



DIREITO DA PUBLICIDADE EM SAÚDE

PRINCÍPIOS GERAIS DA PUBLICIDADE A MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A atividade publicitária está, em geral, sujeita a um elenco de princípios jurídicos de Direito especial. No Código da Publicidade são expressamente referidos os princípios da licitude, identificabilidade, veracidade e respeito pelos direitos do consumidor.

I. A atividade publicitária está, em geral, sujeita a um elenco de princípios jurídicos de Direito especial. No Código da Publicidade são expressamente referidos os princípios da licitude, identificabilidade, veracidade e respeito pelos direitos do consumidor.

Desta feita, continuando uma tendência para a setorialização do Direito da Publicidade e, mais ainda, para a compartimentação do Direito da Publicidade em Saúde, cada vez mais sujeito a novas regulações e deveres públicos, o novo Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, vem definir **quais os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos:**

- o princípio do primado da proteção da saúde pública e do uso racional dos medicamentos e dispositivos médicos;
- o princípio da integridade
- o princípio do respeito
- o princípio da responsabilidade
- o princípio da moderação
- o princípio da transparência
- o princípio da colaboração

II. Cada um destes princípios gerais justifica-se por ter em vista o estabelecimento de uma proteção jurídica reforçada: a transparência da atividade publicitária, de patrocínio e promoção, desenvolvida pelas empresas produtoras, distribuidores ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, mas também por empresas na área das tecnologias de saúde, informação e conexas. O diploma afirma-se em linha com as orientações preconizadas pela Comissão Europeia no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*, decerto que para justificar opções mais controversas.

III. O conteúdo jurídico destes princípios, apostando muitas vezes em conceitos indeterminados (“respeitar a integridade dos seus valores”, “promover um ambiente de respeito mútuo”, “atuar com moderação”), poderá colocar melindres técnicos e não poucas questões interpretativas.

Note-se o dever que desde já passa a recair sobre as empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos de fazerem a identificação à partida de “quem é suscetível de ser influenciado ou afetado pelas suas ações ou campanhas de publicidades e, sempre que possível, comunicar antecipadamente as suas intenções” (princípio da responsabilidade). Trata-se de uma norma incomum no Direito da Publicidade, indo além, por exemplo, do princípio da objetividade do Decreto-Lei n.º 238/2015, relativo às práticas de publicidade em saúde.

IV. Sem dúvida que o cerne deste diploma (no seu art. 9.º) se refere à proibição abrangente que passa a recair sobre os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde de receberem, de forma direta ou indireta, qualquer benefício pecuniário ou em espécie provenientes de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas e, bem assim, de realizarem ações científicas, nos seus estabelecimentos e serviços, com carácter promocional, patrocinadas pelas empresas produtores, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

Não são poucas as dificuldades interpretativas geradas por estas proibições (por exemplo, a distinção entre ação meramente científica e ação promocional), suscitando-se a dúvida sobre as mesmas não causarão um impacto desproporcionado nas relações de cooperação mútua e incentivo entre o SNS e as empresas farmacêuticas. No que respeita aos benefícios que não afetem isenção e imparcialidade das entidades, serviços e organismos do SNS, ainda se admite no diploma a oferta de benefícios cuja receção comprovadamente não comprometa a isenção e imparcialidade mediante autorização do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Também aqui nos deparamos com uma regra especialíssima, no setor dos medicamentos e dispositivos médicos, que parece impedir a atividade de publicidade e promoção institucional. Apercebendo-se por certo da extensa proibição em causa, o art. 9.º, n.º 4 do diploma não deixa, porém, de isentar “as visitas e o regime de acesso dos delegados de informação médica e dos representantes comerciais de dispositivos médicos, bem como de outros representantes de empresas de medicamentos e dispositivos médicos”.

V. Finalmente, nos casos em que sejam permitidos e/ou autorizados, os benefícios recebidos deverão ser comunicados pelas respetivas entidades beneficiárias, no prazo de 30 dias, ao INFARMED. Foi introduzida uma noção ampla de benefício, que passará a compreender “qualquer vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição, seja a título de prémio, patrocínio, subsídio, honorários, subvenção ou outro”, noção que não parece coincidente com a referência, em momento anterior, ao “benefício pecuniário ou em espécie”, consagrada no diploma para efeitos de proibição da receção de benefícios por parte de empresas da indústria. A relação entre os dois comandos normativos precisará, com efeito, de adequada interpretação.

VI. Com igual importância para as restrições decididas no diploma são, também, alteradas as normas do Decreto-Lei n.º 145/2009, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos.

Finalmente, nos casos em que sejam permitidos e/ou autorizados, os benefícios recebidos deverão ser comunicados pelas respetivas entidades beneficiárias, no prazo de 30 dias, ao INFARMED.

Assim, o patrocínio, por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, de congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos científicos ou de divulgação, deverá ser comunicado previamente ao INFARMED. É também eliminado o duplo registo de benefícios, substituído pela validação junto do INFARMED do registo do patrocínio concedido pelos seus beneficiários, entendendo-se por benefício, na definição da lei, qualquer vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição.

VII. Continua, assim, a ordenação funcional do Direito da Publicidade em Saúde, desdobrado em inúmeros instrumentos jurídicos, colocando-se novos e complexos problemas jurídicos.

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Eduardo Nogueira Pinto** (eduardo.nogueirapinto@plmj.pt) ou **Pedro Lomba** (pedro.lomba@plmj.pt).

Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano
Who's Who Legal 2016, 2015, 2011-2006
Chambers European Excellence Awards 2014, 2012, 2009

Sociedade de Advogados Ibérica do Ano
The Lawyer European Awards 2015-2012

Top 5 - Game Changers dos últimos 10 anos
Top 50 - Sociedades de Advogados mais Inovadoras da Europa
Financial Times - Innovative Lawyers Awards 2015 - 2011