



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Restrições ao regime jurídico da publicidade a medicamentos

O Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) proferiu decisão no caso EUROAPTIEKA no dia 22 de dezembro de 2022, tendo concluído que uma disposição nacional que proíbe a publicidade a medicamentos com base no preço (designadamente, anunciando uma promoção ou uma venda em pacote com outros medicamentos ou produtos) é compatível com a legislação europeia, mesmo quando essa publicidade não mencione um determinado medicamento. De acordo com o TJUE, as campanhas promocionais baseadas no preço não promovem o uso racional do medicamento, devendo, por isso, ser proibidas pelos Estados-Membro.

Uma disposição nacional que proíbe a publicidade a medicamentos com base no preço, anunciando uma promoção ou uma venda em pacote com outros medicamentos ou produtos é compatível com a legislação europeia.

O caso remonta a março de 2016, quando a EUROAPTIEKA, uma sociedade letã que opera na área do medicamento, efetuou uma campanha publicitária na qual anunciava uma redução de preço na compra de qualquer medicamento em caso de aquisição de pelo menos três produtos. Esta campanha publicitária foi proibida pela Inspeção da Saúde Pública da Letónia com base numa disposição nacional que proíbe a inclusão, na publicidade a medicamentos junto do público em geral, de informações que fomentem a compra do medicamento com base no preço, anunciando promoções especiais ou indicando que o medicamento é vendido em pacote com outros medicamentos ou produtos. Em janeiro de 2020, a EUROAPTIEKA interpôs recurso desta decisão para o Tribunal Constitucional da Letónia alegando, entre outros argumentos, a desconformidade da disposição nacional com a Diretiva n.º 2001/83, do Parlamento e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano (“Diretiva”). Nesta sede, o Tribunal Constitucional da Letónia, por meio do mecanismo do reenvio prejudicial, questionou o TJUE se (i) o conceito “publicidade dos medicamentos”, constante do artigo 86.º, n.º 1 da Diretiva, engloba a publicidade a medicamentos não determinados, ou seja, a publicidade a medicamentos em geral ou não determinados; e se (ii) os Estados-Membros têm o direito de prever na sua legislação nacional a proibição de elementos publicitários diferentes dos proibidos pelo artigo 90.º da Diretiva.

Em resposta, o TJUE declarou, em linha com o defendido pelo Advogado-Geral Szpunar, que o artigo 86.º, n.º 1 da Diretiva deve ser interpretado no sentido de que **“a difusão de informações que incentivam a compra de medicamentos justificando a necessidade dessa compra pelo preço de tais medicamentos, anunciando uma promoção ou indicando que os referidos medicamentos são vendidos em pacote com outros medicamentos, mesmo a um preço reduzido, ou com outros produtos, está abrangida pelo conceito de «publicidade dos medicamentos», na aceção dessa disposição, mesmo quando essas informações não visam um medicamento determinado mas medicamentos indeterminados”**.

De acordo com o TJUE, as campanhas promocionais baseadas no preço não promovem o uso racional do medicamento.

A fundamentação da decisão assenta em vários argumentos: (i) em primeiro lugar, é referido que o termo “*publicidade dos medicamentos*” é definido na Diretiva como “*qualquer ação de informação, de prospeção ou de incentivo destinada a promover a prescrição o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos*”, o que remete para uma definição muito ampla que inclui “*qualquer forma*” de ação de informação, nomeadamente a “*publicidade de medicamentos junto do público*” sendo que a referência a “*medicamentos*” é feita no plural, pelo que não se pode interpretar que a publicidade a medicamentos indeterminados esteja excluída deste conceito; (ii) a definição insere-se nas disposições da Diretiva que enunciam as regras gerais e fundamentais relativas à publicidade dos medicamentos e que, por isso, são aplicáveis a qualquer ação destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos; e (iii) o objetivo de garantir a proteção da saúde pública ficaria amputado se o conceito de “*publicidade de medicamentos*” não abrangesse as ações que não visam um medicamento determinado. No entendimento do TJUE, a finalidade da mensagem é importante para distinguir a publicidade da simples informação, pelo que uma mensagem que vise promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos, deve integrar o conceito de publicidade na aceção da Diretiva.

No que concerne à segunda questão formulada pelo Tribunal de reenvio, o TJUE vem interpretar os artigos 87.º, n.º 3 e 90.º da Diretiva no sentido de que “***não se opõem a uma disposição nacional que proíbe a inclusão, na publicidade junto do público em geral a medicamentos não sujeitos a receita médica nem participados, de informações que incentivam a compra de medicamentos, justificando a necessidade dessa compra pelo preço de tais medicamentos, anunciando uma promoção ou indicando que os referidos medicamentos são vendidos em pacote com outros medicamentos, mesmo a um preço reduzido, ou com outros produtos.***”. De acordo com a fundamentação do TJUE, a Diretiva tem como objetivo a uniformização completa da legislação dos Estados-Membros no que concerne à publicidade dos medicamentos, estabelecendo as restrições e proibições a que essa publicidade deve ficar sujeita. Por este motivo, os Estados-Membros apenas podem submeter a publicidade dos medicamentos aos requisitos fixados pela Diretiva. No que concerne, em especial, aos medicamentos não sujeitos a receita médica ou não participados, o artigo 90.º da Diretiva contém uma lista de elementos publicitários que não podem ser incluídos. Contudo, segundo defende o TJUE, esta lista deve ser articulada com o disposto no artigo 87.º, n.º 3 da Diretiva, que obriga qualquer ação publicitária a fomentar o uso racional do medicamento e com o considerando 45 da Diretiva que determina que “*a publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afetar a saúde pública se fosse excessiva e irrefletida.*” Em suma, o TJUE considera que o artigo 90.º da Diretiva não contém uma lista taxativa de elementos publicitários proibidos, podendo a legislação nacional de cada Estado-Membro proibir a inclusão, na publicidade dirigida ao público em geral, de informações que incentivem a compra de medicamentos com justificação no preço, anunciando promoções ou vendas em pacote com outros medicamentos ou produtos, uma vez que tais elementos são suscetíveis de fomentar uma utilização não racional dos medicamentos. ■