



Update

Momentum

Europeu e Concorrência

12 de janeiro de 2017

PUBLICIDADE A MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS: NOVO DIPLOMA PUBLICADO

Foi publicado na passada sexta-feira o **Decreto-Lei n.º 5/2017**, que altera de forma significativa o regime de publicidade aplicável aos medicamentos e dispositivos médicos. O diploma, que entrará em vigor a **dia 5 de Fevereiro**, aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos e estabelece as regras relativas às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (“SNS”).

Além do princípio da transparência, que já era enunciado no Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006) e no regime jurídico dos dispositivos médicos (Decreto-Lei n.º 145/2009), a nova lei introduz um conjunto de princípios retores da disciplina jurídica da publicidade destes produtos de saúde: **integridade** (3.º), do **respeito** (4.º), da **responsabilidade** (5.º), da **moderação** (6.º) ou da **colaboração** (7.º). Encontra-se por estabelecer o impacto concreto destes novos princípios na conformação e aplicação das normas específicas do regime agora alterado.

Mais significativas para as empresas, do ponto de vista imediato, são outras alterações. Destacamos algumas.

Primeira: a proibição imposta aos **estabelecimentos e serviços do SNS e os serviços e organismos do Ministério da Saúde** de promoverem a angariação ou *receberem direta ou indiretamente benefícios pecuniários ou em espécie* por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos **medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas**. Esta proibição, contudo, depende da

constatação de que tais condutas possam afetar ou vir a afetar a isenção e imparcialidade (artigo 9.º, n.º 1). Não fica claro se a exceção depende sempre da autorização do ministro da saúde (n.º 2). Parece-nos que não fará sentido que assim seja.

Segunda: a imposição de obrigações de comunicação de qualquer “benefício” em sede de patrocínio de ações científicas ou de divulgação (n.º 12) não só a pessoas singulares ou coletivas, organismos e serviços do SNS, mas também a associações privadas ou empresas, associações ou sociedades médicas de cariz científico ou de estudos clínicos! Devendo a notificação agora ser feita apenas pelo “dador” (n.º 5 do artigo 10.º; e artigo 11.º, quanto aos dispositivos médicos), ainda que validadas pelo beneficiário (n.º 6 do mesmo artigo 10.º). Elimina-se assim a presente realidade formal de «duplo registo de benefícios», substituída por um mecanismo de comunicação eletrónica de e para o INFARMED, I.P. (n.os 7 e 8). Obrigação que só não existe quando, por razões laborais ou de dependência económica, não há verdadeiramente um “benefício” mas uma “retribuição”.

Em qualquer caso, note-se a diversa configuração entre estes dois tipos legais, em concreto o do artigo 9.º e estes dos artigos 10.º e 11.º, resultantes de patrocínios, que são *tolerados* mas sujeitos a deveres de notificação prévia (além de outros). Aqueles estão irremissivelmente proibidos. Estes poderão ser lícitos mas terão de ser notificados. E o diploma introduz ainda outras alterações, neste segundo plano. Enquanto a redação vigente do Estatuto do Medicamento fala, a propósito do «*patrocínio, por qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei, de congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos*» (n.º 1 do artigo 159.º, inalterado) em «*qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro*», o Decreto-Lei n.º 5/2017 introduz *ex novum* e para efeitos deste mesmo artigo 159.º um conceito de “benefício” (n.º 12 do artigo 159.º: «*vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição, seja a título de prémio, patrocínio, subsídio, honorários, subvenção ou outro*») que naturalmente diverge – quer na conceção quer, porventura, no regime concretamente aplicável – daquele outro resultante do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017.

Eles têm âmbitos material e objetivo diferentes. No artigo 9.º (norma geral e extensível a outros produtos de saúde ou mesmo tecnologias de informação conexas) só se faz referência a «*benefícios*

pecuniários ou em espécie» que possam afetar a independência e imparcialidade do beneficiário. Dir-se-ia que podem excluídos os serviços («prestações realizadas normalmente mediante remuneração»: artigo 57.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia) e outro tipo de vantagens que resultem de uma relação contratual estabelecida e conforme aos princípios gerais, inclusivamente de contratação pública.

Note-se ainda, adicionalmente, que o Decreto-Lei n.º 5/2017 opera um alargamento inequívoco das obrigações de comunicação de patrocínios, quanto aos **dispositivos médicos**. As obrigações de transparência constantes do n.º 1 do artigo 52.º e que hoje apenas existem para os dispositivos abrangidos pelo artigo 45.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, são alargadas a todos os dispositivos médicos.

Terceira: a proibição de serem realizadas em estabelecimentos/serviços do SNS ações científicas «ou outras» que tenham carácter promocional ou sejam patrocinadas pelas empresas da indústria farmacêutica e dos dispositivos. Ressalvado fica apenas o regime da atividade de visitas e acesso dos delegados de informação médica.

Quarta: É reduzido de 12 para 4 o número máximo de amostras que podem ser fornecidas por ano a profissionais de saúde.

Este diploma requer e implicará certamente uma atenção redobrada pelas empresas mas também pelos seus responsáveis regulatórios e juristas ou consultores, externos ou internos. Mas, certamente, a sua aplicação gerará diversas dificuldades, ónus e encargos, bem como uma aferição de responsabilidades e, igualmente, da compatibilidade deste regime com o direito da União Europeia e dos direitos fundamentais consagrados na nossa Constituição.

Miguel Gorjão-Henriques
mgh@servulo.com

Inês Avelar Santos
ias@servulo.com



Update

Momentum

Europeu e Concorrência

Sérvulo & Associados | Sociedade de Advogados, RL

A presente publicação da Sérvulo & Associados tem fins exclusivamente informativos. O seu conteúdo não constitui aconselhamento jurídico nem implica a existência de relação entre advogado cliente. A reprodução total ou parcial do conteúdo depende da autorização expressa da Sérvulo & Associados.

Rua Garrett, n.º 64 1200-204 Lisboa - Portugal Tel: (+351) 21 093 30 00 Fax: (+351) 21 093 30 01/02
geral@servulo.com www.servulo.com