de ESPECIALIDADE
ASSUNTOS REGULAMENTARES

COVID-19: INFORMAÇÃO E PROMOÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE NO Digital

Maria Susana Matos
INFARMED, I.P.
10/12/2020

As regras da publicidade e marketing mudaram como resultado da pandemia COVID-19 ?

COVID-19: INFORMAÇÃO E PROMOÇÃO

NOVO CONTEXTO

- Online - desinformação

  Os gigantes da tecnologia têm respondido ao desafio de combater a desinformação online, incluindo publicidade.

Twitter, Facebook, Instagram, YouTube, TikTok, Google e WhatsApp

- Eliminar produtos com *claims* de prevenir ou tratar a COVID-19
- Direcionar as pesquisas para sites com informações fidedignas de medicina/saúde

AUTORIDADE REGULADORA

INFARMED, I.P.

Fiscalização da publicidade de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos

Proteger a saúde pública através da promoção do uso seguro dos medicamentos e produtos de saúde

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Enquadramento legal

- **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação atual** (Lei n.º 51/2014, de 25/08 e Decreto-Lei n.º 5/2017 de 6/01)
- Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 044/CD/2008
- Código da Publicidade (aplicação subsidiária)
- Diretiva n.º 2001/83/CE

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Definição

Qualquer forma de informação, de prospeção ou de incentivo que tenha por objeto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo

- Público em geral; profissionais de saúde
- Visita de DIM
- Fornecimento de amostras ou bonificações comerciais
- Concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, exceto se o seu valor for insignificante
- Patrocínio de reuniões de carácter cientifico ou congressos
- Referência ao nome comercial de um medicamento

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Exclusões

- Rotulagem
- Folheto informativo
- Correspondência para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento
- Informações concretas relativas a alterações da embalagem
- Advertências sobre reacções adversas no âmbito da farmacovigilância
- Catálogos de venda e listas de preços
- Informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Requisitos Gerais

Deve estar de acordo com o RCM

Promover o uso racional do medicamento

Não pode ser enganosa

Ter uma autorização ou registo válidos para o mercado nacional

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS JUNTO DO PÚBLICO

Condições Prévias

- Medicamentos não sujeitos a receita médica
- Medicamentos não comparticipados pelo SNS
- Medicamentos não contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS JUNTO DO PÚBLICO

Elementos obrigatórios e legíveis

- Indicação clara de que se trata de um medicamento e que é publicidade
- Nome do medicamento
- Informações indispensáveis ao uso racional do medicamento - indicações terapêuticas e precauções especiais
- Aconselhamento ao utente

Elementos proibidos

- Previstos no artigo 153.º do Estatuto do Medicamento

PUBLICIDADE JUNTO DO PÚBLICO

- **Campanhas de vacinação**
- **Campanhas de promoção de medicamentos genéricos**

Carecem de aprovação prévia

- Devem respeitar todos os requisitos legais da publicidade junto do público.

PUBLICIDADE JUNTO DO PÚBLICO

- MSRM(*) desde que não contenham substâncias definidas como estupefacientes ou psicotrópicos

- Exclusivamente nos sites dos titulares de AIM

- Reprodução fiel da embalagem do medicamento e reprodução literal e integral do FI ou do RCM, divulgadas em conjunto e simultaneamente

(*) *Acordão Tribunal Justiça Europeu*

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS JUNTO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Forma e Conteúdo

MSRM e MNSRM sujeitos às mesmas obrigações

Elementos obrigatórios e legíveis:

- Nome do medicamento;
- Informações essenciais compatíveis com o RCM (exceto stands);
- Classificação do medicamento para efeitos de dispensa (exceto imprensa escrita);
- Regime de comparticipação;
- "Para mais informações deverá contactar o titular de AIM" ou "Para mais informações contactar o titular do registo."

PUBLICIDADE JUNTO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Informações essenciais compatíveis com o RCM (IECs)

Conjunto de elementos do RCM considerados obrigatórios, incluindo, se for o caso, os relevantes sob o ponto de vista clínico

Podem ser redigidos em termos diferentes mas não divergentes do estabelecido no RCM aprovado

PUBLICIDADE JUNTO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Informações essenciais compatíveis com o RCM

Elementos obrigatórios:

- Denominação do medicamento
- Composição qualitativa e quantitativa
- Forma farmacêutica
- Indicações terapêuticas
- Posologia e modo de administração
- Contraindicações
- Efeitos indesejáveis

PUBLICIDADE JUNTO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Informações essenciais compatíveis com o RCM

Elementos a incluir se relevantes sob o ponto de vista clínico:

- Advertências e precauções especiais de utilização
- Interações medicamentosas ou outras formas de interação

Em caso de dúvida, podem consultar o INFARMED,I.P.

PUBLICIDADE JUNTO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Os medicamentos sujeitos a receita médica só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados e acessíveis exclusivamente por médicos e outros profissionais de saúde.

PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Enquadramento legal

- **Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, alterado** (Lei n.º 51/2014, de 25/08 e Decreto-Lei n.º 5/2017 de 6/01)
- **Código da Publicidade** (aplicação subsidiária)

- Regulamento (UE) 2017/745 e 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017

PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Deve estar de acordo com as informações constantes das instruções de utilização e da documentação técnica do produto**
- **Deve promover a utilização segura do dispositivo médico (de forma objetiva e sem exagerar as suas propriedades**
- **Não pode ser enganosa**
- Permitida apenas para dispositivos médicos que sejam objeto de uma avaliação da conformidade, e de notificação à autoridade competente

PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS JUNTO DO PÚBLICO

Dispositivos médicos cuja utilização não careça da mediação e decisão de um profissional de saúde, ou que essa mediação seja apenas necessária aquando do diagnóstico

PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS JUNTO DO PÚBLICO

Elementos obrigatórios

- Identificação clara que se trata de um dispositivo médico e que é publicidade
- Nome do dispositivo médico ou a marca comercial
- Informações indispensáveis ao uso seguro do dispositivo médico, incluindo a finalidade e precauções especiais
- Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente a rotulagem e as instruções de utilização

Elementos proibidos

- Previstos no artigo 46.º do diploma dos Dispositivos Médicos

PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Os dispositivos médicos cuja utilização careça da mediação e decisão de um profissional de saúde, **só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados e acessíveis exclusivamente por médicos e outros profissionais de saúde**.

PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Documentação publicitária

- Data que foi estabelecida ou revista pela última vez
- Exata, atual e verificável e suficientemente completa para permitir a ideia correta do desempenho e segurança do dispositivo médico
- Citações e material ilustrativo retirado de publicações médicas e trabalhos científicos devem ser corretamente reproduzidos e indicada a respetiva fonte

INCUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO

ADVERTÊNCIA

INFRACÇÕES → SANÇÕES → CONTRA-ORDENAÇÃO

- Medidas provisórias ou definitivas para impedir qualquer publicidade ilícita

INCUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO

Regras Especiais

- Publicitação, em meios de comunicação social e a expensas do arguido, dos elementos essenciais da condenação;
- Suspensão, por período que não pode exceder dois anos, da publicidade
- Descomparticipação **(medicamentos)**
- Interdição do acesso dos DIM e dos titulares de AIM aos Serviços do SNS **(medicamentos)**

INCUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO

Regras Especiais

Em caso de infracção, são punidos, subsidiariamente, como **autores ou co-autores das contra–ordenações:**

- O anunciante
- O titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário
- A agência de publicidade, ou qualquer outra entidade que exerça a actividade publicitária ou que divulgue publicidade

Qual a situação global e em Portugal no ano de 2020 ?

Pandemia Covid-19

Confinamento: Limitação de circulação

Restrição de visitas dos DIM

DESAFIOS NO DIGITAL

- Responsabilidade pelos conteúdos
- Registo do domínio (nacional ou internacional)
- Dinâmica dos conteúdos (facilidade de edição e eliminação)
- Rastreabilidade (publicações que se tornam “virais”)

COVID19: Publicidade junto dos Profissionais de saúde

- Online journals
- E - Newsletters
- Marketing e-mails

A pandemia COVID-19

- Multiplicam-se as iniciativas online, conferências, cursos, reuniões

COVID 19: EVENTOS VIRTUAIS

A pandemia COVID-19 acelerou a utilização de meios digitais incrementando-a.

- Cancelamento de eventos e adiamento de Congressos

(Re)marcação de Congressos presenciais para 2021 e 2022

Realização de minicongressos online (2020)

TRANSPARÊNCIA E PUBLICIDADE

Estatuto do Medicamento

"Patrocínios"

Artigo 159º

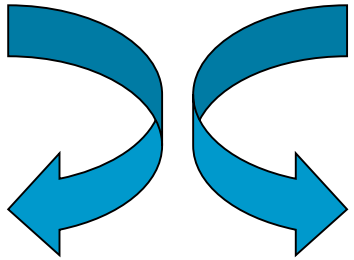
Dispositivos médicos

"Patrocínios"

Artigo 52º

Comunicação prévia de eventos

(n.º 1)



Comunicação de benefícios concedidos / recebidos

(n.ºs 5, 6 e seguintes)

Pela entidade que concede patrocínio
ao Evento

Titular AIM; Representante;
Fabricante; Distribuidor por grosso

Obrigado pela vossa atenção!

DIL/Equipa da Publicidade
equipa.publicidade@infarmed.pt

plataforma.transparencia@infarmed.pt