

Rio de Janeiro e São Paulo, 10 de dezembro de 2007.

Meus Caros.

Esta mensagem eletrônica - redigida em conjunto pelos representantes da ABRASCO e da SOBRAVIME na Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da ANVISA - se dirige a todas as 12 instituições e 146 pesquisadores, profissionais de saúde e cidadãos que subscreveram as 19 propostas enviadas à Gerência de Propaganda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GPROP/ANVISA), no âmbito da Consulta Pública 84, de 16 de novembro de 2005 (CP 84/2005), com vistas na reformulação do modelo regulador da propaganda de medicamentos no País. Vale lembrar que aquelas propostas foram elaboradas na "Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil", organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), realizada em 10 e 11 de novembro de 2005, onde estiveram presentes autoridades responsáveis pelas instâncias federal e estadual do Sistema de Vigilância Sanitária, técnicos e pesquisadores do setor de vários estados. (Em arquivo anexo, seguem a íntegra das contribuições então aprovadas com as assinaturas de todos que as apoiaram; Parecer da Sobravime sobre Publicidade de Medicamentos ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Moção aprovada pelo CNS pela suspensão da publicidade de medicamentos.).

Passados dois anos da publicação da CP 84/2005, e após várias promessas de retomada do seu processo de debate, finalmente a GPROP/Anvisa convocou uma reunião (realizada no último dia 4/12/2007), da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, para apresentar o que, segundo a mesma Gerência, seria a consolidação das contribuições recebidas pela Agência para a reformulação do modelo regulador da propaganda de medicamentos, hoje consubstanciado na RDC 102/2000.

Preliminarmente, informamos que nenhuma das 19 contribuições debatidas e elaboradas na Oficina realizada pela Ensp/Fiocruz e pelo CVS/SES-RJ há dois anos, e posteriormente apoiadas pelas 12 instituições e 146 profissionais de saúde e cidadãos, foi incorporada pela GPROP/Anvisa ao roteiro de análise consolidado que serviria de base ao futuro modelo regulador.

Na reunião do dia 4 de dezembro último, diante da não incorporação de nenhuma das proposições enviadas à GPROP/Anvisa em nosso documento - e imediatamente após a apresentação do que, no entender da Gerência, seria a consolidação das propostas enviadas - representantes de várias instituições com assento na Câmara Setorial (como ABRASCO, SOBRAVIME e FENAFAR) se posicionaram de forma contundente, criticando cinco aspectos do processo:

1. A paralisação por praticamente dois anos do debate relativo às contribuições recebidas no âmbito da CP 84/2005;
2. A forma nada transparente em que se deu a incorporação das contribuições recebidas;
3. A inexistência de qualquer justificação - por mais formal que fosse - que explicasse a decisão relativa à rejeição das propostas não incorporadas à análise consolidada apresentada pela GPROP/Anvisa;
4. A inexplicável falta de transparência, por parte da GPROP/Anvisa, no sentido de tornar público o conjunto das contribuições recebidas, os proponentes de cada uma delas, assim como as razões a serem consideradas para a sua rejeição ou absorção. As propostas foram mantidas, durante todo este tempo, em sigilo tanto para a sociedade quanto para

os próprios membros da Câmara Setorial de Propaganda, apesar de seguidas solicitações de informações sobre o tema;

5. A falta de transparência também em relação aos nomes, currículo e atividades profissionais de todos os participantes do Grupo de Trabalho da Anvisa responsável pela incorporação das contribuições recebidas. Vale ressaltar, nesse aspecto, que uma de nossas proposições (a de número 16) defende, explicitamente, que "o órgão regulador deve justificar, por escrito, tanto a inclusão como a não acolhida - no âmbito do processo de debate desta Consulta Pública - de propostas que eventualmente não sejam inseridas no texto final do futuro modelo regulador da propaganda farmacêutica, de forma a tornar transparente o processo de decisão. Ao explicar porque determinada contribuição não foi aceita, a Anvisa deve tornar públicas as razões que a levaram a desconsiderá-la. Além disso, a Anvisa deve tornar público todos os integrantes que compõem o grupo de análise das propostas à Consulta Pública sobre propaganda de medicamentos, além de garantir a não existência de conflito de interesses na composição desse grupo. *_JUSTIFICAÇÃO_*: A intenção da proposta é assegurar total transparência do conjunto do processo de decisão, desde a sua apresentação, análise, incorporação ou rejeição de cada proposta apresentada, com a devida explicação".

Ao criticar a falta de transparência no processo de decisão, o representante da ABRASCO na Câmara Setorial, Álvaro Nascimento, lembrou que, desde a edição da Consulta Pública 84/2005, a Abrasco solicita formalmente, a cada reunião da Câmara, acesso ao conjunto das contribuições recebidas e seus respectivos proponentes, tendo essa manifestação sido devidamente registrada nas atas da segunda, terceira e quarta reunião da Câmara, realizadas nos dias 22 de fevereiro de 2006, 4 de outubro de 2006 e em 14 de junho de 2007. O representante da ABRASCO lembrou, ainda, que nessas ocasiões a GPROP/Anvisa sempre anunciou que tal providência seria tomada futuramente e nunca mencionou nenhum obstáculo a ela. Nas duas reuniões de 2006, a promessa da Anvisa era dispor todas as contribuições na própria página da Agência na Internet. Já em 2007, o compromisso firmado era de enviar o conjunto de contribuições recebidas a todos os membros da Câmara, por meio eletrônico.

O representante da ABRASCO aproveitou o debate sobre transparência, para solicitar novamente os dados relativos ao Projeto de Monitoração da Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (que inclui a propaganda de medicamentos), que desde 2005 não são atualizados na página eletrônica da Anvisa, nem enviados quando solicitados por ele, esclarecendo que a última promessa de divulgação destes números, feita pela GPROP através de mensagem eletrônica, tem seis meses.

Ainda em relação à elaboração do roteiro consolidado das propostas à CP 84/2005, o representante da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME), José Ruben de Alcântara Bonfim declarou que, não obstante a dedicação dos técnicos, deve se registrar a total falta de transparência imposta pela Anvisa a todo o processo da consolidação da CP 84/2005. Para ele, isso colide com o verdadeiro papel de uma agência de regulação que pretenda ser um real instrumento de formulação de políticas que protejam a sociedade quanto ao estabelecimento do que mundialmente se considera risco sanitário. Para o representante da SOBRAVIME, é inaceitável a forma utilizada pela Agência para tratar de tema de tamanha importância, estratégico para a Política Nacional de Medicamentos e para o esforço despendido pelo País na direção da execução de políticas voltadas para o uso racional de produtos farmacêuticos.

Para além das críticas relativas estritamente ao opaco processo de debate da CP 84/2005 no interior da Agência, representantes da ABRASCO, SOBRAVIME, FENAFAR e também do CONASS defenderam, na reunião, a revisão da consolidação apresentada pela GPROP/Anvisa, particularmente no que diz respeito à inclusão no debate (que agora se trará numa Audiência Pública), de duas proposições: uma relativa à suspensão da prática da propaganda de medicamentos sem exigência de prescrição no País nos meios

de comunicação de massa (proposta que, segundo a própria GPROP/Anvisa, fez parte de 165 das 857 contribuições recebidas, sendo a proposta de número 1 de nossa contribuição) e outra, alternativa à suspensão da prática da propaganda de produtos farmacêuticos, que advoga que o futuro modelo regulador estabeleça, pelo menos, a anuência prévia das peças publicitárias (proposta de número 2 de nossa contribuição).

A partir da recolocação em pauta das duas propostas que efetivamente alteram o frágil modelo regulador atual (suspensão da prática ou anuência prévia das peças publicitárias pelo sistema de vigilância sanitária), o debate na reunião passou a ser principalmente travado em relação a estes dois pontos.

O setor regulado, como era de se esperar, se manifestou primeiramente através do Conar (Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária), um dos órgãos que representa as agências de publicidade na Câmara Setorial. O representante do Conar fez questão de, avaliando o trabalho realizado, de "parabenizar a Anvisa, que não se deixou levar pelas propostas retrógradas de proibição", que segundo ele não se coadunam com o que chamou de "moderna propaganda".

Já a ABA (Associação Brasileira de Anunciantes) rejeitou de pronto tanto a suspensão da propaganda quanto a anuência prévia, que chamou de "censura". Para a ABA, assim como para outros representantes do setor regulado presentes à reunião da Câmara Setorial, a suspensão ou a anuência prévia devem ser rejeitadas por três motivos principais:

1. Não foram experiência de sucesso em nenhuma parte do mundo;
2. São iniciativas que, considerando a legislação brasileira, seriam inconstitucionais, de acordo com o Artigo 5º, IX da Constituição Federal, que assegura o amplo direito à liberdade de expressão e manifestação;
3. Em relação especificamente à anuência prévia, tal mecanismo só criaria mais entraves burocráticos no modelo regulador, fortalecendo um papel de "tutela" do Estado em relação às empresas e ao mercado.

Nesta fase do debate, o representante da ABRASCO frisou que, apesar de se filiar aos que propugnam a suspensão da propaganda de medicamentos, via na proposta de estabelecimento da anuência prévia das peças publicitárias uma forma de se buscar um consenso entre os interesses divergentes do setor. Segundo ele, este estatuto traz como vantagem a superação das quatro grandes fragilidades do atual modelo regulador:

1. As ações reguladoras por parte da Anvisa só são realizadas /a posteriori/ do cometimento da irregularidade (quando a população já foi exposta a risco sanitário);
2. As multas, quando efetivamente cobradas e recebidas, têm valor irrisório diante dos gastos com propaganda efetuados no setor;
3. Não há mecanismos que impeçam que mesmo estes valores irrisórios sejam transferidos aos preços dos produtos e pagos pelo consumidor; e
4. A frase "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que estimula o primeiro consumo, seria substituída por mensagens que efetivamente alertem a população quanto risco do uso irracional, insciente e perigoso de medicamentos.

O representante da Abrasco rechaçou, ainda, dois dos argumentos do setor regulado para a possibilidade de execução da anuência prévia. Primeiramente, ele listou uma série de países cujos estatutos sanitários já estabelecem tal prática, como França, Espanha, Reino Unido, Suíça, Austrália, México e Equador. Ele se utilizou de referência bibliográfica

editada pela própria Anvisa em 2005 ("Estudo Comparado - Regulamentação da Propaganda de Medicamentos") para sustentar seu argumento, questionando o porquê da Agência não ter considerado esta possibilidade, quando ela própria realizou um estudo com dados internacionais em que a anuência prévia surgira como opção em vários países.

Em segundo lugar, o representante da ABRASCO - ao tratar da falsa tese da inconstitucionalidade que tornaria inexecutável o estatuto da anuência prévia - alertou para o fato de que, em um processo como este, não se pode admitir táticas como as de se repetir de forma cotidiana uma mentira, com a intenção de torná-la verdade. E leu as conclusões de artigo de dois juristas (o primeiro um juiz federal, professor da Faculdade de Direito da USP e da Escola Paulista de Direito Social; e outro mestre em Direito da Seguridade Social e especialista em Direito pela mesma Escola Paulista de Direito Social) sobre a questão. No artigo, ambos sustentam a constitucionalidade da tese de que "a prévia autorização da veiculação da peça publicitária é prevista no artigo 58 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda em vigor" e que a "liberdade de expressão reafirmada em 1988 não se confunde com libertinagem, sendo pouco razoável estender-se este raciocínio a qualquer tipo de veiculação publicitária, especialmente aquelas que possam implicar no aumento do risco sanitário" [Marcus Orione Gonçalves Correia e Renato Negretti Cruz. Algumas Considerações Jurídicas a Respeito da Consulta Pública nº 84/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Sobravime nº 48/49, Edições 2005-2006, págs 16-18.].

Já o representante da SOBRAVIME contestou as afirmações de que a anuência prévia seria inconstitucional solicitando a apresentação, por parte dos que defendem esta tese, de um só artigo ou parágrafo do texto da Constituição que vede tal prática, quando o tema é a publicidade de medicamentos. Para ele, afirmar que um controle maior da publicidade farmacêutica significa um retrocesso é se colocar na contramão do progresso e do que existe de mais significativo nesta área nas sociedades mais avançadas. Segundo ele, o que existe na Constituição é a possibilidade de restrições legais segundo o artigo 220 § 3º e 4º com relação à programas de rádio e televisão que contrariem o disposto no artigo 211.

Durante o debate, os representantes da Anvisa também se manifestaram. Resumidamente, fizeram as seguintes colocações:

1. A representante da GPROP/Anvisa justificou a não inclusão da proposta da anuência prévia afirmando que "o artigo 58 da Lei 6.360/76 não foi recepcionado pela Constituição, segundo a nossa Procuradoria". Disse, ainda, que a Agência "não teria pernas" para fazer a anuência prévia das peças publicitárias.

2. Já a Ouvidora da Anvisa, presente à reunião durante toda a parte da manhã, firmou o seu "compromisso de levar à Diretoria Colegiada o debate sobre o papel regulador do Estado", afirmando que "à primeira vista, a anuência prévia deve ser rediscutida", com o propósito de se "aprofundar o debate no futuro, tanto na Audiência Pública como com a sociedade". A Ouvidora citou, também, relatório recente do Idec, que segundo ela "cobra mais transparência sobre o destino das propostas enviadas às Consultas Públicas da Anvisa", reconhecendo nas atitudes das entidades que defenderam a anuência prévia "argumentos importantes para num espaço como o daquela Câmara se debater as questões tanto técnica como politicamente".

3. A Ouvidoria da Anvisa chegou a propor - antes da Audiência Pública, prevista para março de 2008 - a realização de um Seminário que trate exclusivamente da questão na anuência prévia, frisando que a efetivação desta proposta ficaria dependendo de aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Termina-se este relato frisando a importância de todos permanecerem atentos e mobilizados em relação ao tema. Solicitamos que o reenviem estes últimos acontecimentos às entidades e pessoas interessadas no assunto. E que estejamos todos preparados para, nas próximas semanas e meses, lutarmos para influir de forma significativa na construção do futuro modelo regulador da propaganda de medicamentos, para que não se corra o risco de perder mais esta oportunidade para assegurar um tratamento mais digno e respeitoso entre a indústria farmacêutica, agências de publicidade, empresas de comunicação, comércio varejista, de um lado, e os cidadãos brasileiros de outro.

Saudações a todos.

Álvaro Nascimento
(Representante da ABRASCO na Câmara Setorial de Propaganda da Anvisa)

José Ruben de Alcântara Bonfim
(Representante da SOBRAVIME na Câmara Setorial de Propaganda da Anvisa)