



Update

Momentum

Europeu e Concorrência

Novembro 2009

## PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DA APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA DO REGIME DOS MEDICAMENTOS AO DECRETO-LEI N.º 145/2009

No passado dia 17 de Junho de 2009 foi publicado o Decreto-Lei n.º 145/2009, que estabelece o novo regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos, sejam activos, ainda que implantáveis, ou não activos, e que entrará em vigor no próximo dia 21 de Março de 2010 (artigo 73.º).

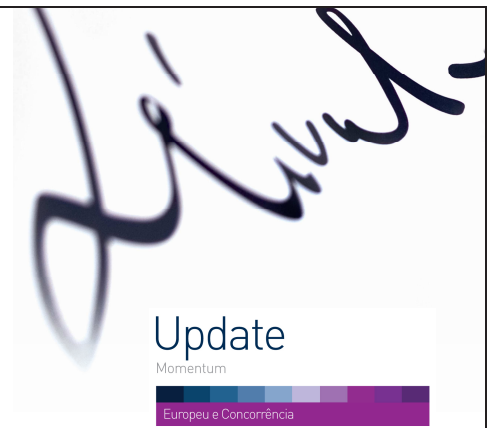
**Este Decreto-Lei n.º 145/2009 introduz um conjunto impressionante de alterações no regime substantivo dos dispositivos médicos** até aqui baseado no já “antigo” Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, várias vezes alterado, que aproveita para agora revogar (artigo 72.º, n.º 1, alínea a)), juntamente com outros diplomas (como o Decreto-Lei n.º 78/97, sobre os dispositivos médicos implantáveis activos; ou o Decreto-Lei n.º 129/2004, sobre os dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal; ou a Portaria n.º 196/2004, relativa ao sistema de vigilância).

As alterações irão afectar profundamente o Mercado e a Operação das Empresas, temas que certamente serão objecto da Manhã Informativa que decorrerá no INFARMED, I.P..

Deve no entanto reter-se uma ideia-chave: **o Decreto-Lei n.º 145/2009 reforça a aproximação aos princípios e regras constantes do chamado Estatuto do Medicamento de Uso Humano** (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto). É assim em vários domínios, como o da publicidade, mas também noutros, como na inspiração expressa que o legislador, ao reger a “investigação clínica de dispositivos médicos”, procurou nos “princípio éticos constantes do regime jurídicos dos ensaios clínicos de medicamentos (Lei n.º 46/2004).

Contudo, neste momento, julgamos ser adequado chamar a atenção para o **regime jurídico da publicidade dos dispositivos médicos que hoje vigora**, cujas características serão ampliadas com a entrada em vigor, a 21 de Março de 2010, do Decreto-Lei n.º 145/2009.

Nesta matéria, resulta já hoje do Decreto-Lei n.º 273/95 (desde o Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março) que, se a publicidade dos dispositivos médicos se rege, por um lado, pelo Código da Publicidade, com especificidades (por ex., a proibição de publicidade comparativa dirigida ao público em geral); por outro lado, **são hoje aplicáveis, à publicidade de dispositivos médicos, com as necessárias adaptações, as normas do Estatuto do Medicamento que regem o**



**Patrocínio de Acções Científicas ou de Promoção**, incluindo as normas sobre transparência e publicidade; **a oferta de amostras gratuitas**; e a **atribuição de prémios, ofertas e outros benefícios** (artigo 14.º-B, n.º 5).

Quanto ao **patrocínio de acções científicas ou de promoção** e à transparência e publicidade que devem presidir ao mesmo, note-se assim que os patrocínios só pode abranger acções dirigidas exclusivamente a profissionais de saúde e envolver o pagamento dos custos de acolhimento dos participantes e na medida estritamente limitada ao objectivo principal da acção, incluindo apenas as despesas de inscrição, deslocação e estadia dos profissionais de saúde entre o dia anterior ao início do evento e o dia posterior à sua cessação, bem como um programa social ou uma escolha do local apropriados à finalidade da acção. Para assegurar o respeito, a lei impõe já hoje a obrigação para a Empresa de manter, durante pelo menos cinco anos, os registos dos eventos apoiados, ainda que não sendo obrigada a criar um serviço responsável para esse efeito. E isto entre outras obrigações, designadamente as destinadas a assegurar a transparência.

Quanto à oferta de amostras gratuitas de dispositivos médicos, o regime aplicável, é igualmente, e já hoje, o dos medicamentos de uso humano, pelo que as empresas só a título excepcional são autorizadas a ceder amostras gratuitas, e apenas a médicos prescritores que o peçam por escrito e na menor dimensão existente, entre outras condições.

Em terceiro lugar, são também já hoje aplicáveis as disposições do Estatuto do Medicamento relativas promessa, concessão ou aceitação de “prémios, ofertas e outros benefícios”, pelo que as empresas de dispositivos médicos ou responsáveis pelas actividades de promoção de dispositivos médicos estão proibidos de “*dar ou prometer, directa ou indirectamente, aos profissionais de saúde [por exemplo, qualquer médico prescriptor] prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie*” (n.º 1); e, por seu turno, os profissionais de saúde estão impedidos de “*pedir ou aceitar, directa ou indirectamente*”, o mesmo tipo de benefícios, mesmo que sejam (i) percebidos no estrangeiro; (ii) ao abrigo de legislação estrangeira; e (iii) independentemente da existência de qualquer contrapartida relativa fornecimento, prescrição, dispensa ou venda [do dispositivo] por parte dessas pessoas» (n.º 2 do mesmo artigo 158.º do Estatuto do Medicamento).

Dito isto, é nossa interpretação que é lícito, contudo, o «*pagamento de honorários a profissionais de saúde pela sua participação activa, nomeadamente através da apresentação de comunicações científicas em eventos desta natureza ou em acções de formação e de promoção de dispositivos médicos, desde que, em qualquer caso, o aludido pagamento não fique dependente ou seja contrapartida da prescrição ou dispensa dos dispositivos médicos*», norma que deve ser interpretada em consonância e nos limites que acima expusemos a propósito do patrocínio de acções científicas e de promoção.

Finalmente, a aplicação subsidiária das normas sobre publicidade de Medicamentos impõe ainda a proibição de as empresas de dispositivos médicos efectuarem, «**por qualquer meio e a qualquer título, a recolha, tratamento de informações referentes à prescrição dos**» **dispositivos médicos por médico prescriptor** (n.º 5 do artigo 158.º).



A infracção às normas sobre ofertas, benefícios e prémios, sobre o patrocínio de acções de formação e de promoção e sobre a oferta de amostras gratuitas configura, desde logo, um ilícito contraordenacional punido com coima.

Uma última nota para referir que, com a próxima entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece uma disciplina completa da publicidade de dispositivos médico, a publicidade passa a ter, de forma directa e expressa, um regime semelhante ao dos Medicamentos, o que imporá, porventura, uma mudança de *cultura empresarial* e, certamente, um ainda maior condicionamento à actividade das empresas de dispositivos médicos. Assim, entre as novas regras, aí afirmadas ou reafirmadas ressalta:

- a) Uma noção expressa de publicidade (incluindo a mera menção à marca do produto);
- b) Normas concretas sobre a documentação publicitária (v. artigos 46.º, 48.º ou 49.º);
- c) Proibição de publicidade junto do público em geral de dispositivos médicos cuja utilização careça da mediação e decisão de um profissional de saúde (artigo 45.º, n.º 2);
- d) A restrição significativa das formas de transmitir a mensagem publicitária, ficando designadamente proibida a publicidade fazendo «referência a uma recomendação emanada de cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa» célebre (v. artigo 46.º, n.º 3); ou
- e) A definição da profissão de “representante comercial de dispositivos médicos”, em termos decalcados, em variados aspectos, do regime dos delegados de informação médica (artigo 50.º), incluindo no acesso aos estabelecimentos e serviços do SNS (n.º 5 deste artigo 50.º).

**Miguel Gorjão-Henriques**  
mgh@servulo.com

## Servulo & Associados | Sociedade de Advogados, RL

A presente publicação da Servulo & 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 Servulo & Associados.

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

Rua Pedro Homem de Mello, n.º 55, 5º andar 4150-599 Porto - Portugal Tel: (+351) 22 093 56 45 Fax: (+351) 22 099 23 75

Rua Ernesto do Canto, n.º 54 9500-312 Ponta Delgada - Portugal Tel: (+351) 296 30 43 40 Fax: (+351) 296 30 43 41

geral@servulo.com www.servulo.com