

FGV DIREITO SP

MESTRADO PROFISSIONAL EM DIREITO DOS NEGÓCIOS

A PROMOÇÃO DIGITAL DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

E SEUS ASPECTOS LEGAIS E DE PRIVACIDADE

RAQUEL DE AGUIAR MELO FEITOSA

PROJETO DE PESQUISA APRESENTADO AO

MESTRADO PROFISSIONAL DA FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS

SOB ORIENTAÇÃO DO PROFESSOR DR. PEDRO RICARDO E SERPA

E SOB CO-ORIENTAÇÃO DO PROFESSOR DR. LUCIANO BENETTI TIMM

VERSÃO DE 29.09.2019

1. Tema, contexto e delimitação de escopo

O objetivo desta pesquisa concentra-se na mitigação de riscos inerentes à promoção de medicamentos sob prescrição médica a profissionais de saúde prescritores, no ambiente digital, especialmente nos casos de: indicações *offlabel* (não descritas em bula ou aplicadas em dosagens e ou em formas distintas das indicadas em bula); promoção combinada de diferentes medicamentos; necessidade ou não de evidência da prescrição médica para a compra de tal(is) medicamentos pelo paciente no ponto de venda; e por qual razão faz ou não sentido impedir a promoção digital de medicamentos a pacientes e/ou aos cuidadores.

Serão avaliadas as responsabilidades do profissional de saúde prescritor, as de incumbência dos responsáveis pela promoção, especialmente da indústria farmacêutica, além das responsabilidades dos profissionais envolvidos e dos demais indivíduos que interajam com determinada promoção.

Em relação aos aspectos de privacidade serão avaliadas e propostas as formas adequadas de obtenção, controles e manutenção de documentos e dados sensíveis (que possam individualizar determinada pessoa física – titular de um dado sensível), especialmente correspondentes ao que é considerado dado sensível na promoção digital de medicamentos sob a ótica da regulação imposta pela legislação brasileira de proteção de dados pessoais.

Há que se observar a pirâmide etária e o envelhecimento da população brasileira e seus anseios por melhores qualidade de vida e produtividade, bem como por melhor acessibilidade a medicamentos que venham ao encontro desses anseios para que vivam cada vez mais e melhor.

Embora as principais fontes a serem pesquisadas sejam nacionais, também serão observadas algumas obras norte-americanas sobre aspectos de regulação quer estatal ou autorregulação ou de limites de liberdade.

Espera-se que este trabalho seja útil como um marco de partida aos responsáveis por uma determinada promoção digital de medicamento, habilitando esses responsáveis à adoção de atitudes legais e que atendam aos anseios de uma sociedade tão demandada por soluções ágeis, inovadoras e sobretudo que não ponham em risco a sua saúde.

Vale esclarecer que este trabalho não visa ao esgotamento das possibilidades de esclarecimento sobre o tema, inclusive em razão da velocidade da informação e das soluções que possam emergir contemporaneamente ao seu desenvolvimento.

2. Modelo de pesquisa predominante

O modelo de pesquisa a ser aplicado é focado em resolução de problemas, dedicado ao esclarecimento dos pontos acima apresentados, com vistas à apresentação de soluções práticas que viabilizem a adequada promoção de medicamentos *offlabel*, à possibilidade de ampliação da promoção de medicamentos sob prescrição médica; e às razões legais para sustentação da ausência da evidência de prescrição médica para a aquisição de um produto sob prescrição médica.

3. Problemas

A promoção de medicamentos para usos que extrapolem disposições de bula é vista de forma delicada tanto pelo aspecto legal, quanto pelos aspectos consumerista e regulatório. A nova legislação sobre proteção de dados apresenta desafios àqueles que atuam como operadores (qualquer que manuseie ou trate determinados dados sensíveis) e/ou aos controladores (que são responsáveis pela obtenção, manutenção e guarda desses dados) de acordo com essa nova lei.

As bulas apresentam extensas informações sobre medicamentos, a legislação regulatória limita o acesso dos pacientes a conteúdos promocionais sobre medicamentos, mas de outro lado, essa legislação não impede que um paciente compre um medicamento em uma farmácia, sem ter de apresentar a receita com a prescrição médica.

Expostos esses problemas, os quesitos apresentados no próximo item devem ser respondidos.

4. Quesitos

4.1. Sobre conceituação de medicamentos no Brasil:

4.1.1 O que são medicamentos sob prescrição médica?

4.1.2 O que diferencia um medicamento sob prescrição médica vendido sem retenção de receita, de um medicamento vendido mediante retenção de receita?

4.1.3 O que é um medicamento isento de prescrição (MIP) ele se diferencia de medicamentos OTC (*over the counter* – expressão pertinente a produto farmacêutico que pode ser vendido livremente), sob o aspecto regulatório?

4.2. Sobre a promoção digital de medicamentos sob prescrição médica:

4.2.1 O que é promoção digital de medicamentos sob prescrição médica, como é regulada, como ela é feita no Brasil, e como estão as responsabilidades dos envolvidos segundo as atuais práticas de mercado?

4.2.2 Há autorregulação sobre a promoção de medicamentos? Se sim, o que é essa autorregulação para os fins aqui dispostos, como essa autorregulação opera?

4.2.3 Há jurisprudência relevante sobre a promoção de medicamentos sob prescrição médica no ambiente digital?

4.2.4 O que a regulamentação fala a respeito de promoção digital de medicamentos *offlabel*?

4.2.5 O que a regulamentação trata a respeito da promoção de medicamentos sob prescrição médica em conjunto, como por exemplo a apresentação de uma promoção de um medicamento anticoagulante e de um diurético?

4.2.6 Há alguma dependência de outros países no que se refere à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica no Brasil?

4.2.7 São adotados critérios específicos de marketing relativos à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica no Brasil?

4.3 Quanto à dispensação de medicamentos:

4.3.1 Como funciona a dispensa de medicamentos sob prescrição médica a pacientes que os adquirem nos pontos de venda? De fato, a receita comprovando a prescrição é exigida? Há alguma consequência pela não exigência?

4.3.2 Se, para a dispensação de alguns medicamentos sob prescrição médica, a apresentação da receita com a prescrição não é exigida, até que ponto faz sentido manter as restrições de promoção atualmente vigentes? Algo pode ser proposto para fins de reduzir essas restrições quer em relação aos médicos e dentistas e/ou aos pacientes? De que forma?

4.4 Sobre os Riscos

4.4.1 Que riscos relevantes merecem atenção no que tange à promoção de medicamentos sob prescrição médica no Brasil? Há outros riscos a serem observados, embora não tratados pela presente pesquisa?

4.5 Sobre Privacidade:

4.5.1 O que é um dado sensível de acordo com a legislação brasileira de proteção de dados?

4.5.2 O que significa controlador de dados segundo a legislação brasileira de proteção de dados?

4.5.3 Que cautelas cabem à conformidade de atuação dos operadores e dos controladores no que se refere à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica?

5. Justificação da relevância prática e do potencial inovador sobre o tema

O que caracteriza a relevância prática, caráter inovador e o potencial de impacto da pesquisa é o interesse genuíno em prol da saúde da população que muitas vezes não pode esperar por diferentes alternativas de tratamento.

O meio digital otimiza o acesso e o tempo de disponibilidade da informação com maior praticidade aos profissionais prescritores e aos pacientes. Aspectos de comodidade e de conveniência dos médicos e dos pacientes são relevantes em tempos de altas demandas por velocidade e produtividade.

O trabalho resultará em propostas de aplicação legal prática à promoção digital de medicamentos, tanto quanto às condutas recomendáveis à indústria farmacêutica, quanto aos médicos, aos pacientes e aos cuidadores, inclusive no que se refere aos aspectos de privacidade.

Atualmente não há obra específica concentrada sobre o tema no Brasil, entende-se que a sociedade tem a ganhar com o resultado deste trabalho, que busca simplificar e resolver, por mecanismos legais vigentes e/ou *lege ferenda* o acesso à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica, privilegiando os médicos enquanto profissionais prescritores e traçando possibilidades de acesso aos pacientes e/ou aos seus cuidadores.

6. Fontes e métodos de Investigação

Serão consultadas a legislação brasileira vigente sobre promoção de medicamentos, especialmente a RDC 96/2008, obras sobre temas de regulação, autorregulação, além de artigos e jurisprudência.

Serão avaliados dados fáticos e artigos pertinentes ao direito sanitário, segundo uso de medicamentos, ao futuro da medicina e ao envelhecimento populacional que reforçam a investigação pertinente ao tema.

Brevemente será avaliado o modelo norte americano de regulação de promoção digital e de dispensação de medicamentos, na medida em que a disponibilidade de obras nacionais sobre o tema é escassa.

7. Familiaridade com o objeto da pesquisa

A pesquisadora trabalha em departamentos jurídicos e de conformidade desde 2001, tendo passado por empresa de terapias e dispositivos médicos entre 2001 e 2004 e nos últimos 7 anos na indústria farmacêutica, vivenciando questões relacionadas à promoção de medicamentos e mais recentemente (últimos 3 anos) pertinentes à promoção de medicamentos sob prescrição médica em meios digitais.

Nesses últimos 3 anos, por diversas vezes, a pesquisadora foi abordada por profissionais das áreas de negócios e de marketing para emissão de opiniões pautadas em aspectos legais e de conformidade sobre o tema, tendo a pesquisadora fornecido esclarecimentos de acordo com o seu melhor entendimento da norma regulatória vigente.

Diante da familiaridade da pesquisadora com o tema espera ela construir um trabalho de utilidade ampla, tanto à sociedade, como aos médicos e à indústria farmacêutica, comprometendo-se a pesquisadora à manutenção de posição imparcial.

8. Sumário Preliminar

_. Introdução

_. Sobre conceituação de medicamentos no Brasil:

_.1 O que são medicamentos sob prescrição médica?

_.2 O que diferencia um medicamento sob prescrição médica vendido sem retenção de receita, de um medicamento vendido mediante retenção de receita?

_.3 O que é um medicamento isento de prescrição (MIP) ele se diferencia de medicamentos OTC (*over the counter* – expressão pertinente a produto farmacêutico que pode ser vendido livremente), sob o aspecto regulatório?

_. Sobre a promoção digital de medicamentos sob prescrição médica:

_.1 O que é promoção digital de medicamentos sob prescrição médica, como é regulada, como ela é feita no Brasil, e como estão as responsabilidades dos envolvidos segundo as atuais práticas de mercado?

_.2 Há autorregulação sobre a promoção de medicamentos? Se sim, o que é essa autorregulação para os fins aqui dispostos, como essa autorregulação opera?

_.3 Há jurisprudência relevante sobre a promoção de medicamentos sob prescrição médica no ambiente digital?

_.4 O que a regulamentação fala a respeito de promoção digital de medicamentos *offlabel*?

_.5 O que a regulamentação trata a respeito da promoção de medicamentos sob prescrição médica em conjunto, como por exemplo a apresentação de uma promoção de um medicamento anticoagulante e de um diurético?

_.6 Há alguma dependência de outros países no que se refere à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica no Brasil?

_.7 São adotados critérios específicos de marketing relativos à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica no Brasil?

_. Quanto à dispensação de medicamentos:

_.1 Como funciona a dispensa de medicamentos sob prescrição médica a pacientes que os adquirem nos pontos de venda? De fato, a receita comprovando a prescrição é exigida? Há alguma consequência pela não exigência?

_.2 Se, para a dispensação de alguns medicamentos sob prescrição médica, a apresentação da receita com a prescrição não é exigida, até que ponto faz sentido manter as restrições de promoção atualmente vigentes? Algo pode ser proposto para fins de reduzir essas restrições quer em relação aos médicos e dentistas e/ou aos pacientes? De que forma?

_. Sobre os riscos da promoção digital de medicamentos sob prescrição médica no Brasil

_.1 Que riscos relevantes merecem atenção no que tange à promoção de medicamentos sob prescrição médica no Brasil? Há outros riscos a serem observados, embora não tratados pela presente pesquisa?

_. Sobre Privacidade:

_.1 O que é um dado sensível de acordo com a legislação brasileira de proteção de dados?

_.2 O que significa controlador de dados segundo a legislação brasileira de proteção de dados?

_.3 Que cautelas cabem à conformidade de atuação dos operadores e dos controladores no que se refere à promoção digital de medicamentos sob prescrição médica?

9. Bibliografia Preliminar

A Firma, o Mercado e o Direito / Ronald Harry Coase. – 2ª Edição. São Paulo, Forense Universitária, 2ª Edição, 2017.

Análise da Propaganda de Medicamentos Dirigida a Profissionais de Saúde / Abdalla M. C. E., Castilho S. R. – Revista de Direito Sanitário, USP, São Paulo, v.18 n.1, p. 101-120, mar./jun. 2017.

Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais / Karina Alves Ramos, Anísia da Soledade Dias Ferreira – Revista de Direito Sanitário, USP, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 98-121, mar./jun. 2013.

Direito à Saúde: Compêndio / Wal Martins. Prefácio Silvio Luís Ferreira da Rocha. – Belo Horizonte: Fórum, 2008.

Direito Sanitário Brasileiro / Cristiano Carvalho, Rafael Bicca Machado, Luciano Benetti Timm – São Paulo – Quartier Latim, 2004.

Essays on Bioethics / R. M. Hare – Oxford, Clarendon Press, 2002.

Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário / Hélio Pereira Dias. – 2ª Edição. Rev. Atual. Brasília, ANVISA, 2004.

O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde/ Germano Schwartz – Porto Alegre, Livraria do Advogado Editora, 2004.

Patentes de segundo uso no Brasil / Márcio Junqueira Leite. - São Paulo, Almedina, 2015.

Patentes e criações industriais / Pedro Paranaguá, Renata Reis. — Rio de Janeiro, Editora FGV, 2009.

Preventing Regulatory Capture: special interest influence and how to limit it / edited by Daniel Carpenter, David A. Moss. Harvard University. – Cambridge University Press, 2014.

Regulação Econômica e Democracia: O debate norte-americano / Paulo Todescan Lessa Mattos – FGV – São Paulo. Editora Revista dos Tribunais, 2ª Edição, 2017.

Revista de Direito Sanitário vol. 3, n. 3. (A Propaganda e a Promoção de Medicamentos e a Informação ao Consumidor, Miriam Keiko de S. Sato) – USP, 2002

The Problem of Social Coast / Ronald Harry Coase. – Chicago, The Journal of Law and Economics, v. III, Oct. 1960.

The Patient will see you know: The future of medicine is in your hands / Eric Topol. Nova Iorque, Basic Books, 2015.

Understanding Regulation. Theory, Strategy, and Practice / Robert Baldwin, Martin Cave, Martin Lodge. Oxford, Oxford University Press, 2ª Edição, 2012.

Vendendo Medicamentos: a história da propaganda de medicamentos no Brasil / Eduardo Bueno, Paula Taitelbaum. Brasília; ANVISA; 2008.

http://biblioteca2.senado.gov.br:8991/F/?func=direct&doc_number=000981040&local_base=SEN01, acessado em 08/06/2019

<https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm> - acesso em 29/09/2019 às 20h27min

<https://monografias.brasilecola.uol.com.br/saude/o-marketing-uso-irrational-medicamentos.htm> - acesso em 02/06/2019 às 20h16min

<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy-and-behavioural-economics-9789264207851-en.htm> - acesso em 29/09/2019 às 20h32min

<https://www.oecd.org/going-digital/topics/digital-consumers/toolkit-for-protecting-digital-consumers.pdf> - acesso em 29/09/2019 às 20h24min

<https://www.mundodomarketing.com.br/entrevistas/27749/os-desafios-do-trade-no-canal-farma.html> - acesso em 02/06/2019 às 20h13min

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020> - acesso em 02/06/2019 às 21h54min

<https://portal.trf1.jus.br/portaltf1/comunicacaosocial/imprensa/noticias/decisao-regulamentacao-de-propaganda-de-medicamentos-so-pode-ser-feita-atraves-de-lei.htm> - acesso em 02/06/2019 às 20h02min

http://www.verbojuridico.net/ficheiros/doutrina/novosramos/hugotavares_promoção medicamento.pdf - acesso em 07/06/2019 às 16h

<http://www.unesco-chair-bioethics.org/wp-content/uploads/2015/09/The-Ethics-of-Pharmaceutical-Industry-Influence-in-Medicine.pdf> - acesso em 29/09/2019 às 12h31min

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18042en/s18042en.pdf> - acesso em 29/09/2019 às 12:33

10. Cronograma de Execução

Atividade	2019/Mês										2020/Mês						Qtde. Horas (222)
	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06		
Desenvolvimento Anteprojeto	■	■	■													18	
Estruturação da pesquisa, reunião de fontes.			■	■		■	■	■								48	
Desenvolvimento do Conteúdo e conclusão preliminar					■	■	■	■	■	■	■	■				72	
Ajustes, Complementações e Lapidações												■	■	■		36	
Conclusão														■	■	24	
Preparo final e Apresentação à Banca															■	24	

11. Conclusão

Espera-se que a conclusão do trabalho solucione os problemas apresentados sobre a promoção de medicamentos sob prescrição médica no Brasil, com propostas de aplicação prática e fundamentada legalmente, podendo também incluir o endereçamento de propostas de alteração da legislação vigente.