

Avaliação Legal da Propaganda e Publicidade de Medicamentos Fitoterápicos Anunciados na Paraíba (Brasil)

Ana Cecília Bezerra CARVALHO, Marianne Guedes FERNANDES,
Eliane Jucielly Vasconcelos SANTOS, Arquimedes Fernandes Monteiro de MELO,
Isac Almeida de MEDEIROS & Margareth de Fátima Formiga Melo DINIZ*.

*LTF-Laboratório de Tecnologia Farmacêutica, Universidade Federal da Paraíba,
CEP 58051-900, João Pessoa, Paraíba, Brasil.*

RESUMO. Este estudo tem como objetivo avaliar a adequação legal da propaganda e publicidade de medicamentos fitoterápicos anunciada na Paraíba através de peças publicitárias obtidas na forma de impressos, os quais foram coletados em consultórios médicos, hospitais públicos e privados, farmácias e congressos. Verificou-se que as 53 propagandas coletadas promoveram 351 fitoterápicos, anunciando 140 plantas diferentes. A análise do material evidenciou irregularidades que ferem a legislação vigente: a RDC N° 102/2000 e a RDC N° 48/2004 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), regulamentadoras da propaganda de medicamentos e do registro de fitoterápicos respectivamente. A promoção de propagandas mais éticas para medicamentos é de interesse da ANVISA, além de ser extremamente importante para a população que é sempre a maior vítima das irregularidades.

SUMMARY. "Accuracy of Information on Herbal Medicines (Phytoterapeutics Agents) Advertisements Published in Paraíba, Brazil". The aim of this study is to evaluate the advertisements accuracy of herbal medicines (phytoterapeutic agents) published in Paraíba through data obtained in the form of printed ads (leaflets) collected at medical clinics, public and private hospitals, drugstores and medical congress. It was verified that the 53 collected ads promoted 351 herbal medicines, announcing 140 different plants. The analysis of the ads evidenced irregularities according to Brazilian regulatory guidelines: RDC N° 102/2000 and RDC N° 48/2004, which regulate advertisements and herbal medicines respectively. The promotion of more ethical ads for medicines is one of the most important interest of the ANVISA (National Agency of Sanitary Surveillance), besides being an extremely important fact for the population that is always the largest victim of the irregularities.

INTRODUÇÃO

Segundo a ANVISA, a propaganda constitui o conjunto de técnicas utilizadas com o objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, idéias ou teorias, visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais ¹.

A propaganda é o mais relevante trunfo utilizado pela poderosa indústria farmacêutica, deixando, nos acordos das leis vigente no país, muito a desejar. Cerca de 30% dos recursos da indústria farmacêutica são gastos na promoção de medicamentos, enquanto muito menos é destinados à pesquisa de novos fármacos ^{2,3}.

A propaganda de medicamentos é muito questionada, já que é um instrumento persuasivo, o que gera uma contradição com a respon-

sabilidade social da própria indústria farmacêutica. A publicidade dos serviços farmacêuticos praticamente se resume à propaganda de medicamentos. Essa é hoje uma importante questão a ser refletida não só pelos profissionais da área de saúde, com destaque para o farmacêutico, no que se refere à assistência farmacêutica, mas também a administração pública no intuito de gestar um programa satisfatório que possa deslanchar com sucesso a política de medicamentos e sanar grandes problemas brasileiros, como a automedicação.

Dentre os diversos medicamentos anunciados, encontram-se os fitoterápicos, que são medicamentos obtidos por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias primas vegetais ⁴. Uma classe de produtos largamente utilizada, porém, ainda não

PALAVRAS CHAVE: Avaliação, Fitoterápicos, Publicidade e propaganda.

KEYWORDS: Advertisement, Evaluation, Phytotherapeutic agents (Herbal medicines)

* Autor a quem a correspondência deverá ser enviada. *E-mail:* anacecijp@yahoo.com.br

bem regulamentada. Existem as leis, regras para o registro, porém, estas ainda não são corretamente seguidas, como observado neste estudo.

Um crescimento marcante no mercado fitoterápico mundial ocorreu nos últimos anos. Nos países industrializados, isto alcançou mais de 20 bilhões anuais, atraindo o interesse da maioria das companhias farmacêuticas. No Brasil, o mercado de fitomedicamentos atingiu cerca de US\$ 270 milhões no ano de 2001, o que equivale a 5,9% do mercado brasileiro de medicamentos. A cifra brasileira é pequena, indicando um mercado em potencial expansão, principalmente se considerarmos a biodiversidade brasileira e a aceitabilidade dos fitoterápicos junto à população ^{5,6}.

Desde a década passada, o interesse em drogas derivadas de plantas tem aumentado expressivamente, é estimado que cerca de 25% de todos os medicamentos modernos são diretamente, ou indiretamente, derivados de plantas. Em casos particulares, tais como drogas anticancerígenos e antitumorais, estes valores chegam a 70% das drogas disponíveis no mercado ^{5,6}.

A Organização Mundial de Saúde estima que cerca de 65 a 80% da população que vive nos países em desenvolvimento depende essencialmente das plantas para seus cuidados primários de saúde porém, este uso deve ser de forma segura, de modo a garantir que eventos adversos não atrapalhem a terapêutica, ou mesmo, prejudiquem a saúde do paciente, como aconteceu recentemente na Bélgica, onde pelo menos 70 pessoas precisaram submeter-se a um transplante renal e diálise por fibrose intersticial renal depois de tomar um preparado vegetal emagrecedor. Já nos Estados Unidos, a efedra, tradicionalmente usada para tratar congestão respiratória, levou à morte 12 pessoas, além de provocar ataques cardíacos ⁷.

A ANVISA, preocupada com o conteúdo das propagandas de medicamentos que vêm sendo anunciadas, implantou, em 2002, o Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos, através de um convênio com universidades brasileiras, públicas e privadas, distribuídas entre as regiões do país, com o objetivo de monitorar a propaganda e publicidade de medicamentos a nível regional, auxiliando na proteção e promoção da saúde, através da garantia da segurança sanitária dos produtos e serviços prestados ao cidadão ⁸.

São no total 14 universidades, dentre elas a Universidade Federal da Paraíba (UFPB), com o intuito de fiscalizar a correta divulgação de medicamentos em vários meios de comunicação,

que captam e analisam as propagandas conforme a legislação pertinente, em especial a RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) N° 102/2000, e as enviam para a Agência, onde as empresas errôneas são contactadas. Estão envolvidos no projeto faculdades de Farmácia, Medicina, Comunicação Social e Direito ⁸.

Seguindo a metodologia do Projeto, resolveu-se observar como está sendo veiculada a propaganda de medicamentos fitoterápicos anunciada na Paraíba. Este trabalho visa avaliar a adequação legal das propagandas de fitoterápicos anunciados na Paraíba, objetivando-se contribuir com o estudo destes medicamentos.

METODOLOGIA

A coleta das peças publicitárias de medicamentos fitoterápicos, na forma de impressos, foi realizada em consultórios médicos, hospitais públicos e privados, farmácias e congressos, entre os meses de março a maio de 2003. O conteúdo das propagandas foi estudado, levando em conta os seguintes parâmetros: registro na ANVISA, presença na peça publicitária das indicações, contra-indicações, cuidados e advertências, além de possíveis danos ao consumidor, baseando-se nas RDC N° 102/2000 e N° 48/2004 da ANVISA.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram coletadas 53 propagandas, na forma de impressos, que promoveram um total de 351 fitoterápicos, anunciando 140 plantas diferentes, sendo as mais encontradas elucidadas na Tabela 1.

Em todo o mercado brasileiro, medicamentos a base de **ginkgo** (*Ginkgo biloba* L.) são os mais consumidos, com duas especialidades entre as mais vendidas, alcançando a cifra de 22 milhões de dólares no ano de 2000 ⁹. A Comissão

Planta	Número de peças anunciando o fitoterápico
Ginkgo biloba	20
Kava kava	13
Soja	13
Castanha da índia	13
Alcachofra	13
Alho	12
Hipérico	11
Guaraná	11
Ginseng	10

Tabela 1. Plantas mais encontradas dentre as propagandas de fitoterápicos avaliadas. Propagandas coletadas no estado da Paraíba - Março/maio de 2003.

Germânica E mostra sua indicação para o tratamento sintomático de insuficiência cerebrovascular moderada e claudicação intermitente ¹⁰. Estudos comprovaram sua ação no tratamento de problemas cognitivos em pacientes com Alzheimer na melhora da memória e concentração ¹¹. Nas propagandas analisadas, foi largamente promovido para estes fins, além de indicado na inibição do Fator de Agregação Plaquetária (PAF), contra o stress e como antioxidante.

A **kava kava** (*Piper methysticum* Forst.) é o segundo maior sucesso de vendas no Brasil ⁹ e tem efeitos ansiolíticos comprovados ¹². Foi anunciada também, nas propagandas avaliadas, para agitação, insônia e tensão.

A **soja** (*Glycine hispida* Maxim.), rica em isoflavonas, substâncias naturais com propriedades semelhantes ao estrógeno, é indicada como alternativa à Terapia de Reposição Hormonal, na prevenção do câncer, osteoporose e como redutora do colesterol ¹³, sendo largamente utilizada para este fim. A **castanha da índia** (*Aesculum hippocastanum* Bark.) é aprovada pela Comissão Germânica E para o tratamento dos sintomas da insuficiência venosa crônica ¹⁴, anunciada para este fim nas propagandas avaliadas.

A **alcachofra** (*Cynara scolimus* L.), com propriedades colagogas e coleréticas, auxilia no processo digestivo, além de diminuir o colesterol sanguíneo ^{15,16} e apresentar atividade antioxidante ¹⁷. Nas propagandas avaliadas, além destes fins, foi anunciada para o tratamento da obesidade e como diurética. O **alho** (*Allium sativum* L.), com efeito hipocolesterolêmico comprovado ^{11,18}, foi anunciado como coadjuvante no tratamento da hipertensão arterial leve, imunestimulante, antibacteriano, no combate aos radicais livres e do envelhecimento precoce.

O **hipérico** (*Hypericum perforatum* L.) que já teve suas propriedades comprovadas como antidepressivo ¹⁹, foi anunciado nas propagandas avaliadas como uma alternativa aos medicamentos antidepressivos sintéticos por possuir menos efeitos colaterais. O guaraná (*Paullinia* spp.) apresenta efeito estimulante no Sistema Nervoso Central ²⁰ sendo anunciado com este fim em diversas preparações farmacêuticas.

O **ginseng** (*Panax ginseng* Mayer) conhecido por promover vigor, bem estar e longevidade ¹⁸ foi anunciado nas propagandas analisadas como energético, no combate ao stress, contra o envelhecimento precoce e no tratamento do diabetes senil e da aterosclerose.

Estas plantas são largamente utilizadas em todo o mundo ²¹, preocupando o seu uso não orientado por apresentarem, como todo medica-

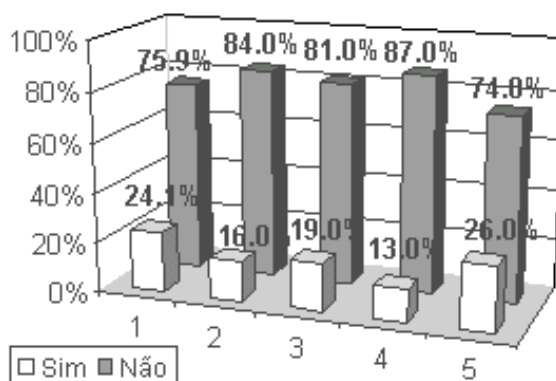


Figura 1. Irregularidades nas propagandas analisadas. Propagandas coletadas no estado da Paraíba - Março/maio de 2003. **1)** número de fitoterápicos para os quais foi encontrado registro junto a ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, **2)** porcentagem de propagandas analisadas que mostrou o número de registro do medicamento fitoterápico junto ao Ministério da Saúde na propaganda analisada. **3)** porcentagem de propagandas analisadas que apresentaram os principais efeitos colaterais dos fitoterápicos anunciados, **4)** porcentagem de propagandas analisadas que apresentaram a frase obrigatória "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", **5)** porcentagem de propagandas analisadas que anunciaram o nome científico das plantas anunciadas.

mento, reações adversas, efeitos colaterais ou interações com medicamentos, em uso concomitante, podendo comprometer a saúde das pessoas que deles fazem uso ^{8,22}.

A kava kava e o hipérico, no ano de 2002, tiveram sua venda restrita à apresentação de receita médica, devido a vários problemas causados a seus usuários, a kava por apresentar hepatotoxicidade, com casos graves de hepatite e cirrose hepática em 25 pacientes da Alemanha e Suíça e o hipérico por causar redução do efeito, ou mesmo toxicidade, de medicamentos em uso concomitante, em especial ciclosporina, digoxina e varfarina ^{23,24}.

A Figura 1 está dividida em cinco itens que explicitam as irregularidades pesquisadas nas peças publicitárias.

O item 1 mostra a porcentagem de medicamentos fitoterápicos anunciados para os quais foi encontrado registro junto a ANVISA/Ministério da Saúde, órgão regulamentador de medicamentos no Brasil, mostrando que, para 75,9% dos medicamentos anunciados, o registro não foi encontrado como medicamento, o que pode ter sido distorcido pela não padronização dos nomes científicos na busca no site, como também nas propagandas avaliadas, porém o dado fornece uma evidência forte da existência de diversos produtos comercializados sem o devido

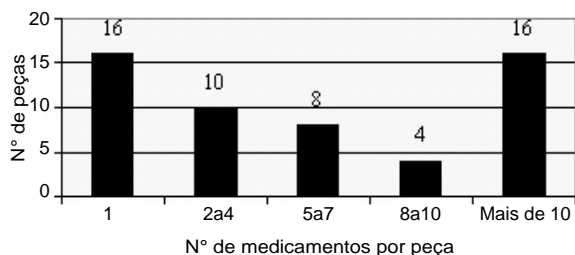


Figura 2. Número de fitoterápicos anunciados por propaganda analisada. Propagandas coletadas no estado da Paraíba - Março/maio de 2003.

registro junto ao Ministério da Saúde Brasileiro, podendo-se observar uma infração a RDC N° 102/2000, Art. 4° I, que proíbe a propaganda de medicamentos não registrados. Para o registro de um medicamento junto a ANVISA, são necessários testes, ou mesmo estudos científicos já realizados que comprovem a eficácia e segurança de seu uso e o controle de qualidade da produção do medicamento, evitando-se a comercialização de produtos inócuos ou mesmo danosos à saúde do usuário ⁴.

No item 2, pode-se observar que em 84% das propagandas não foi encontrado o número de registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde no impresso avaliado.

Pela observação do item 3, pode-se notar que 81% dos produtos anunciados não apresentavam as contra-indicações, ou mesmo advertências quanto ao uso do medicamento, ferindo o Art. 13, d da RDC N° 102/2000. É bastante preocupante que sejam omitidas informações relacionadas a contra-indicações e advertências quanto ao uso do medicamento, por omitir do consumidor possíveis danos associados ao uso do produto anunciado, favorecendo assim o consumo indiscriminado dos mesmos.

No item 4, pode-se observar que em 74% das propagandas avaliadas não houve a inclusão da frase obrigatória pela legislação brasileira "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", infringindo o Art. 12, "b" e "d" da RDC N° 102/2000. 13% dos anúncios avaliados mostraram avisos similares, enquanto em apenas 13% o aviso foi encontrado.

O item 5 permite observar que, na maioria das peças analisadas (74%), não foi encontrado o nome científico das plantas contidas no medicamento anunciado, o que pode dificultar sua identificação e causar erros no uso dos fitoterápicos, visto que o nome popular pode sofrer variações de acordo como local de origem da planta.

Na Figura 2 pode-se observar o grande número de medicamentos anunciados em algumas

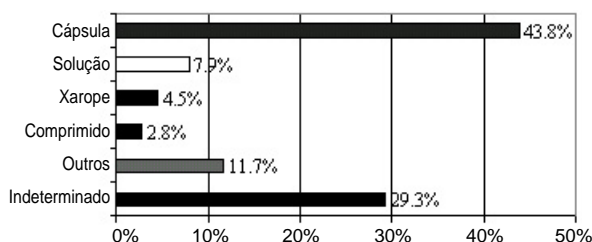


Figura 3. Forma farmacêutica mais encontrada para os fitoterápicos anunciados. Propagandas coletadas no estado da Paraíba - Março/maio de 2003.

das peças publicitária analisadas, prejudicando-se a disponibilização de informações completas sobre o produto veiculado. Em alguns casos, a propaganda traz somente a foto do produto com suas indicações, fornecendo um leque de opções de uso de medicamentos para as mais diversas patologias, sem disponibilizar informações sobre contra indicações e reações adversas. Por exemplo, foi detectado um panfleto de proporções 20X30 cm que anunciava 129 medicamentos. Isto é preocupante pelo fato dos fitoterápicos serem medicamentos de venda, na sua maioria, sem exigência de prescrição médica, favorecendo a sua livre aquisição pela população ²⁵.

A partir da Figura 3 pode-se observar que a forma farmacêutica mais anunciada foi a cápsula (43,8%), seguido de solução (7,9%), xarope (4,5%), comprimido (2,8%) e outros (11,7%), tais como drágeas, creme vaginal e flaconetes. Indeterminados (29,3%) foram os medicamentos para os quais não se pôde visualizar a forma farmacêutica anunciada na propaganda. Não foi encontrado nenhum fitoterápicos para uso parenteral.

Foram encontradas ainda várias expressões do tipo: "medicamento aprovado por órgãos de pesquisa", "produto 100% natural", "totalmente isento de efeitos secundários", "o mais seguro", "sem restrições", "bem tolerado" e "sem nenhum componente químico", induzindo a população ao consumo indiscriminado destes medicamentos e ferindo a legislação sanitária.

CONCLUSÃO

Apesar de haver uma legislação regulamentando a propaganda de medicamentos (RDC N° 102/2000) e uma para os fitoterápicos (RDC N° 48/2004), além da ação de fiscalização da ANVISA, através do Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos, o observado é que, na maioria dos casos, imperam as irregularidades na propaganda dos fitoterápicos analisados.

Há um interesse da ANVISA em promover propagandas mais éticas para medicamentos, porém, os valores obtidos com as altas cifras da indústria, são cada vez mais revertidos para as atividades de marketing, e menos para a pesquisa, ficando a população à mercê do que é anunciado e consumindo produtos sem eficácia e segurança garantidas.

Agradecimentos. Ao CNPq, pelo apoio financeiro e a ANVISA pela disponibilização das informações do Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil, Ministério da Saúde (2000). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada N° 102 de 30 de novembro de 2000. Aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais. D.O.U. - Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 dez. 2000.
2. Temporão, J.G. (1986) *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Rio de Janeiro. Editora Graal: 186 p.
3. Barros, J.A.C. (1995) *Propaganda de Medicamentos. Atentado à saúde*. São Paulo: HUCITEC: 223 p.
4. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004). Resolução de Diretoria Colegiada N° 48 de 16 de março de 2004. Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápico junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. D.O.U. - Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004.
5. Calixto, J.B. (2000) *Brazil. J. Med. Biol. Res.* **33**: 179-89.
6. Calixto, J.B. (2003) *Biodiversidade* **55**: 37-9.
7. Organização Mundial de Saúde. *Tradicional medicine*. Disponível em: <www.who.int/>. Acesso em 2 de setembro de 2003.
8. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2002) Projeto de Monitoração da Propaganda e Publicidade de Medicamentos.
9. Schulz, V., R. Hansel & V.E. Tyler (2002) *Fitoterapia racional. Um guia de fitoterapia para as ciências da saúde*. São Paulo. 4ª ed. Ed. Manole.
10. WHO Monographs on selected medicinal plants (1999) Vol. 1. Geneva. Disponível em: http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/monograph_volume_one.shtml. Acesso em 08 De Abril de 2004.
11. Goldman, P. (2001) *Ann. Internal Med.* **135**: 594-600.
12. Gastpar, M. & H.D. Klimm (2003) *Phytomedicine* **10**: 631-9.
13. Bingham, S.A., C. Atkinson, J. Liggins, L. Bluck & A. CowardO (1998) *Br. J. Nutr.* **79**: 393-406.
14. WHO. Monographs on selected medicinal plants (1999) Vol. 2. Geneva. Disponível em http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/monograph_volume_two.shtml. Acesso em 08 de abril de 2004.
15. Speroni, E., R. Cervellati, P. Govoni, S. Guizzardi, C. Renzulli & M.C. Guerra (2003) *J. Ethnopharmacol.* **86**: 203-11.
16. Thompson, C.J.S. & E. Ernest (2003) *J. Fam. Pract.* **52**: 468-78.
17. Jimenez-Escrig, A., L.O. Dragsted, B. Daneshvar, R. Pulido & F. Saura-Calixto (2003) *J. Agric Food Chem.* **51**: 5540-5.
18. Valli, G. & E-G. V. Giardina (2002) *J. Amer. Coll. Cardiol.* **39**: 1983-95.
19. Rodriguez-Landa, J. F. & C.M. Contreras (2003) *Phytomedicine* **10**: 688-99.
20. Carlini, E.A. (2003) *Pharmacol. Biochem. Behav.* **75**: 501-12.
21. Morris, C.A. & J. Avorn. Internet marketing of herbal products. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=13129992&dopt=Abstract. Acesso em 05 de 03 de 04.
22. Sabar, R., A.D. Kaye & E.A. Frost (2001) *Mid. East J. Anesthesiol.* **16**: 287-314.
23. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2002). Resolução no 356 de 28 de fevereiro de 2002. Determina como medida de interesse sanitário a apreensão em todo o território nacional de qualquer produto farmacêutico a base de Kava Kava (*Piper methysticum* L.) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres "venda sob prescrição médica". D.O.U. - Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002.
24. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2002). Resolução N° 357 de 28 de fevereiro de 2002. Determina como medida de interesse sanitário a apreensão em todo o território nacional de qualquer produto farmacêutico a base de *Hypericum perforatum* L. que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres "venda sob prescrição médica". Disponível em <http://e-legis.bvs.br/leis-ref/public/showAct.php>. Acesso em: 29 de 02 de 2004.
25. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2003). Resolução N° 138 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. D.O.U. - Diário Oficial da União, Poder executivo, Brasília, DF, 06 jan. 2004.