

Novas regras da publicidade de medicamentos e dispositivos médicos

Sumário das alterações

Foi publicado em Diário da República, o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro entrando em vigor 30 dias após a referida publicação. Já na vigência do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, foi publicado o Despacho n.º 2166/2017, no Diário da República, 2.ª série, N.º 52 de 14 de março de 2017 e muito recentemente publicado o Despacho n.º 5657/2017, no Diário da República, 2.ª série, N.º 123 de 28 de junho de 2017.

O mencionado diploma procedeu às seguintes alterações no ordenamento jurídico português:

- a) aprovou os princípios gerais a observar na publicidade a medicamentos e dispositivos médicos;
- b) estabeleceu proibições relacionadas com a receção de benefícios por parte de entidades pertencentes ao SNS ou ao Ministério da Saúde, provenientes de empresas a desenvolver a sua atividade no sector;
- c) alterou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua atual redação);
- d) alterou ainda o regime jurídico relativo à investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade de dispositivos médicos e respetivos acessórios (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, na sua atual redação).

Princípios gerais

Os princípios gerais estabelecidos pela nova legislação, nos artigos 2º a 8º, visam nortear a atuação dos diversos interlocutores que intervêm nas ações de publicidade relativas a medicamentos e dispositivos médicos. Essa atividade deve ser: “(...) exercida sob o primado da protecção da saúde pública (...)” que decorre das orientações emanadas da Comissão Europeia (doc. *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*), as quais fixam um padrão de condutas a serem observadas e, em caso de verificação de lacunas, se assumem como *via interpretativa* de relevo.

Proibições

A legislação ora vigente consagra a proibição de os estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) promoverem a angariação ou receberem, direta ou indiretamente, benefícios pecuniários ou em espécie por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação ou outras conexas que possam afetar ou vir a afetar a imparcialidade. As exceções relativas a benefícios que não ponham em causa a isenção e imparcialidade devem ser autorizadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde (artigo 9º, n.º 1 e 2).

Estes pedidos são submetidos na Plataforma de Comunicações – *Transparência e Publicidade*. Nesta plataforma encontra-se contemplado um módulo designado “Entidades do SNS/MS” destinado apenas aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde. Estes pedidos de autorização visam a aceitação de apoios ou patrocínios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente para a realização de ações científicas a realizar nos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde (cf. Circular Informativa n.º 079/CD/100.20.200).

O procedimento de pedido de autorização é tramitado eletronicamente sendo a competência para a referida decisão do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. ou do Conselho Diretivo da ACSS, I.P., de acordo com o disposto no Despacho n.º 2166/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, N.º 52, de 14 de março de 2017.

Atentos o n.º 3 e o n.º 4 do mesmo preceito, retira-se que as ações de natureza científica ou outras a realizar nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde não podem possuir caráter promocional nem ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

*As exceções
relativas a
benefícios que não
ponham em causa a
isenção e
imparcialidade
devem ser
autorizadas por
despacho do
membro do Governo
responsável pela
área da saúde*



Não obstante, são permitidas as visitas e o acesso dos delegados de informação médica ou de outros representantes de empresas de medicamentos e/ ou dispositivos.

Regime de report

As mais recentes alterações promovidas ao Decreto- Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento) e ao Decreto- Lei nº 145/2009, de 17 de junho, nos artigos 159º e 52º, respetivamente, pretenderam eliminar o sistema do duplo registo de benefícios junto do INFARMED existente até à data, criando um sistema de registo pela entidade concedente. Por exemplo: se as empresas dos sectores farmacêutico e dos dispositivos médicos concederem um benefício a um profissional de saúde deverá este último, apenas a validar os valores e tipo de benefício concedido.

As mais recentes alterações legislativas consubstanciaram uma eliminação do sistema do duplo registo de benefícios junto do INFARMED.

Amostras

Finalmente, no que concerne à alteração promovida ao artigo 162.º do Estatuto do Medicamento (que já tinha sido objeto de alteração em 2013), aquela cingiu-se à limitação do número de amostras cedidas anualmente a cada profissional de saúde, em cada ano, as quais não podem ser superiores a 4 unidades.

Conclusões

Em conclusão, as alterações promovidas oferecem-nos o entendimento de que o legislador mantém um atento cuidado em relação à área da saúde e em particular acerca das ações publicitárias envolvidas, que devem considerar a proteção da saúde pública e da transparência da informação.

“Evolution is the fundamental idea in all of life science”

Nesse sentido, são construtivas algumas das medidas adotadas, mormente o estabelecimento de princípios norteadores da atuação dos interlocutores e, por ser relevante, a intenção de desburocratizar as duplas comunicações em particular no que concerne às entidades beneficiárias. Por contraposição, cumpre referir, como menos positivo, o óbice que pode ter sido criado no que concerne à promoção da atividade científica quando esta se realize em unidades do SNS e organismos do Ministério da Saúde, porquanto é incontornável que as empresas fornecedoras de bens ou serviços, nas áreas dos medicamentos e dispositivos médicos são as destacadas promotoras destas ações que detêm um interesse público.



João Valbom Baptista

joao.baptista@andersentaxlegal.pt



Hugo da Silva Tavares

hugo.tavares@andersentaxlegal.pt

Health Law Department