

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS
Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares



PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

Candidatura a Título de Especialista em Assuntos Regulamentares

Rita Mira Cadima
Carteira profissional nº 13458

Setembro de 2011

ÍNDICE

Siglas e abreviaturas principais	2
INTRODUÇÃO	3
I – ENQUADRAMENTO LEGAL DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS	5
1. Enquadramento legal europeu	5
2. Enquadramento legal nacional	6
2.1 Código da Publicidade (Decreto-Lei nº 330/90 de 23 de Outubro)	6
2.2 Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto)	6
2.3 Deliberação nº 044/CD/2008 (<i>Regulamento da Publicidade</i>)	15
2.4 Código Deontológico da APIFARMA	17
II – PROCEDIMENTOS DE PUBLICIDADE E O PAPEL DO PROFISSIONAL DE ASSUNTOS REGULAMENTARES	20
III – INFORMAÇÃO AO PÚBLICO EM GERAL SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	23
1. Pacote farmacêutico: uma visão renovada do sector	23
2. A origem da proposta da Comissão Europeia	24
3. A proposta da Comissão Europeia	26
4. O processo legislativo e o ponto de situação actual	31
4.1 Primeiras discussões no Conselho da União Europeia	31
4.2 Parecer do Comité Económico e Social Europeu	31
4.3 Parecer do Comité das Regiões.....	32
4.4 Novas discussões no Conselho da União Europeia	32
4.5 Parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura	33
4.6 Alterações da proposta pela Comissão Europeia e próximos passos.....	37
CONCLUSÃO.....	39
Bibliografia.....	41
Anexo 1 – Exemplo de lista de verificação de materiais promocionais, por tipo de material e destinatário.....	48
Anexo 2 – Processo legislativo ordinário “passo por passo”	57

Siglas e abreviaturas principais

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
DIM	Delegados de informação médica
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
IECRCM	Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento
INFARMED	INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SGPUB	Sistema de Gestão de Publicidade a Medicamentos
SNS	Serviço Nacional de Saúde

INTRODUÇÃO

A publicidade assume hoje em dia uma grande importância, pois é uma ferramenta de comunicação fundamental para que as empresas atinjam os seus objectivos, num ambiente de grande competitividade entre os vários intervenientes da actividade económica. É um importante motor do mercado, enquanto veículo dinamizador das suas potencialidade e da sua diversidade, permitindo o aumento da concorrência, muito benéfica tanto para as empresas como para os seus clientes.

Porém, pela receptividade que tem junto dos cidadãos, acarreta uma natural e progressiva responsabilidade, na perspectiva da protecção e defesa dos consumidores e das suas legítimas expectativas.

Pelas características particulares do mercado de cuidados de saúde, a actividade publicitária neste sector, e em particular a desenvolvida pela indústria farmacêutica, tem sido alvo de especial atenção por parte do legislador e também das entidades responsáveis pela sua auto-regulação. Assim, existe um conjunto de normas desenvolvidas com o objectivo de regular esta actividade, de forma a assegurar a promoção ética e evitar as práticas enganadoras e potenciais conflitos de interesse entre os vários intervenientes do mercado, assegurando o pleno respeito pelo direito à saúde e a protecção e defesa dos consumidores.

Por outro lado, os cidadãos querem desempenhar cada vez mais um papel activo na gestão da sua saúde e procuram activamente informação quer sobre doenças quer sobre os tratamentos disponíveis. Também pela expansão da informação disponível a uma escala global, através da Internet, é cada vez mais fácil aos cidadãos terem acesso a informação que nem sempre é fidedigna e correcta, sendo muitas vezes de natureza duvidável. Acresce que, a regulamentação existente não está ajustada às possibilidades e desafios criados pela Internet.

Actualmente, verifica-se também uma grande disparidade nas práticas dos vários Estados-Membros da União Europeia no que se refere à informação do público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

É importante harmonizar essas práticas ao mesmo tempo que se garante que os cidadãos europeus têm acesso a informação de elevada qualidade, independentemente das línguas que falam, fazendo-se também o necessário ajuste da regulamentação ao desenvolvimento das tecnologias de informação.

Quer pelos seus conhecimentos na área legal e regulamentar quer pelos seus conhecimentos técnicos na área da saúde e do ciclo de vida do medicamento, cabe ao profissional de assuntos regulamentares, na maioria dos casos, o papel de verificação da conformidade da actividade publicitária da empresa com a legislação em vigor. Também na área da informação ao público em geral, este profissional tem um significativo contributo a dar, sendo um garante da qualidade da informação prestada, ao cumprir com princípios de objectividade e imparcialidade.

Este trabalho pretende fazer uma revisão do enquadramento legal, regulamentar e deontológico da publicidade de medicamentos de uso humano. É abordado também o papel do profissional de Assuntos Regulamentares na actividade publicitária desenvolvida pelas empresas assim como discutida a importância do estabelecimento de procedimentos relativos a publicidade por parte destas.

Adicionalmente, pretende-se apresentar a proposta da Comissão Europeia relativa à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a evolução que já sofreu durante o processo legislativo em curso assim como as principais preocupações manifestadas pelos vários intervenientes neste processo.

I – ENQUADRAMENTO LEGAL DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

1. Enquadramento legal europeu

A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, contempla o tema da Publicidade, com o objectivo de harmonizar as medidas que tinham sido adoptadas pelos Estados-Membros.¹

Logo no preâmbulo, refere que “a publicidade relativa a medicamentos deve ser sujeita a um controlo adequado e eficaz”. Indica a importância de definir os meios de comunicação permitidos para a publicidade de medicamentos, distinguindo os medicamentos conforme a classificação quanto à dispensa ao público. Nomeadamente, refere que “a publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afectar a saúde pública se fosse excessiva e irreflectida. Tal publicidade, aquando da sua autorização, deve portanto satisfazer determinados critérios essenciais, que importa definir.”¹

No Título VIII, do artigo 86º ao artigo 100º, fornece orientações aos Estados-Membros sobre como deve ser a publicidade a medicamentos. Assim, estabelece que os Estados-Membros devem proibir a publicidade de medicamentos que não tenham uma AIM conforme a legislação comunitária e também a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que só possam ser obtidos mediante receita médica.¹

Estabelece as condições para conceder ofertas a pessoas habilitadas para receitar ou fornecer medicamentos. Também as amostras gratuitas, que apenas podem ser entregues a título excepcional às pessoas habilitadas a receitar, e o acolhimento em acções de promoção de vendas são temas contemplados.¹

Estabelece também as obrigações dos delegados de informação médica e dos titulares de AIM.¹

2. Enquadramento legal nacional

2.1 Código da Publicidade (Decreto-Lei nº 330/90 de 23 de Outubro)

O Código da Publicidade, estabelecido pelo Decreto-Lei nº 330/90 de 23 de Outubro, na sua redacção actual, “aplica-se a qualquer forma de publicidade, independentemente do suporte utilizado para a sua difusão” e estabelece os princípios gerais que regem a publicidade, como os princípios da licitude, identificabilidade, veracidade e respeito pelos direitos do consumidor.²

No artigo 13º, sobre a saúde e segurança do consumidor, proíbe-se “a publicidade que encoraje comportamentos prejudiciais à saúde e segurança do consumidor, nomeadamente por deficiente informação acerca da perigosidade do produto ou da especial susceptibilidade da verificação de acidentes em resultado da utilização que lhe é própria.”²

O Código da Publicidade dedica o artigo 19º a tratamentos e medicamentos. Estabelece-se aqui a proibição da “publicidade a tratamentos médicos e a medicamentos que apenas possam ser obtidos mediante receita médica, com excepção da publicidade incluída em publicações técnicas destinadas a médicos e outros profissionais de saúde.”²

Aplica-se o Código da Publicidade em tudo o que não se encontre previsto na legislação específica sobre publicidade de medicamentos para uso humano, estabelecida, como se verá adiante, no Capítulo IX do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, conforme previsto no artigo 165º do referido Decreto-Lei.³

2.2 Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto)

A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, alterada pela Directiva 2004/27/CE, foi transposta para a legislação nacional através do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, conhecido como “Estatuto do Medicamento”. O tema da publicidade está contemplado no seu Capítulo IX, nos artigos 150º a 165º.³

De acordo com o “Estatuto do Medicamento”, conforme definição estabelecida no artigo 150º, nº 1, considera-se publicidade de medicamentos “qualquer forma de informação, de prospecção ou de incentivo que tenha por objecto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo em qualquer das seguintes circunstâncias:

- a) Junto do público em geral;
- b) Junto de distribuidores por grosso e dos profissionais de saúde;
- c) Através da visita de DIM às pessoas referidas na alínea anterior;
- d) Através do fornecimento de amostras ou de bonificações comerciais a qualquer das pessoas abrangidas pelo disposto na alínea b);
- e) Através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;
- f) Pela via do patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas abrangidas pelo disposto na alínea b);
- g) Pela via do patrocínio a congressos ou reuniões de carácter científico em que participem pessoas referidas na alínea b), nomeadamente pelo pagamento, directo ou indirecto, dos custos de acolhimento;
- h) Através da referência ao nome comercial de um medicamento.”³

O mesmo Decreto-Lei, no artigo 151º, estabelece que as medidas descritas não se aplicam:

- “À rotulagem e ao folheto informativo que acompanham os medicamentos, aprovadas ao abrigo do “Estatuto do Medicamento” ou da legislação comunitária aplicável;
- À correspondência necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento, eventualmente acompanhada de qualquer documento, desde que não contenha qualquer elemento de carácter publicitário;
- Às informações concretas e aos documentos de referência relativos às alterações do acondicionamento secundário, às advertências sobre as reacções adversas no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer outra informação sobre o medicamento;

- Às informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento;”
- “Às medidas ou práticas comerciais em matéria de margens, preços e descontos.”³

Ainda de acordo com o artigo 150º dedicado à definição de publicidade de medicamentos, no nº 2 diz-se que esta:

- “Deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do RCM, tal como foi autorizado;
- Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- Não pode ser enganosa.”³

No artigo 152º, nº 1, “é proibida a publicidade de medicamentos que não sejam objecto de uma autorização válida para o mercado nacional ou que tenham sido autorizados ao abrigo de” uma autorização de utilização especial e autorização excepcional (de acordo com o artigo 92 e 93º do “Estatuto do Medicamento”).³

Publicidade junto do público

De acordo com o “Estatuto do Medicamento”, no seu artigo 152º, nº 2, apenas os medicamentos não sujeitos a receita médica, não participados pelo Serviço Nacional de Saúde e que não contenham substâncias definidas como estupefacientes ou psicotrópicos podem ser objecto de publicidade junto do público. Com o nº 3 deste artigo, exceptuam-se desta proibição “a realização de campanhas de vacinação” e “as campanhas de promoção de medicamentos genéricos efectuadas pela indústria desde que aprovadas pelo INFARMED”.³

No artigo 153º, dedicado à publicidade junto do público, estabelece-se que este tipo de publicidade “deve ser inequivocamente identificada como tal, indicando expressamente que se trata de um medicamento”. Deve incluir as informações seguintes:

- “Nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa, ou a marca;
- Informações indispensáveis ao uso racional do medicamento, incluindo indicações terapêuticas e precauções especiais;

- Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes do acondicionamento secundário e do folheto informativo e, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar o médico ou o farmacêutico.”³

De acordo com o nº 4 do mesmo artigo, “a publicidade de medicamentos junto do público não pode conter, ainda, qualquer elemento que:

- Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento;
- Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação previstas na alínea a) do n.º 3 do artigo 152.º do mesmo estatuto;
- Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- Trate o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou de higiene corporal ou qualquer outro produto de consumo;
- Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural;
- Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;
- Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano.”³

Ainda pelo artigo 153º, no nº5, “é proibida qualquer forma de publicidade comparativa”.³

De acordo com o nº 4 do artigo 152º, a distribuição directa de medicamentos ao público pela Indústria, assim como para fins promocionais encontra-se estritamente proibida (nº 6 do artigo 153º).³

E de acordo com o nº 5 do artigo 152º, é também “proibida a menção do nome de um medicamento no patrocínio de todas as iniciativas dirigidas ao público, salvo se a menção for realizada nos termos previstos” no “Estatuto do Medicamento”.³

Publicidade junto de profissionais de saúde

Conforme estabelecido no artigo 154º, “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.”³

De acordo com o nº 2 do artigo 154º e o nº 1 do artigo 155º, “a publicidade de medicamentos junto dos profissionais de saúde inclui:

- O nome do medicamento;
- As informações essenciais compatíveis com o RCM;
- A classificação do medicamento para efeitos de dispensa, nomeadamente indicação de que o medicamento é um medicamento sujeito a receita médica, quando for caso disso;
- O regime de participação;”
- “A data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.”³

No artigo 155º, nº 2, estabelece-se que “a informação contida na documentação tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.”³

Ainda no mesmo artigo, agora no nº 3, refere-se que “as citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.”³

No nº 3 do artigo 154º, dispensa-se as indicações acima referidas, “quando a publicidade se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento.”³

Obrigações das empresas

O artigo 156º é dedicado às obrigações das empresas. O titular de AIM tem de “criar e manter um serviço científico responsável pela informação relativa aos medicamentos de que é titular”. Através do seu serviço científico, é ainda obrigado a:

- “Manter registos completos e pormenorizados de toda a publicidade realizada pela empresa, em fichas que mencionem os destinatários, modo e data da primeira difusão.” Estes registos ficam à disposição das autoridades com competência fiscalizadora (o INFARMED, conforme estabelecido no artigo 164º), durante um período mínimo de cinco anos desde a data da primeira difusão;
- “Garantir que a publicidade efectuada pela empresa ou por conta ou em nome dela respeita as obrigações impostas por lei;
- Assegurar que os DIM que promovem medicamentos por sua conta ou em seu nome dispõem das habilitações adequadas e da formação profissional necessária ao cabal desempenho das suas funções, exercendo a sua profissão no respeito pleno das respectivas obrigações;
- Criar os mecanismos necessários para assegurar a recepção e o tratamento das informações” relativas a reacções adversas;
- “Colaborar com as autoridades públicas com competência no âmbito da publicidade a medicamentos, nomeadamente fornecendo as informações e a assistência necessárias ao exercício das suas competências;
- Respeitar as decisões adoptadas no âmbito da publicidade a medicamentos, sem prejuízo do direito de impugnação resultante da lei.”³

Delegados de Informação Médica

No artigo 157º, dedicado aos DIM, estabelece-se que estes profissionais “devem ser adequadamente formados e dispor de conhecimentos científicos e de formação deontológica que lhes permita fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que apresentam.”³

É obrigação dos DIM:

- “Apresentar ou colocar à disposição do profissional de saúde visitado, quanto a cada um dos medicamentos que apresentem, o RCM, completado pelas informações sobre o preço e, se for o caso, as condições de participação.”

- “Comunicar imediatamente ao serviço científico titular de AIM (...) quaisquer informações relativas à utilização dos medicamentos que promovem, em especial no que se refere às reacções adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde visitados.”³

O “Estatuto do Medicamento” remete para legislação própria a definição dos requisitos necessários para o exercício da profissão de DIM. Também as normas gerais reguladoras do acesso a todos os estabelecimentos e serviços do SNS, por parte dos DIM estão definidas por legislação própria, no Despacho nº 2837/2004 de 7 de Fevereiro de 2004 do Ministro da Saúde. Este despacho estabelece a necessidade de registo dos DIM no INFARMED para poderem aceder a estes estabelecimentos, devidamente identificados e credenciados, assim como a frequência máxima e outros aspectos relativos a estas visitas. O objectivo deste regime de acesso é assegurar o normal funcionamento dos serviços e a transparência da actividade profissional dos DIM.⁴

Para permitir este registo de DIM, o INFARMED disponibilizou através da sua página na Internet uma aplicação web “Gestão de Delegados de Informação Médica”.⁵

Prémios, ofertas e outros benefícios

No artigo 158º, estabelece-se que é “proibido ao titular de AIM, à empresa responsável pela informação ou pela promoção de um medicamento ou ao distribuidor por grosso dar ou prometer, directa ou indirectamente, aos profissionais de saúde, prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando se trate de objectos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia.”³

Patrocínio de eventos

As condições estabelecidas para o patrocínio de eventos, como se verá a seguir, pretende que este obedeça a critérios de transparência, de adequação e proporcionalidade.

Assim, “o patrocínio, por qualquer entidade abrangida” pelo “Estatuto do Medicamento”, de “congressos, simpósios ou quaisquer acções ou eventos de cariz científico ou de divulgação, directa ou indirecta, de medicamentos, deve constar da documentação promocional relativa aos mesmos, bem como da documentação dos

participantes e dos trabalhos ou relatórios publicados após a realização dessas mesmas acções e eventos”, conforme o artigo 150º do mesmo Decreto-Lei.³

No nº 2 do referido artigo, estabelece-se que “o titular da AIM ou a empresa responsável pela informação ou promoção do medicamento devem manter a documentação referente a cada um dos eventos ou acções patrocinados ou organizados, ainda que indirectamente.”³

No nº 3, está descrito o que deve incluir “a documentação acima referida (...), de forma completa e fiel”:

- “Programa das acções e eventos;
- Identificação da entidade ou das entidades que realizam, patrocinam e organizam as acções ou eventos;
- Cópia das comunicações científicas ou profissionais efectuadas;
- Mapa das despesas e eventuais receitas e respectivos documentos justificativos.”³

No nº 4, estabelece-se o prazo de conservação da documentação: “mínimo de cinco anos, contados da data da conclusão da acção ou evento”, e que a mesma deve ser “colocada à disposição das entidades com competência fiscalizadora.”³

Também o artigo 160º é dedicado às acções científicas ou de promoção. Assim, no nº 1, define-se que “estes eventos só podem ser dirigidos a profissionais de saúde.”³

No nº 2, é afirmado que “as entidades promotoras ou organizadoras destes eventos apenas podem suportar custos de acolhimento (encargos com a inscrição, deslocação e estadia) dos respectivos participantes e estritamente limitado ao objectivo principal da acção.”³

De acordo com o nº 2 do artigo 161º, “os custos de acolhimento com a estadia não podem exceder o período compreendido entre o dia anterior ao do início do evento e o dia seguinte ao do termo do evento nem comportar qualquer programa ou actividade de carácter social susceptível de prejudicar ou impedir a plena participação nas sessões de cariz científico e profissional.”³

Também “a escolha dos locais de realização dos eventos obedece a critérios ajustados do ponto de vista profissional e logístico e envolve, designadamente quanto aos níveis de hospitalidade, custos financeiros adequados ao fim em vista”, conforme o nº 3 do artigo 161º.³

Amostras gratuitas

Com o objectivo de permitir a familiarização com os novos medicamentos e a aquisição de experiência da sua utilização, é permitido o fornecimento de amostras gratuitas de medicamentos aos profissionais de saúde habilitados a prescrever.^{1 3}

Assim, o artigo 162º é dedicado às amostras gratuitas de medicamentos. Estas “só podem ser cedidas a profissionais de saúde habilitados a prescrever, a título excepcional, desde que verificadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- Não excederem o número de amostras de cada medicamento que anualmente podem ser cedidas a cada profissional de saúde” (12 unidades, de acordo com a Deliberação nº 44/CD/2008⁶);
- “Serem objecto de pedido escrito do destinatário, devidamente datado e assinado;
- Não serem superiores à apresentação mais pequena que for comercializada;
- Conterem as menções «Amostra gratuita» e «Venda proibida», ou outras semelhantes;
- Serem acompanhadas de um exemplar do RCM.”³

De acordo com o nº 3 do artigo 162º, “as amostras gratuitas só podem ser cedidas durante os dois anos subsequentes à data de início da respectiva comercialização efectiva do medicamento.”³

No nº 4 do mesmo artigo, proíbe-se “a cedência de amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.”³

E no artigo 5º, estabelece-se que “as entidades que fornecem as amostras ficam obrigadas a criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização, que é mantido à disposição das autoridades com competência fiscalizadora, durante cinco anos.”³

INFARMED e Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos

Conforme o artigo 164º do “Estatuto do Medicamento”, é o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a autoridade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos. O Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, que funciona na sua dependência, tem competências consultivas no domínio da publicidade dos medicamentos de uso humano (artigo 163º).³

2.3 Deliberação nº 044/CD/2008 (*Regulamento da Publicidade*)

A Deliberação nº 044/CD/2008 aprova o regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 154º, 162º, nº 2, 164º e 201º, nº1, j) do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, que constitui o seu anexo e entrou em vigor a 1 de Abril de 2008.⁶

O referido regulamento define as informações consideradas essenciais compatíveis com o RCM a incluir nas peças publicitárias de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica junto dos profissionais e saúde, e os seus respectivos requisitos formais.⁶

Este regulamento define também, conforme já referido anteriormente, “o limite de amostras de cada medicamento que anualmente podem ser cedidas a cada profissional de saúde.”⁶

Define também a informação sobre peças publicitárias a medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica que deve ser remetida ao INFARMED para efeitos de registo e apreciação, pelos titulares de AIM ou registos concedidos ao abrigo do “Estatuto do Medicamento”, pelas entidades que exerçam a actividade publicitária como anunciante, agência de publicidade e pelo titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário.⁶

Para cumprimento desta obrigação por parte das empresas, e procurando facilitar os procedimentos administrativos, tanto para o INFARMED como para as empresas, o INFARMED disponibilizou através da sua página na Internet uma outra aplicação web “Sistema de Gestão de Publicidade a Medicamentos” (GPUB).^{7 8}

No artigo 4º da deliberação, o Conselho Directivo do INFARMED estabelece que “o prazo para remeter ao INFARMED uma memória descritiva de toda e qualquer peça publicitária é de 10 dias, a contar a partir da data da publicação da peça publicitária ou da publicação da primeira peça publicitária integrante da campanha ou prevista no plano anual.”⁶

E ainda que, “a memória descritiva deve conter os seguintes elementos:

- Denominação do medicamento
- Composição qualitativa e quantitativa
- Forma farmacêutica
- Apresentação do medicamento

- Grupo farmacoterapêutico
- Designação do titular de AIM
- Meio(s) de difusão
- Suporte(s) publicitário(s)
- Local e datas de difusão
- Público-alvo (público em geral ou identificação da categoria ou categorias de profissionais de saúde)
- Identificação da entidade responsável pela promoção do medicamento.”⁶

De forma a esclarecer alguns aspectos que levantaram dúvidas junto das empresas, o INFARMED publicou também várias circulares e notas informativas, a saber:

- Circular Informativa nº 030/CA, de 9 de Março de 2008, sobre Publicidade de medicamentos, dirigida aos titulares de suportes publicitários: para alertar estas entidades para a obrigatoriedade de remeter ao IFARMED, no prazo de 10 dias de calendário, um exemplar do suporte de cada peça publicitária a medicamentos;⁹
- Circular Informativa nº 071/CD, de 8 de Abril de 2008, sobre Publicidade de medicamentos, dirigida aos titulares de suportes publicitários: com o mesmo objectivo da Circular Informativa anterior, esta solicita o envio dos exemplares em suporte papel ou digital à Equipa da Publicidade do INFARMED;¹⁰
- Nota Informativa, de 20 de Maio de 2008, sobre Informações Essenciais compatíveis com o RCM, dirigida aos titulares de AIM: para esclarecer vários aspectos sobre as IECRCM a constar nas peças publicitárias publicadas na imprensa escrita (nomeadamente sobre a redacção do texto e sobre a colocação das IECRCM na própria peça);¹¹
- Nota Informativa, de 7 de Julho de 2008, sobre o pedido de avaliação das Informações Essenciais compatíveis com o RCM, dirigida aos titulares de AIM: para esclarecer que poderá ser solicitado parecer ao INFARMED quanto à obrigatoriedade de inclusão dos elementos relevantes do ponto de vista clínico nas IECRCM, que responderá no prazo de 30 dias;¹²
- Nota Informativa, de 19 de Setembro de 2008, sobre Chamada de atenção para o nome do medicamento, para esclarecer quais os elementos que esta pode conter.¹³

Também na sua página na Internet, o INFARMED dedica uma área específica à publicidade, onde se poderão consultar as respostas a perguntas frequentes sobre publicidade a medicamentos, que permitem esclarecer e sistematizar informação sobre este tema.¹⁴

2.4 Código Deontológico da APIFARMA

A actual versão do Código Deontológico da APIFARMA, *Código Deontológico para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interações com os Profissionais de Saúde*, foi aprovada a 28 de Maio de 2008 e entrou em vigor a 1 de Julho de 2008.¹⁵

Esta versão incorpora, na versão anterior do Código, “o mais recente Código Deontológico da EFPIA, aprovado em Outubro de 2007, integrando também os aspectos relativos a publicidade a medicamentos em conformidade com o “Estatuto do Medicamento”. Regula, pela primeira vez, as relações das associações de doentes com a indústria farmacêutica, remetendo esta disciplina para o *Código de conduta para as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes*.”¹⁵

Esta versão pretendeu “melhorar e tornar mais eficaz o sistema de auto-regulação, através da consagração de princípios e normas de conduta internas, que decorrem da necessidade permanente de agilizar processos.”¹⁵

O Código Deontológico, tendo sido livremente discutido e voluntariamente aceite, obriga todas as empresas associadas da APIFARMA. A sua execução é supervisionada pelo Conselho Deontológico da APIFARMA, sendo a violação das suas normas, “por parte de uma empresa, considerada infracção disciplinar, aplicando-se as sanções previstas nos Estatutos da APIFARMA.”¹⁵

Tal como o “Estatuto do Medicamento”, também o Código Deontológico da APIFARMA estabelece, no seu artigo 2º número 1, que “um medicamento só pode ser promovido para as respectivas indicações aprovadas, depois da concessão de uma AIM que permita a sua venda ou dispensa”. No entanto no número 3 desse mesmo artigo, exclui ao anteriormente previsto “o direito das empresas farmacêuticas informarem a comunidade científica dos avanços no campo do Medicamento e da Terapêutica, podendo divulgar para o efeito os resultados da Investigação Científica que se encontrem a realizar”.¹⁵

O Código Deontológico, corroborando com o estabelecido na legislação aplicável à publicidade de medicamentos (nomeadamente no Código da Publicidade e no “Estatuto do Medicamento”) dá, ao longo dos seus artigos, orientações de carácter mais prático para as empresas.

Assim, no que se refere à promoção e sua fundamentação (artigo 4º), afirma que “a informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento deve:

- a) fundamentar-se numa avaliação actualizada de todas as provas científicas disponíveis e consentânea com o disposto no RCM;
- b) estar de acordo com a AIM; e
- c) não dar origem a conclusões incorrectas ou erradas.¹⁵

Os dados científicos que suportem afirmações sobre as características dos medicamentos devem ser disponibilizados aos prestadores de serviços de saúde quando estes os solicitarem. (...) As empresas não têm de fornecer fundamentação relativa à validade dos elementos aprovados no RCM.”¹⁵

No artigo 5º, sobre promoção em geral, afirma que “a palavra “seguro” nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento” e “a palavra “novo” não deve ser utilizada para qualificar um medicamento ou apresentação que esteja disponível há mais de um ano, nem uma indicação terapêutica que tenha sido promovida ou lançada há mais de um ano.”¹⁵

Quanto à publicidade comparativa (artigo 6º), que só é permitida junto dos profissionais de saúde, estabelece que “as comparações entre diferentes medicamentos devem basear-se em aspectos relevantes e comparáveis dos mesmos, não devendo ser enganadoras nem difamatórias. As comparações entre diferentes medicamentos só podem ser feitas com base nos elementos que constem dos respectivos RCMs ou em dados clínicos credíveis.”¹⁵

O Código Deontológico da APIFARMA dedica outros artigos à divulgação de promoção (artigo 9º), transparência da promoção (artigo 10º) e promoção através da Internet (artigo 11º).

No artigo 12º, proíbe o aconselhamento clínico pessoal, estabelecendo que “as empresas titulares de AIM ou promotoras de medicamentos não podem responder a consultas do público em geral a solicitar aconselhamento clínico pessoal, devendo recomendar a consulta de um profissional de saúde.”¹⁵

Relativamente a eventos e hospitalidade (artigos 13º e 14º), estabelece regras para a organização ou patrocínio de eventos fora do seu país de origem e para a escolha do local/empreendimento para o evento. E estabelece também, como regra geral, que “a hospitalidade proporcionada não deve exceder o que os profissionais de saúde participantes no evento estariam dispostos a pagar eles próprios”.¹⁵

Quanto às ofertas e incentivos (artigo 15º), diz que “nos casos em que os medicamentos sejam promovidos junto de profissionais de saúde, podem ser fornecidos ou oferecidos benefícios em espécie a essas pessoas unicamente se forem de baixo valor pecuniário e relevantes para a prática da medicina ou farmácia e/ou envolvam um benefício para o doente”. Como baixo valor pecuniário, entende “um valor que não deverá exceder vinte e cinco euros”. “Não devem ser oferecidas nem proporcionadas ofertas para benefício pessoal dos profissionais de saúde, tais como bilhetes para eventos de entretenimento.”¹⁵

O artigo 16º é relativo a amostras de medicamentos.¹⁵

O Código Deontológico dedica o artigo 17º a doações e subsídios para apoiar a prestação de cuidados de saúde ou investigação. No artigo 18º refere contratos entre empresas e instituições (de profissionais de saúde) e o artigo 19º é dedicado à contratação de consultores pelas empresas farmacêuticas.¹⁵

No artigo 20º, define estudo não intervencional de medicamentos comercializados, estabelecendo uma série de critérios que estes devem cumprir.¹⁵

O artigo 21º é dedicado aos DIM e o artigo 22º aos colaboradores da empresa farmacêutica envolvidos na preparação e aprovação de materiais ou actividades promocionais.¹⁵

O referido artigo 22º indica que “em cada empresa tem de existir um departamento científico encarregue das informações sobre os seus medicamentos. Este departamento científico tem de incluir um médico ou um farmacêutico, que serão responsáveis pela aprovação de todos os materiais promocionais antes da sua distribuição”. Estes profissionais “têm de atestar que:

- a) examinaram os materiais promocionais na sua forma final e que consideram que estão de acordo com os requisitos do Código Deontológico e de todas as normas em vigor incluindo as da publicidade;
- b) são consentâneos com o RCM; e
- c) constituem uma apresentação fiel e verdadeira dos factos sobre o medicamento”.¹⁵

II – PROCEDIMENTOS DE PUBLICIDADE E O PAPEL DO PROFISSIONAL DE ASSUNTOS REGULAMENTARES

Por forma a assegurar o cumprimento das normas aplicáveis às actividades promocionais desenvolvidas pelas empresas e também para optimização dos recursos e uniformização da forma de trabalhar, as empresas devem elaborar procedimentos relativos a essas actividades promocionais estabelecendo as responsabilidades e funções dos seus colaboradores que intervêm nessas actividades. Com esses procedimentos, a empresa integra e sistematiza todas as exigências a cumprir, podendo mais facilmente controlar a sua própria actividade e garantir a qualquer momento, quer para efeitos de auditoria interna quer em caso de inspecção por parte das autoridades competentes, o cumprimento de todas as normas aplicáveis em termos de publicidade.

Os procedimentos a elaborar devem incluir as seguintes actividades, no âmbito da publicidade:

- preparação, revisão e aprovação de materiais promocionais;
- organização e patrocínio de eventos científicos;
- distribuição de amostras gratuitas;

Os procedimentos referidos devem definir claramente quais os passos a seguir, quem são os colaboradores e departamentos envolvidos e responsáveis por cada tarefa, como são efectuados os registos e como são constituídos e mantidos os arquivos.

Os arquivos revestem-se de especial importância, pois traduzindo o trabalho desenvolvido na empresa, demonstram, perante as autoridades fiscalizadoras, a sua conformidade com a legislação e demais normas aplicáveis. A manutenção de registos sobre estas três actividades específicas é, como já referido, expressamente exigida pelo “Estatuto do Medicamento” (artigos 156º, 159º e 162º).³

As empresas poderão também estabelecer procedimentos para a distribuição de ofertas, concessão de doações e subsídios para apoiar a prestação de cuidados de saúde ou investigação e para regular o seu relacionamento com profissionais de saúde e associações de doentes. Este tipo de procedimentos estão a generalizar-se na prática das empresas farmacêuticas, havendo cada vez mais empresas a desenvolver programas de *Compliance Comercial*.

As actividades promocionais desenvolvidas pela empresa caracterizam-se por envolver colaboradores de várias áreas, nomeadamente dos departamentos de Marketing, Vendas, Médico e Assuntos Regulamentares, conforme a realidade de cada empresa, contribuindo cada um com os seus conhecimentos e de acordo com as funções que lhe são atribuídas.

O profissional de Assuntos Regulamentares possui conhecimentos na área legal e regulamentar, desempenhando muitas vezes um papel muito importante no que se refere à interpretação legislativa e à informação/sensibilização dos outros departamentos da empresa relativamente às suas responsabilidades legais. Também pelos seus conhecimentos técnicos e envolvimento nas várias actividades inerentes ao ciclo de vida do medicamento, este profissional está habilitado a desempenhar um papel fundamental no garante do cumprimento das obrigações da empresa no que se refere à publicidade.

É um profissional que está habituado a articular com os vários departamentos da empresa, com as autoridades regulamentares e outras e com fornecedores da empresa. É indispensável para o cumprimento das suas funções que apresente uma grande capacidade organizativa e analítica, responsabilidade, flexibilidade e iniciativa, elevada multidisciplinaridade e polivalência, boa capacidade comunicativa e de relacionamento interpessoal.

O profissional de Assuntos Regulamentares deve pertencer ao serviço científico responsável pela informação dos medicamentos da empresa, que, como já referido, tem a obrigação de garantir que a publicidade efectuada pela empresa cumpre as obrigações impostas por lei.

Assim, no que se refere à publicidade, o profissional de Assuntos Regulamentares tem, geralmente, as seguintes atribuições:

- verificar a conformidade dos materiais promocionais desenvolvidos pela empresa com a legislação e demais normas aplicáveis, nomeadamente se contém todos os elementos obrigatórios para o tipo de material em causa;
- verificar a conformidade dos materiais promocionais desenvolvidos pela empresa com o RCM aprovado do medicamento em causa, e com o conhecimento científico actual, estando devidamente fundamentados com base em literatura científica;
- zelar pelo cumprimento das obrigações da empresa, nomeadamente no que se refere à notificação dos materiais promocionais ao INFARMED através do “Sistema de

Gestão de Publicidade a Medicamentos” (GPUB), avaliando a necessidade dessa notificação para cada material desenvolvido;

- divulgar/fornecer os RCMs aprovados dos medicamentos promovidos aos departamentos de Marketing e de Vendas, de forma a ficarem disponíveis aos DIM;
- zelar pelo cumprimento das obrigações da empresa, nomeadamente no que se refere ao arquivo de toda a documentação relativa à actividade publicitária da empresa;
- participar na definição das estratégias comerciais, nomeadamente através do aconselhamento sobre as práticas permitidas.

Com o objectivo de sistematizar todas as exigências do ponto de vista legal, regulamentar e deontológico e facilitar a revisão dos materiais promocionais, ao mesmo tempo que tem um carácter pedagógico para os vários colaboradores envolvidos no processo de preparação, revisão e aprovação de materiais promocionais, pode ser incluída uma lista de verificação, no procedimento que estabelece este processo.

No anexo 1, é apresentada um exemplo de lista de verificação de materiais promocionais, por tipo de material e destinatário.^{3 6 9 11 12 15}

São também incluídas, neste anexo, as listas de preços ou catálogos de vendas que, apesar de terem um carácter puramente informativo e não serem consideradas materiais promocionais (como já foi atrás referido), são muitas vezes alvo de processos de preparação, revisão e aprovação semelhantes aos materiais promocionais nas empresas, e poderá ter assim interesse a sistematização das normas existentes relativamente a estas listas, para facilitar a sua preparação. Pelas mesmas razões, foi incluída a publicidade institucional, prática frequente nas empresas e que está abrangida pelo Código da Publicidade.²

III – INFORMAÇÃO AO PÚBLICO EM GERAL SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

1. Pacote farmacêutico: uma visão renovada do sector

Na sua comunicação de 10 de Dezembro de 2008, a Comissão Europeia apresentou algumas medidas para o sector farmacêutico, que expõe uma visão renovada do sector por forma a garantir que os cidadãos europeus beneficiam de uma indústria competitiva, capaz de produzir medicamentos seguros, inovadores e acessíveis.^{16 17}

Entre as medidas apresentadas, constavam 3 propostas legislativas sobre a protecção dos doentes, reforçando os mecanismos de controlo da segurança dos medicamentos na EU (“farmacovigilância”), o combate ao aumento da falsificação e da distribuição ilegal de medicamentos e o acesso dos cidadãos a uma informação de elevada qualidade sobre os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM).¹⁷ As duas primeiras propostas foram já adoptadas:

- A proposta relativa a farmacovigilância foi adoptada com a publicação do Regulamento (UE) nº 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010 (que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) nº 726/2004 e o Regulamento (CE) nº 1394/2007)¹⁸ e da Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010 (que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE)¹⁹;
- E a proposta relativa a contrafacção foi adoptada com a publicação da Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2011 (que altera a Directiva 2001/83/CE, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados)²⁰.

2. A origem da proposta da Comissão Europeia

A proposta apresentada pela Comissão Europeia em Dezembro de 2008, sobre a informação de medicamentos aos doentes estava prevista no artigo 88.º-A da Directiva 2001/83/CE, introduzido pela Directiva 2004/27/CE. Este artigo previa, assim, a possibilidade da Comissão Europeia apresentar propostas se julgasse útil “para a definição de uma estratégia de informação capaz de garantir uma informação de qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos e outros tratamentos,” abordando “a questão da responsabilidade da fonte de informação”.¹

De acordo com o mesmo artigo, a Comissão Europeia, após consulta das organizações de doentes, de consumidores, de médicos e de farmacêuticos dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, deveria apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no prazo de três anos um relatório sobre “as práticas actuais em matéria de informação – nomeadamente por Internet – e sobre os respectivos riscos e benefícios para o paciente” e, com base na análise desses dados, deveria, se o considerasse útil, elaborar propostas.¹

O referido relatório foi adoptado em 20 de Dezembro de 2007 e submetido à aprovação do Parlamento Europeu e do Conselho. O conteúdo do relatório teve como base as informações fornecidas pelos Estados-Membros, a contribuição recebida de várias partes interessadas, como grupos de doentes e organizações de profissionais de saúde. O relatório teve também em consideração os debates realizados no âmbito do Fórum Farmacêutico sobre Informação a Doentes.^{21 22}

Como contextualização do Fórum Farmacêutico, seguem-se umas breves notas sobre a sua origem e relevância para o tema da informação sobre medicamentos aos doentes:

Em 2001, a Comissão Europeia criou o *High Level Group on Innovation and Provision of Medicines* (conhecido como “G10 Medicines”), constituído por dez individualidades ligadas à saúde na Europa, tanto representantes governamentais como do sector privado. No seu relatório, apresentado a 7 de Maio de 2002, este grupo apresentou 14 recomendações²³, tendo em 2003 a Comissão Europeia publicado uma comunicação “*A stronger European-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient – A call for action*” em resposta a essas recomendações.²⁴

Posteriormente, a Comissão Europeia criou em Junho de 2005 o Fórum Farmacêutico para continuar o trabalho sobre 3 temas chave identificados entre as recomendações do “G10 Medicines” que tinham ficado pendentes: informação sobre medicamentos aos doentes, política de preços/reembolso e efectividade relativa, tendo sido criados 3 grupos de trabalho para tratar de cada um destes temas. O Fórum Farmacêutico foi composto pela Comissão Europeia, os 27 Estados-Membros, três representantes do Parlamento Europeu, representantes da EFTA e parceiros chave do sector público e privado e concluiu o seu trabalho ao apresentar, a 2 de Outubro de 2008, as recomendações finais e conclusões. Relativamente ao tema da informação sobre medicamentos aos doentes, apresentou 4 recomendações, das quais destacamos as duas primeiras: melhorar a qualidade da informação e aumentar a acessibilidade e difusão de informação (através de vários formatos e meios).^{25 26}

Para a preparação da proposta apresentada em Dezembro de 2008, a Comissão Europeia realizou, para além da consulta pública já mencionada (que teve lugar de 19 de Abril a 30 de Junho de 2007 e foi relativa ao projecto de relatório)^{27 28}, uma segunda consulta pública, de 5 de Fevereiro a 7 de Abril de 2008, onde foram abordadas especificamente as ideias-chave da proposta legislativa relativa à informação aos doentes que veio a apresentar em Dezembro de 2008. As respostas a esta consulta pública também confirmaram a necessidade de melhorar o actual quadro normativo no que se refere à informação aos doentes.^{29 30 31 32}

3. A proposta da Comissão Europeia

Uma vez que nem a Directiva 2001/83/CE¹ nem o Regulamento (CE) nº 726/2004³³ contêm disposições pormenorizadas relativas à informação sobre medicamentos, os Estados-Membros podem adoptar as suas próprias abordagens relativamente à disponibilização de informação sobre medicamentos, desde que sejam respeitadas as normas em matéria de publicidade emanadas da legislação comunitária. Adicionalmente há a considerar que as fronteiras entre publicidade e informação não são interpretadas da mesma forma em toda a Comunidade, com as consequências que daí vêm quanto à aplicação das restrições em termos de publicidade impostas pela legislação comunitária.^{31 32}

Citando as conclusões do relatório já atrás referido que foi submetido ao Parlamento e ao Conselho a 20 de Dezembro de 2007, demonstrou-se que “as normas e as práticas relativamente ao tipo de informação que pode ser disponibilizado ainda variam consideravelmente entre Estados-Membros. Certos Estados-Membros aplicam regras muito restritivas enquanto outros permitem a disponibilização de diversos tipos de informação não promocional. Alguns Estados-Membros prevêm um papel bastante alargado para as autoridades públicas, nomeadamente as agências reguladoras de medicamentos, no que diz respeito à disponibilização de vários tipos de informação, enquanto outros Estados-Membros autorizam campanhas de informação levadas a cabo no âmbito de parcerias entre organizações públicas e privadas, incluindo associações de profissionais de saúde, organizações de doentes e a indústria farmacêutica. Na sequência disto, os doentes e o público em geral têm acesso desigual à informação sobre medicamentos.”²¹

Na exposição de motivos que acompanha a proposta, a Comissão Europeia acrescenta que as divergências existentes em termos de normas e práticas relativas ao tipo de informação a disponibilizar têm consequências negativas para os titulares de AIM com actividades comerciais em vários países.^{31 32}

Adicionalmente, é inquestionável que os doentes se tornaram utilizadores dos cuidados de saúde cada vez mais habilitados (*empowered*) e mais proactivos na procura de informação sobre as suas doenças e opções de tratamento disponíveis (incluindo medicamentos), querendo cada vez mais participar activamente nas tomadas de decisão sobre a sua saúde. O público em geral tem também acesso a

fontes de informação cada vez mais diversificadas e globais. Com o aumento da utilização da Internet nos últimos anos, tornou-se fundamental assegurar a fiabilidade e qualidade da informação disponibilizada nas suas páginas.²¹

A Comissão Europeia considera que as autoridades nacionais competentes e os profissionais de saúde devem continuar a ser fontes de informação importantes sobre os medicamentos para o público em geral. No entanto, e considerando a cada vez maior procura de informação por parte dos doentes, quer isolada quer em complemento ou reforço da informação obtida junto dos profissionais de saúde, é fundamental que os Estados-Membros facilitem aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através dos canais apropriados. Adicionalmente, a Comissão Europeia considera que os titulares de AIM podem constituir uma valiosa fonte de informações de carácter não promocional.^{31 32}

Assim, com a proposta legislativa apresentada em Dezembro de 2008, a Comissão Europeia pretende harmonizar a nível europeu as práticas actuais, autorizando a indústria farmacêutica a divulgar junto do público informações sobre os MSRM, tendo em vista uma utilização mais racional destes medicamentos, ao mesmo tempo que mantem a proibição da publicidade directa junto do consumidor a este tipo de medicamentos (*direct-to-consumer*).^{31 32}

Na sua proposta, a Comissão Europeia estabelece como elementos-chaves os seguintes aspectos que, conforme argumenta, necessitam de ser definidos e harmonizados a nível europeu:

- **Conteúdos passíveis de divulgação:**

Pode ser divulgada a informação aprovada pelas autoridades responsáveis pela concessão de AIM, como o RCM e Folheto Informativo e a versão acessível ao público do relatório de avaliação elaborado pelas autoridades competentes (utilizada literalmente ou apresentada de modo diferente).^{31 32}

São também autorizadas outras informações específicas relacionadas com o medicamento, como preços, alterações de embalagem ou advertências sobre efeitos secundários, informação sobre estudos científicos com base na observação relacionados com o medicamento, medidas de acompanhamento para prevenção e tratamento médico, ou as informações destinadas a apresentar o medicamento no contexto da patologia a prevenir ou a tratar.^{31 32}

- **Critérios de qualidade a observar na informação divulgada:**

Os critérios de qualidade devem ser rigorosos para assegurar que a informação divulgada pela indústria farmacêutica sobre os seus medicamentos é de carácter não promocional, sendo compreensível, objectiva, imparcial (se referir os benefícios, deve também indicar os riscos), actual, baseada na evidência, verificável, fiável e tem em conta as necessidades gerais e as expectativas dos doentes.^{31 32}

São estabelecidas algumas menções obrigatórias a constar na informação (como a declaração indicando que a informação se destina a apoiar, e não a substituir, a relação entre o doente e os profissionais de saúde e que estes últimos devem ser contactados, caso o doente necessite de qualquer esclarecimento) assim como os elementos proibidos, à semelhança do que acontece já com os conteúdos publicitários.^{31 32}

- **Canais de comunicação autorizados:**

A Comissão Europeia faz uma distinção clara da forma como a informação chega aos doentes, ou seja, se é transmitida ao doente pelo titular de AIM (informação “passiva”, *push principle*) ou se é procurada pelo doente, que toma assim a iniciativa de pesquisar essa informação (informação “activa”, *pull principle*).³⁴ Na sua proposta, exclui claramente a disponibilização não solicitada de informação ao público, pois considera que tal desvirtuaria a proibição imposta à publicidade junto do público destes medicamentos.^{31 32}

Ao mesmo tempo, tem a preocupação de garantir a adequação dos canais utilizados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de doentes (nomeadamente a nível da acessibilidade das páginas de Internet).^{31 32}

Assim, ao mesmo tempo que permite a difusão de informação através da Internet e de publicações no domínio da saúde (com exclusão de material não solicitado activamente distribuído ao público em geral) e a resposta escrita a pedidos de informação, não autoriza a divulgação através da televisão e da rádio.^{31 32}

- **Sistemas de controlo:**

A Comissão Europeia inclui na sua proposta a obrigação para os Estados-Membros de criarem sistemas de controlo, por forma a assegurarem o cumprimento das disposições estabelecidas. Deixando ao critério dos Estados-Membros a decisão

relativa aos mecanismos de controlo mais apropriados, sugere a possibilidade de um controlo voluntário por parte de organismos de auto-regulação ou de co-regulação.^{31 32}

A proposta prevê que, após consulta dos Estados-Membros, a Comissão elabore orientações relativas à informação autorizada e que incluem um código de conduta para os titulares de AIM que divulguem informação sobre os MSRM ao público em geral.^{31 32}

A Comissão Europeia propõe também a criação de normas de controlo específicas para a informação divulgada através da Internet, como o registo das páginas de Internet e o reconhecimento mútuo desse controlo entre os Estados-Membros.^{31 32}

Por forma a abranger todos os medicamentos, independentemente da forma como estes tenham sido autorizados, a Comissão Europeia propõe, para além de alterar a Directiva 2001/83/CE, inserir remissões para essas novas normas no Regulamento (CE) nº 726/2004, ao mesmo tempo que estabelece disposições específicas para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado no que diz respeito ao papel da Agência Europeia de Medicamentos no controlo prévio da informação a difundir sobre esses medicamentos.^{31 32}

Avaliando os impactos positivos e negativos das medidas propostas, a Comissão Europeia admite que uma informação mais completa sobre os medicamentos pode afectar positiva ou negativamente o comportamento dos doentes. Nomeadamente, ao mesmo tempo que pode levar as pessoas a agirem de forma a prevenirem as doenças (por exemplo, alterando o seu estilo de vida ou hábitos alimentares) ou a tomarem consciência das suas doenças e procurar um tratamento, quando na ausência dessa informação isso não aconteceria ou não se verificaria tão cedo (o que traz benefícios tanto para a vida dos indivíduos como para a sociedade em geral, a nível de saúde pública e consequentes ganhos económicos), poderá fazer com que algumas pessoas possam sentir ansiedade em relação a doenças que na realidade não têm. Também na relação com os profissionais de saúde, nomeadamente com os médicos, pode trazer vantagens, pois ao interagirem melhor com os médicos durante as consultas (por exemplo, fornecendo informações mais relevantes sobre os seus sintomas), facilitam a prescrição por parte do médico. Em oposição, podem influenciar a decisão de prescrição, pedindo um medicamento específico, que pode não ser o melhor tratamento disponível. Relativamente à adesão à terapêutica, pode haver vantagens e

desvantagens, pois se nalguns casos um maior conhecimento sobre o medicamento leva a um maior cumprimento das prescrições (nomeadamente, pelo facto de compreenderem melhor a posologia dos medicamentos ou as vantagens do seu cumprimento), outros haverá em que há uma diminuição da adesão à terapêutica (por exemplo, devido a uma maior informação sobre os possíveis efeitos secundários).³⁴

Com a proposta que apresentou, e pela conseqüente harmonização das práticas a nível europeu, a Comissão Europeia acredita que aumenta a probabilidade dos cidadãos receberem informação não promocional de elevada qualidade. Ao receberem informações em conformidade com a legislação europeia, diminuem os riscos associados à divulgação de informação enganosa ou de má qualidade. Também o facto de essa informação ter em conta as suas necessidades e expectativas, confere aos doentes, à partida, o poder e capacidade de realizarem escolhas informadas e contribuirão para o uso mais racional do medicamento.^{30 31 32}

4. O processo legislativo e o ponto de situação actual

A proposta da Comissão Europeia, de nova directiva e regulamento sobre a informação ao público em geral sobre MSRM, foi adoptada e apresentada, como já foi referido, a 10 de Dezembro de 2008.³⁵

De acordo com o “processo legislativo ordinário” (ou “procedimento de co-decisão”, como era anteriormente designado), a proposta é debatida no Parlamento Europeu (que representa os cidadãos) e no Conselho da União Europeia (que representa os Estados-Membros) onde será discutida e votada. É também debatida no Comité Económico e Social Europeu (CESE), o órgão consultivo que representa os grupos de interesses económicos e sociais da Europa.^{17 36}

A proposta foi enviada ao Parlamento Europeu e ao Conselho a 17 de Dezembro de 2008.³⁵

4.1 Primeiras discussões no Conselho da União Europeia

A 9 de Junho de 2009, foi discutida no Conselho, juntamente com as outras propostas que constituem o chamado “pacote farmacêutico”.³⁵ Muitos ministros, embora concordando com a necessidade de melhorar as informações sobre MSRM destinadas ao público, manifestaram algumas preocupações. Muitos consideram que não é suficientemente clara a distinção entre informação e publicidade, pelo que receiam que não haja garantias suficientes de que a proibição da publicidade a MSRM junto do público não seja contornada. Muitas delegações receiam também que o sistema sugerido seja excessivamente pesado para as autoridades competentes sem que daí resultem melhorias significativas na qualidade da informação prestada aos doentes.³⁷

4.2 Parecer do Comité Económico e Social Europeu

A 10 de Junho de 2009, foi emitido o parecer do Comité Económico e Social Europeu (CESE).³⁵

Concordando que cada cidadão tem o direito de dispor de informação completa e compreensível na sua língua e que é necessário harmonizar as regras nesta matéria,

que actualmente têm disparidades significativas, o CESE questiona o princípio da proposta que autoriza a indústria farmacêutica a comunicar directamente com os doentes. O CESE propõe a criação de um organismo independente incumbido de prestar informações, para além dos titulares de AIM. Este organismo teria a possibilidade de informar sobre medicamentos de diferentes fabricantes para uma dada indicação.

O CESE solicita também que as informações sobre estudos científicos com base na observação não sejam consideradas informações autorizadas a serem divulgadas junto do público assim como considera que as “publicações no domínio da saúde” não são um meio adequado para divulgação de informações sobre MSRM, pelo que deve ser retirada da proposta de directiva. O CESE considera que a directiva deveria limitar-se às informações que são procuradas activamente pelos doentes.³⁸

4.3 Parecer do Comité das Regiões

A 7 de Outubro de 2009, foi emitido o parecer do Comité das Regiões. Este comité também solicita a retirada das “publicações no domínio da saúde” do texto da directiva, ao mesmo tempo que salienta a importância da informação sobre MSRM ser prestada pelos profissionais de saúde, como farmacêuticos e enfermeiros, e autoridades e serviços de saúde em detrimento da indústria farmacêutica, cujos investimentos devem ser focalizados para a investigação e desenvolvimento.^{35 39}

4.4 Novas discussões no Conselho da União Europeia

A 1 de Dezembro de 2009, as propostas do “pacote farmacêutico” foram novamente discutidas no Conselho, sob a Presidência Sueca, tendo sido dada prioridade aos temas da contrafacção e farmacovigilância. Relativamente ao tema da informação ao público, a Presidência fez lembrar as fortes preocupações de muitos Estados-Membros, tendo a Comissão esclarecido que é flexível na sua posição para que se chegue a uma base comum para a negociação.^{35 40}

4.5 Parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura

A 24 de Novembro de 2010, o Parlamento Europeu (PE) aprovou com alterações a proposta da Comissão Europeia sobre informação ao público sobre MSRM (parecer do PE em primeira leitura).³⁵

O relator Christofer Fjellner (da Suécia), que elaborou os relatórios para o Parlamento, afirmou que “o mais importante que fizemos durante este processo foi mudar o foco da proposta legislativa do direito da indústria farmacêutica divulgar informação para o direito dos doentes de obterem a informação que necessitam e desejam”.⁴¹

No relatório apresentado pode ler-se que “o objectivo da proposta não se pode limitar a harmonizar a legislação europeia, devendo também promover a saúde, através da melhoria dos conhecimentos no domínio da saúde. A indústria farmacêutica tem um papel importante a desempenhar na promoção da literacia no domínio da saúde, mas esse papel deve ser claramente definido e a participação do sector estritamente regulamentada, a fim de evitar que a lógica comercial provoque um consumo excessivo de medicamentos. A actual regulamentação não está ajustada ao desenvolvimento técnico, nem às possibilidades e aos desafios criados pela Internet. Os doentes da Europa dispõem, em apenas alguns segundos, de um acesso ilimitado a informações não controladas e frequentemente incorrectas sobre os MSRM. No entanto, o acesso a informações controladas e seguras sobre medicamentos na Internet é muito limitado para a maioria dos doentes. Este problema afecta especialmente aqueles que necessitam de informação na sua língua materna.”⁴²

Da reflexão e alterações efectuadas pelo Parlamento Europeu (PE) à proposta da Comissão Europeia, destacamos o seguinte (de forma não exaustiva):^{42 43}

- **Princípios:**

Os termos relacionados com “difusão” foram substituídos por termos relativos a “disponibilização”. O PE entende que a informação não deve ser difundida pelo titular de AIM, porque isso pode implicar um papel activo (promoção) na transmissão de informação ao público (princípio da disponibilização automática de informação, *push principle*). Contudo, é possível ao titular de AIM disponibilizar informação ao público:

para isso, os cidadãos têm de assumir um papel proactivo e autónomo de procura (solicitação) dessa informação (princípio da procura activa de informação segundo o qual os doentes e o público em geral têm acesso à informação quando dela necessitam, *pull principle*). A indústria farmacêutica será assim apenas uma fonte adicional de informação, mantendo-se a primazia da relação entre profissionais de saúde e doentes e estes protegidos de informação não solicitada.^{42 43}

O PE entende serem necessárias alterações a nível do conteúdo e aprovação dos Folhetos Informativos, prevendo a elaboração de um relatório por parte da Comissão Europeia ao fim de 2 anos sobre as lacunas no RCM e Folheto Informativo e como estes podem ser melhorados para melhor corresponder às necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde.^{42 43}

- **Conteúdos passíveis de divulgação:**

O PE deixa claro que as informações passíveis de serem disponibilizadas devem ser aprovadas pelas autoridades competentes, antes de serem disponibilizadas.^{42 43}

É também clarificado que material fornecido aos profissionais de saúde para utilização própria não é abrangido pela nova directiva, em detrimento do texto proposto pela Comissão Europeia que excluía das novas normas o material fornecido aos profissionais de saúde pelo titular de AIM para distribuição aos doentes.^{42 43}

Mantendo-se a excepção que possibilita a realização de campanhas de vacinação, são também introduzidas novas exigências a estas campanhas efectuadas pela indústria: devem passar a incluir informações objectivas e imparciais sobre as causas da patologia, a eficácia da vacina, as reacções adversas e as contra-indicações da vacina.^{42 43}

É permitida a comparação de medicamentos nalgumas situações porque, existindo já comparações no RCM e nos folhetos informativos de alguns medicamentos, excluir estas comparações implicaria que a informação prestada pelos titulares de AIM fosse incompleta (devendo igualmente ser evitadas a todo o custo campanhas de desinformação promovidas por empresas, não sendo por isso permitida a inclusão de informação sobre medicamentos de outras empresas).^{42 43}

O PE abre a possibilidade, dependendo da configuração da página da Internet, aos doentes que regularmente a visitam poderem registar-se/identificar-se, a fim de acederem a informações previamente procuradas ou de acederem mais rapidamente à

informação. Não obstante, tal apenas deve ocorrer com o seu consentimento prévio explícito.^{42 43}

O PE permite também que as páginas de Internet possam fornecer conteúdos em vídeo, se tal for útil para uma utilização segura e eficaz do medicamento (por exemplo, para demonstrar a sua correcta utilização).^{42 43}

Passa a ser possível, com a resposta por parte do titular de AIM a um pedido específico de um elemento do público, a disponibilização de um resumo dos pedidos de informação mais frequentes.^{42 43}

É acrescentada a necessidade das Autoridades Competentes levarem a cabo campanhas de sensibilização do público em geral para os riscos inerentes aos medicamentos falsificados.^{42 43}

É realçado o facto de que as novas disposições legais se aplicam apenas aos titulares de AIM, não afectando o direito de qualquer pessoa ou organização, nomeadamente a imprensa ou grupos de doentes, manifestar a sua opinião sobre os MSRM, desde que não ajam no interesse ou em nome de empresas farmacêuticas. No entanto, é expresso que os profissionais de saúde que prestem informações sobre medicamentos ou dispositivos médicos no contexto de um evento público, na imprensa escrita e/ou meios de radiodifusão deverão declarar publicamente os seus interesses, isto é, quaisquer relações financeiras com os titulares de AIM ou com terceiros agindo em seu nome.^{42 43}

É mantido o direito das empresas a prestarem informações aos investidores e funcionários sobre evoluções significativas da empresa, desde que não sejam utilizadas para promover o produto junto do público em geral, o que pelo texto proposto pela Comissão Europeia deixava de ser permitido.^{42 43}

- **Critérios de qualidade a observar na informação divulgada:**

Relativamente às páginas de Internet dos titulares de AIM destinadas a disponibilizar informação sobre MSRM, o PE realça a necessidade de manter actualizados o RCM e Folheto Informativo disponíveis, devendo para isso constar a última versão aprovada pelas autoridades competentes.^{42 43}

As páginas acima referidas devem também incluir no topo um aviso de que essa informação foi redigida pelo titular de AIM. Devem incluir também uma hiperligação para a base de dados EudraPharm (o que, de acordo com o PE, irá assegurar que os

utilizadores tenham acesso directo e fácil a informações comparáveis sobre MSRM prestadas por uma fonte não comercial, garantindo maior transparência), assim como nos resumos dos relatórios públicos europeus de avaliação disponibilizados devem constar hiperligações para a base de dados EudraCT.^{42 43}

Dos elementos obrigatórios já contemplados na proposta da Comissão Europeia, o PE acrescenta a necessidade de incluir uma menção que incentive os elementos do público em geral a relatar todas as reacções adversas aos medicamentos que se afigurem suspeitas aos respectivos médicos, farmacêuticos, profissionais do sector da saúde, ou à autoridade nacional competente, com informação relativa aos contactos desta.^{42 43}

- **Canais de comunicação autorizados:**

Mantendo a proibição de divulgação de informação na televisão e rádio, o PE acrescenta a esta proibição os jornais, revistas e publicações similares, retirando também a possibilidade de divulgação de informação em publicações no domínio da saúde.^{42 43}

Às preocupações de acessibilidade manifestadas pela Comissão Europeia, o PE acrescenta que a informação deve ser disponibilizada tanto em suporte electrónico como em suporte papel, num formato acessível às pessoas invisuais ou portadoras de deficiência de visão.^{42 43}

- **Sistemas de controlo:**

No que se refere aos sistemas de controlo, o PE entende que este deve ser harmonizado a nível europeu, a fim de assegurar a coerência, tendo suprimido a sugestão da Comissão Europeia de um controlo voluntário por parte de organismos de auto-regulação ou de co-regulação.^{42 43}

O PE acrescenta também que devem ser os titulares de AIM a fornecer às autoridades competentes os recursos financeiros adequados para cumprirem esta missão de controlo.^{42 43}

Pelo seu efeito dissuasor, o PE considera que os Estados-Membros deverão prever a possibilidade de tornar pública a designação dos titulares de AIM responsáveis pela difusão de informações não conformes sobre um medicamento.^{42 43}

O PE entende também que os Estados-Membros devem estabelecer e actualizar a lista das páginas de Internet registadas. Essas listas deverão ser colocadas à disposição dos consumidores.^{42 43}

O PE introduz a obrigação dos titulares de AIM conservarem as respostas aos pedidos de informação feitos por elementos do público, de modo a facilitar eventuais controlos pelas autoridades nacionais competentes.^{42 43}

No que se refere à elaboração das orientações e código de conduta pela Comissão, o PE entende que estas devem ser preparadas, não só após consulta dos Estados-Membros, mas também em cooperação com todas as partes interessadas, designadamente, as organizações de doentes e os profissionais de saúde. Estas orientações devem prever a apresentação de queixas por parte de elementos do público às autoridades competentes relativamente a práticas enganadoras no âmbito da disponibilização de informação.^{42 43}

Na proposta de regulamento, relativamente ao controlo prévio efectuado pela Agência Europeia de Medicamentos da informação a difundir sobre os medicamentos centralizados, o prazo para esta se pronunciar passa de 60 para 90 dias.⁴⁴

4.6 Alterações da proposta pela Comissão Europeia e próximos passos

Na reunião do Conselho de Dezembro de 2010, a Comissão Europeia informou o Conselho que pretendia alterar a sua proposta tendo em consideração as alterações votadas pelo PE e as preocupações manifestadas pelos Estados-Membros, encontrando-se ainda a preparar as alterações, de acordo com informação enviada pela Comissão para a reunião do Conselho de Junho de 2011.^{45 46}

O processo legislativo aguarda a posição do Conselho em primeira leitura. É esperado que a 1 de Dezembro de 2011, o Conselho debata novamente este tema.^{47 48}

Na figura seguinte, encontra-se sistematizado parte do processo legislativo pelo qual a proposta da Comissão Europeia está a passar, ilustrando o que foi anteriormente mencionado.⁴⁹

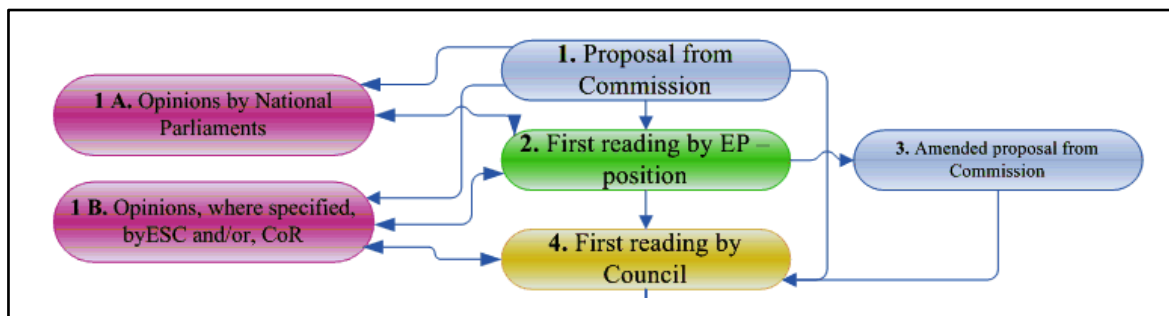


Figura 1 – Parte do fluxograma do “processo legislativo ordinário” (etapas já ultrapassadas e próximas etapas a serem ultrapassadas pela Proposta da Comissão)⁴⁹

No anexo 2, encontra-se a totalidade do complexo esquema do “processo legislativo ordinário”.⁴⁹

A proposta da Comissão Europeia sobre Informação ao público em geral sobre MSRM poderá ainda sofrer alterações significativas e é difícil avançar quando poderá ser aprovada e entrar em vigor, se for adoptada.

De notar que não foi lhe dada a mesma prioridade que receberam as restantes propostas que constavam do chamado “Pacote Farmacêutico”. De facto, apenas nos programas das Presidências do Conselho da União Europeia de 2011 (Hungria e Polónia), é especificamente mencionada esta proposta.^{50 51 52 53 54 55}

CONCLUSÃO

Sendo, na sua essência, a publicidade uma forma de comunicação, é muitas vezes difícil distingui-la da informação.

O enquadramento legal, regulamentar e deontológico existente para a publicidade pretende, como vimos, salvaguardar critérios de independência e transparência, respeitando a saúde e vida dos doentes, a integridade dos profissionais de saúde e a idoneidade da indústria farmacêutica.

Da mesma forma, é importante estabelecer um quadro legal claro para a informação disponibilizada aos cidadãos. Sendo os cidadãos cada vez mais proactivos, desconhecem muitas vezes os riscos que correm ao acederem a informações que não reconhecem como sendo pouco rigorosas e enviesadas.

Uma forma de promover a saúde de uma população é sem dúvida melhorar os seus conhecimentos no domínio da saúde. Serão assim, os indivíduos esclarecidos os primeiros a tomarem a iniciativa de atitudes preventivas e a melhorarem os seus estilos de vida, adoptando hábitos mais saudáveis, ao mesmo tempo que são mais colaborantes nos processos de tratamento.

A proposta da Comissão Europeia sobre Informação ao público em geral sobre MSRM, que pretende colmatar estas lacunas, encontra-se ainda em discussão. Dos avanços já verificados, a tónica da futura regulamentação foi colocada nos direitos dos cidadãos ao acesso à informação, em vez de se focar na possibilidade da indústria farmacêutica divulgar informações. É do entendimento geral, a nível europeu, que a proibição da publicidade de MSRM junto do público em geral deve ser mantida, sendo necessário clarificar o que é admissível em termos de informação, distinguindo-a da publicidade dissimulada.

Esta é sem dúvida uma questão muito polémica mas não pode ser ignorada. Tendo como base os princípios da protecção da saúde pública e da promoção do uso racional do medicamento, devem ser tomadas medidas para proteger os doentes dos riscos que correm ao acederem a informações de natureza duvidosa e garantir o acesso, de forma equitativa, a informações controladas e seguras sobre medicamentos, nomeadamente na Internet.

Tendo sido revistas as posições dos vários órgãos intervenientes no processo legislativo comunitário, não foram expostos neste trabalho os contributos que os vários intervenientes nesta matéria, como associações de doentes, de profissionais de

saúde, indústria farmacêutica, consumidores, deram para a elaboração da proposta nem as suas reacções às discussões nos órgãos comunitários. Sendo estes intervenientes os implicados na prática, as suas perspectivas devem ser tidas em conta para que se chegue a bom porto em matéria tão sensível quanto esta.

Estas evoluções legislativas terão implicações para a indústria farmacêutica, apresentando-se como mais um desafio que esta necessita de superar, devendo fazê-lo sempre numa perspectiva construtiva e de colaboração e transparência para com as autoridades, no melhor interesse dos doentes.

O profissional de assuntos regulamentares terá um papel determinante em todo este processo. Procurando sempre a melhoria contínua da publicidade e da informação a prestar sobre os medicamentos, deve responder de uma forma responsável e rigorosa aos desafios colocados pelo mercado, ao mesmo tempo que garante o cumprimento das exigências que a evolução da regulamentação poderá trazer no futuro.

Bibliografia

1. **Directiva 2001/83/CE.** J.O. L311 (28.11.2001) p. 67. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_pt.pdf>.
2. **Decreto-Lei nº 330/90.** D.R. I Série. 245 (23.10.1990).
3. **Decreto-Lei n.º 176/2006.** D.R. I Série. 167 (30.08.2006) 6297-6383.
4. **Despacho n.º 2837/2004.** D.R. II Série. 32 (07.02.2004) 2303-2304.
5. **Gestão de Delegados de Informação Médica.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento_inspeccao/dims/index.html>.
6. **Deliberação n.º 44/CD/2008.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 7 Fev. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/Delib_044_2008.pdf>.
7. **Sistema de gestão de Publicidade a Medicamentos (GPUB) – Manual utilizador.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 30 Abr. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=1492246.PDF>.
8. **GPUB - Gestão de Publicidade.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<https://app.infarmed.pt/GPUB/login.aspx?ReturnUrl=%2fgpub%2fDefault.aspx>>.
9. **Circular Informativa n.º 030/CA.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 9 Mar. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/594223.PDF>>.
10. **Circular Informativa n.º 071/CD.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 8 Abr. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1352232.PDF>>.
11. **Nota Informativa – Informações Essenciais compatíveis com o RCM.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 20 Mai. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1398239.PDF>>.

12. **Nota Informativa – Informações Essenciais compatíveis com o RCM – Pedido de avaliação.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 07 Jul. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1480239.PDF>>.
13. **Nota Informativa – Chamada de atenção para o nome do medicamento.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed, 19 Set. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/1818241.PDF>>.
14. **Perguntas frequentes Publicidade a Medicamentos.** [Em linha]. Lisboa: Infarmed. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/PUBLICIDADE_MEDICAMENTOS>.
15. **Código Deontológico para as práticas promocionais da Indústria Farmacêutica e para as interações com os profissionais de saúde.** [Em linha]. Lisboa: Apifarma, 28 Mai. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.apifarma.pt/deontologia/Paginas/CodDeontIF.aspx>>.
16. **Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico.** COM(2008) 666 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 11 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0666:FIN:PT:PDF>>.
17. **Citizen's Summary, Commission Communication on the Pharmaceutical Sector.** [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 11 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/communication/citizens_summary_communication_en.pdf>.
18. **Regulamento (UE) n.º 1235/2010.** J.O. L348 (31.12.2010) p. 1. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_pt.pdf>.
19. **Directiva 2010/84/UE.** J.O. L348 (31.12.2010) p. 74. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_pt.pdf>.
20. **Directiva 2011/62/UE.** J.O. L174 (01.07.2011) p. 74. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pt.pdf>.
21. **Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos.** COM(2007) 862 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 20 Dez. 2007. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:

- <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0862:FIN:pt:PDF>>.
22. **Background information supportive to the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report on Current Practice with Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products, in the form of different annexes.** SEC(2007) 1740. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 20 Dez. 2007. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/comm_native_sec_2007_1740_1_en_documentdetravail_en.pdf>.
23. **High Level Group on Innovation and Provision of Medicines Recommendations for action, G10 Medicines report.** [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 07 Mai. 2002. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/phabiocom/docs/g10-medicines_en.pdf>.
24. **A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient – A Call for Action.** COM(2003) 383 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 01 Jul. 2003. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0383:FIN:en:PDF>>.
25. **Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum, High Level Pharmaceutical Forum 2005 – 2008.** [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 02 Out. 2008. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf>.
26. **Final Report High Level Pharmaceutical Forum 2005 – 2008.** [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 02 Out. 2008. [Consult. 22 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/ev_20081002_frep_en.pdf>.
27. **Draft report on current practice with regard to provision of Information to patients on medicinal products** [Em linha]. Bruxelas: Direcção-Geral Empresas e Indústria, 19 Abr. 2007. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007_04/draft_infopatients2007_04_en.pdf>.
28. **Draft report on current practice with regard to provision of Information to patients on medicinal products Summary of the public consultation responses.** ENTR/F/2/RSI/lc D(2007) 34327. [Em linha]. Bruxelas: Direcção-Geral Empresas e Indústria, 19 Out. 2007. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:

- <http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses_en.pdf>.
29. **Key ideas of a legal proposal on information to patients, Summary of the public consultation responses.** ENTR/F/2/UN/lc D(2008) [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 22 Mai. 2008. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW: <http://ec.europa.eu/health/files/patients/docs/summary_publ_cons_220508_en.pdf>.
30. **Citizen's Summary, Legal Proposals on Information to Patients by pharmaceutical companies.** [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW: <http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/patients/citizens_summary_info_to_patients_en.pdf>.
31. **Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.** COM(2008) 663 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW: <[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2008\)0663_/com_com\(2008\)0663_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2008)0663_/com_com(2008)0663_pt.pdf)>.
32. **Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.** COM(2008) 662 final. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW: <[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2008\)0662_/com_com\(2008\)0662_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2008)0662_/com_com(2008)0662_pt.pdf)>.
33. **Regulamento (CE) n.º 726/2004** J.O. L136 (30.04.2004) p. 1. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726_cons/reg_2004_726_cons_pt.pdf>
34. **Resumo da avaliação de impacto.** SEC(2008) 2668. [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW: <[http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/sec/2008/2668/COM_SEC\(2008\)2668_PT.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/sec/2008/2668/COM_SEC(2008)2668_PT.pdf)>

35. **Base de dados PreLex - Acompanhamento dos procedimentos interinstitucionais COM (2008) 663** [Em linha]. Bruxelas: Comissão Europeia. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=pt&DosId=197760>.
36. **Memo – Information to patients on prescription-only medicinal products.** [Em linha]. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 10 Dez. 2008. [Consult. 04 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/memo_information_to_patients_december__2008_en.pdf>.
37. **Comunicado de Imprensa – 2947.^a reunião do Conselho – Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores, Luxemburgo, 8 e 9 de Junho de 2009.** 9721/2/09 REV 2 (Presse 124). [Em linha]. Luxemburgo: Conselho da União Europeia, 09 Jun. 2009. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/09/124&format=HTML&aged=1&language=PT&guiLanguage=en>>.
38. **Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva COM(2008) 663 final.** CES1022/2009. [Em linha]. Bruxelas: Comité Económico e Social Europeu, 10 Jun. 2009. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://eescopinions.eesc.europa.eu/eescopiniondocument.aspx?language=pt&docnr=1022&year=2009>>.
39. **Parecer do Comité das Regiões sobre o Pacote relativo aos medicamentos.** (2010/C 79/10) J.O. C79 (27.04.2010) p. 50. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:079:0050:0057:PT:PDF>>.
40. **Comunicado de Imprensa – 2980.^a reunião do Conselho – Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores, Bruxelas, 30 de Novembro e 1 de Dezembro de 2009.** 16611/1/09 REV 1 (Presse 348). [Em linha]. Bruxelas: Conselho da União Europeia, 01 Dez. 2009. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/09/348&format=HTML&aged=1&language=PT&guiLanguage=en>>.
41. **Focus – Strasbourg plenary session 22-25 November 2010.** 20101112FCS94327. [Em linha]. Estrasburgo: Parlamento Europeu, 25 Nov. 2010. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/public/focus/20101112FCS94327/20101112FCS94327_en.pdf>.

42. **Relatório sobre a proposta de directiva sobre a Proposta de directiva COM(2008) 663 final.** A7-0290/2010. [Em linha]. Estrasburgo: Parlamento Europeu – Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, 19 Out. 2010. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A7-2010-0290&language=PT>>.
43. **Resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre uma proposta de directiva COM(2008)0663.** P7_TA(2010)0429. [Em linha]. Estrasburgo: Parlamento Europeu, 24 Nov. 2010. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2010-0429&language=PT&ring=A7-2010-0290>>.
44. **Resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre uma proposta de regulamento COM(2008)0662.** P7_TA(2010)0430. [Em linha]. Estrasburgo: Parlamento Europeu, 24 Nov. 2010. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2010-0430&language=PT&ring=A7-2010-0289>>.
45. **Comunicado de Imprensa – 3053.^a reunião do Conselho – Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores, Bruxelas, 6 e 7 de Dezembro de 2010.** 17323/1/10 REV 1 (Presse 331). [Em linha]. Bruxelas: Conselho da União Europeia, 07 Dez. 2010. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/10/331&format=HTML&aged=1&language=PT&guiLanguage=en>>.
46. **Note from General Secretariat of the Council to Council - Revised proposals on the information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription – Information from the Commission.** 10783/1/11 REV 1. [Em linha]. Bruxelas: Conselho da União Europeia, 27 Mai. 2011. [Consult. 27 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/11/st10/st10783-re01.en11.pdf>>.
47. **Base de dados The Legislative Observatory - Current status of the procedure COD/2008/0256** [Em linha]. Parlamento Europeu. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5729462>>.
48. **Base de dados The Legislative Observatory - Current status of the procedure COD/2008/0255** [Em linha]. Parlamento Europeu. [Consult. 25 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5729442>>.

49. **Flow chart Co-decision "step by step".** [Em linha]. Bruxelas: Comissão Europeia. [Consult. 11 Ago. 2011]. Disponível na WWW:
<http://ec.europa.eu/codecision/stepbystep/diagram_en.htm>.
50. **Work Programme of the Czech Presidency Europe without Barriers 1 January – 30 June 2009.** [Em linha]. Praga: Presidência Checa do Conselho da União Europeia, 2009. [Consult. 23 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.eu2009.cz/assets/news-and-documents/news/cz-pres_programme_en.pdf>.
51. **Work programme for the Swedish Presidency of the EU 1 July - 31 December 2009.** [Em linha]. Estocolmo: Presidência Sueca da União Europeia, 23 Jun. 2009. [Consult. 23 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<<http://www.enterpriseeuropenetwork.at/news/download/151.pdf>>.
52. **The Programme for the Spanish Presidency of the Council of the European Union 1 January - 30 June 2010 Innovating Europe.** 978-84-340-1898-3 [Em linha]. Madrid: Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación. Secretaría de Estado para la Unión Europea, 2010. [Consult. 23 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.eu2010.es/export/sites/presidencia/comun/descargas/Spanish_Presidency_Program.pdf>.
53. **Six-month programme drawn up by the Belgian Presidency of the Council of the EU 01.07.2010 – 31.12.2010.** [Em linha]. Bruxelas: Presidência Belga da União Europeia, 2010. [Consult. 23 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.eutrio.be/files/bveu/media/source1854/documents/27782_PL_SPF_UK.pdf>.
54. **The Programme of the Hungarian Presidency of the Council of the European Union 1 January – 30 June 2011 Strong Europe.** [Em linha]. Budapeste: Presidência Húngara da União Europeia, 2010. [Consult. 23 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://www.eu2011.hu/files/bveu/documents/HU_PRES_STRONG_EUROPE_EN_3.pdf>.
55. **Programme of the Polish Presidency of the Council of the European Union 1 July – 31 December 2011.** [Em linha]. Varsóvia: Ministry of Foreign Affairs, 2010. [Consult. 23 Set. 2011]. Disponível na WWW:
<http://pl2011.eu/sites/default/files/users/shared/o_prezydencja/programme_of_the_polish_presidency_of_the_council_of_the_eu.pdf>.

Anexo 1 – Exemplo de lista de verificação de materiais promocionais, por tipo de material e destinatário

1. Publicidade de medicamentos junto dos profissionais de saúde

Material promocional “completo” – MSRM ou MNSRM

✓	Elementos obrigatórios no material promocional	Descrição	Notas
	Informações essenciais compatíveis com o RCM (IECRCM)	Incluir IECRCM de todos os medicamentos mencionados no material Secções obrigatórias do RCM: 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.8 e se relevante 4.4 e 4.5 Incluir data de aprovação do RCM	Pode ser redigido de forma diferente mas não divergente do RCM (reduzido ou sintetizado). Versão consolidada de várias dosagens, formas farmacêuticas e apresentações, desde que claramente destacadas as especificidades relativas à dosagem e forma farmacêutica. Não precisa de ter numeração das secções. Localização: - na peça ou página onde é publicada; - contíguo à peça (página anterior ou posterior) quando por razões técnicas não for possível incluir na peça (peça de dimensões reduzidas, caso de anúncios em "rodapés", "orelhas" similares); - se, pela sua extensão, o texto não poder ser incluído integralmente na peça ou página onde é publicada, começa na página da peça e prossegue para página contígua. Legibilidade do texto: No mínimo, a título exemplificativo, "Helvética neue" 57 condensado, corpo 6, entrelinha 7 e "Helvética neue" 47 light condensado, corpo 7, entrelinha 8.
	Nome do medicamento		
	Classificação de dispensa	<Medicamento Sujeito a Receita Médica> <Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita> <Medicamento Não Sujeito a Receita Médica>	Dispensada na imprensa escrita
	Regime de participação	<Medicamento participado <pelo Escalão {A, B, C, D}> <ao abrigo do Despacho nº xxxx/aaaa de dd de mmmm> <Medicamento não participado>	xxxx – nº do Despacho dd – dia mmmm – mês aaaa – ano

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

	Data de revisão do material promocional	Mmmm de aaaa	mmmm – mês aaaa – ano
	"Para mais informações deverá contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado"		
	Identificação da empresa	Nome da empresa, sede social, nº contribuinte	Contactos e capital social: opcionais Pode ser incluído o logótipo
			Legibilidade do material promocional: Fonte/tamanho letra >8 (na generalidade dos materiais, incluindo <i>reprints</i>)
Conteúdo do material promocional			
De acordo com RCM			
Exacto, actual, verificável e suficientemente completo para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.			
Adequado ao uso racional			
Não pode ser enganoso			
Citações e material ilustrativo correctamente reproduzidos e indicação da fonte. Em caso de necessidade de adaptação, indicar essa adaptação.			
Todos os medicamentos incluídos no material, em texto ou imagens, têm AIM válida em Portugal			
Imagens ou fotografias de embalagens em conformidade com o produto em comercialização			
Requer notificação ao INFARMED			Sim

Stands

✓	Elementos obrigatórios no material promocional	Descrição	Notas
	Informações essenciais compatíveis com o RCM (IECRCM)	"Informações essenciais compatíveis com o RCM disponibilizadas a pedido"	IECRCM dispensadas mas incluir esta frase
	Nome do medicamento		
	Classificação de dispensa	<Medicamento Sujeito a Receita Médica> <Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita> <Medicamento Não Sujeito a Receita Médica>	
	Regime de comparticipação	<Medicamento comparticipado <pele Escalão {A, B, C, D}> <ao abrigo do Despacho nº xxxx/aaaa de dd de mmmm> <Medicamento não comparticipado>	xxxx – nº do Despacho dd – dia mmmm – mês aaaa – ano
	Data de revisão do material promocional	Mmmm de aaaa	mmmm – mês aaaa – ano
	"Para mais informações deverá contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado"		
	Identificação da empresa	Nome da empresa, sede social, nº contribuinte	Contactos e capital social: opcionais Pode ser incluído o logótipo
			Legibilidade do material promocional: Cartazes/Posters: Fonte/tamanho >12
Conteúdo do material promocional			
	De acordo com RCM		
	Exacto, actual, verificável e suficientemente completo para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.		
	Adequado ao uso racional		
	Não pode ser enganoso		
	Citações e material ilustrativo correctamente reproduzidos e indicação da fonte. Em caso de necessidade de adaptação, indicar essa adaptação.		
	Todos os medicamentos incluídos no material, em texto ou imagens, têm AIM válida em Portugal		
	Imagens ou fotografias de embalagens em conformidade com o produto em comercialização		
	Requer notificação ao INFARMED		Sim

Páginas na Internet

✓	Elementos obrigatórios no material promocional	Descrição	Notas
	Informações essenciais compatíveis com o RCM (IECRCM) Ou RCM completo	Incluir IECRCM de todos os medicamentos mencionados no material Secções obrigatórias do RCM: 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.8 e se relevante 4.4 e 4.5 Incluir data de aprovação do RCM	IECRCM pode ser redigido de forma diferente mas não divergente do RCM (reduzido ou sintetizado) Versão consolidada de várias dosagens, formas farmacêuticas e apresentações, desde que claramente destacadas as especificidades relativas à dosagem e forma farmacêutica Não precisa de ter numeração das secções Localização: hiperligação para ficheiro PDF Legibilidade do texto: No mínimo, a título exemplificativo, "Helvética neue" 57 condensado, corpo 6, entrelinha 7 e "Helvética neue" 47 light condensado, corpo 7, entrelinha 8.
	Nome do medicamento		
	Classificação de dispensa	<Medicamento Sujeito a Receita Médica> <Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita> <Medicamento Não Sujeito a Receita Médica>	
	Regime de participação	<Medicamento participado <pelo Escalão {A, B, C, D}> <ao abrigo do Despacho nº xxx/aaaa de dd de mmmm> <Medicamento não participado>	xxxx – nº do Despacho dd – dia mmmm – mês aaaa – ano
	Data de revisão do material promocional	Data da última actualização: Mmmm de aaaa	mmmm – mês aaaa – ano
	"Para mais informações deverá contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado"		
	Identificação da empresa	Nome da empresa, sede social, nº contribuinte	Contactos e capital social: opcionais Pode ser incluído o logótipo
			Legibilidade do material promocional: Fonte/tamanho letra >8
Conteúdo do material promocional			
	De acordo com RCM		
	Exacto, actual, verificável e suficientemente completo para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.		
	Adequado ao uso racional		

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

	Não pode ser enganoso
	Citações e material ilustrativo correctamente reproduzidos e indicação da fonte. Em caso de necessidade de adaptação, indicar essa adaptação.
	Todos os medicamentos incluídos no material, em texto ou imagens, têm AIM válida em Portugal
	Imagens ou fotografias de embalagens em conformidade com o produto em comercialização
	Assegurar que o conteúdo é exclusivamente acessível a profissionais de saúde
	Requer notificação ao INFARMED Sim

Chamada de atenção para nome / Brinde

✓	Elementos no material promocional	Descrição	Notas
	Nome do medicamento	Nome comercial + (DCI) + (dosagem) + (forma farmacêutica)	
	Elementos identificativos do titular (opcional)	Nome da empresa, sede social, nº contribuinte, contactos, capital social	Pode ser incluído o logótipo
	Sem qualquer outro elemento adicional (elemento de comunicação, gráfico ou outros) ou “claim” associado ao titular de AIM		
	Objecto de valor insignificante (inferior a 25 euros) Relevante para a prática da medicina ou da farmácia E/ou envolva benefício para o doente		
	Requer notificação ao INFARMED	Não	

Listas de preços e catálogo de vendas (não consideradas publicidade)

✓	Elementos permitidos no material	Descrição	Notas
	Nome do medicamento, composição, dosagem, forma farmacêutica		
	Dimensão da embalagem		
	Preço dos medicamentos		
	Conter as expressões “Lista de preços” ou “Catálogo de vendas”		
	Pode conter a palavra “Novo”		Desde que já tenha preço fixado

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

	Só para profissionais de saúde, distribuidores por grosso, farmácias, locais de venda de MNSRM e entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos		
	Data de revisão do material	Mmmm de aaaa	mmmm – mês aaaa – ano
	Identificação da empresa	Logótipo	
	Elementos proibidos no material		
	Não pode conter imagem ou figura da embalagem		
	Não pode conter qualquer menção a áreas terapêuticas (expressa ou através de símbolos alusivos)		
	Não pode conter informação relativa ao regime de participação		
	Não pode conter o nome dos produtos de referência		
	Não pode estabelecer comparações de preços		
	Requer notificação ao INFARMED	Não	

2. Publicidade de medicamentos junto do público em geral

Material promocional “completo” – MNSRM não participado

✓	Elementos obrigatórios no material promocional	Descrição	Notas
	Nome do medicamento (e denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa) ou a marca		
	Identificação enquanto medicamento	Medicamento não sujeito a receita médica	
	Informações indispensáveis ao uso racional do medicamento, incluindo indicações terapêuticas e precauções especiais		Incluir sempre as contra-indicações; Verificar informação relevantes das secções 4.2, 4.4, 4.5 e 4.6 do RCM e incluir se necessário.
	Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes do acondicionamento secundário e do folheto informativo e, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar o médico ou o farmacêutico		
	Data de revisão do material promocional	Mmmm de aaaa	mddd – mês aaaa – ano
	Identificação da empresa	Nome da empresa, sede social, nº contribuinte	Contactos e capital social: opcionais Pode ser incluído o logótipo
Elementos proibidos no material promocional			
	É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.		
	A distribuição directa de medicamentos para fins promocionais encontra-se estritamente proibida.		
	A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:		
	<ul style="list-style-type: none"> Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência; 		
	<ul style="list-style-type: none"> Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento; 		
	<ul style="list-style-type: none"> Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento; 		
	<ul style="list-style-type: none"> Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação previstas na alínea a) do n.º 3 do artigo 152.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto; 		
	<ul style="list-style-type: none"> Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças; 		

PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

	<ul style="list-style-type: none">• Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;	
	<ul style="list-style-type: none">• Trate o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou de higiene corporal ou qualquer outro produto de consumo;	
	<ul style="list-style-type: none">• Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural;	
	<ul style="list-style-type: none">• Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;	
	<ul style="list-style-type: none">• Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;	
	<ul style="list-style-type: none">• Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosas representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano.	
	Requer notificação ao INFARMED	Sim

3. Publicidade institucional

✓	Elementos no material promocional	Descrição	Notas
	Não tem qualquer menção a medicamento		
	Data de revisão do material promocional	Mmmm de aaaa	mmmm – mês aaaa – ano
	Identificação da empresa	Nome da empresa, sede social, nº contribuinte	Contactos e capital social: opcionais Em alternativa, apenas o logótipo
			Legibilidade do material promocional: Fonte/tamanho letra >8 (na generalidade dos materiais)
	Requer notificação ao INFARMED		Não

Anexo 2 – Processo legislativo ordinário “passo por passo”

