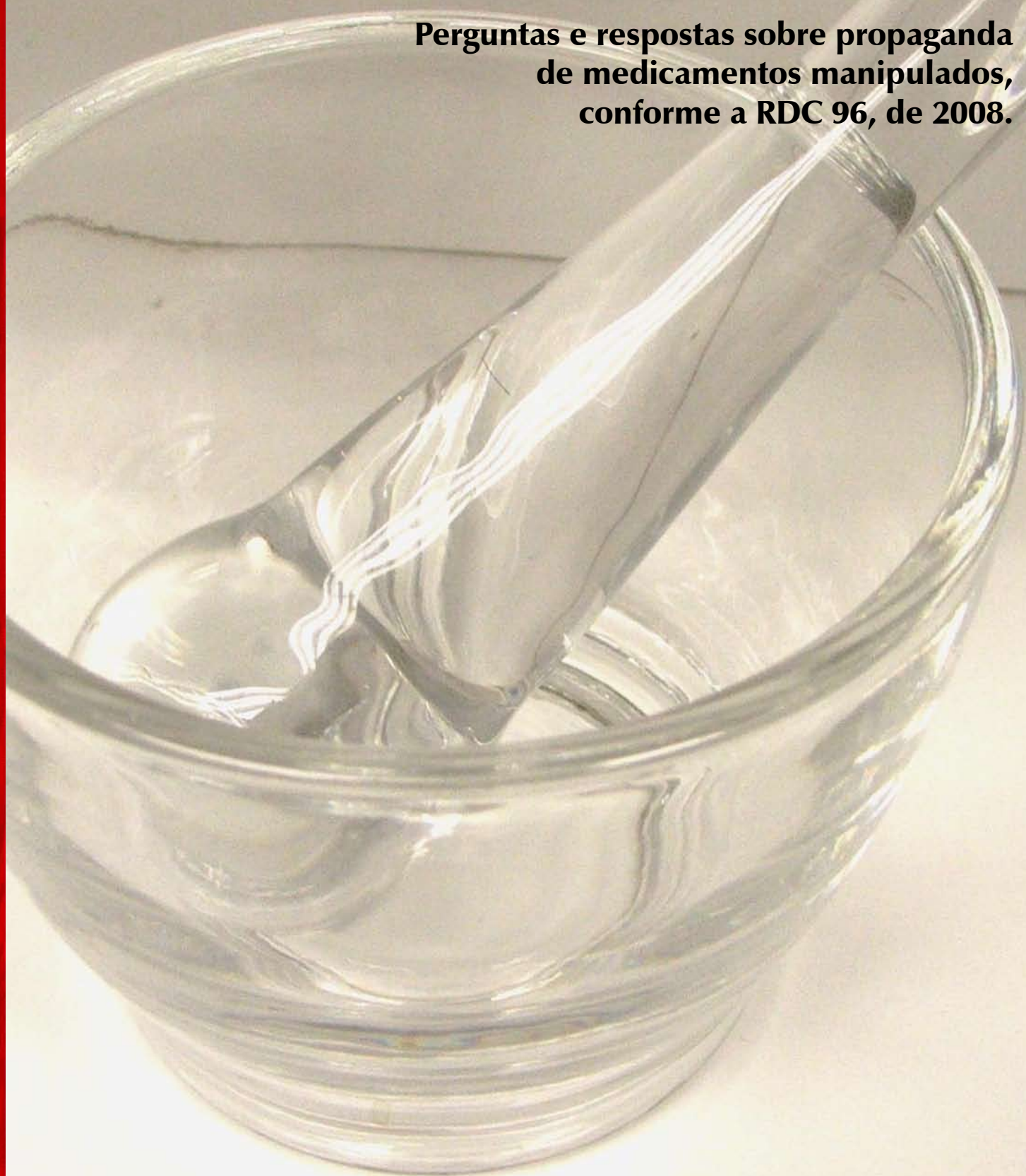


MEDICAMENTOS MANIPULADOS

**Perguntas e respostas sobre propaganda
de medicamentos manipulados,
conforme a RDC 96, de 2008.**



SUMÁRIO

RDC 96 - MEDICAMENTOS MANIPULADOS	100
1. O QUE SÃO MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	100
2. É PERMITIDA A REALIZAÇÃO DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	100
3. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS DISTRIBUIR MATERIAL INFORMATIVO, AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES, PARA DIVULGAR AS SUBSTÂNCIAS QUE MANIPULAM?	100
4. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL?	100
5. É PERMITIDO FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL EM BLOCOS DE RECEITUÁRIO MÉDICO?	100
6. OS MATERIAIS INFORMATIVOS DISTRIBUÍDOS PELAS FARMÁCIAS AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES PODEM APRESENTAR TRECHOS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS, LITERATURA ESPECIALIZADA E PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS?	100
7. É PERMITIDO O USO DE IMAGENS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	101
8. PODEM SER INCLUÍDAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS OU COSMÉTICOS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?	101
9. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS DE MEDICAMENTOS?	101

1. O QUE SÃO MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Medicamentos manipulados são aqueles preparados diretamente na farmácia, pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas inscritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa, ou ainda a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

2. É PERMITIDA A REALIZAÇÃO DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Não. Por serem produzidos de forma personalizada, considerando-se as características individuais de cada paciente, não é permitida a propaganda desses medicamentos, já que os mesmos não podem ser divulgados como passíveis de uso por qualquer pessoa.

3. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS DISTRIBUIR MATERIAL INFORMATIVO, AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES, PARA DIVULGAR AS SUBSTÂNCIAS QUE MANIPULAM?

Sim. Conforme mencionado, não é permitido às farmácias realizar propagandas de medicamentos manipulados. Contudo, é permitido fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo sobre os princípios ativos que a farmácia disponibiliza para manipulação.

Este material somente pode conter os nomes das substâncias ativas segundo a sua DCB ou, na sua falta, a DCI ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas. Todas as informações devem ser fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, e devem estar devidamente referenciadas.

Nesse material informativo não podem ser veiculados nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer outros argumentos de cunho publicitário em relação às substâncias ativas divulgadas.

4. É PERMITIDO ÀS FARMÁCIAS FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL?

Sim. A propaganda institucional, por ter a finalidade de divulgar a empresa e não havendo menção aos produtos por ela manipulados ou vendidos, é permitida em quaisquer meios de divulgação.

Nessas propagandas podem ser informados os serviços oferecidos pela farmácia, como por exemplo, a manipulação de novas formas farmacêuticas, desde que não seja feita referência a princípios ativos e/ou produtos específicos.

5. É PERMITIDO FAZER PROPAGANDA INSTITUCIONAL EM BLOCOS DE RECEITUÁRIO MÉDICO?

Não. A vedação em receituários médicos se justifica em razão de que o nome da farmácia, associado ao nome das substâncias prescritas, acaba por promover os medicamentos manipulados.

6. OS MATERIAIS INFORMATIVOS DISTRIBUÍDOS PELAS FARMÁCIAS AOS PROFISSIONAIS PRESCRITORES PODEM APRESENTAR TRECHOS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS, LITERATURA ESPECIALIZADA E PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS?

Sim. Conforme descrito acima, uma das informações permitidas para constar no material informativo sobre medicamentos manipulados é a indicação da substância ativa, que deve ser extraída fielmente de literatura especializada e publicações científicas devidamente referenciadas. Nesse sentido, é permitido incluir cópia do trecho da literatura onde consta a indicação.

Do mesmo modo, é permitido incluir gráficos existentes na literatura que estejam diretamente relacionados à indicação da substância ativa, desde que reproduzidos fielmente e devidamente referenciados. Exclusivamente nos casos de princípios ativos cuja concentração esteja diretamente relacionada e condicionada à indicação terapêutica, fica permitido informar a concentração, desde que a informação seja também extraída de estudos científicos e esteja devidamente referenciada. Como exemplo, podemos citar o Ácido Acetilsalicílico, que na concentração de 100mg age como antiagregante plaquetário e na concentração de 500mg como analgésico e antitérmico.

7. É PERMITIDO O USO DE IMAGENS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Sim. A legislação veda a inclusão de símbolos, figuras, imagens e desenhos de cunho publicitário em relação à substância ativa. Contudo, são permitidas outras imagens que não tenham finalidade promocional.

Como exemplo, podemos citar que seria permitida a inclusão da foto de uma planta, usada como princípio ativo na manipulação. Não seria permitido, contudo, a inclusão da imagem de uma fita métrica em informação sobre princípios ativos usados no emagrecimento.

8. PODEM SER INCLUÍDAS PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS OU COSMÉTICOS NO MATERIAL INFORMATIVO SOBRE MEDICAMENTOS MANIPULADOS?

Sim. É permitido incluir no material informativo sobre medicamentos manipulados propagandas de outros produtos sujeitos ou não à vigilância sanitária desde que os produtos de categorias diferentes – medicamentos industrializados, cosméticos, alimentos e princípios ativos de manipulação, entre outros – estejam separados no material, e que as categorias sejam facilmente identificáveis, a fim de evitar qualquer tipo de erro ou confusão ao leitor.

No caso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, estes deverão ser regularizados na ANVISA, bem como as propagandas deverão estar de acordo com as normas sanitárias vigentes que versam sobre a propaganda desses produtos.

9. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS DE MEDICAMENTOS?

Não. Amostra grátis é definida como “medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade”.

Considerando que os medicamentos manipulados não são produtos registrados, mas sim preparados na própria farmácia, de forma individualizada, não se justifica a sua distribuição por meio de amostras grátis. Além disso, a distribuição de amostra grátis trata-se de uma estratégia de publicidade. Desse modo, considerando que não é permitida a realização de propagandas de medicamentos manipulados, consequentemente não é permitida a produção e distribuição de suas amostras grátis.