



abimip

associação brasileira
da indústria de medicamentos
isentos de prescrição

Marcas e Rotulagem

Seminário MIPs – 13/09/2017





Tópicos para esta sessão

- Contexto – como o consumidor brasileiro percebe e escolhe MIPs (pesquisa IPSOS/ILAR)
- Nomes de medicamentos (RDC 59/14 e entendimentos)
- Rotulagem de medicamentos (contexto de revisão da RDC 71/09)





Para reflexão...

- A cada 60 segundos, 2,4 milhões de buscas são feitas no Google¹
- 1 em cada 20 buscas no Google são relacionadas a saúde²
- Quantidade de dados sobre saúde corresponde hoje a 150 exabytes (1 exabyte = 1×10^{18} bytes = 1 milhão de terabytes) – e a cada 24 meses, essa quantidade deve dobrar³
- 58% das pessoas confiam mais em mecanismos de busca do que em outras pessoas⁴
- 62% dos brasileiros usam smartphones, 58% acessam a Internet diariamente⁵



abimip



O que é um medicamento isento de prescrição (MIP)?

- Tratamento, alívio ou prevenção de sintomas de doenças não graves, facilmente detectáveis pelo paciente
- Baixo potencial de risco à saúde – moléculas com perfil de segurança bem estabelecido
- Comunicação direta com os consumidores – mídia (TV, websites, redes sociais) e ponto de venda/dispensação
- Escolha do paciente/consumidor – processo decisório com pouca ou nenhuma intervenção de terceiros

Marca e embalagem desempenham papel importante na navegação e na escolha dos MIPs





Como o consumidor brasileiro percebe o MIP?

- Economia de recursos (tempo e dinheiro)
- Praticidade, rapidez – atributos apreciados para o alívio de sintomas
- Usados para tratamento de sintomas ou doenças habituais / frequentes / conhecidos

“Eu tomo medicamento, ao menos para aliviar os sintomas de dor comum, em geral”

“Eu não preciso de médico quando tenho uma gripe ou uma diarreia”



abimip



Como o consumidor brasileiro escolhe o MIP?

- Indicação/sintomas – de acordo com a necessidade (dor, febre, azia etc)
- Marca/fabricante – escolha pelo conhecido (senso de segurança), especialmente entre mães e adultos com alguma alergia/intolerância
 - Se a marca favorita não está disponível, busca opção de composição equivalente, de outra marca conhecida – neste caso, pode pedir ajuda do farmacêutico ou balconista
 - Pouco comum que busque alternativas dentro da mesma marca – percepção de que as variantes cobrem diferentes sintomas
- Preço – mais importante após o advento dos genéricos, pode ser prioridade para alguns consumidores (em detrimento da marca)

“Eu procuro um laboratório conhecido, principalmente se o remédio é para a minha filha”



“Tem muita diferença de preço - aquele custa R\$ 6,00, esse custa menos e tem o mesmo efeito”



abimip



Lógica da seleção do MIP

- Foco na indicação – “para que serve?”
- Sintoma deve estar visível e claramente descrito – quanto mais específico, melhor (por ex., tipo de dor)
- Linguagem clara e direta – “alívio da dor” vs “analgésico”
- Princípio ativo é secundário – quando percebido, a escolha é validada pelo sintoma/indicação

“Aqui diz ‘dor e febre’ – se eu sentir [dor e febre], vou tomar esse”



“Eu vejo para o que serve, porque eu não entendo sobre as substâncias”



abimip



Então como diferenciar os MIPs na farmácia?





Como otimizar a diferenciação sob marcas guarda-chuva?

+

R
e
l
e
v
â
n
c
i
a

-

- Indicação/sintomas
 - Informação simples e clara – sem termos técnicos
 - Quanto mais específico, melhor – a indicação direciona a busca
- Ícones
 - Percebidos como relevantes/didáticos – transmitem clareza, até para pessoas com dificuldade de leitura
 - Complementam a informação dos sintomas
- Cores
 - Elemento mais visual para diferenciação de produtos diferentes, com benefícios distintos, sob a mesma marca
 - Apenas a cor é insuficiente – não responde “para que serve”
 - Ferramenta complementar à indicação para diferenciação
- Substância ativa
 - Informação técnica, que o consumidor não domina
 - Pouco eficiente como diferenciador





Importância de marcas guarda-chuva (“umbrella branding”)

- Marcas constroem atributos de identidade, vínculo, confiança e reputação das empresas com consumidores
- Utilização de marcas guarda-chuva estimula a concorrência e a inovação, principalmente no ambiente de MIPs
- Diferenciação clara entre produtos sob uma mesma marca guarda-chuva, através da rotulagem e de elementos de distinção (por ex., cores, ícones), é fundamental para aumentar a segurança e minimizar o potencial de erro
- Compromisso com a segurança do consumidor é essencial e deve permanecer no centro de todas as ações do regulador e do setor regulado





Nomes de Medicamentos (RDC 59/14)

Alinhamento de entendimentos e oportunidades de aprimoramento



Nomes de medicamentos

Itens interpretativos

- Avaliação de nomes e rotulagem
 - Demanda de um número de opções (por ex., 5) e escolha pela ANVISA
 - Solicitação de alterações de nome e rotulagem por “insuficiência de distinção”
 - Subjetividade de análise e deliberação da ANVISA
- Distinção fonética e gráfica entre novos nomes e nomes já registrados
 - Caracterização de suficiência para distinção
 - Definição de critérios para avaliação mais objetiva do nível de semelhança/distinção – por ex., indicação, forma farmacêutica, via de administração, população-alvo
 - Entendimento da proposta do POCA
- Uso de partes do nome do fármaco (distintas dos radicais específicos de grupos químicos) para formação do nome do medicamento
 - Clareza quanto ao escopo – por ex.: “-amoxi-” (permitido) x “-cilina-” (vedado)
 - Aplicação homogênea do entendimento



Nomes de medicamentos

“Dilatação” do conceito de família

- Discussão do conceito de “família de medicamentos por aproximação”
 - Família → fármaco identificador como elemento comum → uso do mesmo nome + complemento
 - Entendimento de complemento como palavra agregada ao nome (e não como parte do nome – sufixo, prefixo, aposição ou exclusão de letras)
- Introdução do conceito de linha de produtos, para medicamentos e outras categorias de produtos (alimentos, cosméticos, produtos para saúde)
 - Finalidades relacionadas entre componentes de diferentes enquadramentos
 - Diferenciação por complemento de nome e rotulagem
 - Monitoramento por meio de Farmacovigilância – relatórios e planos de minimização de riscos
 - Possibilidade de realização de pesquisa ABIMIP com consumidores – entendimento e comportamento na auto-seleção



Rotulagem de Medicamentos

Escopo de revisão da RDC 71/09





Rotulagem de medicamentos

Preocupações relativas à minuta de março/17

- Quantidade de informação mandatória na face frontal
- Uso de *claims* (informação condizente com bula, escrita de forma curta/simplificada)
- Uso de ícones
 - figuras anatômicas (forma de uso, local de ação)
 - estilizações para forma farmacêutica, dispositivo, emb. primária
 - figuras/pictogramas conectados à identidade visual (empresa/produto)
- Identificação de empresas
 - nome, logo e SAC de empresas envolvidas na comercialização vs detentor do registro
 - nomes de mais de um fabricante na mesma rotulagem
 - websites / aplicativos
- Legibilidade/leitabilidade
 - preocupação com estabelecimento de tamanhos mínimos de fonte
- Identidade visual
 - não ser atrelada obrigatoriamente a do detentor do registro



Conclusões

- Marcas e rotulagem como ferramentas de comunicação dos MIPs – estabelecimento de vínculo de confiança com consumidores, com foco em sua segurança e esclarecimento
- Percepção de consumidores para escolha e diferenciação de MIPs
 - Indicação/sintomas - clareza na descrição (“para que serve?”)
 - Ícones como auxiliares importantes do entendimento
- Papel do regulador - balanço entre proteger o consumidor e empoderar (permitir acesso à informação para melhores escolhas)
- Papel das empresas – oferecer distinção entre produtos sob marcas guarda-chuva, utilizando a rotulagem para comunicar os atributos de diferenciação de forma clara
- Oportunidade de aprimoramento da aplicação dos regulamentos vigentes e/ou de revisão dos marcos regulatórios



Próximos passos

Expectativas ABIMIP

- Marcas – atualização do [link](#) de Perguntas e Respostas (ou elaboração de uma norma comentada)
- Rotulagem – retomada de trabalho de revisão da RDC 71/09





abimip

associação brasileira
da indústria de medicamentos
isentos de prescrição

Obrigada!