da saúde da população, de modo a garantir a segurança sanitária de produtos e serviços. Um ano depois de sua criação, em 2000, uma proposta de regulamentação, submetida à consulta pública, foi aprovada pela Diretoria Colegiada do órgão, consolidando-se na RDC 102 (BRASIL, 2000).

Esse controle é eticamente defensável, uma vez que, em questões básicas como a saúde pública, o Estado deve tomar a frente e intervir, no compromisso de proteger a população contra qualquer possibilidade de ação que venha causar-lhe dano (FAGUNDES, 2007, p. 222).

A RDC se torna um importante instrumento no controle da promoção e da divulgação de medicamentos de produção nacional ou importados. No mesmo ano, é implantada a Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos (GFIMP) da ANVISA, com o papel de fiscalizar a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Dois anos mais tarde, a GFIMP cria o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos, desenvolvido em parceria com as universidades públicas federais, descentralizando, então, a atividade de controle dos anúncios de produtos relacionados à saúde. Em 2004, a GFIMP cede lugar a Gerência de Fiscalização e Monitoração de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), criada com o objetivo de coibir a disseminação de informações enganosas e abusivas que possam colocar em risco a saúde da população, além de promover a conscientização dos cidadãos e dos profissionais de saúde em relação ao uso racional dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (BOCHNER, 2005, p. 59).

3.1.2 RDC 96/2008

Em 2008, a ANVISA implanta uma nova regulação: a RDC 96 (BRASIL, 2008), elaborada com base nos resultados do Projeto de Monitoração, que até então se apoiava na RDC 102/2000. Ao analisar tal projeto, Nascimento (2009, p. 872) demonstrou que o descumprimento à resolução apresentava índices alarmantes:

“A maior quantidade de infrações registradas (20,5%) diz respeito à não citação obrigatória da contra-indicação principal do produto anunciado, seguida da ausência de registro do produto (15,3%), sugestão da ausência de efeitos adversos (10,2%), mensagens de que o produto fora "aprovado" ou "recomendado" por especialistas (10%), sugestão de menor risco (9%) ou a peça publicitária realizava comparações sem embasamento científico (8,8%) (NASCIMENTO, 2009, p. 872).

Além disso, a própria legislação apresentava diversas fragilidades, o que desencadeou um processo de consultas públicas para propor uma nova regulamentação. Ao longo desse período, entre 2000 e 2008, outras duas legislações também tiveram um papel importante, conforme apontado por Bochner (2005, p. 59): a RDC 133 (BRASIL, 2001) e a RDC 199 (BRASIL, 2004) alteraram pontos na RDC 102 relativos à promoção de medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos. Um episódio de grande repercussão para a época foi a Consulta Pública 84/2005, que objetivava propor uma reformulação do modelo de regulação do setor. A consulta gerou polêmica ao ser paralisada pela ANVISA, que, segundo Nascimento (2009, p. 877), cedeu à pressão do setor regulado.

É nesse cenário que se implementa a RDC 96, ainda vigente, em que já não há mais a atuação do projeto que monitorava a promoção comercial em parceria com as instituições federais de ensino superior. Por mais que houvesse um intenso debate, pequeno parece ter sido o impacto das mudanças trazidas pela atual resolução.

Observando as principais alterações trazidas pela nova resolução, nota-se que há poucas mudanças ao setor regulado. O texto tornou-se mais extenso e um pouco

mais detalhado. As definições adotadas no âmbito do regulamento foram ampliadas (PAULA, 2010, p. 85).

De uma visão geral, a RDC 96 pode ser dividida em nove partes, incluindo:

(i) Normas gerais sobre publicidade de medicamentos – vedações, permissões, programas de fidelização, lista de preços, propagandas comparativa, testemunhos de profissional de saúde etc. (arts. 3º a 21);

(ii) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos isentos de prescrição (arts. 22 a 26);

(iii) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos sob prescrição médica (arts 27 a 31);

(iv) Normas específicas sobre publicidade de medicamentos sujeitosa controle especial (art. 32);

(v) Disposições sobre amostra grátis (arts. 33 a 35);

(vi) Requisitos para material informativo de medicamentos manipulados (art. 36);

(vii) Requisitos para visita de propagandistas (art. 38);

(viii) Requisitos para a publicidade em eventos científicos (arts. 39 a 43); e

(ix) Requisitos para campanhas sociais (art. 44) (BRASIL, 2008).

Observando as principais alterações trazidas pela nova resolução, nota-se que há poucas mudanças ao setor regulado. O texto tornou-se mais extenso e um pouco mais detalhado. As definições adotadas no âmbito do regulamento foram ampliadas: na RDC 102 (BRASIL, 2000) havia apenas seis definições (mensagem retificadora, prêmio, promoção, propaganda/publicidade, propaganda/publicidade/promoção abusiva e propaganda/publicidade/promoção enganosa). Já na RDC 96 (BRASIL, 2008) são vinte e seis definições: Denominação Comum Brasileira, Denominação Comum Internacional, Empresa, Marca Nominativa, Marca Figurativa, Marca Mista, Material Científico, Material de ajuda visual, Medicamento Biológico, Mensagem retificadora, Monografia, Nível de Evidência I, Nível de Evidência II, Patrocínio, Peça Publicitária, Pessoa Física, Preparação Magistral, Preparação Oficial, Programas de Fidelização, Propaganda/Publicidade, Propaganda/Publicidade Abusiva, Propaganda/Publicidade

Enganosa, Propaganda/Publicidade Indireta, Referência Bibliográfica, Substância Ativa e Vacinas.

Uma mudança apresentada pela RDC 96 (BRASIL, 2008) é sobre a propaganda ou publicidade subjetiva, aquela difundida nos meios de comunicação indiretamente:

“Art. 4º. Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.” (BRASIL, 2008).

Era de se esperar nesse ponto que a Agência expressasse mais firmemente o que denominou de publicidade indireta. No artigo 4º da RDC 96 (BRASIL, 2008), que define a publicidade indireta apenas afirma que esse tipo de publicidade se caracteriza ainda que *“sem mencionar o nome dos produtos, utilize marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.”*

No que diz respeito aos requisitos para a propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição além das informações já exigidas pela RDC 102 (BRASIL, 2000), a nova RDC 96 (BRASIL, 2008) obriga que as propagandas tragam as advertências relativas aos princípios ativos (substâncias ativas ou associações). Existe uma tabela ao final da RDC que lista os principais princípios ativos (vinte e um) e suas respectivas advertências. Por exemplo, o paracetamol terá a advertência: *“Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.”* (BRASIL, 2008).

Em casos em que a substância ativa não é contemplada na lista em questão, a propaganda deve vincular a seguinte advertência:

“Art. 23. Parágrafo único: (...) (nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.” (BRASIL, 2008).

A viabilidade de veiculação de advertências maiores foi descartada, entre outras razões, pelo tempo de veiculação necessário para as campanhas de rádio e televisão. Nascimento (2003, p. 52) cita em seu estudo que:

“Em entrevista à revista “Veja” (de 9 de julho de 2003, à página 68), o autor de novelas Manoel Carlos afirma que a veiculação de um único merchandising em sua obra “Mulheres Apaixonadas” (exibida pela Rede Globo em horário nobre em 2003) custava R\$ 453 mil. E que um anúncio de 30 segundos também no horário nobre da novela custava R\$ 193.380,00. Mesmo com valores já defasados em relação à atualidade, é possível perceber quantos interesses giram em torno da publicidade (NASCIMENTO, 2003, p. 52).

A advertência: “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, permaneceu como um dos requisitos básicos e obrigatórios para a propaganda e publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição, mesmo com todas as críticas já recebidas pela RDC 102 (BRASIL, 2000).

Outra regra inédita foi constranger o uso de pessoas famosas leigas em comerciais. De acordo com a GPROP, a estratégia de uso de celebridades na propaganda de medicamentos foi muito verificada na monitoração e fiscalização feita pelas equipes do Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos (GROP, 2008). Estas “celebridades” não poderão usar frases imperativas como “tome”, “use”, ou “experimente” e não é permitida a exibição de imagens de pessoas utilizando

medicamentos nos comerciais, visto que sabidamente influenciam na opinião do consumidor no momento da aquisição de determinados produtos ou medicamentos.

A restrição que mais chamou a atenção da nova resolução está relacionada à proibição dos brindes oferecidos pela indústria farmacêutica e as restrições às amostras grátis:

“Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.”

“Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.”

“§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.” (BRASIL, 2008).

Na vigência da RDC 102 (BRASIL, 2000) discutia-se muito a utilização de expressões como “inócuo”, “seguro”, “eficaz”, em vista do que dispunham os artigo 4 (inciso X) e artigo 10 (incisos V e VII). Frequentemente, o uso de tais expressões constituía objeto de autos de infração sanitária.

Na RDC 96 (BRASIL, 2008), a ANVISA regulamentou o uso dessas expressões. No artigo 9º inciso III, permite-se o uso de expressões tais como “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, contanto que sejam complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação as quais devem ser extraídas de estudos de publicações científicas, devidamente referenciadas nos anúncios. Já no artigo 9º, inciso IV possibilitou-se a utilização de expressões como “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita” e “total” quando relacionadas à eficácia e a

segurança do medicamento, desde que fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas, devidamente referenciadas (BRASIL, 2008).

A resolução também expressa que o apoio ou patrocínio a profissionais de saúde não pode estar condicionado à prescrição ou dispensação de qualquer tipo de medicamento. Os organizadores de eventos científicos nos quais se permita propaganda ou publicidade de medicamentos deverão protocolar documento na ANVISA, com antecedência de três meses, informando o local e a data do evento, bem como as categorias de profissionais participantes (BRASIL, 2008).

Essa comunicação exigida pelo regulamento consiste que o organizador do evento encaminhe documento simples informando qual evento será realizado, local e data de realização. A ANVISA não avaliará a possibilidade de realização do evento nem concederá qualquer tipo de autorização. Apenas terá conhecimento de que acontecerá um evento com propaganda e publicidade de medicamentos, objeto de monitoramento e fiscalização desta Agência (GROP, 2008).

Os laboratórios farmacêuticos e as agências de publicidade tiveram seis meses para se adequar às exigências da nova legislação. A única norma prevista na RDC 96 (BRASIL, 2008) que entrou em vigor posteriormente é a que se refere à distribuição de amostras grátis, cujo prazo de adequação se estendeu até dezembro de 2009.

Questões como a anuência prévia - modelo já adotado pela França, Reino Unido, Portugal, Espanha, Austrália, México, entre outros – não foi incluído ao texto final. Assim como a consideração de multas mais onerosas a publicidade abusiva, enganosa e indireta foram descartadas.

Ainda sim, a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) conseguiu uma liminar no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em Brasília, que desobrigou seus filiados a cumprir alguns artigos da RDC 96 (BRASIL, 2008), que começou a valer em 16 de junho de 2009.

A ABIMIP contestou na Justiça três pontos da nova resolução da agência. São eles: restrição a distribuição de amostras grátis e de brindes (voltados para médicos e farmacêuticos); a mensagem de advertência sobre contra-indicações e a mensagem retificadora (caso a ANVISA julgue que a propaganda traz algo inverídico, o laboratório

deve lançar uma campanha com o mesmo espaço e investimento, corrigindo a informação). Nota-se que a liminar infere críticas justamente nos poucos pontos de avanço da RDC (FEBRAFARMA, 2009).

A ABIMIP possui 28 associados, na maioria grandes laboratórios, como ABBOT, ACHÉ, ASTRAZENECA, BAYER, BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL, EUROFARMA, responsáveis por 85% do faturamento dos produtos sem prescrição, cuja comercialização, em 2008, somou cerca de R\$ 8 bilhões. O valor equivale a 30% do mercado farmacêutico total (FEBRAFARMA, 2009). Assim, todos os laboratórios associados à ABIMIP não estavam obrigados a cumprir as determinações da RDC 96 (BRASIL, 2008).

No mesmo sentido, em outubro de 2009, foi deferida a tutela requerida pela ABRAFARMA⁷ - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias, para que as empresas filiadas à entidade não sofram qualquer medida punitiva da ANVISA em razão do descumprimento das disposições da RDC 96. O argumento se baseia no inciso 4 do artigo 220 da Constituição Federal, com respaldo da Lei nº 9.294/96, segundo o qual um órgão executivo, como é a ANVISA, não tem poder de legislar sobre temas como a propaganda de remédios, este poder é considerado privativo do Congresso Nacional. Portanto, as ações se justificam pelo fato de que apenas uma lei poderia regular essa prática, como são as Leis nº 6360/76 e nº 9.294/96 e seus respectivos decretos (ABRAFARMA, 2009).

Em junho de 2008 a ANVISA realizou a audiência pública onde comprometeu-se a colocar em pauta a discussão sobre anuência prévia de publicidade de medicamentos.

⁷ Fundada em 1991, a ABRAFARMA reúne as 28 maiores redes de farmácias do País, que contam com mais de 2.600 lojas espalhadas por 290 cidades em 24 estados brasileiros. As redes associadas representam cerca de 36% das vendas de medicamentos no País. A associação tem como objetivo o aprimoramento das empresas filiadas, a preservação da imagem institucional, o relacionamento com entidades públicas, governo e fornecedores, além de apoio jurídico e pesquisa de mercado para o aperfeiçoamento das atividades (ABRAFARMA, 2009).

“[...] 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.” (IDEC, 2008).

Em agosto de 2009, oito meses após a publicação da RDC 96 (BRASIL, 2008), o IDEC também publicou uma pesquisa - realizada entre a última quinzena de junho e a primeira de julho de 2009 - apontando que a maioria dos grandes laboratórios farmacêuticos em atividade no Brasil encontra formas de burlar a legislação. A internet é um dos principais meios utilizados (IDEC, 2009).

A pesquisa selecionou os quinze maiores laboratórios atuantes no Brasil - tanto de empresas nacionais quanto multinacionais – através dos rankings do Instituto IMS Health e da revista Exame (Editora Abril). Os sites institucionais destas empresas foram pesquisados. Nestes, foram procuradas referências diretas ou indiretas a medicamentos ou doenças e seus tratamentos. A pesquisa utilizou dez critérios para avaliar as irregularidades. O resultado da pesquisa foi que doze das quinze principais indústrias farmacêuticas mantêm sites de promoção de medicamentos sob prescrição médica, principalmente mantendo informações sobre doenças, disfunções e más condições de saúde contra as quais o laboratório oferece medicamentos. Outro dado encontrado diz respeito ao fato de que das doze empresas, sete faziam menção expressa ao nome do medicamento, fazendo com que o internauta (consumidor) descobrisse qual o medicamento é, supostamente, o “mais indicado” para sanar seu mal (IDEC, 2009).

Mesmo com essa preocupação em controlar a publicidade de medicamentos, o índice de infração à legislação é alto e preocupante, sendo constatado, por exemplo, que 20% das peças publicitárias não apresentavam a contra-indicação principal do produto (NASCIMENTO, 2009, p. 174). É claro que o problema não é a falta de regulamentação, já que o decreto nº 79.094 e a Lei nº 6.360 demonstram que o

enfrentamento da questão da regulação do mercado farmacêutico (e em seu interior a questão da propaganda) por parte do poder público, ao contrário do que é permanentemente verbalizado por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não foi iniciado no ano de 2000 (NASCIMENTO, 2005, p. 45).

Tal fato revela que simplesmente o ato de regulamentar não garante o cumprimento do que está preconizado na legislação. É claro que a carência de mecanismos efetivos de fiscalização, controle e punição tem uma forte influência. Um exemplo reside no fato de as multas para os laboratórios que descumprem a lei serem tão irrisórias que acabam por estimular as irregularidades. No entanto, não é demasiado afirmar que o único instrumento capaz de efetivar um real controle sobre a qualidade da informação disseminada nas peças publicitárias de medicamentos no Brasil é a anuência prévia (NASCIMENTO, 2009, p. 176).

3.2 A propaganda na influência ao consumidor

O direito do consumidor à informação qualificada possui como um dos seus pilares o princípio da liberdade. Esta consiste na capacidade de poder escolher. Mas, para ter a capacidade de opção é necessário o conhecimento sobre o que irá eleger como melhor alternativa.

O Código de Defesa do Consumidor traz expressamente a obrigação do fornecedor de bem informar o consumidor sobre o produto ou serviço que está adquirindo. Sendo assim, para cumprir o que determina o CDC, a informação prestada ao consumidor deve ser esclarecedora, segura e precisa de modo a influenciar a vontade do cidadão no seu processo decisório de consumir determinados produtos. Uma população bem informada torna-se mais exigente, racional e mais consciente de seu papel com a qualidade de vida e com o bem-estar social.

Esse dever de informação é enquadrado ao caso proposto, para um uso racional dos medicamentos, é preciso, em primeiro lugar, estabelecer a necessidade do uso de medicamentos; a seguir que se receite o medicamento apropriado, a melhor escolha,

de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis. Com o grau de instrução de nossa população, pouquíssimos indivíduos sabem reconhecer os riscos de um medicamento ou estão preocupados com possíveis contra-indicações, interações medicamentosas. No caso da compreensão de bulas o caso é ainda mais grave, pois apenas e tão somente possuindo com conhecimentos técnicos especializados é possível compreender o que está descrito. Tendo em vista este desconhecimento generalizado, caberia à publicidade prestar estas informações, contudo nem sequer estimula sua busca, mas pelo contrário incentiva a automedicação e a utilização desnecessária de medicamentos com o condão de criar uma relação de dependência entre o indivíduo e o medicamento (CASTRO, 2000, p. 32).

Para Heloisa Carpena (2004, p. 163), o direito de escolha do consumidor é sagrado. Mas, para tanto ele necessita de informações:

“A informação clara, objetiva, verdadeira, cognoscível permite que o consumidor instrua seu processo de decisão de compra do produto ou serviço, realizando-o de forma consciente, e assim, minimizando os riscos de danos e de frustração de expectativas. O direito de informação é garantido de forma ampla pela lei, não como fim em si mesmo, mas como condicionante do direito de escolha do consumidor.” (CARPENNA 2004, p. 163).

A liberdade de escolha está referida expressamente no Código de Defesa do Consumidor como direito básico do consumidor. O exercício da escolha importa de forma mais direta para satisfação de seus próprios desejos, mas interessa à sociedade como um todo, pois, ao escolher, o consumidor indica com a sua decisão quais são os melhores e mais seguros produtos e serviços.

É importante destacar que o medicamento não é um produto de consumo qualquer, devendo ter sua propaganda focada em princípios éticos e legais e priorizar o caráter informativo e não o apelo ao consumo (WZOREK, 2005, p. 24).

Assim resta necessária a mudança de pensamento em um sentido ético de modificar a atual estrutura de forma a privilegiar o consentimento livre e esclarecido do paciente que era recebe também a designação de consumidor e como tal deve ser tratado e respeitado. E a única forma de obtenção desta ética é a participação efetiva do Estado de forma a prevenir a população no que tange a estes abusos através da implementação de medidas que limitem a publicidade abusiva, bem como a realização de uma fiscalização séria e eficaz.

A seguir, são relatados alguns casos de decisões judiciais a respeito da publicidade e propaganda frente ao Código de Defesa do Consumidor:

CASO 1: Alteração da bula do medicamento

Processo: REsp 971845 / DF 2007/0157382-1

EMENTA

- É dever do fornecedor a ampla publicidade ao mercado de consumo a respeito dos riscos inerentes a seus produtos e serviços.
- A comercialização livre do medicamento SURVECTOR, com indicação na bula de mero ativador de memória, sem efeitos colaterais, por ocasião de sua disponibilização ao mercado, gerou o risco de dependência para usuários.
- A posterior alteração da bula do medicamento, que passou a ser indicado para o tratamento de transtornos depressivos, com alto risco de dependência, não é suficiente para retirar do fornecedor a responsabilidade pelos danos causados aos consumidores.
- O aumento da periculosidade do medicamento deveria ser amplamente divulgado nos meios de comunicação. A mera alteração da bula e do controle de receitas na sua comercialização, não são suficientes para prestar a adequada informação ao consumidor.
- A circunstância de o paciente ter consumido o produto sem prescrição médica não retira do fornecedor a obrigação de indenizar. Pelo sistema do CDC, o fornecedor somente se desobriga nas hipóteses de culpa exclusiva do consumidor (art. 12, §3º, do

CDC), o que não ocorre na hipótese, já que a própria bula do medicamento não indicava os riscos associados à sua administração, caracterizando culpa concorrente do laboratório.

- A caracterização da negligência do fornecedor em colocar o medicamento no mercado de consumo ganha relevo à medida que, conforme se nota pela manifestação de diversas autoridades de saúde, o cloridrato de amineptina, princípio ativo do SURVECTOR, foi considerado um produto com alto potencial de dependência e baixa eficácia terapêutica em diversas partes do mundo, circunstâncias que inclusive levaram a seu banimento em muitos países.

- Deve ser mantida a indenização fixada, a título de dano moral, para o paciente que adquiriu dependência da droga. Recurso especial conhecido e provido.

(STJ - EDcl no REsp: 971845 DF 2007/0157382-1, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 03/02/2009, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 17/02/2009)

Disponível em: <http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/2441974/embargos-de-declaracao-no-recurso-especial-edcl-no-resp-971845-df-2007-0157382-1>. Acesso em: 30 jul. 2015. Acessado em: 19/08/2015

Nesse caso, nota-se a falta de informação sobre o medicamento ao consumidor, com omissão de efeitos adversos, pois o fabricante não cita os riscos apresentados pelo medicamento, onde o medicamento em questão foi cadastrado junto à ANVISA como de “venda livre”, ou seja, não é necessário que seja prescrito por um médico para que a compra seja possível. Mesmo inserindo estes riscos na bula posteriormente, o paciente que já fazia a utilização da medicação, não fora informado de tais riscos, onde o fabricante agiu com má-fé perante a situação.

CASO 2: Limitações à propaganda comercial de medicamentos

Processo AC 22933 / SP 0022933-40.2011.4.03.6182

EMENTA

- O art. 220, § 4º, da Constituição da República, assegura a livre manifestação do pensamento, impondo, contudo, limitações à propaganda comercial de medicamentos.
- Mostra-se necessário assim contrabalançar, de um lado, a livre iniciativa e, de outro lado, a segurança e a saúde dos consumidores, não podendo haver preponderância de interesses meramente econômicos sobre o interesse público.
- Nessa toada, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de proteger a saúde do cidadão, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços que devem ser submetidos à vigilância sanitária, sendo de sua competência, nos termos do art. 1º, da Lei n.º 9.782/99, exercer as atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.
- No caso vertente, após "divulgar o medicamento LEVITRA, de venda sob prescrição médica, por intermédio de propaganda (...), veiculada na pág. A-7 do Jornal O Estado de São Paulo, datada de 28/04/04, foi imposta à apelante penalidade em razão de violação ao art. 58, 1º, da Lei n.º 6.360/76; art. 13, caput, e art. 14, da Resolução n.º RDC 102/00 e art. 10, V, da Lei n.º 6.437/77.
- Dessa maneira, da análise dos referidos dispositivos legais conclui-se ter havido perfeita subsunção da hipótese em comento à disposição legal, inexistindo qualquer irregularidade passível de anulação
- Por sua vez, a supracitada Resolução n.º RDC 102/00, tendo em vista que impõe restrição pela Administração Pública às atividades privadas em razão do manifesto interesse público constitui ato administrativo de Poder de Polícia plenamente legítimo, consistente em afastar situação de risco à saúde pública.
- Apelação improvida.

TRF-3 - AC: 22933 SP 0022933-40.2011.4.03.6182, Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL CONSUELO YOSHIDA, Data de Julgamento: 21/11/2013, SEXTA TURMA)

Disponível em: <http://trf-3.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/24716996/apelacao-civel-ac-22933-sp-0022933-4020114036182-trf3> acessado em: 20/08/2015

Este medicamento é comercializado apenas sob prescrição médica, ou seja, requer a indicação e o acompanhamento de um especialista. Nesse caso ocorreu a propaganda indevida em meio de comunicação, onde esta induz a compra e utilização do medicamento por pessoas que não estão orientadas pelo profissional.

CASO 3: A embalagem de medicamentos

Processo AC 360021320054013400 DF 0036002-13.2005.4.01.3400

EMENTA

- Conforme o auto de infração, a autora veiculou "propaganda do medicamento sob prescrição médica" PENTALAC (lactulose), através de folder, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1) As afirmações 'acelera o trânsito intestinal sem irritar a mucosa' e 'não induz ao hábito' não especificam referência bibliográfica comprovada por estudos veiculados em publicações indexadas;
- Não constam o nº de registro da ANVISA e a classificação em relação à prescrição e dispensação;
- Utilizar as expressões 'inigualável sabor de frutas' e 'normatizador intestinal' causando confusão ou erro quanto à indicação do medicamento;
- Não constar a advertência obrigatória: 'A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO';
- A embalagem do medicamento presente na propaganda não apresenta a tarja vermelha com os dizeres 'VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA'. Na sentença

considerou-se que ocorreu "sanção de caráter administrativo decorrente de ação estatal, por ente competente, no exercício de suas atividades em favor do bem comum, neste caso, a saúde. A Ré agiu no estrito cumprimento do dever legal, no exercício do poder de polícia que lhe é conferido para controlar a atividade dos particulares que vão de encontro ao bem-estar social. Além do mais, nos atos administrativos observa-se a supremacia do interesse público sobre o interesse particular (...). A ANVISA exerce o poder de polícia sanitária sobre os medicamentos de um modo geral, portanto todo registro deve observar as normas por ela editadas, especialmente quando se trata de produto destinado ao consumo humano, não configurando a exigência nesse sentido o abuso de poder apregoado". Não se sustenta a contrariedade manifestada pela apelante à atuação normativo-regulamentar da ANVISA, que, ao estabelecer restrições e condições à autorização para comércio do medicamento PENTALAC, nada mais fez que dar aplicação práticas a suas finalidades e concretude a suas atribuições legais. "A ANVISA exerce o poder de polícia sanitária sobre os medicamentos de um modo geral, portanto todo registro deve observar as normas por ela editadas, especialmente, quando se trata de produto destinado ao consumo humano, não configurando exigência nesse sentido abuso de poder" (AMS 199801000750070, Juiz Federal Convocado Manoel José Ferreira Nunes, Primeira Turma Suplementar [inativa], DJ de 23/01/2003).

- A recorrente se contradiz, ora defendendo que apenas os médicos teriam acesso às informações constantes do folder, relativas ao PENTALAC, ora afirmando que as características do medicamento podem ser facilmente acessadas pelos consumidores.
- Julgou o TRF da 5ª Região: "As irregularidades descritas no auto (propaganda de medicamentos sem referência às contra-indicações, registro na ANVISA e ausência do alerta obrigatório 'ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado'), caracteriza infração, sendo cabível multa de R\$ 5.000,00 a R\$ 100.000,00, conforme autoriza a Lei nº 9.294/96" (AC 200781000106620, Desembargador Federal Bruno Leonardo Câmara Carrá, Terceira Turma, DJE de 30/09/2011).
- Negado provimento à apelação.

(TRF-1 - AC: 360021320054013400 DF 0036002-13.2005.4.01.3400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA, Data de Julgamento: 27/11/2013, QUINTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.2755 de 05/12/2013)

Disponível em: <http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/24786855/apelacao-civel-ac-360021320054013400-df-0036002-1320054013400-trf1> Acessado em: 22/08/2015

Conforme relatado, a ANVISA exerce poder de polícia sanitária, e se esta define suas normativas, que devem ser atendidas por todos os fabricantes. Assim, neste caso, a publicidade e a propaganda do medicamento vão contra as exigências obrigatórias que a ANVISA tem como norma.

CASO 4: Propaganda Enganosa

Processo REsp 1329556 / SP 2012/0124047-6

EMENTA

- Cuida-se de ação por danos morais proposta por consumidor ludibriado por propaganda enganosa, em ofensa a direito subjetivo do consumidor de obter informações claras e precisas acerca de produto medicinal vendido pela recorrida e destinado à cura de doenças malignas, dentre outras funções.
- O Código de Defesa do Consumidor assegura que a oferta e apresentação de produtos ou serviços propiciem informações corretas, claras, precisas e ostensivas a respeito de características, qualidades, garantia, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, além de vedar a publicidade enganosa e abusiva, que dispensa a demonstração do elemento subjetivo (dolo ou culpa) para sua configuração.
- A propaganda enganosa, como atestado pelas instâncias ordinárias, tinha aptidão a induzir em erro o consumidor fragilizado, cuja conduta subsume-se à hipótese de estado de perigo (art. 156 do Código Civil).

- A vulnerabilidade informacional agravada ou potencializada, denominada hipervulnerabilidade do consumidor, prevista no art. 39, IV, do CDC, deriva do manifesto desequilíbrio entre as partes.
- O dano moral prescinde de prova e a responsabilidade de seu causador opera-se *in reipsa* em virtude do desconforto, da aflição e dos transtornos suportados pelo consumidor.
- Em virtude das especificidades fáticas da demanda, afigura-se razoável a fixação da verba indenizatória por danos morais no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais).
- Recurso especial provido.

(STJ, Relator: Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Data de Julgamento: 25/11/2014, T3 - TERCEIRA TURMA)

Disponível em: <http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/157527150/recurso-especial-resp-1329556-sp-2012-0124047-6/relatorio-e-voto-157527162> Acessado em: 25/08/2015

Nesse caso pode ser observado a ofensa causada ao direito subjetivo, onde o produto alega a cura de doenças. O CDC assegura informações corretas, exatas, para o consumidor ter seu direito garantido, o CDC dispensa a demonstração do elemento subjetivo para sua configuração.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No primeiro capítulo, busco retomar a história do Código de Defesa do Consumidor, onde neste período ocorreram muitas mudanças, destacando a abertura da economia brasileira, a necessidade do Estado de intervir e criar normas de proteção e defesa do consumidor.

No segundo capítulo no estudo feito sobre a publicidade e propaganda pode-se perceber a importância da utilização dos meios de comunicação e informação de forma não enganosa ou abusiva, onde a publicidade e propaganda desenvolvam seu papel de estimular predisposições, a fim de instigar o consumidor a realizar determinada conduta, para que seja tomada uma decisão no sentido da compra, de forma transparente e respeitosa.

No terceiro capítulo trago a importância da regulamentação da propaganda de medicamentos trazendo consequências na relação entre consumidor e fornecedor, onde o Direito do Consumidor e outros órgãos competentes não têm como objetivo apenas punir os fornecedores, mas sim proteger o consumidor que muitas vezes é ludibriado, por aqueles que buscam o lucro fácil. Sendo assim, pode-se perceber que cada vez mais, os meios e as estratégias de comunicação tendem a expandir-se, acelerando a tomada de consciência da responsabilidade do teor do conteúdo disponibilizado em campanhas publicitárias e propagandas.

Como analisado, a publicidade de medicamentos possui regulamentação através da ANVISA, que busca diminuir o marketing indiscriminado. Contudo, em razão da deficiência de fiscalização tais situações ainda persistem.

O estudo é feito sobre o reconhecimento da influência ao consumidor onde este procura mostrar que a publicidade está envolvida apenas no lucro, e não no bem estar do consumidor, este que por muitas vezes faz o uso de medicamentos por conta própria, podendo criar uma relação de dependência com o medicamento.

Assim, o paciente, que se inclui na figura de consumidor, deve ter o seu consentimento livre e esclarecido. Nota-se que se faz necessária uma mudança geral na sistemática, ou seja, a busca de uma nova ética médica e farmacêutica, a qual não

seja influenciada por questões econômicas, mas que tenha como intuito a defesa do ser humano e principalmente a busca da saúde e de seu bem estar.

Para esta nova ética é necessária a colaboração do consumidor também, que através de atitudes simples, na hora de consumir, determinado se o produto é realmente algo de que se está precisando, pode ser o início de um processo de mudança maior.

A proposta de um novo estilo de vida exige a libertação do consumidor das necessidades impostas pela sociedade de consumo, o que requer um processo de aprendizado, uma conscientização, e a contribuição da educação nesse processo vai ser fundamental. Será necessário desenvolver novos valores culturais e éticos, transformar estruturas econômicas e reorientar novos estilos vida. Por isso, é importante falar em co-responsabilidade, abrangendo os diversos atores: tanto coletivos quanto individuais. A mudança nos hábitos de consumo de medicamentos não é uma meta fácil de ser alcançada a curto e médio prazo; o processo é gradual e os seus resultados serão sentidos ao longo do tempo. A educação e a informação transparente são fundamentais nesse processo.

REFERÊNCIAS

ABRAFARMA, **Associados à Abrafarma não Precisam Cumprir RDC 96/2008**. Disponível em: <http://www.pod1.com.br/.../associados-a-abrafarma-nao-precisamcumprir-rdc-96-2008>. Acesso em 10/06/2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. Acesso em: 18/06/2015.

BENJAMIN, A. H. V. **Código brasileiro de defesa do consumidor comentado pelos autores do anteprojeto**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2005.

BOCHNER, R. **Papel da Vigilância Sanitária na prevenção de intoxicações na infância**. Revisa, n. 1, v. 1, p. 50-57, 2005.

BRASIL, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Artigo 4.

BRASIL. **Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm. Acesso em 26/06/2015.

_____. **Lei nº. 7.347, de 24 de julho de 1985**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm. Acesso em 22/06//2015.

_____. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 set. 1990. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm. Acesso em: 25/06/2015.

_____. **Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 16 jul. 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9294.htm. Acesso em: 22/05/2015.

_____. **Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 11 fev. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 13/06/2015.

_____. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm. Acesso em: 29/07/2015.

_____. **Decreto nº. 68.806, de 25 de junho de 1971.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 25 jun. 1971. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D68806.htm. Acesso em: 20/06/2015.

_____. **Decreto nº. 72.552, de 14 de setembro de 1973.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 18 set. 1973. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-72552-30-julho-1973-421523-norma-pe.html>. Acesso em: 12/06/2015.

_____. **Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 07 jan. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm. Acesso em: 12/06/2015.

_____. **Decreto nº. 91.469, de 24 de julho de 1987.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 07 jan. 1977. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-91469-24-julho-1985-441658-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 12/06/2015.

_____. **RDC nº. 102, de 30 de novembro de 2000.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 01 jun. 2001. Disponível em: http://www.fenapro.org.br/legislacao/download/resol_102_00rdc.pdf. Acesso em: 03/06/2015.

_____. **RDC nº. 133, de 12 de julho de 2001.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 12 jul. 2001. Disponível em: http://www.crfpa.org.br/sitesed/crfpa/?tipo=diversos&tipo_conteudo=sanitarias&id=6671857640931064. Acesso em: 16/06/2015.

_____. **RDC nº. 199, de 17 de agosto de 2004.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 19 ago. 2004. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/juridico-sp-42924454/legislacao/1182-resolucao-rdc-no-199-de-17-de-agosto-de-2004-.html>. Acesso em: 16/06/2015.

_____. **RDC nº. 96, de 17 de dezembro de 2008.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF. 17 dez. 2008. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7504330048d1c2a2b2eebba3f2835ae8/Resolucao_96_2008_consolidada_final_site_setembro2010.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 19/06/2015.

CARPENA, H. **O direito de escolha: garantindo a soberania do consumidor no mercado.** Revista de Direito do Consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, nº 51, julho-setembro, 2004.

CASTRO, C. G. S. O. **Estudos de Utilização de Medicamentos – Noções Básicas.** Rio de Janeiro: Fiocruz. 2000.

COELHO, F. U. **Comentários ao Código de Proteção de Defesa do Consumidor.** São Paulo: Saraiva, 2002.

DURANDIN, G. **As mentiras na propaganda e na publicidade.** Tradução de Antônio Carlos Bastos de Mattos – São Paulo: JSN Editora, 1997.

FAGUNDES, M. J. D. **Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos.** Ciência e Saúde Coletiva, n.1, p.221-229, jan.-mar. 2007.

FEBRAFARMA, **Principais veículos econômicos destacam investimentos programados pela indústria farmacêutica em 2006.** Disponível em: http://www.febrafarma.com.br/imprimir.php?modulo=noticias_visualiza&area=ff&se
Acesso em 16/06/2015.

GAMA, E. Z. **Curso de Direito do Consumidor.** Rio de Janeiro: Forense, 1999.

GROP. **Comentários da GPROP sobre a Consulta Pública 84/2005.** Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/propaganda/csprop/coment%EA1rios_gprop_2005.pdf. Acesso em 15/06/2015.

IDEC. **Após pesquisa do Idec, Anvisa suspende propaganda irregular de medicamentos em sites de laboratórios.** Disponível em: <http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=2083>. Acesso em 04/06/2015.

_____. **Nova regulamentação da publicidade de remédios é tímida e não impede abusos.** Disponível em: <http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=1700> Acesso em 14/06/2015.

LOPES, A. P. **Ética na Propaganda.** Editora Atlas, 2003.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária.** Brasília: Anvisa, 2008.

MORAES, A. **Direito Constitucional.** São Paulo: Atlas, 2002.

NASCIMENTO, M.C. **Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde?** Vantagens e perigos do uso de produtos da indústria farmacêutica mais consumidos no Brasil: vitaminas, analgésicos, antibióticos e psicotrópicos. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2003.

NASCIMENTO, A. C. **"Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado". Isto é regulação?** São Paulo: Sobravime, 2005.

_____. **Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular?** *Ciência e Saúde Coletiva*, n.14, v.3, 2009.

NUNES, L. A. R. **Curso de direito do consumidor: com exercícios.** 4ª edição. São Paulo: Saraiva, 2009.

NUNES JÚNIOR, V. S. **Publicidade comercial: proteção e limites na Constituição de 1988.** São Paulo: Juarez de Oliveira, 2001.

PAULA, F. A. **Análise das ações do órgão regulador da propaganda de medicamentos no Brasil no período de 2005 a 2009.** 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

PROCON. Programa de Defesa dos Consumidores. Disponível em: <http://www.procon.rs.gov.br/portal/index.php>. Acesso em: 29/06/2015.

SCHRAMM, F.R. **Información y manipulación: ¿cómo proteger los seres vivos vulnerados? La propuesta de la bioética de la protección.** Revista Brasileira de Bioética ;18-27, 2005.

SOBRINHO, L. L. P. **Balcão do Consumidor: histórico do movimento consumerista em Passo Fundo.** Passo Fundo: Universidade de Passo Fundo, 2009.

SODRÉ, M. G. **Formação do Sistema Nacional de Defesa do consumidor.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007.

VARGAS, S. L. Z. **Propaganda de Medicamentos: Medicamento e lucro: uma associação pouco saudável.** Monografia (Especialização) - Departamento de Enesp, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2008.

WZOREK, L. F. **Avaliação da Qualidade das Propagandas de Medicamentos: Veiculadas em Diferentes Mídias e Locais no Estado do Paraná.** Dissertação (Mestrado) - Departamento de Programa de Pós-Graduação, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2005.