

PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NÃO É MARKETING. É REGULAÇÃO.

Da comunicação de massa à era dos influenciadores: a evolução da propaganda de medicamentos e os desafios da revisão da RDC nº 96/2008 -

Maria José Delgado Fagundes - Advogada. Especialista em Saúde Pública, Direito Privado, Bioética e Healthcare Compliance. Founder e CEO da MJDFAGUNDES – Consultoria Especializada em Saúde.

“Quando a mensagem pode influenciar uma decisão relacionada à saúde, comunicar não é apenas persuadir. É assumir responsabilidade sanitária.”

I. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: UMA HISTÓRIA ANTERIOR À INTERNET

Falar sobre propaganda de medicamentos em 2026 é, necessariamente, falar sobre uma história que começou muito antes das redes sociais. Jornais, revistas, rádio, televisão, materiais promocionais, pontos de venda e propagandistas foram, durante décadas, os principais instrumentos de comunicação da indústria farmacêutica. Apesar da transformação dos meios, da evolução tecnológica e do aumento exponencial da velocidade da informação, uma questão central permaneceu ao longo de toda essa trajetória: como garantir que a comunicação sobre um medicamento seja verdadeira, equilibrada e responsável, sem induzir ao uso inadequado ou minimizar os riscos associados ao produto?

A resposta brasileira foi sendo construída gradualmente por meio de leis, normas sanitárias e da atuação da autoridade regulatória. A atual discussão sobre a revisão da RDC nº 96/2008 é, portanto, mais um capítulo de uma história regulatória que já atravessa décadas e que reflete a constante tensão entre a liberdade de comunicação comercial e a proteção da saúde coletiva.

II. A TRAJETÓRIA NORMATIVA: DA LEI Nº 6.360/1976 À REVISÃO DA RDC 96

A evolução da regulação da propaganda de medicamentos pode ser compreendida como uma trajetória contínua, na qual cada marco normativo respondeu aos desafios de seu tempo enquanto preparava o terreno para o estágio seguinte, como sintetiza a linha do tempo a seguir, que percorre os últimos 50 anos.



Figura 1 — Linha do tempo da regulação da propaganda de medicamentos (1976–2026 – 50 anos de história)

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, constitui um dos principais pilares da legislação sanitária brasileira relacionada aos medicamentos. Ao estabelecer o regime de vigilância sanitária a que estão sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e outros produtos, a lei também disciplinou a publicidade desses produtos. O § 1º do art. 58 estabeleceu restrições importantes para a propaganda de medicamentos, especialmente para aqueles sujeitos à prescrição, cuja publicidade deveria ser direcionada às publicações especializadas destinadas aos profissionais habilitados.

A Constituição Federal de 1988 representou outro marco decisivo nessa trajetória. O art. 196 estabeleceu que "a saúde é direito de todos e dever do Estado", e o texto constitucional atribuiu ao Poder Público competências relacionadas à regulamentação, fiscalização e controle de produtos e serviços de interesse para a saúde. A propaganda de medicamentos passou, assim, a ser compreendida dentro de um sistema constitucional mais amplo de proteção da saúde coletiva — não se trata apenas de controlar publicidade, mas de reduzir riscos associados à informação que pode influenciar comportamentos relacionados à saúde.

A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, editada com fundamento no art. 220, § 4º, da Constituição Federal, constitui outro marco essencial. Seu art. 7º disciplinou especificamente a propaganda de medicamentos e terapias, estabelecendo limites de acordo com a natureza do produto e o público ao qual a comunicação poderia ser dirigida. A relevância dessa lei está justamente em consolidar uma premissa que permanece atual: a propaganda de medicamentos não pode ser analisada exclusivamente sob a lógica geral da publicidade comercial, pois existe um componente sanitário que justifica a intervenção regulatória.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pela Lei nº 9.782/1999, alterou profundamente a estrutura institucional da vigilância sanitária brasileira. A ANVISA passou a exercer competências de regulação, controle e fiscalização sanitária em âmbito federal, e a comunicação de medicamentos passou a contar com uma estrutura regulatória especializada, responsável não apenas pela fiscalização do produto, mas também pela fiscalização das práticas promocionais relacionadas a ele. Foi nesse ambiente institucional que surgiu, em 2000, a primeira regulamentação específica da Agência sobre propaganda de medicamentos, a RDC nº 102/2000, que representou um momento de inflexão: a regulação passou a olhar não apenas para o produto, mas também para a mensagem e seus potenciais efeitos sobre o comportamento do público.

III. A RDC Nº 96/2008: CONSOLIDAÇÃO DO MODELO REGULATÓRIO

Em 17 de dezembro de 2008, a ANVISA publicou a RDC nº 96, que representou o aperfeiçoamento do modelo regulatório anterior e passou a disciplinar de forma abrangente a propaganda, publicidade, informação e outras práticas destinadas à divulgação ou promoção comercial de medicamentos. A construção da norma foi marcada por um processo regulatório robusto — três anos de discussões, 857 manifestações, 250 contribuintes e audiências públicas —, com participação de diferentes setores, como registra a própria Agência.

O resultado foi uma regulamentação baseada em princípios fundamentais — verdade, evidência, equilíbrio, transparência, responsabilidade e Bioética —, que se desdobra em uma arquitetura regulatória organizada em cinco pilares, conforme apresentado no infográfico a seguir.



Figura 2 — Os 5 Pilares da RDC nº 96/2008

A norma determina que as alegações relacionadas ao medicamento sejam compatíveis com as informações registradas na ANVISA e estabelece exigências de comprovação científica. Esse modelo continua sendo essencial; o que mudou foi o ambiente em que a informação passou a circular.

IV. NÃO É APENAS "NÃO MENTIR": OS LIMITES REGULATÓRIOS

Um dos maiores equívocos na comunicação de medicamentos é imaginar que a irregularidade ocorre apenas quando existe uma informação falsa. A regulação sanitária é mais sofisticada: uma mensagem pode conter informações verdadeiras e, ainda assim, ser inadequada, como mostram os limites a seguir:

- estimular o uso indiscriminado (uso irracional);
- sugerir diagnóstico (autodiagnóstico e automedicação);
- minimizar riscos (falsa percepção de segurança);
- exagerar benefícios (expectativa indevida);
- fazer comparação sem base adequada (informação não sustentada);
- utilizar publicidade indireta (ocultação da finalidade promocional);
- criar percepção equivocada sobre o produto (propaganda enganosa ou abusiva).

Em suma, o problema regulatório não é apenas a mentira, mas a forma como uma verdade pode ser apresentada: a avaliação não se limita à veracidade literal de cada afirmação.

V. 2008 × 2026: DO VEÍCULO À PLATAFORMA

Quando a RDC 96 foi publicada, a comunicação ainda era predominantemente centralizada, com fluxo linear: empresa → veículo → público. Hoje, a estrutura é muito mais complexa, reunindo múltiplos agentes em uma cadeia dinâmica e interconectada.

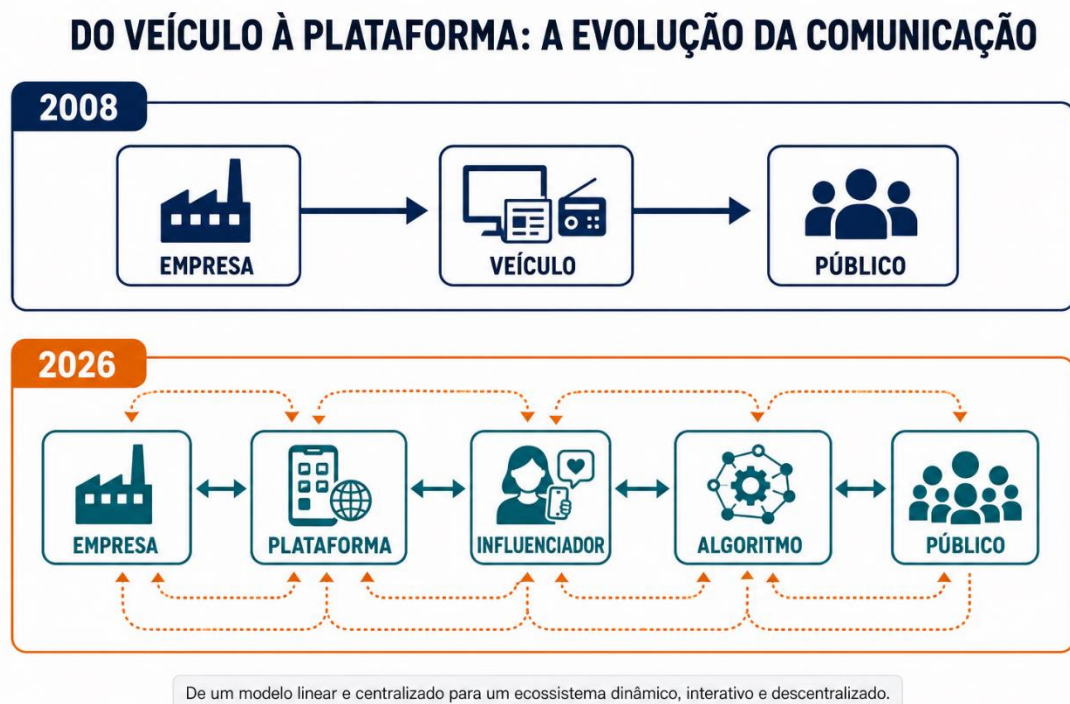


Figura 3 — Comparação dos fluxos de comunicação: 2008 × 2026

Novos protagonistas entraram em cena — influenciadores, creators, profissionais de saúde, pacientes, afiliados, plataformas digitais, marketplaces, buscadores e redes sociais — e a publicidade pode assumir formas que não se parecem com publicidade tradicional. O anúncio tradicional dizia "compre este produto"; a comunicação contemporânea pode dizer "eu usei e gostei", apresentando-se como experiência pessoal, review, tutorial, recomendação, conteúdo educativo, entretenimento, live ou parceria comercial.

A pergunta regulatória, portanto, não pode ser apenas "isso parece uma propaganda?". É preciso indagar qual é a finalidade daquela comunicação e, para respondê-la, analisar múltiplas dimensões: quem comunica (empresa, influenciador, profissional ou consumidor), quem financia (existe contratação ou benefício?), o que é divulgado (produto, marca ou substância), para quem (público geral ou profissional), como (vídeo, post, live ou marketplace) e com qual finalidade (educação, informação ou promoção).

VI. O ALGORITMO ENTROU NA EQUAÇÃO

Existe uma diferença fundamental entre a comunicação de 2008 e a de 2026: antes, a empresa escolhia o veículo; hoje, a tecnologia também decide quem será alcançado, quantas vezes, em qual momento e com qual conteúdo. A publicidade tornou-se mais segmentada, personalizada e persistente.

Por isso, a pergunta regulatória avança: não basta saber o que foi dito; é preciso compreender para quem foi dito, como a mensagem foi distribuída e qual comportamento se buscou influenciar. O algoritmo não é apenas um canal de

distribuição — é um agente ativo que modifica a relação entre a mensagem e o público, criando desafios que extrapolam o arcabouço conceitual da RDC 96.

VII. POR QUE A RDC 96 PRECISA SER REVISADA?

A resposta não está na perda de importância da RDC 96, mas na transformação do ambiente regulado. A ANVISA reconheceu que o contexto tecnológico, econômico e regulatório de 2026 é significativamente diferente daquele existente quando a norma foi publicada. Entre os novos desafios apontados pela Agência estão as redes sociais (comunicação instantânea e descentralizada), os influenciadores, o comércio eletrônico (integração entre informação, promoção e aquisição), os marketplaces (ambientes nos quais publicidade e comercialização podem coexistir) e o conteúdo digital (fronteiras menos evidentes entre informação e promoção).

VIII. A REVISÃO NÃO DEVE SIGNIFICAR FLEXIBILIZAÇÃO SEM CRITÉRIO

É importante não confundir atualização regulatória com redução indiscriminada de controles. O desafio é preservar os fundamentos sanitários da RDC 96 e atualizá-los para uma nova realidade tecnológica. O que não pode mudar é a proteção da saúde, a informação adequada, a evidência científica, o equilíbrio entre benefícios e riscos e o uso racional de medicamentos. A tecnologia deve mudar a forma de aplicação da regulação, não eliminar sua finalidade.

IX. AS 10 PERGUNTAS DA NOVA ERA

A revisão da RDC 96 deverá enfrentar questões que simplesmente não existiam — ou não tinham a mesma dimensão — em 2008. O infográfico a seguir sintetiza as dez perguntas centrais que a nova regulamentação precisará enfrentar.

AS 10 PERGUNTAS DA NOVA ERA

01 Quem responde pela publicidade feita por um influenciador?	02 Como diferenciar experiência pessoal de publicidade patrocinada?
03 Quais são os limites para comunicação de medicamentos nas redes sociais?	04 Como assegurar restrições a medicamentos sob prescrição no ambiente digital?
05 Como regular marketplaces?	06 Como identificar publicidade indireta?
07 Qual é o papel dos algoritmos?	08 Como tratar links, afiliados e mecanismos de conversão?
09 Como preservar informação científica sem transformá-la em publicidade?	10 Como distribuir responsabilidade na cadeia de comunicação?

Figura 4 — As 10 Perguntas da Nova Era

O desafio não é atualizar artigos, e sim a própria forma de pensar a comunicação de medicamentos. Cada uma dessas perguntas representa um ponto de tensão entre a regulação existente e a realidade tecnológica contemporânea, e exigirá respostas que conciliem proteção sanitária com viabilidade operacional.

X. COMPLIANCE: A REGULAÇÃO PRECISA ENTRAR ANTES DA CAMPANHA

A transformação da comunicação exige também mudanças dentro das empresas: a análise regulatória não pode ser apenas a última etapa do processo. No modelo tradicional, o marketing cria a campanha e o regulatório revisa. No modelo necessário, a regulação integra um fluxo contínuo que percorre estratégia, marketing, medical, regulatório, jurídico, compliance, publicação e monitoramento.

A regulação não deve ser percebida como obstáculo à criatividade. Ela é o sistema de controle de risco da comunicação — não o freio, mas a estrutura que permite que a comunicação se desenvolva de forma responsável e sustentável. Quando o compliance entra antes da campanha, o risco regulatório deixa de ser um custo de retrabalho e passa a ser um fator de qualidade.

XI. DA PEÇA PUBLICITÁRIA À ARQUITETURA DA INFORMAÇÃO

Talvez essa seja a principal mudança conceitual que a nova regulamentação deverá enfrentar: a regulação do futuro não poderá olhar somente para a peça publicitária; precisará olhar para o ecossistema completo.



Figura 5 — Arquitetura da Informação Sanitária

É nesse ecossistema que o risco sanitário pode surgir em qualquer ponto, do produto ao comportamento final do público. A próxima geração regulatória precisará, por isso, considerar a soma de conteúdo, contexto, público, tecnologia, finalidade e responsabilidade — não apenas o que se diz, mas todo o percurso da informação até o público.

XII. 2026: UMA NOVA FASE DA HISTÓRIA

Em 5 de agosto de 2026, a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, por unanimidade, a abertura do processo administrativo de regulação destinado à revisão da regulamentação da propaganda de medicamentos. Esse movimento não representa o abandono da RDC 96, mas o reconhecimento de que uma norma construída em 2008 precisa ser analisada diante de uma realidade comunicacional profundamente transformada. A história mostra uma constante: a comunicação evolui e a regulação precisa acompanhar essa evolução.

XIII. CONCLUSÃO

A revisão da RDC 96/2008 representa uma oportunidade histórica para o Brasil. Não apenas para atualizar uma norma de quase duas décadas, mas para construir um modelo regulatório capaz de acompanhar a velocidade, a complexidade e o alcance da comunicação contemporânea. O desafio será encontrar o equilíbrio entre inovação e proteção sanitária, entre liberdade de comunicação e responsabilidade, entre criatividade e evidência, entre informação e promoção, entre tecnologia e controle de risco.

Uma coisa não mudou: medicamento é produto de interesse sanitário. Por isso, sua comunicação não pode ser tratada apenas como estratégia comercial. Pode haver criatividade, inovação, tecnologia e influência, mas deve existir, acima de tudo, responsabilidade. Quando uma mensagem pode influenciar uma decisão sobre saúde, comunicar deixa de ser apenas comunicar — torna-se regulação. E é por isso que a frase que deve orientar essa nova etapa é simples: propaganda de medicamentos não é marketing. É regulação.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS E INSTITUCIONAIS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ANVISA. Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. Dispõe sobre propaganda, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou comercialização de medicamentos.

ANVISA. 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.

ANVISA. Resolução RDC nº 23, de 20 de maio de 2009. Altera dispositivos da Resolução RDC nº 96/2008.

ANVISA. Instrução Normativa nº 05/2009. Normas complementares relacionadas à aplicação da RDC nº 96/2008.

ANVISA. Resolução RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos.

ANVISA. Legislação de propaganda de medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ANVISA. Relatórios institucionais e históricos sobre monitoramento e fiscalização da propaganda de medicamentos.

ANVISA. Processo Administrativo de Regulação nº 25351.914400/2026-92. Proposta de abertura do processo para revisão da regulamentação da propaganda de medicamentos.

ANVISA. Comunicação institucional sobre a abertura do processo de revisão da regulamentação de propaganda de alimentos e medicamentos, 2026.

Observações: as legendas das Figuras 1 a 5 foram preservadas — as imagens originais não estavam anexadas e deverão ser reinseridas no arquivo final. Se quiser, posso gerar uma versão em Word ou PDF deste texto revisado.