

Manual de Política de Eventos Científicos do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

1. Introdução: Eventos Científicos – Uma abordagem Estratégica

Uma das principais atividades na interface institucional do Hospital Alemão Oswaldo Cruz com a comunidade profissional e acadêmica é a organização de eventos científicos, cujo objetivo transcende o mero caráter informativo, estendendo-se ao escopo de aproximar a Instituição e seus atores da sociedade, estimulando debates, promovendo interações e fortalecendo a atuação e posicionamento deste centro como um agente dinâmico produtor e disseminador de conhecimento e boas práticas, intra e extramuros.

No Hospital Alemão Oswaldo Cruz, a demanda por eventos está se tornando cada vez mais essencial no processo de interação e comunicação dirigida com a comunidade científica e a sociedade. O relacionamento crescente com uma imensa diversidade de públicos de interesse traz experiências, gera expectativas, cria conceitos e reflete a identidade, missões e valores da Instituição.

A qualidade dos nossos eventos científicos, juntamente com o alinhamento destes ao planejamento estratégico da organização são fatores fundamentais para fomentar a agregação e capilarização do conhecimento. Para tal, foi delineado o presente documento, denominado “Manual de Política de Eventos Científicos do Hospital Alemão Oswaldo Cruz”.

2. Premissas Gerais

O Hospital Alemão Oswaldo Cruz, através de seu **Instituto de Educação e Ciências da Saúde (IECS)**, desenvolve ações de ensino e atende solicitações para a realização de eventos científicos como segue:

1. Todas as solicitações deverão estar de acordo com as normas de ética e condutas do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, em consonância aos

- preceitos éticos descritos no Código de Ética Médica e em observância às normas regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. A submissão do processo de solicitação de evento científico deverá ser efetuada através de formulários próprios (“anexos”), disponíveis no Departamento de Eventos / IECS, devidamente preenchidos, atendendo todos os itens solicitados.
 3. Os contatos no IECS são: e-mail iecs@haoc.com.br ou pelos telefones: 3549-0585/0584 e 0577, das 07 às 19 horas.
 4. As solicitações serão analisadas levando em consideração os seguintes critérios:
 - a. Relevância do evento para Instituição.
 - b. Programação científica e palestrantes.
 - c. Viabilidade financeira.
 5. A avaliação e aprovação do evento serão feitas pelos seguintes setores:
 - a. Instituto de Educação e Ciências em Saúde - HAOC
 - b. Superintendência Médica e/ou Superintendência Assistencial
 6. O encaminhamento da solicitação de evento deverá ser feito com a antecedência necessária para a sua adequada realização (**geralmente entre 4 (quatro) a 6 (seis) meses, conforme o porte do evento**). O não cumprimento do prazo adequado pode acarretar no atraso em alguns processos, podendo prejudicar ou inviabilizar a organização do evento.
 7. O evento poderá ter pré-reserva de local, que será temporária (2 (dois) meses), conforme a disponibilidade do agendamento dos mesmos. Somente após aprovação final do evento é que será confirmada a reserva;
 8. A organização/realização do Evento Científico poderá ter a participação de empresa organizadora de eventos. Esta empresa deverá ser autorizada pela Instituição, seguir as normas institucionais e atuar sob a orientação do IECS.

9. O orçamento do evento será feito a partir das informações completas constantes no formulário de solicitação. O evento deve demonstrar sua viabilidade financeira para ser aprovado. Caso isto não ocorra, não será dada sequência nas demais etapas de organização do mesmo.

3. Escopo científico e educacional

a. Aspectos gerais de objetivo e estratégias

Um evento científico no Hospital Alemão Oswaldo Cruz configura-se como uma ferramenta estratégica de comunicação utilizada para informar e mobilizar e engajar públicos de interesse da Instituição. Deve acontecer de forma articulada e sinérgica a outras ferramentas de educação, inovação e gestão estratégica, visando atingir os objetivos de comunicação institucional e capacitação técnico-profissional. Quando suficientemente alinhado, o evento amplia o conhecimento sobre os temas propostos, reduz barreiras de comunicação, cria pontes entre a organização e a sociedade e contribui para promover uma imagem positiva e agregadora de valores à instituição.

Internamente, as ações de educação do IECS visam também valorizar e integrar o corpo funcional (médico, multiprofissional e administrativo), além de aproximar diferentes especialidades e vertentes do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, em seus diversos e crescentes veios de atuação, como suas instalações clínicas e cirúrgicas principais, as unidades Campo Belo e Vergueiro, o Complexo Hospitalar dos Estivadores (Santos), administrado pelo Instituto Social Hospital Alemão Oswaldo Cruz (ISHAOC), e demais outros campos de gestão direta ou através do pilar da responsabilidade social. Como ferramenta de comunicação institucional, um evento científico pode ainda prestar-se a dar visibilidade aos programas de residência médica, pós-graduação e extensão universitária do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

Para lograr êxito em tais iniciativas, os profissionais envolvidos devem atuar de maneira ordenada e conhecer detalhadamente cada uma das etapas

que compõem o trabalho de realização de um evento: o planejamento, a organização, a execução e o pós-evento.

b. Justificativas

A justificativa do evento é a fase do planejamento em que os motivos para a realização do mesmo são expostos. É a fundamentação da importância do evento para os segmentos de público aos quais se destina. Essa fundamentação deve ser estruturada com base em argumentos claros e objetivos. As perguntas a seguir podem auxiliar nessa formulação:

- Por que é necessário e oportuno promover o evento?
- O que motiva tal iniciativa?
- Há algum marco provocativo a partir do qual ele foi idealizado, como datas alusivas, campanhas ou cenários de inovação e descobertas?
- Qual a possível contribuição para a instituição ou comunidade científica em geral?
- A iniciativa está alinhada ao planejamento estratégico do Hospital Alemão Oswaldo Cruz?

c. Formatos de eventos

O conceito de evento não precisa ser compreendido como um formato estático e fechado. É comum haver convergência de diferentes tipos de iniciativas. A escolha deve ser feita com base no que se pretende alcançar e nos recursos disponíveis. Por exemplo, um único evento técnico-científico de maior porte pode conter em sua programação eventos paralelos afins, como uma campanha institucional lançada na ocasião de um simpósio, um *workshop* prático na grade de um congresso, a inserção de fóruns inter ou transdisciplinares como eventos pré ou pós-congresso, ou ainda, o lançamento de um programa de educação à distância durante um evento presencial, entre outros.

No Hospital Alemão Oswaldo Cruz, os tipos de eventos mais comuns são os simpósios, as jornadas, os colóquios, as reuniões clínicas e os programas pontuais de preceptoria (PPP, ou *preceptorship*).

Emergem com destaque também os eventos com inserção de interações locais e tele interações mediadas por meios digitais, em que a participação da audiência local ou remota alimenta discussões e confere maior dinamismo ao evento. Assim, a hibridização de aspectos expositivos e interativos garante não só um maior diálogo entre as partes, como encurta os caminhos para esse processo de disseminação do conhecimento.

Para efeito de normatização e uniformização terminológica, listam-se abaixo os descritivos dos formatos mencionados:

- Conferência: É uma apresentação de um especialista em determinado assunto. Trata-se de um evento de curta duração (comumente entre uma hora e um período do dia). É uma das formas de reunião informativa que se caracteriza pela exposição feita por autoridade em determinado assunto para um grande número de pessoas. Este tipo de evento exige a presença de um presidente de mesa para condução dos trabalhos, sendo bem mais formal que uma palestra. Em uma conferência, as perguntas acontecem tradicionalmente por escrito e devidamente identificadas, ao final da exposição.
- Congresso: Evento de grandes proporções, de âmbito regional, nacional ou internacional, em geral com duração de 3 dias ou mais, que reúne participantes de uma comunidade científica ou profissional ampla. Abrange um conjunto de atividades como: mesas-redondas, palestras, conferências, apresentação de trabalhos, cursos, minicursos, oficinas e *workshops*. É um conjunto de palestras e sessões plenárias. Reúne especialistas em determinada área do conhecimento para a apresentação de pesquisas e estudos científicos. Em geral, há uma discussão aberta entre a plateia e o palestrante. Frequentemente está associado a uma programação social paralela. Geralmente resulta na elaboração de recomendações, que se

tornarão conclusões do congresso, sumarizadas num documento oficial e público conhecido como "anais do congresso". Todo congresso deve ter um regulamento e um regimento das sessões de trabalho e que seja aprovado pela comissão organizadora.

- Colóquio: É a exposição de um tema em reunião fechada, usualmente na forma de curtas apresentações ou palestras, sob uma coordenação específica.
- Debate: É uma discussão entre dois ou mais oradores que defendem opiniões divergentes, pontos de vista diferentes sobre um tema. Existe a necessidade de um moderador para coordenação do debate, esse mediador dita as regras e faz com que os oradores as cumpram. Exemplo: debate temático no formato de "Prós e Contras".
- Fórum: É uma reunião menos formal em que há um livre debate de ideias com interação maior entre palestrantes e público, baseada na busca da participação da plateia. A ideia do fórum é sensibilizar a opinião pública sobre determinados temas.
- Jornada: reunião de determinado grupo de profissionais realizada pontual ou periodicamente para debater assuntos que, em geral, pela especificidade, não são objeto de discussão em Congresso. Evento científico de âmbito menor do que o congresso, tanto em termos de duração, quanto em número de participantes, cobrindo campos de conhecimento mais especializados.
- Mesa redonda: Reuniões de pequenos grupos de especialistas em assuntos específicos para debate e treinamento dirigidos a consolidar e propagar uma área do conhecimento. Participa um coordenador como elemento moderador. Os participantes da mesa apresentam seus pontos de vista (com tempo limitado), o moderador orienta a reunião, observa temas e horários, normalmente não emitindo opinião. A mesa redonda pode ser aberta com a participação da plenária com perguntas orais ou escritas.
- Programa pontual de preceptoria (*Preceptorship Program*): Atividade científica caracterizada pela inserção de discussões práticas no cenário

clínico-assistencial, em que o público (normalmente um pequeno grupo de profissionais, ora estagiários) acompanha um supervisor (preceptor) ao longo da rotina assistencial de um serviço de saúde, participando das discussões sobre práticas assistenciais. Neste formato, que pode durar de um dia a comumente algumas semanas, o estágio (e não exatamente um curso estruturado) busca conferir um treinamento prático supervisionado sobre uma área específica da atuação profissional.

- **Reuniões Clínicas:** Encontro periódico de um grupo de profissionais de especialidades afins para atualização científica e discussão de casos, rotinas e processos. Normalmente de curta duração (1 a 2 horas), com pauta pré-definida entre os membros.
- **Seminário:** Encontro de especialistas em um assunto específico. É uma reunião na qual “semeiam-se” ideias. O objetivo central não é apresentar resultados de pesquisas ou publicações, mas suscitar o debate sobre determinados temas, até então pouco estudados. Normalmente inicia-se com a apresentação de um breve estudo sobre o tema, como provocação à exposição das lacunas de conhecimento no assunto. Envolve amplo debate com a plateia, normalmente selecionada pelo nível de conhecimento semelhante ao dos palestrantes. Tem como objetivo fornecer e somar informações de temas já pesquisados. Dentro da pauta estabelecida após a exposição inicial do problema, o seminário propõe-se investigar um ou mais temas sob diferentes perspectivas, tendo em vista alcançar profundidade, analisar criticamente os fenômenos observados, ou as ideias do(s) autor(es) estudado(s), propor alternativas pra resolver as questões levantadas e provocar o diálogo crítico sobre um ou mais temas, tentando desvendá-los, ver as razões pelas quais eles são como são, o contexto político e histórico em que se inserem.
- **Simpósio:** Pode ter características comuns a um seminário, mas com menor interferência da figura do moderador, quando existe. Neste formato (de certa forma semelhante a um pequeno congresso), vários oradores debatem cada um dos temas, dispostos como sessões temáticas ao longo

dos dias de duração do evento. A diferença fundamental com os seminários advém do fato de que os expositores não debatem entre si, cabendo a complementação e controvérsia apenas através das perguntas da audiência.

- Workshop: Tem o caráter de treinamento ou formação. Seu objetivo consiste em aprofundar a discussão sobre temas específicos e, para isso, apresenta casos práticos com participação intensa do público, dividido em grupos pequenos. São encontros onde há uma parte expositiva seguida de demonstrações de procedimentos, técnicas ou dispositivos. Poderá fazer parte de um evento de maior amplitude.

4. Concepção e planejamento

a. Aspectos gerais

A etapa de planejamento consiste em elaborar um projeto descritivo com os elementos essenciais para guiar a organização e a execução do evento. A elaboração deve ser precedida por um período de reflexão e amadurecimento das ideias, de forma a garantir que as soluções se revelem, na prática, um guia seguro para nortear os trabalhos.

b. Submissão de propostas

A submissão de propostas de evento dar-se-á através de dois processos distintos. O primeiro, deflagrado pelo idealizador do evento (então coordenador), consiste na elaboração de um planejamento inicial do formato, grade científica, data, duração, público alvo e objetivos, além da sinalização de eventuais vias de captação de patrocínio ou fontes internas de custeio. Esta peça (proposta de evento) será submetida aos processos internos de aprovação, conforme descrição no item 2

(Premissas gerais) deste manual, através de instrumento específico (Formulário de submissão de evento ou Reunião Clínica), constante dos anexos do presente documento.

A via intrínseca de planejamento de eventos atenderá às demandas internas do IECS, Superintendências e Gerências do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, caracterizada pela concepção de um evento científico de cunho estratégico, em que a coordenação passa a ser institucional. Neste caso, os processos cumprirão o mesmo fluxo de aprovação, através dos mesmos instrumentos.

Eventos submetidos previamente à publicação deste documento poderão ser submetidos à reanálise para eventual adequação de formato, data, periodicidade e local.

c. Aprovação

A aprovação de uma proposta de evento será realizada em processo interno durante reuniões ordinárias mensais (e extraordinárias conforme demanda) pré-agendadas e registradas em ata, em que estarão presentes membros da gestão de educação e superintendência médica do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

5. Organização e Execução

a. Definição de equipe de trabalho e elaboração de checklist

A elaboração do plano de trabalho para as etapas de planejamento, execução e pós-evento caberá à gestão de educação do IECS, através de seu coordenador de eventos, analistas e demais agentes de suporte técnico. A celebração de parcerias e a contratação de profissionais externos estará sujeita à aprovação no IECS.

b. Orçamento

O orçamento do evento, será realizado pela equipe de trabalho do IECS de forma transparente, em consonância com as boas práticas de governança corporativa. Poderão compreender o orçamento os seguintes itens, a saber:

- Custos de operação ou locação de anfiteatro(s) e auditório(s), internos ou externos, a depender da disponibilidade e dimensionamento projetados;
- Custos de operação, locação ou aquisição de equipamentos de apresentação, projeção (“multimídia”) ou transmissão de conteúdo;
- Contratação e/ou remuneração de recursos humanos para processos de organização, divulgação, recepção, apoio local à inscrição, atividades de secretariado de apoio no evento, emissão de certificados, operação de equipamentos de “multimídia”, fotografia e/ou gravação do evento (e o respectivo processamento e finalização de material), manutenção, segurança e limpeza de instalações;
- Serviços internos ou externos de elaboração, diagramação e impressão de material gráfico (*folders*, *banners*, cartazes, apostilas, certificados e afins), postagem e *marketing* eletrônico;
- Serviços internos ou externos de registro, edição e pós-produção de conteúdo de ensino digital elaborado a partir do evento científico ou de parte(s) dele;
- Serviços externos de assessoria de comunicação para divulgação e repercussão do evento;
- Custos de locação, confecção e montagem de *stands* de expositores;
- Contratação de tradutores e locação de equipamentos relacionados à atividade de tradução simultânea de palestras;
- Aquisição e personalização de brindes e materiais de consumo (canetas, blocos, pastas);

- Contratação de serviços e equipamentos de votação eletrônica e eventuais outras interações de público;
- Aquisição e operação de serviços internos e externos de alimentação para organizadores, palestrantes e público, durante o evento e suas eventuais atividades sociais;
- Despesas com transporte e estadia de palestrantes e convidados;
- Despesas com honorários de palestrantes e coordenadores;
- Despesas com reserva de salas (laboratórios, centro cirúrgico ou outras) e equipamentos para atividades remotas, assim como a estrutura e pessoal de suporte para a veiculação dessas atividades.

c. Apoios e patrocínios

Os patrocínios serão captados pelo IECS através de cartas-convites e celebrados entre os patrocinadores e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz através de instrumento legal denominado “contrato de patrocínio” (redigido ou validado pelo departamento jurídico do hospital), em que constarão os dados do objeto (evento patrocinado), as obrigações das partes, os termos de contrapartida, disposições gerais, termos de eventual rescisão ou cancelamento, e políticas éticas, de transparência financeira e de cumprimento às legislações antissuborno, anticorrupção e anti *lobbying*.

Posteriormente, a minuta de contrato deverá ser encaminhada para o departamento jurídico para análise, respeitando o prazo de 7 (sete) dias para análise e retorno. Em havendo necessidade de alteração na minuta de contrato, o departamento jurídico realizará e devolverá para validação da área de eventos junto ao gestor solicitando do evento e empresa patrocinadora, caso se faça necessário.

d. Montagem do evento e suporte

A montagem do evento, assim como a disposição e operação de equipamentos e materiais e equipes de apoio estará sob a responsabilidade direta ou gestão indireta da equipe de eventos do IECS.

e. Certificação

A certificação dos participantes será conferida pelo IECS, podendo ou não incorporar outras entidades co-certificadoras (ex: FECS, ETES e entidades ou sociedades parceiras).

f. Ações de pós-evento

As ações de pós-evento, quais sejam as publicações de “anais”, relatórios, conclusões e notas de imprensa (“*press releases*”) caberão ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz e eventuais contratados para tais finalidades. A reprodução de material escrito ou audiovisual advindo do evento por terceiros, o que inclui patrocinadores, deverá passar pela aprovação da equipe de coordenação de eventos ou pelo setor de *marketing* do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

6. Avaliação e elaboração de relatórios de desempenho

Os eventos científicos realizados no Hospital Alemão Oswaldo Cruz serão avaliados do ponto de vista quantitativo e qualitativo através de instrumentos específicos aplicados ao público e coordenadores (anexos) e, internamente (relatórios gerenciais e financeiros), pela equipe de coordenação de eventos do IECS. Os relatórios serão apresentados às superintendências e gerências médicas de forma consolidada em balanços trimestrais e permanecerão disponíveis para consulta.

a. Partilha de resultados

Poderá ser contemplado, no momento do planejamento de um evento, o regime de partilha dos eventuais saldos positivos do mesmo entre o IECS e

a coordenação científica do evento, respeitando-se premissas de sustentabilidade e transparência, ao limite de cessão aos coordenadores de 50% do resíduo positivo de um evento, em caráter de crédito a ser alocado em outras ações de educação consonantes com esse manual, após considerados os provisionamentos de impostos, tributos e depreciações.

7. Aspectos Éticos

a. Aspectos gerais

O Hospital Alemão Oswaldo Cruz, no exercício de suas atribuições como entidade mantenedora de eventos científicos, compromete-se a observar, respeitar e fazer respeitar as normas éticas vigentes na execução de eventos científicos e na curadoria de seu conteúdo. Ademais, recomenda que quaisquer apresentações de conteúdo científico sob a supervisão do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, dentro ou fora de suas dependências, por profissionais de seu corpo clínico e funcional ou convidados externos, expressem ao seu início a declaração de potenciais conflitos de interesse do ora palestrante, como recomenda a RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008, da ANVISA (anexo). Deverão constar da declaração de potenciais conflitos de interesse quaisquer relações com agentes e entidades públicas e privadas, mesmo que não diretamente remuneradas.

b. Conformidade com boas práticas: Políticas “antissuborno e anticorrupção”

O Hospital Alemão Oswaldo Cruz e seus representantes comprometem-se a cumprir toda a legislação e regulamentação vigente na realização dos eventos científicos coordenados por sua unidade Instituto de Educação e Ciências da Saúde (IECS), como por exemplo, mas não exclusivamente a Lei 12.846/13 (“Lei Anticorrupção”, de 1o de agosto de

2013, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2013/lei/112846.htm), bem como todas as políticas corporativas e de conduta vigentes no código de ética médica e regimento interno da instituição. No caso de parcerias e patrocínios com outras entidades públicas ou privadas, o Hospital Alemão Oswaldo Cruz exigirá por meio de cláusula específica em contrato a observância e cumprimento dos mesmos preceitos legais e éticos que a ele se aplicam.

8. Considerações Finais

O presente documento reúne, em termos gerais, as normas de planejamento e elaboração dos eventos do Instituto de Educação e Ciências da Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Face ao caráter extremamente dinâmico da produção e disseminação de conhecimento nas áreas da saúde, e do pioneirismo do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, estas normas deverão sofrer atualizações e aprimoramentos sempre que necessário for ou, pelo menos, a cada três anos.

9. Os casos omissos ou situações não explicitados nesta política, serão decididos pelo comitê de assuntos especiais, com base nas normas institucionais existentes. O comitê será composto por 3 (três) membros, sendo eles o Superintendente Educacional, o Gestor de Educação Médica e o Gestor solicitante do evento.

10. Anexos

- a. Ficha de submissão de evento científico: Simpósio, jornada, congresso e outros.

11. Esta política entrará em vigor na data de 02 de Janeiro de 2018.

SOLICITAÇÃO PARA EVENTO

Data da Solicitação: ___/___/___

Responsável pelo evento: _____

Setor (HAOC): _____ CRM/Registro Profissional ___ -

Telefone Contato: _____ Secretária (nome) _____

Celular: _____ E-mail: _____

1. Coordenadores ou responsáveis adicionais:

Nome: _____

Tel.: () _____ Cel: () _____

e-mail: _____

Nome:

Tel.: () _____ Cel: () _____

e-mail: _____

2. EMPRESA ORGANIZADORA (se houver)

Nome da empresa: _____

3. IDENTIFICAÇÃO DO EVENTO

() Palestra () Seminário () Conferência () Simpósio () Mesa-
Redonda

() Curso () Debate () Congresso () Jornada () Fórum

() Outro. Qual? _____

Denominação / Título do Evento:

Tema central:

Objetivo:

Público-alvo: (listar potenciais interessados):

Estimativa de público (no.):

Há interesse em produzir conteúdo de ensino digital a partir deste evento ou de parte de sua programação? () SIM - A/C Gestor de Educação e time UNEADS

() NÃO

Data(s) e horário(s) propostos:

Local:

() Auditório (200)lugares – 1º Subsolo Bloco E

() Sala Reunião “A” (22 lugares) – 1º andar Bloco D

() Restaurante dos Médicos (60 lugares) – 5º andar Bloco B

PROGRAMAÇÃO GERAL PREVISTA DO EVENTO

Anexar programação – deve constar título das palestras, nome dos respectivos palestrantes e informações para contato (telefone e e-mail).

Obs.: Enviar programação final em até 5 meses antes da data do evento

4. INSTITUIÇÕES OU ENTIDADES DE APOIO

Instituição: _____

Responsável: _____ Telefone: _____

E-mail: _____

Instituição: _____

Responsável: _____ Telefone: _____

E-mail: _____

5. DIVULGAÇÃO DO EVENTO

e-mail marketing Folder Cartazes A3 e A4 Papel de Parede

Mídia Sociais Save the Date Banners Outros: _____

Possui um mailing (eletrônico, etiquetas)? Sim Não

Em caso positivo, indicar como obtê-lo: _____

6. SERVIÇOS ESPECIALIZADOS

Serviço de gravação em vídeo / DVD? Sim Não

Serviço de tradução simultânea? Sim Não

Idioma: _____

Transmissão de Cirurgias ao vivo Sim Não

Fotógrafo Sim Não

Outros: _____

Serviços de alimentos & bebidas? Sim Não

Coffee-break (indicar o tipo conforme tabela anexa)

Coquetel Welcome-coffee Almoço Jantar

Caso a programação não esteja anexa, quais horários os coffees (e/ou demais serviços de A&B) deverão ser servidos:

Obs: Serviços sujeitos à aprovação mediante arrecadação de valores

7. TRANSPORTE E HOSPEDAGEM

Utilizará serviços de transporte rodoviário ou aéreo? () Não () Sim.

Relacionar:

Nome: _____ E-mail: _____

Fone: _____

Nome: _____ E-mail: _____

Fone: _____

Utilizará serviços de hospedagem? () Não () Sim. Relacionar:

Nome: _____ E-mail: _____

Fone: _____

Nome: _____ E-mail: _____

Fone: _____

Serviço de Traslado? () Não () Sim.

Especificar trechos: -

8. PATROCÍNIOS

Entidades / empresas patrocinadoras:

A) Empresa: _____

Contato: _____ Cargo: _____

Tel.: () _____ Cel.: () _____ E-mail: _____

() confirmado Valor definido: () a ser contatada

B) Empresa: _____

Contato: _____ Cargo: _____

Tel.: () _____ Cel.: () _____ E-mail: _____

() confirmado Valor definido: () a ser contatada

C) Empresa: _____

Contato: _____ Cargo: _____

Tel.: () _____ Cel.: () _____ E-mail: _____

() confirmado Valor definido: () a ser contatada

Dispõe de outra verba para o evento? () Sim () Não

Origem: _____

Valor: R\$

Informar Centro de Custo de seu departamento para eventuais despesas não cobertas pelos patrocinadores.

9. OBSERVAÇÕES E COMENTÁRIOS

GERAIS: _____

Declaro que estou ciente das normas descritas no Manual de Políticas de Eventos Científicos do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (IECS, versão 2018) e que as informações acima são verdadeiras.

Nome do(s) solicitante

(s): _____

Assinatura(s): _____

Data: _____

IMPORTANTE: Este formulário deverá ser preenchido em sua totalidade. O orçamento será elaborado a partir das informações apontadas no mesmo.

b. Ficha de submissão de evento científico: Reunião Clínica

SOLICITAÇÃO DE REUNIÃO CIENTÍFICA Presencial e EAD

Data da Solicitação: ___/___/___

Responsável pela Reunião: _____

Setor (HAOC): _____ CRM/Registro Profissional

Telefone Contato: _____ Secretária (nome)

Celular: _____ E-mail: _____

1. Coordenadores ou responsáveis adicionais:

Nome: _____

Tel.: () _____ Cel: () _____ e-mail: _____

Nome: _____
Tel.: () _____ Cel: () _____ e-mail: _____

2. Informações sobre a Reunião Científica:

Denominação / Título da Reunião: _____

Objetivo: _____

Público-alvo: (listar potenciais interessados): _____

Estimativa de público (no.): _____

Data e horário proposto: _____

Local:

- () Auditório (200)lugares – 1º Subsolo Bloco E
- () Sala Reunião “A” (22 lugares) – 1º andar Bloco D
- () Restaurante dos Médicos (60 lugares) – 5º andar Bloco B

Haverá recorrência?

Sim Não

Se sim, especificar:

Diário Semanal Quinzenal Mensal

Anual

Haverá Tele/ Videconferência? Sim Não - Para quais endereços?

Especificar instituição e contatos (**telefone e email**):

1 - _____

2- _____

3- _____

Participante Remoto tem Polycom (aparelho de vídeo)? Sim Não

Quantos pontos dos participantes? Sim Não Número de pontos _____

Qual nome do Projeto e Centro de Custo: _____

Precisa de Tradução simultânea? Sim Não

Para qual idioma? Português Inglês Espanhol Alemão

Outro: Especificar: _____

3. Programação das Reuniões:

Anexar programação – deve constar nome da Reunião e temas e palestrantes de cada dia proposto. Além disso, informações de cada palestrante para contato (**telefone e e-mail**).

4. **Coffee break:** Sim Não

Especificar Centro de Custo: _____

5. Patrocínio

Entidades / empresas patrocinadoras

A) Empresa: _____

Contato: _____ Cargo: _____

Tel.: () _____ Cel.: () _____ E-mail: _____

B) Empresa: _____

Contato: _____ Cargo: _____

Tel.: () _____ Cel.: () _____ E-mail: _____

C) Empresa: _____

Contato: _____ Cargo: _____

Tel.: () _____ Cel.: () _____ E-mail: _____

Declaro que as informações acima são verdadeiras.

Nome do(s) solicitante (s):

Assinatura(s):

Data:

c. Instrumento de avaliação de eventos – versão audiência

Evento: _____

Data:

Como tomou conhecimento do evento:

Folder Cartaz E-mail Site Redes Amigos

Programação Científica (0= ruim até 3=ótimo; 9: não se aplica)

Relevância do conteúdo para sua prática:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Temas abordados:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Organização e distribuição das atividades:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Desempenho dos Palestrantes (0= ruim até 3=ótimo; 9: não se aplica)

Conhecimento do assunto:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Habilidades e segurança na apresentação:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Administração do tempo:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Organização (0= ruim até 3=ótimo; 9: não se aplica)

Recepção / Secretaria:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Adequação dos recursos / materiais:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Pontualidade:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Como foi a divulgação deste evento?

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Infraestrutura e apoio (0= ruim até 3=ótimo; 9: não se aplica)

Instalações físicas e recursos das salas:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Sistema de tradução:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Recursos interativos:

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Alimentação

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Higiene e Segurança

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Avaliação Geral - NPS (0= ruim até 10= excelente)

O quanto você recomendaria um evento científico no HAOC para um amigo ou colega?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Avaliação de Curso/Evento pelo Coordenador

Prezado Coordenador,

Objetivando o aprimoramento, crescimento e qualidade do Instituto de Educação e Ciências em Saúde, solicitamos o preenchimento desta avaliação para trazermos cada vez mais melhorias nos Cursos e Eventos Científicos do IECS/HAOC.

Atenciosamente,

Unidade de Educação em Saúde

Data: ____/____/____/

Evento:

Coordenador:

Organização Pré – Evento:

Divulgação do evento/curso (0= ruim até 3=ótimo; 9: não se aplica)

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Atendimento da Equipe de Eventos

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Processo Administrativo para contratação do Evento

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Secretaria no dia do evento

Recepção dos Palestrantes

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Agilidade do Credenciamento

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Infraestrutura e apoio

Suporte técnico às apresentações

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Alimentação: Coffee break/Brunch/Coquetel

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Equipamento de tradução

9	0	1	2	3
---	---	---	---	---

Intérpretes

Avaliação Geral - NPS (0= ruim até 10= excelente)

O quanto você recomendaria um evento científico no HAOC para um amigo ou colega?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- d. RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008,
ANVISA, Brasil

RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias;

considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990;

considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

considerando a RDC nº 26, de 30 de março de 2007;

considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado - Regulamentação da Propaganda de Medicamentos;

considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Medicamentos;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à Anvisa, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbile, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza,

características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza 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.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§3º - *O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

§4º - *O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Acréscimo(a) pelo(a) Resolução*

23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

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.

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. *(Ver art. 1º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 - publicada no DOU de 21.05.09)*

“Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008:
I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos;
II - artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.”

Art. 6º As informações exigidas neste Regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Art. 7º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;

II - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;

III - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

IV- anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;

V- incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;

VI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";

VIII - fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;

IX - criar expectativa de venda; (*Ver art. 2º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09*)

"Art. 2º Entende-se por criar expectativa de venda o uso de expressões tais como "acerte no estoque e não perca vendas", "o melhor para seus lucros"."

X - divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99;

XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;

II - informar o sabor do medicamento;

III - utilizar expressões tais como: "seguro", "eficaz" e "qualidade", em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

IV - utilizar expressões tais como: "absoluta", "excelente", "máxima", "ótima", "perfeita", "total" relacionadas à eficácia e à segurança do

medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;

V - *quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no caput deste artigo.

Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§2º A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

§3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento.
(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27.
(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 14 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados. **(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)**

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: "Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99".

Art. 17 A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.”, ficando dispensada a advertência do artigo 23 deste Regulamento.

Parágrafo único. A advertência a que se refere o caput desse artigo deverá obedecer aos critérios do **artigo 24**.

(Redação dada pelo art. 6º da Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 18 Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; a substância ativa, segundo a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o nome do detentor do registro; e o preço dos medicamentos listados. *(Ver art. 3º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)*

“Art. 3º Não estão abrangidos pelo artigo 18 da RDC No- 96, de 18 de dezembro de 2008, as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei No-10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.”

Parágrafo único. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este Regulamento.

Art. 19 Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar a redução de preços para grupos de medicamentos, tais como “desconto para anticoncepcionais”, “genéricos com 30% de desconto”, não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário.

Art. 20 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos, as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte, bem como informar apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Art. 21 No caso específico de ser apresentado o nome e/ou imagem de profissional de saúde, como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar, de maneira clara, na mensagem

publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional.

TÍTULO II

REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa Nº...../2006. AFE nº:.....", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

V - as indicações;

VI - data de impressão das peças publicitárias;

VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

a) Os requisitos dos incisos "II", "V", "VI" e "VII" aplicam-se às formulações oficiais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste Regulamento.

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.

d) *No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial. (Acréscitado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

e) *No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial. (Acréscitado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

f) *No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto. (Acréscitado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)*

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: "(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".

Art. 24 A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

II - Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, as advertências devem observar os seguintes requisitos:

- a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;
- b) a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível;
- c) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cm x 27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);
- d) as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

III - Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.

(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 26 Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

I - usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente";

II - *sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;* **(Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)**

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso;

IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos;

V- usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou

à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;

VII - incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.

TÍTULO III

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;

II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;

IV - às indicações;

V - às contra-indicações;

VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);

VII - à posologia;

VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;

IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.

Art. 29 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição veiculada na internet deve ser acessível, exclusivamente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Parágrafo único. As bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica veiculadas na internet, sem acesso restrito, devem ser atualizadas, reproduzir fielmente as aprovadas pela Anvisa e não podem apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 30 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

§3º Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos,

bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 32 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§1º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sociocultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§2º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade dos medicamentos citados no caput deste artigo, em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado em revistas mencionadas no caput, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

TÍTULO IV

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

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.

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Art. 34 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 50% do conteúdo da apresentação original registrada na

Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente, e dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo, que deverão ter a quantidade de 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. *(Ver art. 4º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)*

“Art. 4º A determinação de 50 % para o conteúdo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica, prevista no artigo 34 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, deve ser compreendida como quantidade mínima.”

Art. 35 As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível.

§ 1º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa, para constar na embalagem original.

§ 2º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas e prospectos, devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§3º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

§ 4º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote, e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o quadro de distribuição de amostras por um período mínimo de dois anos.

§ 5º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial dar-se-á também mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica,

bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 37 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 38 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.

§1º Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.

§2º A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas.

TÍTULO VII

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 39 Nos eventos científicos pode ser distribuído aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde material científico contendo o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.

Art. 40 O material de propaganda ou publicidade de medicamentos deve ser distribuído aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

*Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. **(Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)***

Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

§1º O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

§2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes. *(Ver art. 5º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)*

“Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.”

TÍTULO VIII

REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no caput as amostras grátis, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição à qual o profissional está vinculado ou o local da prescrição, fica sob regulamentação da Câmara de Regulação de Medicamentos.

Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 48 Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 1º A mensagem retificadora deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa e/ou autoridade

sanitária local, a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

II - listar as irregularidades, identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário, que culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;

III - No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência: “Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se.”

IV - No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: “Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos.”

§ 2º O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I - Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em “off”, cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida seqüencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação, prorrogável uma única vez por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 50 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.

§1º Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a conseqüente extinção do processo administrativo sanitário.

§2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 51 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 52 As empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos, incluindo as agências de

publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 53 A Anvisa, a qualquer tempo, poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria, com o propósito de atualizar a regulamentação sobre a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 54 Ficam expressamente revogadas a RDC 102/2000, RDC 199/2004, RDC 197/2004 e demais Resoluções que dispõem de forma contrária.

ANEXO II

LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS
FARMACOPÉIA BRASILEIRA
FARMACOPÉIA ALEMÃ
FARMACOPÉIA BRITÂNICA
FARMACOPÉIA EUROPÉIA
FARMACOPÉIA NÓRDICA
FARMACOPÉIA JAPONESA
FARMACOPÉIA FRANCESA
FARMACOPÉIA AMERICANA E SEU FORMULÁRIO NACIONAL
FARMACOPÉIA MEXICANA
FARMACOPÉIA PORTUGUESA (Acréscetada pela Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)
USP NATIONAL FORMULARY
MARTINDALE, WILLIAN
EXTRA PHARMACOPÉIA
DICTIONAIRE VIDAL
EDITIONS DU VIDAL
REMINGTON FARMÁCIA
EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA
USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS
USP PHARMACISTS' PHARMACOPEIA
FORMULÁRIO NACIONAL
HOMEOPATHIE - PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DES MEDICAMENTES
COURANTS VOLUME I E II
HOMOEPATHIC PHARMACOPEIA OF INDIA
PHARMACOPÉE FRANÇAISE E SUPLEMENTOS
THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES E SUPLEMENTOS

ANEXO III (TABELA)

	PRINCÍPIO ATIVO	ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA
1.	Ácido acetilsalicílico	Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.
2.	Ácido ascórbico (vitamina C)	Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins.
3.	Bicarbonato de sódio	Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.
4.	Bisacodil	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
5.	Cânfora	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
6.	Carbonato de Cálcio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
7.	Carvão vegetal	Não use este medicamento em crianças com diarreia aguda e persistente
8.	Cloridrato de ambroxol	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
9.	Cloridrato de fenilefrina	Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.
10.	Dipirona sódica	Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.
11.	Dropropizina	Não use este medicamento em caso de tosse com secreção e em crianças menores de dois anos de idade.
12.	Hidróxido de alumínio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins e dor abdominal aguda.
13.	Hidróxido de magnésio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
14.	Ibuprofeno	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
15.	Mebendazol	Não use este medicamento em crianças menores de um ano de idade.
16.	Naproxeno.	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
17.	Nicotina	Não use este medicamento se você é fumante com problemas cardíacos.
18.	Paracetamol	Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.



OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE EDUCAÇÃO E CIÊNCIAS EM SAÚDE

19.	Picossulfato de sódio	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
20.	Plantago ovata Forsk	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
21.	Sulfato ferroso	Não use este medicamento se você tem problemas gastrointestinais.