

**Publicidade do Medicamento**

Alterações legislativas e breves considerações

**15**

**2024**

**Hugo da Silva Tavares**  
*Advogado, Investigador*  
*Doutorando em Direito Privado do CEJEIA.*



Publicação científico-jurídica  
em formato digital  
ISSN 2182-8242

Periodicidade anual  
N.º 15 — Ano 2024

Propriedade e Edição:  
© DataVenia  
Marca Registada 486523 – INPI

Internet : [www.datavenia.pt](http://www.datavenia.pt)  
Contacto : [correio@datavenia.pt](mailto:correio@datavenia.pt)

A Data Venia é uma revista científico-jurídica em formato digital, tendo por objeto a publicação de doutrina, artigos, estudos, ensaios, teses, pareceres, crítica legislativa e jurisprudencial, apoiando igualmente os trabalhos de legal research e de legal writing, visando o aprofundamento do conhecimento técnico, a livre e fundamentada discussão de temas inéditos, a partilha de experiências, reflexões e/ou investigação.

As opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade dos respetivos autores e não traduzem necessariamente a opinião dos demais autores da Data Venia nem da sua administração.

A citação, transcrição ou reprodução dos conteúdos desta revista estão sujeitas ao Código de Direito de Autor e Direitos Conexos.

É proibida a reprodução ou compilação de conteúdos para fins comerciais ou publicitários, sem a expressa e prévia autorização da Administração da Data Venia e dos respetivos Autores.

## Publicidade do Medicamento

### Alterações legislativas e breves considerações

**Hugo da Silva Tavares**

*Advogado, Investigador*

*Doutorando em Direito Privado do CEJEIA.*

#### RESUMO/INTRODUÇÃO:

O presente trabalho foi realizado no contexto da *I Pós Graduação em Direito do Medicamento* ministrada na Faculdade de Direito de Lisboa e o mesmo reporta ao tema sempre desafiante da Publicidade do Medicamento, que face às directrizes europeias tem sido objecto de várias alterações na legislação.

Muito se poderia discorrer sobre o tema que aqui nos propomos tratar, contudo, é imperioso estabelecer critérios que orientem o percurso da análise, ainda que a luz que ilumina a conclusão seja ténue. Desse modo, torna-se necessário remeter para a obra de autores de reconhecida competência no domínio da publicidade, sem que tal remissão desvirtue o propósito essencial desta dissertação.

Não é demais mencionar que objectivaremos o estudo da matéria numa abordagem jurídica, e o faremos, mesmo no caso, despretensiosamente, daí que, quanto à complexidade científica que circunda o assunto, apenas nos limitamos a citar que *ad impossibilia nemo tenetur*.

Devidamente aludida a dificuldade da matéria, propomos circunscrever esta incursão pelas matérias do seguinte modo:

O tema da publicidade do medicamento detém uma importância fulcral na actividade da indústria, justamente por ser o meio, essencial, de comunicação com vista à obtenção de resultados sempre, muito, ambicionados, particularmente numa área em que a concorrência é mitigada pela intervenção Estadual, em consequência das obrigações impostas pela lei fundamental – Constituição da República Portuguesa<sup>1</sup>.

Não é excessivo afirmar que nenhum outro sector económico na

<sup>1</sup> Artigo 64º da Constituição da República Portuguesa.

ordem jurídica merece igual atenção, 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 ponderação por parte do legislador. Nesse pressuposto, existem 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.

Outrossim, dita 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 prontamente no seu preâmbulo que *“a publicidade relativa a medicamentos deve ser sujeita a um controlo adequado e eficaz”*.

Pelo exposto, verificaremos que a temática oferece alguns desafios interpretativos e que apesar de taxativamente descrita no Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua corrente redacção, ainda assim, levanta assuntos que não se encontram totalmente respondidos.

O capítulo da publicidade, que nos propomos a abordar, previsto no Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto (usualmente denominado por Estatuto do Medicamento), foi recentemente objecto de alterações, designadamente, as decorrentes do **Decreto-Lei nº 20/2013** de 14 de Fevereiro e do **Decreto-Lei nº 128/2013** de 5 de Setembro, diplomas que, por sua vez, transpuseram para o ordenamento jurídico a Diretiva n.º 2010/84/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, que veio introduzir, no que concerne à farmacovigilância e não só, diversas alterações na Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001 do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, bem como, a transposição para o direito nacional das Diretivas n.ºs 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados, e 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.

Sobre estas alterações, introduzidas, conjuntamente, no capítulo da publicidade nos debruçaremos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Direito, Direito do Medicamento, Publicidade do Medicamento, Indústria Farmacêutica, Alterações Legislativas.

**SIGLAS OU ABREVIATURAS:**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

APOGEN – Associação Portuguesa de Genéricos

DIM – Delegados de informação médica

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EM – Estatuto do Medicamento

IECRCM – Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

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

**ÍNDICE**

Nota à 2. <sup>a</sup> versão .....	54
1. Enquadramento .....	55
1.1 Instituto da Publicidade.....	55
1.1.1 Os Princípios da Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos .....	56
1.1.3 Da publicidade do medicamento .....	59
1.1.4 Conceito legal de publicidade de medicamentos – Considerações.....	60
1.2 O que não se encontra delimitado (pelo capítulo da publicidade) .....	63
2. Alterações ao EM (capítulo IX do EM) .....	65
2.1 Introdução .....	65
2.2 Publicidade junto do público – alterações ao art. 153.º do EM:.....	65
2.3 Publicidade junto de profissionais de saúde – alterações ao art. 154.º do EM:.....	67
2.4 Prémios, ofertas e outros benefícios – alteração ao art. 158.º do EM: .....	68
2.5 Transparência e publicidade – alterações ao art. 159.º do EM:.....	71
2.6 Amostras gratuitas – alteração ao art. 162.º do EM: .....	78
2.7 Infracções e coimas – alteração ao art. 181.º do EM:.....	79
2.8 Regras especiais sobre publicidade – alteração ao art. 182.º do EM:.....	81
3. CONCLUSÃO .....	82
4. Legislação Consultada .....	84
ANEXOS .....	85

*"Na declaração dos direitos do homem esqueceram-se de incluir o direito a contradizer-se." ( BAUDELAIRE, Charles)*

### **Nota à 2.<sup>a</sup> versão**

Volvidos dois anos da dissertação apresentada na FDL no âmbito da I Pós Graduação em Direito do Medicamento, justifica-se a necessidade de atualizar matérias em função de importantes alterações legislativas ocorridas em 2016 e 2017, e nesse associo, de trazer ao conhecimento de todos os interessados uma informação atual acerca dos normativos objeto de estudo a que o presente trabalho se dedica e aproveitar o ensejo para realizar algumas correções e aditamentos ao texto que se consideraram pertinentes.

Independentemente do mérito ou não das operadas reformas a que a Lei n.º 51/2014 de 25 de Agosto e o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro realizam no âmbito do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) e regime jurídico relativo à investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade de dispositivos médicos e respectivos acessórios, comporta presentemente perceber com que ferramentas e obrigações se vêm confrontados os operadores do mercado numa área em constante transmutação, resultante do que à época já afirmávamos como estando a “sofrer” uma atenção especial por parte do legislador comunitário e português.

Os mencionados diplomas, em especial aquele último que altera substancialmente o artigo 159º do EM, vem estatuir alterações / aditamentos relevantes que merecem antecipadamente um pequeno resumo: a) aprovou os princípios gerais a observar na publicidade a medicamentos e dispositivos médicos (princípios gerais baseados em orientações da Comissão Europeia, designadamente no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*); b) estabeleceu proibições relacionadas com a recepção de benefícios por parte de entidades pertencentes ao SNS ou ao Ministério da Saúde, provenientes de empresas a desenvolver a sua actividade no sector; c) alterou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto); d) alterou ainda o regime jurídico relativo à investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade de dispositivos médicos e respectivos acessórios (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, na sua actual redacção).

## 1. Enquadramento

### 1.1 Instituto da Publicidade

A publicidade deriva do latim *publicis* e designa a qualidade do que é público.

São várias as definições que encontramos, e diversos os autores que abordam, doutamente, a matéria, e nesse pressuposto limitamo-nos a rememorar, por mera curiosidade, o significado da palavra publicidade no dicionário da língua inglesa do Sec. VIII: “*Promessa, grande promessa*”.

Sem prejuízo, comumente publicidade é entendida como processo comunicativo, pelo que, informa sobre os produtos e/ou serviços disponíveis, dando a conhecer diferentes tipos de um mesmo produto para que o consumidor escolha o que melhor se lhe adapta.

Define o Código da Publicidade<sup>2</sup> no artigo 3.º:

#### **“Artigo 3º**

##### **Conceito de publicidade**

*1 - Considera-se publicidade, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação feita por entidades de natureza pública ou privada, no âmbito de uma actividade comercial, industrial, artesanal ou liberal, com o objectivo directo ou indirecto de:*

- a) Promover, com vista à sua comercialização ou alienação, quaisquer bens ou serviços;*
- b) Promover ideias, princípios, iniciativas ou instituições.”*

Por sua vez, no artigo 13.º, sobre a saúde e segurança do consumidor, profíbe-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.*”

Dentro do título respeitante às restrições da publicidade, encontramos uma menção expressa no Código da Publicidade à matéria que nos importa abordar:

#### **“Artigo 19º**

##### **Tratamentos e medicamentos**

*É proibida a 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.”*

Este artigo, ímpar, presente no Código da Publicidade permite-nos compreender o cuidado que o legislador reserva à publicidade de medicamentos ou

---

<sup>2</sup> Decreto-Lei nº 330/90 de 23 de Outubro, na sua actual redacção.

tratamentos médicos, patenteando tenuemente o que o Estatuto do Medicamento, mais aprofundadamente, estabelece sobre a matéria.

O direito da publicidade é, portanto, instituído por um agrupado de regras jurídicas disciplinadoras da actividade de promoção da publicidade, este direito está directamente relacionado com os processos de comunicação e informação, de determinadas características de produtos ou serviços, implementados e geridos, em regra, por um conjunto de profissionais especializados.

Enquanto actividade económica, é um serviço que congrega um conjunto de processos estruturados e organizados de transmissão de mensagens publicitárias tendo em vista a promoção de produtos ou serviços junto do consumidor.

Em Portugal, a criação de um conjunto de regras jurídicas que regulamentam a actividade publicitária resulta de um imperativo determinado pela lei fundamental<sup>3</sup> e que prevê que a publicidade está sujeita à lei, sendo ainda proibidas todas as formas de publicidade com carácter oculto, doloso ou indirecto.

Ademais, encontramos, afinal, em termos constitucionais o direito dos consumidores à informação, protegendo-os contra um funcionamento publicitário sem princípios e normas.

Os princípios fundamentais, por mera referência académica, previstos no Código da Publicidade são os seguintes:

- a) Princípio da Licitude (Artigo 7º);
- b) Princípio da Identificabilidade (Artigo 8º) → Princípio Absoluto;
- c) Princípio da Veracidade (Artigo 10º);
- d) Princípio do Respeito (Artigo 12º).

### **1.1.1 Os Princípios da Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos**

Cumprir fazer uma breve resenha dos princípios ora instituídos pelo Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro.

Impondo perceber, antes de mais, que os princípios tratam-se de enunciações normativas de valor genérico sendo por isso os alicerces do ordenamento jurídico que condicionam e orientam a compreensão das normas em sua aplicação e integração ou mesmo para a elaboração de novas leis.

Os princípios gerais, ora, estabelecidos pela nova legislação, nos artigos 2º a 8º, do referido normativo legal, procuram nortear a actuação dos diversos interlocutores que intervêm nas acções de publicidade relativas a medicamentos e dispositivos

---

<sup>3</sup> Artigo 60º da Constituição da República Portuguesa.



médicos, no entendimento, que essa actividade deve ser: “(...) exercida sob o primado da protecção da saúde pública (...)” e decorrem de orientações emanadas da Comissão Europeia (doc. *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*), fixam, deste modo, um padrão de condutas a serem observadas.

Em suma:

- **Princípio da integridade** – na ideia de que as empresas devem respeitar a integridade dos seus valores e regulamentos e publicá-los.
- **Princípio do respeito** – na ideia de urbanidade e promoção de respeito entre interlocutores.
- **Princípio da responsabilidade** – ter presente quem poderá ser influenciado no âmbito de campanhas e, nessa medida, comunicar sempre que possível as intenções e objectivos assumindo responsabilidade pelos mesmos.
- **Princípio da moderação** – adequando a quantidade e qualidade da informação.
- **Princípio da transparência** – na ideia de confiança com o público e de credibilidade entre interlocutores.
- **Princípio da colaboração** – na ideia de cooperação por ex. com as autoridades.

#### **1.1.2 Proibições relacionadas com a recepção de benefícios por parte de entidades pertencentes ao SNS ou ao Ministério da Saúde, provenientes de empresas a desenvolver a sua actividade no sector**

Prévia à análise que nos propusemos, mormente dedicada á publicidade de medicamentos e em particular às alterações legislativas ocorridas, sem prejuízo de estar correlacionada, importa destacar uma novidade trazida à “ribalta” pelo Decreto-Lei n.º 5/2017 de 6 de Janeiro.

Referimo-nos, em especial, ao artigo 9º do diploma. Constata-se então que por um lado, os estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) *não podem promover a angariação ou receber directa ou indirectamente benefício pecuniário 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 que possam afectar ou vir a afectar a imparcialidade; as excepções relativas a benefícios que não ponham em causa a isenção e imparcialidade devem ser autorizadas por despacho do Ministro da Saúde (artigo 9º, n.º 1 e 2);*

Por outro, ao atentarmos à redacção prevista no n.º 3 e n.º 4 do preceito, donde se retira que as acções de natureza científica ou outras a realizar nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde não podem possuir carácter promocional nem ser patrocinadas **por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos**, sendo, não obstante, permitidas as visitas e o acesso dos delegados de informação médica ou de outros representantes de empresas de medicamentos e/ ou dispositivos, ou seja, não conflituando com o despacho do Ministro da Saúde (o qual determina os mecanismos e as regras que permitam assegurar o normal funcionamento dos serviços e a transparência da actividade profissional dos delegados (Despacho n.º 8213-B/2013)), conclui-se que, existe uma proibição quase total (ou melhor dizendo: total) para as empresas dos sectores farmacêutico e dos dispositivos médicos apoiarem acções científicas realizadas em estabelecimentos e serviços do SNS.

Esta proibição, de acordo com o previsto, pode efetivamente criar algumas entropias, na justa medida em que também se deverá considerar que, regra geral, estas contribuições e patrocínios são em larga medida promotoras de investigação científica e, portanto, de interesse público indubitável. O INFARMED em face deste novo normativo já emitiu uma “Circular Informativa nº11 - Decreto-lei nº 5/2017, de 6 de janeiro” onde intenta oferecer um esclarecimento aos intervenientes:

*(...) artigo 9.º do referido Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, consagra regras específicas para os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS), quanto à promoção, angariação e receção de benefícios 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, importando esclarecer desde já o seguinte:*

*A) Estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 9.º os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS), não se encontrando abrangidas por esta disposição pessoas singulares ou pessoas coletivas distintas daqueles, designadamente, profissionais de saúde ou quaisquer outros trabalhadores dos mesmos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, bem como associações, sociedades científicas ou outras<sup>4</sup>;*

*B) Nos termos conjugados dos n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º, poderão ser excepcionalmente concedidos benefícios aos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e MS 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,*

---

<sup>4</sup> Sublinhado nosso que evidencia que esta exclusão teria sempre de ser feita porquanto o EM já prevê precisamente estas situações.

*desde que tais benefícios comprovadamente não comprometam a sua isenção ou imparcialidade e tenham sido devidamente autorizados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.*<sup>5</sup>

*C) De acordo com o n.º 3 do artigo 9.º, as ações de natureza científica a realizar, nos termos da lei, em estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, não podem possuir carácter promocional nem ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.*

*O disposto no n.º 3 do artigo 9.º não se aplica:*

*i) Aos eventos científicos dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS a realizar fora das respetivas instalações e que sejam patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, aplicando-se nestas situações o disposto no n.º 1 e 2 do artigo 9.º carecendo assim a realização do mesmo de autorização;*

*ii) Aos eventos científicos realizados nos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e MS que sejam organizados ou patrocinados por outras entidades que não as previstas no n.º 3 do artigo 9.º designadamente sociedades científicas e associações profissionais ou afins;*

*iii) Às ações e visitas abrangidas pelo regime de acesso dos delegados de informação médica e dos representantes comerciais de dispositivos médicos, bem como, de outros representantes de empresas de medicamentos e dispositivos médicos aos estabelecimentos e serviços do SNS, onde se incluem as sessões de informação coletivas. (...)*

### **1.1.3 Da publicidade do medicamento**

No Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto (doravante “EM”), o tema da publicidade acha-se contemplado no seu Capítulo IX, nos artigos 150º a 165º.

No estudo da presente matéria, importa, igualmente considerar:

- O Código da Publicidade;
- O Regulamento da Publicidade – Deliberação 044/CD/2008 do INFARMED, de 1 de abril;
- O Código Deontológico da APIFARMA (+EFPIA) – Redacção de Janeiro de 2014.

---

<sup>5</sup> Sublinhado nosso que evidencia um critério cumulativo.

#### 1.1.4 Conceito legal de publicidade de medicamentos – Considerações.

Nos termos do disposto no artigo 150.º n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 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 delegados de informação médica 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.

O artigo 150.º n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, procedeu à transposição do artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, com as alterações introduzidas pela Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004.

Nos termos do disposto no artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro de 2001, entende-se por publicidade de medicamentos, qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos.

Assim, a definição constante do artigo 150.º n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, difere num ponto essencial da definição constante do artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro de 2001.

Na verdade, para a Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro de 2001, apenas é publicidade a actividade de informação, de prospecção ou de incentivo que tenha

como propósito, ou como finalidade, promover um determinado medicamento<sup>6</sup>.

Ao invés, para o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é também publicidade de medicamentos qualquer forma de comunicação (por exemplo, uma peça jornalística), de prospecção ou de incentivo, que tenha por objecto ou por efeito a promoção da prescrição, da dispensa, da venda, da aquisição ou do consumo de um medicamento, haja ou não propósito promocional<sup>7</sup>.

Estamos, declaradamente, perante uma transposição incorrecta da Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro de 2001.

As directivas incorrectamente transpostas na ordem interna não deveriam gerar direitos ou obrigações para os particulares<sup>8</sup>.

Porém, na situação de transposição imperfeita de directivas, incide sobre as jurisdições nacionais o dever de interpretarem o seu próprio direito em toda a medida do possível, e desde que este direito lhes confira uma margem de apreciação, em conformidade com as directivas aplicáveis<sup>9</sup>.

Nestes termos, interpretando-se o artigo 150.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, em conformidade com o artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro de 2001, resulta claro que, para que qualquer forma de comunicação, de prospecção (a prospecção destina-se a conhecer hábitos de consumo) ou de incentivo (o incentivo, em linguagem publicitária, pressupõe a existência de uma contrapartida), possa ser considerada publicidade de medicamentos, é essencial que tenha como propósito ou como finalidade promover um determinado medicamento.

Ora esta questão, não é de menor importância, e na sua aplicabilidade levanta questões importantes. A Sentença da TVI<sup>10</sup> revela a problemática:

*"Afigura-se, (...), demasiado ampla a interpretação sufragada na decisão recorrida segundo a qual «qualquer tipo de informação que mencione o nome comercial de determinado medicamento é entendido como suscetível de direta ou indiretamente promover*

---

<sup>6</sup> Neste sentido, vide Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, in *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, 2009, pág. 227.

<sup>7</sup> Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, obra citada, pág. 227.

<sup>8</sup> Trata-se de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias: entre outros, os acórdãos de 26 de Fevereiro de 1986, Marschall, 152/84, Colectânea, p.733, n.ºs 48 e 49, de 14 de Julho de 1994, Faccini Dori, C-91/92, colectânea p.I-3325, n.ºs 21 e 22, e de 7 de Março de 1996, El Corte Inglés, C-192/94, colectânea, p.I-1281, nos 15 e 16. O Tribunal de Justiça também concede aos particulares, em certas condições, a possibilidade de obterem uma indemnização relativamente a directivas transpostas incorrectamente ou transpostas em atraso (acórdão Francovitch e Bonifaci de 19 de Novembro de 1991).

<sup>9</sup> Acórdão de 10 de Abril de 1984, Von Colson, 14/83, Colectânea p.1908, e os acórdãos de 16 de Dezembro de 1993, Miret, C-344/92, colectânea, p.I-6911, n.º20, de 25 de Fevereiro de 1999, Carbonari, C-131/97, Colectânea p.I-1103, n.º48, de 7 de Dezembro de 1995, C-472/93, Spano, colectânea p.I-4321, n.º17, de 23 de Fevereiro de 1999, BMW, C-63/97, colectânea p.I-905, n.º22 e o proferido no caso Faccini Dori.

<sup>10</sup> Sentença do Tribunal Judicial de Oeiras, 2.º juízo Criminal, de 14-07-2004.

*a prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo»; logo, é considerado publicidade para efeitos de subsunção ao descrito regime legal". "Esta interpretação amplíssima e objetiva da Lei conduz, segundo se crê, a compressão inaceitável seja da liberdade de informação seja do direito à informação do público consumidor".*

No Acórdão *Damgaard* de 2.4.2009 (Processo C-421/07) o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias pronunciou-se sobre o conceito de publicidade de medicamentos no âmbito da Directiva 2001/83/CE de 6 de novembro que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

A pendência que foi colocada ao Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias fixava-se com o âmbito subjectivo das restrições à publicidade a medicamentos impostas por essa Directiva, nomeadamente da proibição de difusão pública de informações sobre um medicamento não autorizado no Estado-membro onde as informações são disponibilizadas.

Em concreto, o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias considerou que a difusão de informações sobre um determinado medicamento por um terceiro independente do fabricante e do vendedor do medicamento em causa através de um site na *Internet* poderia estar abrangida pelo conceito de publicidade de medicamentos, na medida em que, no caso concreto, poderia constituir uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo que vise promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo do medicamento, podendo, portanto, afectar a saúde pública. Salienta-se a conclusão:

*"O artigo 86.º da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que a difusão de informações sobre um medicamento por um terceiro, nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, pode ser considerada publicidade na aceção deste artigo, mesmo que o terceiro em causa atue por iniciativa própria e com total independência, de jure e de facto, do fabricante e do vendedor desse medicamento. Incumbe ao juiz nacional determinar se essa difusão constitui uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos."*

**Nota:**

Ainda estabelece o mesmo artigo 150.º do EM:

*"2 - A publicidade de medicamentos pode ser realizada diretamente pelo titular de autorização ou registo de um medicamento ou, em nome deste, por terceiro, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei.*

*3 - A publicidade de medicamentos:*

*a) Deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado;*

*b) Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objetiva e sem exagerar as suas propriedades;*

*c) Não pode ser enganosa."*

No n.º3 ora citado, são estabelecidos três princípios fundamentais em matéria de publicidade de medicamentos:

1. Compatibilidade da mensagem promocional e RCM;
2. Promoção do uso racional do medicamento;
3. Proibição da publicidade enganosa<sup>11</sup>.

A necessidade de compatibilidade da mensagem promocional com o RCM, que conformemente se reforça noutros preceitos<sup>12</sup>, não representa que a mensagem promocional reproduza o RCM, apenas que seja compatível<sup>13</sup>.

É possível destacar jurisprudência sobre esta questão, designadamente, a que decorre do Acórdão do Tribunal de Justiça de 05 de Maio de 2011 no âmbito do Processo C-249/09, do qual se transcreve o seguinte:

*“O artigo 87.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 (...) deve ser interpretado no sentido de que proíbe a publicação, na publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer, de afirmações que estejam em contradição com o resumo das características do produto, mas não exige que todas as afirmações que figuram nessa publicidade se encontrem no referido resumo ou possam ser dele inferidas. Tal publicidade pode incluir afirmações que completem as informações referidas no artigo 11.º da dita diretiva, desde que essas afirmações:*

- confirmem ou clarifiquem, num sentido compatível, as referidas informações, sem as desvirtuar, e*
- estejam em conformidade com as exigências a que se referem os artigos 87.º, n.º 3, e 92.º, n.os 2 e 3, desta diretiva.”*

## 1.2 O que não se encontra delimitado (pelo capítulo da publicidade)

As medidas descritas no referido capítulo IX do EM, não se aplicam às situações elencadas no artigo 151.º do EM, isto é, a título excepcional a disponibilização de informação sobre um medicamento não assume carácter publicitário no que concerne:

*“a) À rotulagem e ao folheto informativo que acompanham os medicamentos, aprovadas ao abrigo do presente decreto-lei ou da legislação comunitária aplicável;*

*b) 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;*

---

<sup>11</sup> Igualmente referido no artigo 11º do Código da Publicidade.

<sup>12</sup> Artigos 154º nº2 b); 155º ou 157º nº2 do EM.

<sup>13</sup> Neste sentido, PAULO PINHEIRO e MIGUEL GORJÃO-HENRIQUES, *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009, pág. 227.

c) Às informações concretas e aos documentos de referência relativos às alterações do acondicionamento secundário, às advertências sobre as reações 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;

d) Às informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indireta, a um medicamento.

2 - O presente capítulo não se aplica às medidas ou práticas comerciais em matéria de margens, preços e descontos."

Sobre o nº 2 do artigo 151.º do EM, sempre se poderá tecer uma breve consideração.

Em bom rigor, e na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, que procedeu à sétima alteração ao EM a conjugação de novas normas levantou algumas interrogações. Referimo-nos em particular ao nº 7 do artigo 153.º e o já referido artigo 151.º nº 2 do EM.

Em suma saber se o nº 7 do 153.º do EM vinha ou não proibir a celebração de acordos entre a indústria farmacêutica e por exemplo as farmácias.

O INFARMED, recentemente pronunciou-se (*Circular Informativa N.º 013/CD/8.1.6. Data: 17/01/2014*) sobre a temática, donde se retira, com exactidão, que os descontos concedidos pelas empresas farmacêuticas às farmácias, no âmbito do circuito do medicamento, relativamente a um determinado medicamento, no contexto das suas relações comerciais, são admitidos e estão excluídos das regras aplicáveis à publicidade de medicamentos, portanto do capítulo IX do EM, cfr. prescreve o nº 2 do artigo 151.º do mesmo diploma, conjugado que deverá ser, nesta matéria, com o artigo 3.º nº 2 do Decreto-Lei nº 112/2011 de 29 de Novembro (alterado pelo Decreto-Lei nº 152/2012/ de 12 de Julho), que estabelece: "*é permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista*<sup>14</sup>".

---

<sup>14</sup> Sublinhado nosso.



## 2. Alterações ao EM (capítulo IX do EM)

### 2.1 Introdução

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que aprovou o Estatuto do Medicamento, foi alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, sétima alteração ao diploma; pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, oitava alteração; pela Lei n.º 51/2014 de 25 de Agosto e o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, nona e décima alteração, respetivamente.

Nessa sequência, foram desenvolvidas modificações no âmbito do capítulo da publicidade previsto no EM das quais cumpre notar, no âmbito do presente estudo, precisamente:

*“Entre as matérias reguladas de novo pelo presente diploma, cumpre referir as regras de transparência aplicáveis à emissão de comentários, análises e estudos, veiculados por entidades que sejam patrocinadas por operadores no âmbito da economia do medicamento, do mesmo modo que importa acautelar a transparência das manifestações públicas de grupos da sociedade civil. Pretende-se ainda dar a conhecer a atribuição e a receção, entre quaisquer entidades, de vantagens económicas com influência no exercício de atividade enquadrada pela política do medicamento, desde as associações de doentes às sociedades de estudos clínicos e aos profissionais de saúde.”<sup>15</sup>*

Face ao descrito, no capítulo IX sobre Publicidade foram alterados os artigos 153.º, 154.º, 158.º, 159.º e 162.º. Ainda relativamente a este tema foi alterado o artigo 181.º e aditado o artigo 181.º-A.

Importa, ainda, referir que alguns destes artigos reformados em Fevereiro de 2013, foram novamente objecto de rectificações em Setembro do mesmo ano (Decreto-Lei n.º 128/2013), tendo sido e igualmente modificados no decorrer das alterações decorrentes da Lei n.º 51/2014, de 25 de Agosto (alterando os artigos 159.º, 181.º e 183.º) e mais recentemente, em 2017 (alteração promovida em particular ao artigo 159º do EM), indicando, declaradamente, que o legislador não alcançou com plenitude e rigor (alcance da norma) os objectivos a que se propunha.

### 2.2 Publicidade junto do público – alterações ao art. 153.º do EM:

#### *“Artigo 153.º*

#### *Publicidade junto do público*

1 - [...].

2 - [...].

3 - *A publicidade junto do público contém, pelo menos, e de forma legível, na própria peça publicitária, as seguintes informações:*

a) [...];

b) [...];

---

<sup>15</sup> In preâmbulo do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro.

c) [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - *O titular de uma autorização, ou registo, de introdução no mercado, a empresa responsável pela informação ou pela promoção de um medicamento ou o distribuidor por grosso não podem dar, ou prometer, direta ou indiretamente, ao público em geral, prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie."*

Esta nova adição ao artigo 153.º obriga, desde logo, a uma conjugação com o artigo 158º do mesmo diploma.

Assim, as acções de promoção, também designadas como programas de descontos/sistemas de co-pagamento, estabelecidos pelos titulares de autorização de introdução no mercado, e que se resumem na concessão de uma dedução no preço dos medicamentos para os utentes são considerados benefícios pecuniários.

Pelo que, nos termos conjugados do que dispõem o aditamento do n.º 7 ao Artigo 153.º e da alteração do n.º 1 do Artigo 158.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro (EM), estas iniciativas não são legalmente admissíveis.

Em resultado do que determinam aqueles normativos os titulares de autorização, ou registo, de introdução no mercado, bem como, as empresas responsáveis pela informação ou promoção de um medicamento ou os distribuidores por grosso, não podem promover as iniciativas em questão.<sup>16</sup>

Com a adição do n.º 7 a este artigo é, deste modo, erigida a interdição de dar ou prometer, directa ou indirectamente, ao público em geral, prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie.

Entende, ainda, o INFARMED a este propósito que *"os programas de descontos que impliquem um desconto no preço dos medicamentos, nomeadamente através da utilização de cartões de desconto, concedidos pelas empresas farmacêuticas aos utentes (público em geral), não são legalmente admitidos".*<sup>17</sup>

Sobre esta questão, já tivemos oportunidade de tecer um curto comentário aquando da análise do artigo 151.º nº 2 do EM, pelo que, para o mesmo se remete.

---

<sup>16</sup> In Circular Informativa N.º 105/CD/8.1.6 Data: 10/05/2013.

<sup>17</sup> In Circular Informativa N.º 013/CD/8.1.6. Data: 17/01/2014.

### 2.3 Publicidade junto de profissionais de saúde – alterações ao art. 154.º do EM:

#### *“Artigo 154.º*

#### *Publicidade junto de profissionais de saúde*

1 - [...].

2 - *A publicidade de medicamentos junto dos profissionais de saúde inclui, de forma legível, na própria peça publicitária:*

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...].

3 - [...].

4 - [...]:

a) [Revogada];

b) [...].

5 - *É proibida toda e qualquer publicidade a medicamentos nas aplicações informáticas de prescrição médica eletrónica, bem como noutras aplicações ou programas informáticos que com aquelas apresentem conexão.”*

Relativamente ao n.º2 do citado artigo, esclarece a APIFARMA, na sua versada análise às alterações promovidas que: *“A introdução da expressão “e de forma legível, na própria peça publicitária”, parece conflitar com o art. 2.º, n.ºs 5 e 7, do “Regulamento da Publicidade”, aprovado pela Deliberação n.º 44/CD/2008 do INFARMED.”*<sup>18</sup>

Precisamente se transcreve:

#### *“Artigo 2º*

#### *Elementos obrigatórios na publicidade junto dos profissionais de saúde*

(...)

5 - *Quando, por razões técnicas, não seja possível a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, na peça publicitária a que respeitam, podem estas ser publicadas contiguamente à mesma peça.*

(...)

7 - *É dispensada a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento nos stands, desde que seja mencionado que estas informações serão disponibilizadas a pedido. (...)*”

A incongruência relatada é por demais evidente, pelo que, pode, neste pressuposto, o Regulamento da Publicidade vir a sofrer as correspondentes alterações. Teremos de aguardar.

---

<sup>18</sup> Cfr. Alterações ao Estatuto do Medicamento – APIFARMA, de 11 de Março de 2013.

No que concerne à revogação da alínea a) do n.º 4, sendo requisitos e obrigações legais que poderiam sempre ser objecto de alterações por regulamento da autoridade, inclusive, podendo o mesmo ditar a dispensa de determinado tipo de informações, a revogação operada não traz consigo nenhuma problemática, porquanto se confina a eliminar a referência à versão reduzida do RCM. As informações essenciais compatíveis com o RCM continuam a ter que constar da publicidade de medicamentos junto de profissionais de saúde, pelo disposto na alínea b) do n.º 2.

Com a adição do n.º 5, algumas situações de operacionalidade diária foram auguradas por agentes que intervêm directamente na publicidade do medicamento, designadamente, saber quando estamos no âmbito do n.º 5 do artigo 154.º com a utilização, habitual, de plataformas informáticas pelos profissionais de saúde. O critério que poderá, eventualmente, distinguir essas mesmas plataformas passa por determinar se a mesma visa a prescrição médica.

Em síntese, com o n.º 5 do artigo 154.º passa a ser proibida qualquer publicidade a medicamentos nos programas informáticos de prescrição médica electrónica.

#### 2.4 Prémios, ofertas e outros benefícios – alteração ao art. 158.º do EM:

##### “Artigo 158.º

##### *Prémios, ofertas e outros benefícios*

1 - *É proibido ao titular de uma autorização de introdução no mercado, à empresa responsável pela informação ou pela promoção de um medicamento ou ao distribuidor por grosso dar ou prometer, direta ou indirectamente, aos profissionais de saúde, ou aos doentes destes, prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie, exceto quando se trate de objetos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia.*

2 - [...].

3 - [...].

4 - *Não constitui violação do disposto nos n.ºs 1 e 2 o pagamento de honorários a profissionais de saúde pela sua participação ativa, nomeadamente através da apresentação de comunicações científicas em eventos desta natureza ou em ações de formação e de promoção de medicamentos, desde que, em qualquer caso, o aludido pagamento não fique dependente ou seja contrapartida da prescrição ou dispensa de medicamentos.*

5 - [...].”

O preceito, ora alterado, estabelece um princípio geral de proibição de concessão de benefícios<sup>19</sup> pelas empresas aos profissionais. Decorre, aliás no

<sup>19</sup> Expressão que igualmente é agora utilizada no artigo 159º do EM, por força das alterações promovidas em 2017. Para efeitos do artigo 159º, o benefício representa: qualquer vantagem, valor,

considerando do Código Comunitário onde se explicita que “*as pessoas habilitadas a receitar medicamentos devem ser capazes de exercer essas funções com toda a objectividade, sem serem influenciadas por estímulos financeiros directos ou indirectos*”. A ideia mestra é de que os profissionais não sejam de todo influenciados no exercício das suas actividades pela obtenção de benefícios.<sup>20</sup>

Mais concretamente em relação às alterações, na anterior versão escrevia-se:

“Segundo o Despacho n.º 4138/2013, de 13 de Março (DR, 2.ª série, n.º 65, de 3 de Abril de 2013) do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, que define o que se entende por objectos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia, no âmbito de actividades de promoção e publicidade de medicamentos, por força das atribuições referidas no n.º 3 do mesmo artigo 158.º do EM, o Sr. Ministro da Saúde, determinou o seguinte:

*“1 - São considerados de valor insignificante, para os efeitos do n.º 1 do artigo 158.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, os objetos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia, cujo custo de aquisição pelo titular de uma autorização de introdução no mercado, ou empresa responsável pela informação ou pela promoção de um medicamento ou pelo distribuidor por grosso, não ultrapasse os 25 euros.”*<sup>21</sup>

Ora, volvido um ano, novo despacho foi publicado acerca do tema, revogando o anterior, precisamente em 30 de setembro de 2014, Despacho n.º 12284/2014, estabelecendo-se:

*“1 - Para os efeitos do n.º 1 do artigo 158.º do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, os objetos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia, cujo custo de aquisição pelo titular de uma autorização de introdução no mercado, ou empresa responsável pela informação ou pela promoção de um medicamento ou pelo distribuidor por grosso, não ultrapasse os **60 euros**.”*<sup>22</sup>

*2 - O valor definido no número anterior é também o valor mínimo a partir do qual são obrigatórias as comunicações ao INFARMED nos termos dos números 5 e 6 do artigo 159.º do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.*

*3 - É revogado o Despacho n.º 4138/2013, de 20 de março.”*

Já sabemos, presentemente de uma forma mais clara, que os descontos concedidos pelas empresas farmacêuticas às farmácias, no âmbito do circuito do medicamento quanto a um determinado medicamento, no contexto das suas relações comerciais, são admitidos e estão excluídos das regras aplicáveis à publicidade de medicamentos.<sup>23</sup>

---

bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição, seja a título de prémio, patrocínio, subsídio, honorários, subvenção ou outro.

<sup>20</sup> Cfr. Ob. Cit. pág. 241.

<sup>21</sup> Sublinhado nosso.

<sup>22</sup> **Bold** e sublinhado nosso.

<sup>23</sup> In Circular Informativa N.º 013/CD/8.1.6. Data: 17/01/2014.

Em bom rigor, estende-se a exceção de se poder dar ofertas aos “doentes” quando estas tenham valor insignificante (atenção que em relação às ofertas e segundo o entendimento da APIFARMA os 25€ podem ser aplicáveis, o que é certo é que em termos de necessidade de comunicação com as autoridades apenas os 60€ se aplicam) e sejam relevantes para a prática da medicina ou da farmácia, certos de que essa exceção já se aplicava, com expressão legal, aos profissionais de saúde.

Convirá, ainda, expor que no já mencionado Código Deontológico da APIFARMA (versão 2014), entendeu-se ir mais além, porque intencionalmente se compreende que as ofertas são apenas aplicáveis aos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e aos meios de diagnóstico *in vitro*, pelo que, à *contrario sensu* os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) não devem, aquando da sua promoção deter nenhum tipo de oferta dirigida aos profissionais de saúde<sup>24</sup>.

Do n.º 4 do artigo supra descrito resulta outra exceção ao princípio do n.º 1. Permite-se a remuneração de profissionais de saúde por determinados serviços científicos.

Obviamente, sem prescindir, que o pagamento de tais serviços não pode ficar dependente ou ser contrapartida de prescrição ou dispensa de medicamentos de, por ex., determinado laboratório.

Esta última ideia, várias vezes repetida na legislação, detém ligação intrínseca com as alterações promovidas, na tentativa sempre constante de se alcançar a transparência pretendida e ao mesmo tempo permitir-se o desenvolvimento científico almejado pela comunidade.

---

<sup>24</sup> Desde 1 de Julho de 2014, artigo 13.º do Código Deontológico da APIFARMA.

## 2.5 Transparência e publicidade – alterações ao art. 159.º do EM<sup>25</sup>:

### “Artigo 159.º

#### *Transparência e publicidade*

1 - O 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, 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 ações e eventos, devendo a entidade patrocinadora comunicar previamente ao INFARMED, I.P., o referido patrocínio.

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - Qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei que, diretamente ou por interposta pessoa, singular ou coletiva, conceda ou entregue qualquer benefício a toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde, associação, representativa ou não, de doentes, ou empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, bem como a estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica e serviços e organismos do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei, fica obrigada à sua comunicação, no prazo de 30 dias a contar da efetivação do benefício, em local apropriado da página eletrónica do INFARMED, I. P.

6 - Toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde, associação, representativa ou não, de doentes, ou empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, bem como estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica e serviços e organismos do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei, que receba um benefício nos termos do número anterior, fica obrigada a validá-lo ou a transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., bem como a referenciar o facto em todos os documentos destinados a divulgação pública, que emita no âmbito da sua atividade.

7 - Após a comunicação referida no n.º 5 e para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., notifica as entidades identificadas como beneficiárias na respetiva comunicação e publicitação na página do INFARMED, I. P., e para o endereço eletrónico registado, devendo estas proceder à sua validação ou transmitir a sua não validação, nos 30 dias subsequentes à referida notificação.

8 - À notificação eletrónica referida no número anterior é aplicável o disposto nos artigos 112.º e 113.º do Código do Procedimento Administrativo, e no caso de o beneficiário não validar o benefício ou não transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., nos termos do número anterior o respetivo

---

<sup>25</sup> Deixamos a nota de que, igualmente, por força do Decreto-Lei 5/2017 de foi também alterado o regime jurídico relativo à investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade de dispositivos médicos e respectivos acessórios, Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que no seu **artigo 52º** estabelece uma redacção absolutamente similar com o artigo 159º do EM.

*registo é considerado tacitamente válido, sem prejuízo de a todo o tempo o mesmo poder vir a ser eliminado ou retificado quando se comprove a sua inexatidão.*

*9 - Quando o benefício é transferido diretamente para entidades intervenientes nas ações científicas ou de promoção, designadamente para pagamento de prestações de serviços que ocorram no seu âmbito, o benefício considera-se concedido à entidade organizadora, que deve ser identificada na página eletrónica do INFARMED, I. P.*

*10 - (Anterior n.º 8.)*

*11 - Sempre que o benefício concedido às referidas entidades beneficiárias se destine direta ou indiretamente a profissionais de saúde, deve ser efetuado por aquelas o registo dos referidos profissionais de saúde beneficiários e respetiva validação, nos termos do disposto nos n.os 5 e 6.*

*12 - Para efeitos do disposto no presente artigo entende-se por benefício qualquer 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.*

*13 - Não se consideram abrangidos pelo dever de comunicação previsto no presente artigo a retribuição e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que o sujeito tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, nem as remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da atividade."*

A transcrição ora realizada corresponde à última alteração que se conhece do preceito, realizada através da publicação do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro. O artigo sofreu alterações substanciais pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, pelo Decreto-Lei 128/2013, de 5 de Setembro, bem como pelos mais recentes normativos que acima já se explicitaram, sendo que, pelo que se dá conta, não alcançaram na sua universalidade o propósito pretendido, tendo sido, também, por esse facto, objecto de correcções.

No n.º 1 prevê-se que a entidade que patrocina congressos, simpósios ou quaisquer acções ou eventos de cariz científico ou de divulgação, directa ou indirectamente, de medicamentos deve comunicar, previamente, o referido patrocínio ao INFARMED.

Estabeleceu-se, deste modo, uma obrigação acrescida para além daquelas que a lei já previa, de que as entidades previstas no EM comuniquem antecipadamente à autoridade o patrocínio das acções que o artigo descreve, sem que o legislador tenha no imediato descrito o *modus operandis* desta comunicação.

Ficou assim na incumbência do INFARMED, estabelecer as regras e prazos inerentes a esta obrigação e, nessa sequência, a autoridade, recentemente, por intermédio de Circular Informativa<sup>26</sup>, veio estatuir nesse sentido, informando, entre o demais que:

---

<sup>26</sup> Circular Informativa N.º 029/CD/8.1.6. Data: 12/02/2014.



a) A comunicação deve ser feita até 10 dias úteis antes da realização do evento, através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos (GPUB) que, entretanto, foi alterado.

b) *“As entidades (titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), representantes locais, distribuidores e intermediários) que ainda não se encontram registadas no GPUB devem solicitar o seu registo na referida plataforma através do e-mail gpub@infarmed.pt”.*

c) As comunicações efectuadas são da exclusiva responsabilidade de quem declara.

Escrevia-se na anterior edição:

*“Algumas dúvidas já tinham sido suscitadas por ilustres Juristas acerca da aplicação e, portanto, da interpretação do artigo 159.º do EM<sup>27</sup>, outras mais emergiram com as recentes reformas legislativas, que digam-se, em relação ao preceito, foram relevantes”.*

Poderá entender-se, numa apreciação mais global do artigo e sem menosprezo pela opinião diversa que, a publicitação do registo faz recair, eventualmente, sobre o profissional de saúde (nº 6 do artigo) a suspeita de que exerce a sua profissão condicionado pelos apoios que lhe são concedidos, criando assim reticências na relação médico/doente que como se reconhece não deve ser beliscada, porquanto exige uma relação inabalável de confiança, ou como melhor dita um parecer da Ordem dos Médicos de Fevereiro de 2013: *“constituindo um “ataque” à dignidade profissional e, portanto, uma violação do direito ao bom nome e reputação, constitucionalmente consagrado no artigo 26.º, n.º 1 da Constituição”.*

Mas adiante,

Os três números seguintes do artigo, nº 5, nº 6 e nº 7, estabelecem uma obrigação indubitável de reporte por parte das entidades mencionadas no EM ao INFARMED.

Este reporte, é realizado através de uma plataforma<sup>28</sup> criada para o efeito: Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade<sup>29</sup>. E como se disse, compreende um propósito claro – o de concorrer para o reforço da transparência, em benefício do sector do medicamento e das relações entre todos os seus intervenientes, como se refere no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro.”

Verifica-se por ora, uma alteração ao que à data se comentava. Eis que, o legislador (em nosso entender corretamente) e desde já se antevendo o comentário

---

<sup>27</sup> Nesse sentido PAULO PINHEIRO e MIGUEL GORJÃO-HENRIQUES, *Direito do Medicamento*, Coimbra Editora, Coimbra, 2009, pág. 243.

<sup>28</sup> <http://placotrans.infarmed.pt/Login.aspx>.

<sup>29</sup> Circular Informativa N.º 024/CD/8.1.6. Data: 14/02/2013.

ao n.º6 do artigo em análise, eliminou o sistema do duplo registo de benefícios junto do INFARMED existente até à data, criando um sistema de registo pela entidade concedente e **mera validação** desse mesmo registo pela entidade beneficiária. Mas vejamos em pormenor:

No n.º 5 é acrescentada a obrigatoriedade de comunicação pelas empresas farmacêuticas ao INFARMED de qualquer *benefício a toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde, associação, representativa ou não, de doentes, ou empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, bem como a estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica e serviços e organismos do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei*. As pessoas singulares foram uma harmonização realizada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro. Já por sua vez o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro, veio incluir a referência aos trabalhadores do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde, bem como a estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde que assim, caso sejam destinatários de benefícios, deve tal situação ser reportada e posteriormente validada.

Sucedeu então que, com a redacção de 2013, as empresas ficaram com o ónus de comunicar ao INFARMED qualquer benefício que concedam.

Convirá a este respeito dizer que estas alterações vieram de encontro às exigências impostas pelo Código da EFPIA sobre transparência, e nesse sentido, actualmente transpostas para o novo Código Deontológico da APIFARMA.

Sobre o prazo e modo de reporte, esclarece, e bem, o INFARMED no seu *site* através de P&R<sup>30</sup>:

*“O Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, entrou em vigor a 15 de fevereiro (cfr. artigo 9.º), pelo que as obrigações previstas neste diploma devem ser respeitadas a partir desta mesma data. Assim, a comunicação de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido a partir de 15 de fevereiro deve ser comunicado ao INFARMED, I.P..*

*Qualquer entidade, coletiva ou singular, tem 30 dias úteis para comunicar todo e qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, concedido ou recebido, contados a partir da sua efetiva concretização<sup>31</sup>.”*

Verifica-se com a entrada em vigor das regras de 2017 e acima já referidas que, esta obrigação se mantém, tendo sido, no entanto, alterado a redacção do n.º em

<sup>30</sup> [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/PLACOTRANS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/PLACOTRANS).

<sup>31</sup> *Efetiva concretização*, entendemos, a disponibilização por ex. de uma transferência/pagamento.

causa, para que pudesse abarcar mais entidades, designadamente, organismos e serviços do Ministério da Saúde e seus colaboradores, bem como se atribui à concessão um harmonizado conceito de “benefício”.

Escrevia-se na anterior edição:

*“No que respeita ao recebimento. O artigo 159.º, n.º 6, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece que «Toda e qualquer associação, ou qualquer outro tipo de entidade, independentemente da sua natureza ou forma, designadamente representativa de determinado grupo de doentes, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, ou ainda toda e qualquer entidade, pessoa coletiva ou singular, que receba subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, nos termos do número anterior, fica obrigada a comunicar esse facto, no prazo de 30 dias, ao INFARMED, I.P., em local apropriado da página eletrónica desta Autoridade Nacional, bem como a referenciar o facto em todo o documento destinado a divulgação pública que emita no âmbito da sua atividade.»*

Conclusivamente, toda e qualquer associação ou qualquer outro tipo de entidade, independentemente da sua natureza ou forma, representativa de determinado grupo de doentes, e toda e qualquer associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, ou ainda toda e qualquer entidade, pessoa colectiva ou singular ficam obrigadas a comunicar ao INFARMED os subsídios, patrocínios, subvenções ou quaisquer outros valores, bens ou direitos avaliáveis em dinheiro, que receberam de um titular de uma autorização, ou registo, de introdução no mercado, de empresa responsável pela informação ou pela promoção de um medicamento ou de distribuidor por grosso. Deste modo convergindo o n.º 5 com o n.º 6 do artigo 159.º do EM.”

Como se antevia acima, tendo sido este n.º 6 alterado pelo novo regime de 2017, eliminou-se a necessidade de os beneficiários procederem também eles à comunicação que até à data era obrigatória. Ao invés, institui-se um regime de validação dos mesmos, na medida em que *“(…) receba um benefício nos termos do número anterior, fica obrigada a validá-lo ou a transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., bem como a referenciar o facto em todos os documentos destinados a divulgação pública, que emita no âmbito da sua atividade.”*

Outra das pendências interpretativas que se impunha em face do normativo, passava por demarcar se existiria a obrigação de reporte dos honorários devidos a profissionais de saúde a título individual pela prestação de serviços como consultores, oradores ou palestrantes. E inicialmente, afirmar-se-ia que não teriam de ser declarados, uma vez que já, inclusive, se encontravam previstos no artigo 158.º n.º 4 do EM.

Tal dúvida não persiste, em resultado dos esclarecimentos prestados pelo INFARMED, afirmando peremptoriamente à data (das alterações promovidas em

2013) que o profissional de saúde deveria declarar qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro que recebesse nos termos dos n.ºs 5 e 6 do artigo 159.º do EM. A excepção, que mais adiante falaremos consta agora do n.º 13 do mesmo preceito. Afirmávamos à época que:

“Este entendimento é algo discutível, porquanto em bom rigor tratando-se de profissionais liberais, esta comunicação ocorre já em termos de declaração de rendimentos, essa sim totalmente justificável.

Em última análise, que deixamos como nota e não como tomada de posição, esta situação poderia configurar que de acordo com tal lógica os trabalhadores subordinados ou os prestadores de serviços, por exemplo, profissionais de saúde, Advogados, etc., de um titular de uma autorização de introdução no mercado ficariam obrigados a comunicar ao INFARMED os valores que tivessem recebido em execução do seu contrato de trabalho ou do seu contrato de prestação de serviços, o que seria obviamente despropositado. “

Em face das alterações promovidas e do arredamento da obrigação dos profissionais serem compelidos a comunicar o recebimento, esta questão já não se coloca, pelo que, despretenciosamente consideramos que finalmente o legislador foi ao encontro do que seria expectável.

Outro problema, de mero enquadramento, é que não é inteligível que no âmbito por ex. de consultoria prestada aos laboratórios, nos termos em que a mesma é desenvolvida, se coloque alguma questão relacionada com a publicidade (não podemos esquecer qual o enquadramento dogmático do artigo 159º e nesse associao, da necessidade de *reporte*) ou prescrição de medicamentos. O n.º 13 (anterior n.º 7) deste mesmo artigo, e transpondo alguns números por necessidade de enquadramento lógico (retomaremos a cronologia do artigo adiante), intentou trazer alguma ordem à temática.

Assim, com este número consagrou-se uma excepção do dever de comunicação, à data de 2013 dos beneficiários – e não das empresas, pois se referia “*Não se consideram abrangidos pelo dever de comunicação previsto no número anterior...*”<sup>32</sup> – quanto às remunerações auferidas por pessoas singulares como contrapartida de contratos de trabalho ou de prestações de serviços quando o prestador tenha uma relação de dependência económica do beneficiário da actividade. Excluem-se, desse modo, da comunicação todos os profissionais de saúde que tenham com as empresas farmacêuticas contratos de trabalho, bem como aqueles que mediante contrato de prestação de serviços têm uma relação de dependência económica com a empresa farmacêutica. Não obstante, o novo preceito apenas refere que: “13 - *Não se consideram abrangidos pelo dever de comunicação previsto no presente artigo a*

---

<sup>32</sup> Sublinhado nosso. O n.º 7 remetia expressamente para o n.º 6 – entidades que recebem (profissionais de saúde incluídos).

*retribuição e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que o sujeito tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, nem as remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da atividade*". Parece ser indubitável, concluir, que reside apenas a obrigação de comunicar às autoridades por parte da entidade que concede o benefício e que esta excepção se aplica somente a estas.

Resta então apreender o conceito de dependência económica para se perceber o sentido da excepção.

O INFARMED, através de circular informativa introduz um dado fulcral nesta consideração, "*...quando essas prestações provenham de trabalho dependente ou de trabalho independente, desde que correspondam a 80% ou mais do valor total anual dos rendimentos do seu trabalho*". Outra posição não poderia ter.

O conceito de dependência económica surge definido no artigo 3.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 65/2012, de 15 de Março<sup>33</sup>, da seguinte forma: "*Consideram-se economicamente dependentes os trabalhadores independentes que obtenham de uma única entidade contratante 80 % ou mais do valor total dos seus rendimentos anuais resultantes da atividade independente que determinem a constituição de obrigação contributiva, nos termos previstos no artigo 150º do Código dos Regimes Contributivos*."

Esta noção é a que se encontra subjacente ao conceito de entidade contratante previsto no artigo 140.º, n.º 1, do Código dos Regimes Contributivos, aprovado pela Lei n.º 110/2009, de 16 de Setembro. Neste artigo considera-se entidade contratante "*as pessoas coletivas e as pessoas singulares com atividade empresarial, independentemente da sua natureza e das finalidades que prossigam, que no mesmo ano civil beneficiem de pelo menos 80% do valor total da atividade de trabalhador independente*."

Com base em supra, concluiu-se que o prestador depende economicamente do beneficiário da actividade quando obtenha desse beneficiário 80 % ou mais do valor total dos seus rendimentos anuais.

Por conseguinte, nos termos do n.º 13, do art. 159.º, as remunerações concedidas a pessoas singulares que digam respeito por ex. a contratos de prestação de serviços não deverão ser comunicadas ao INFARMED<sup>34</sup>, quando representem 80% ou mais do valor total dos seus rendimentos anuais.

---

<sup>33</sup> Institui um regime jurídico de protecção na eventualidade de desemprego, de natureza contributiva, que tem como âmbito pessoal os trabalhadores independentes que prestam serviços a uma entidade contratante da qual dependam economicamente.

<sup>34</sup> Ora, face ao exposto deixou de fazer sentido a informação prestada pelo INFARMED na página online de P&R, já acima citada: "**O trabalho prestado à indústria farmacêutica por profissionais de saúde, consultores, ao abrigo de um contrato de prestação de serviço, enquadra-se no artigo 159.º?** Com o Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 setembro, esta situação ficou regulada no novo n.º 7 do artigo 159.º do Estatuto do Medicamento. Assim sendo, o profissional de saúde deve declarar qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro que receba nos termos dos n.ºs 5

Dos novos n.ºs 7 a 12 do artigo 159º foram estabelecidos procedimentos que de algum modo já fomos afluando e decorrentes da necessidade de reporte e validação de todos os benefícios concedidos e recebidos. Cumpre salientar, pela importância e dúvida que residia no âmbito das comunicações a realizar na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade o descrito no n.º 9 do artigo. Justamente se esclarece que:

*“9- Quando um benefício é transferido diretamente para entidades intervenientes nas ações científicas ou de promoção, designadamente para pagamento de prestações de serviços que ocorram no seu âmbito, o benefício considera-se concedido à entidade organizadora, que deve ser identificada na página eletrónica do INFARMED, I. P. “*

## **2.6 Amostras gratuitas – alteração ao art. 162.º do EM:**

### *“Artigo 162.º*

#### *Amostras gratuitas*

*1 - [...].*

*2 - O limite previsto na alínea a) do número anterior pode constar da autorização de introdução no mercado do medicamento ou ser definido em termos genéricos pelo INFARMED, I. P., e não pode ser, em cada ano, superior a 4 unidades.*

*3 - [...].*

*4 - [...].*

*5 - [...].”*

A actual redacção do n.º 2, nada mais é do que um “encontro de contas”. A anterior composição do n.º, antes da alteração de 2013, referia que o limite poderia constar da autorização de introdução no mercado do medicamento ou ser definido em termos genéricos pela autoridade. Ora tal era o que acontecia, por efeito do artigo 3º n.º 3 do Regulamento da Publicidade do INFARMED, que dita que apenas podem ser cedidas 12 unidades por ano a cada profissional. Efetivamente, através do Decreto-Lei 128/2013, de 5 de Setembro, foi consagrado expressamente um limite de 12 unidades por ano. Não obstante em 2017, foi então novamente encontrada a fórmula de 4 unidades por ano, o que se entende em face do que as empresas já praticavam por força do Código Deontológico em vigor da APIFARMA.

Assim, mais restritiva era já a redacção do Código Deontológico da APIFARMA, que estabelece no seu artigo 14.º n.º 2 e n.º 3 o seguinte:

---

*e 6 do mesmo artigo 159.º. Os profissionais de saúde apenas se encontram dispensados de declarar as suas retribuições e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, que recebam de uma única entidade, quando as mesmas provenham de trabalho dependente ou de trabalho independente, desde que correspondam a 80% ou mais do valor total anual dos rendimentos do seu trabalho.”*

**“Artigo 14.º****Amostras**

(...)

2. Cada Profissional de Saúde habilitado a prescrever pode receber, por ano, não mais do que quatro amostras gratuitas de um determinado medicamento sujeito a receita médica.

3. Só é permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos posteriores à data de início da comercialização efectiva do medicamento.

(...)”

Relativamente à necessidade de comunicar o recebimento de amostras gratuitas, dado o carácter tão lato da expressão prevista no artigo 159.º do EM “benefício”, e estando no âmbito do capítulo IX do EM dedicado à publicidade, poder-se-ia entender que existiria essa obrigação.

No entanto, e presentemente esclarecida, essa necessidade não ocorre porquanto existe um procedimento já descrito na lei para esse propósito, nº 5 do artigo 162.º e artigo 96.º do Código Comunitário e Regulamento da Publicidade do INFARMED.

Responde, conformemente, o INFARMED que às amostras gratuitas de medicamentos aplicam-se as regras especificamente consagradas no EM (artigo 162.º), sendo que as entidades que as fornecem estão obrigadas a criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização, que é mantido à disposição das autoridades com competência fiscalizadora, durante cinco anos (n.º 5 do artigo 162.º), e por esse facto se encontram dispensadas de comunicação no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade. Parece-nos lógico que assim suceda.

**2.7 Infracções e coimas – alteração ao art. 181.º do EM:****“Artigo 181.º****Infracções e coimas**

1 - [...].

2 - Constitui contraordenação, punível com coima entre (euro) 2 000 e 15 /prct. do volume de negócios do responsável ou (euro) 180 000, consoante o que for inferior:

a) [...].

b) [...].

c) [...].

d) [...].

e) [...].

f) [...].

g) [...].

h) [...].

i) A violação do disposto nos artigos 6.º e 9.º, nas alíneas a) a n) do n.º 1 e nos n.os 2, 4 e 5 do artigo 29.º, nos n.os 1 a 6 do artigo 78.º, no artigo 85.º, no n.º 5 do artigo 93.º, no artigo 94.º, nos n.os 1 e 4 a 6 do artigo 100.º, nos n.os 3 e 4 do artigo 101.º-A, no artigo 101.º-B, no artigo 105.º-A, e nos artigos 169.º e 170.º, nos

n.os 1 e 2 do artigo 170.º-B e no artigo 171.º, bem como a utilização mais de uma vez da mesma autorização, em violação do n.º 3 do artigo 79.º, ou a aquisição de medicamentos a entidades não autorizadas pelo INFARMED, I. P., em violação do n.º 4 do mesmo artigo, ou a violação do dever de comunicação ou o desrespeito da proibição de exportação, ou distribuição, previstos no n.º 3 do artigo 100.º, ou a violação do dever de requerer alterações, em violação do disposto na alínea f) do n.º 1 do artigo 179.º;

j) [...].

k) A realização pela indústria de campanhas de vacinação ou de promoção de medicamentos genéricos não previamente aprovadas pelo INFARMED, I. P., o incumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 150.º, nos n.os 1, 2, 4 e 5 do artigo 152.º, no artigo 153.º, nos n.os 1, 2 e 5 do artigo 154.º, nos artigos 155.º e 156.º, nos n.os 1 a 3 do artigo 157.º, nos n.os 1, 2, 4 e 5 do artigo 158.º, nos artigos 159.º a 161.º, nos n.os 1, 3 e 4 do artigo 162.º, ou o fornecimento de amostras gratuitas além do limite previsto no n.º 2 do mesmo artigo, e no n.º 4 do artigo 164.º, ou dos deveres de colaboração ou notificação por parte dos hospitais e dos profissionais de saúde, bem como do titular da autorização de introdução no mercado, ou registo, previstos no artigo 172.º, bem como o incumprimento do disposto no artigo 173.º, dos deveres que recaem sobre o titular da autorização de introdução no mercado, ou registo, nos termos dos n.os 1 e 2 do artigo 170.º-B, do n.º 2 do artigo 173.º-A, do n.º 2 do artigo 173.º-E, do n.º 2 do artigo 175.º-G ou do n.º 3 do artigo 175.º-H, ou a realização de estudos de segurança pós-autorização em violação do disposto nos artigos 175.º-C, 175.º-E, 175.º-F ou 175.º-G;<sup>35</sup>

l) [...].

m) [...].

n) [...].

o) [...].

3 - Constitui contraordenação, punível com coima entre (euro) 2 000 e 10 /prct. do volume de negócios do responsável ou (euro) 120 000, consoante o que for inferior:

a) [...].

b) [...].

c) [...].

d) [...].

e) [...].

f) [...].

g) [...].

h) [...].

i) [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].”

Transcrevem-se as alterações últimas, mas apenas nos merece, no âmbito do presente estudo, atender à alínea k) do n.º 2, precisamente na parte por nós evidenciada. Em suma estabelece-se que passa a constituir contraordenação e, portanto, podendo ser objeto de elevadas coimas de algumas normas da publicidade do medicamento. Deixamos a nota de que o n.º. 2 h) foi igualmente alterado em 2013,

<sup>35</sup> Sublinhado nosso.



e estabelece que o acesso<sup>36</sup> não autorizado pelos delegados de informação médica aos estabelecimentos e serviços do SNS, pode igualmente originar processo contraordenacional.

A observação a compor sobre este tema é de que esta matéria é deixada à autonomia legislativa de cada estado, porquanto o direito comunitário não detém um regime geral de sanções.

#### **O novo artigo 181ºA:**

##### ***“Artigo 181.º-A***

##### ***Sanções acessórias***

*Sempre que a gravidade da infração e a culpa do agente o justifique, pode o INFARMED, I.P., além da aplicação das coimas a que houver lugar, proceder à aplicação das seguintes sanções acessórias:*

- a) Perda a favor do Estado de objetos, equipamentos e dispositivos ilícitos;*
- b) Interdição do exercício da respetiva atividade, até ao máximo de dois anos;*
- c) Privação do direito de participar em concursos públicos, até ao máximo de dois anos;*
- d) Suspensão de autorizações, licenças ou outros títulos atributivos de direitos, até ao máximo de dois anos.”*

Em consonância com outros dispositivos legais presentes no ordenamento jurídico, vem agora instituir-se a eventualidade de aplicação de sanções acessórias no âmbito de uma contraordenação no EM.

#### **2.8 Regras especiais sobre publicidade – alteração ao art. 182.º do EM:**

##### ***“Artigo 182.º***

##### ***Regras especiais sobre publicidade***

*1 - São punidos como autores ou coautores das contraordenações previstas no presente decreto-lei, relativamente à violação dos deveres previstos no capítulo IX, o anunciante, a agência de publicidade ou qualquer outra entidade que exerça a atividade publicitária, ou a divulgação de publicidade, o titular do suporte publicitário ou o respetivo concessionário.*

*2 - [...].*

*3 - [...].*

*4 - [...].”*

---

<sup>36</sup> Em vigor: **Despacho n.º 8213-B/2013**. Despacho que tem por finalidade estabelecer as normas gerais reguladoras do acesso por parte dos DIM aos estabelecimentos e serviços do SNS e o respetivo contacto com profissionais de saúde.

A única alteração ao artigo ocorre pela introdução da alusão “ou a divulgação de publicidade”, pelo que, define que as entidades que façam a divulgação da publicidade a medicamentos também podem ser punidas como autoras ou co-autoras das contraordenações.

A disposição deste n.º1 é relevante e especial, no que concerne às normas sobre publicidade de medicamentos, até porque estende, como dita o preceito, o conceito de autoria<sup>37</sup> à generalidade das entidades envolvidas na actividade publicitária.

### 3. CONCLUSÃO

A iniciativa legislativa que trouxe consigo as alterações que sucintamente foram referidas adveio, inicialmente, da necessidade de transposição 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 que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, advindo da mesma que “nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» ( 5 ), os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los”<sup>38</sup>. O mesmo princípio se aplicou no que concerne à transposição das Directivas n.ºs 2011/62/UE, e 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2012.

Das matérias reguladas pelos novos diplomas, granjeámos destacar, as novíssimas, regras de transparência aplicáveis, e como bem se infere do preâmbulo do Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de Fevereiro “...as regras de transparência aplicáveis à emissão de comentários, análises e estudos, veiculados por entidades que sejam patrocinadas por operadores no âmbito da economia do medicamento, do mesmo modo que importa acautelar a transparência das manifestações públicas de grupos da sociedade civil. Pretende-se ainda dar a conhecer a atribuição e a receção, entre quaisquer entidades, de vantagens económicas com influência no exercício de atividade enquadrada pela política do medicamento, desde as associações de doentes às sociedades de estudos clínicos e aos profissionais de saúde.”

As alterações legislativas são de facto profundas e tendem a estabelecer uma tendência clara e transversal, de transparência dos todos os agentes envolvidos no direito do medicamento.

---

<sup>37</sup> Conceito fulcral no Direito Penal e contra-ordenacional, para efeitos de imputabilidade.

<sup>38</sup> Jornal Oficial da União Europeia, ponto (37) DIRECTIVA 2010/84/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 15 de Dezembro de 2010.

Para além, da sétima e oitava alterações ao EM supra citadas, nesta 2ª edição do trabalho traz-se ao conhecimento as nonas e décimas alterações ao EM, outrossim se deve destacar o Código da EFPIA que se traduziu como fonte de direito primordial para as alterações promovidas no Código Deontológico da APIFARMA, em vigor desde Janeiro de 2014.

Espera-se assim e desta forma, que aquilo que foi registado sinteticamente tenha atingido os fins pretendidos, entre os quais, o de servir de consulta para qualquer estudante, colega ou interessado nesta matéria, sem, naturalmente, menosprezar os estudos aprofundados dos Professores e colegas cujos manuais, pareceres ou opiniões foram consultados e que serviram de inspiração e fonte para este trabalho que muito agradou e se mostrou desafiante.

Face ao trabalho diário que causa continuamente normais e salutáveis incertezas, esta dissertação também serviu um propósito singular de desenvolvimento pessoal e profissional.

HUGO DA SILVA TAVARES

#### 4. Legislação Consultada

- Constituição da República Portuguesa;
- Lei de Defesa dos Consumidores – Lei n.º 24/96, de 31 de Julho (alterados os artigos 4.º e 12.º pelo DL n.º 67/2003, de 8 de Abril);
- Código da Publicidade – Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, com as alterações;
- Legislação sobre práticas desleais e agressivas (Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de Março);
- Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, com alterações, designadamente do **Decreto-Lei nº 20/2013** de 14 de Fevereiro; do **Decreto-Lei nº 128/2013** de 5 de Setembro; da Lei nº 51/2014 de 25 de Agosto e o Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro)
- Directiva 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992;
- Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001;
- Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 6 de Novembro de 2001;
- Regulamento da Publicidade Deliberação n.º 044/CD/2008;
- Código Deontológico da APIFARMA;
- Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho;
- Código EFPIA;
- Orientações da Comissão Europeia, designadamente no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*.

**ANEXOS****Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, proc. 7187/06-5, de 22-05-2007,  
Relator: Simões de Carvalho, in dgsi.pt**

## SUMÁRIO:

O art.º 3º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 100/94 de 19 de Abril estatui que a publicidade de medicamentos não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado.

Não se exige, nesta norma, uma reprodução literal do resumo das características do medicamento; mas impõe-se, isso sim, que não haja desconformidade com o mesmo.

## TEXTO INTEGRAL

Acordam na Secção Criminal (5ª) do Tribunal da Relação de Lisboa:

No Processo n.º 13339/05.0TBOER do 3º Juízo Criminal de Oeiras, verifica-se que A., S. A. impugnou judicialmente a deliberação do Conselho de Administração do Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento que lhe aplicou a coima única de € 14.000,00 pela prática das contra-ordenações p. e p., respectivamente, pelas alíneas a) e c) do n.º 2 do Art.º 3º do Decreto-Lei n.º 100/94 de 19 de Abril.

Por despacho, de 23-02-2006 (cfr. fls. 255 e 256), no que agora interessa, foi decidido:

«Decide-se, assim, alterar a decisão recorrida, condenando a arguida, pela prática de uma única contra-ordenação, na coima cujo valor se fixa em € 7.000,00 (sete mil euros). Sem custas. Comunique-se ao INFARMED. Notifique»

Inconformada com esta decisão, interpôs a supra aludida arguida o presente recurso que, na sua motivação, traz formuladas as seguintes conclusões (cfr. fls. 262 a 270):

«1. O artº 3º, nº 2, alínea c), do DL 100/94, quando proíbe a divergência com informações do RCM, não abrange referências verdadeiras que não estejam em desacordo com ele;

2. As afirmações “antibiótico respiratório ideal”, “a velocidade do tratamento”, com “actividade bactericida rápida” e “resolução mais rápida dos sintomas”, são cientificamente sustentadas e não estão em desacordo com as informações do RCM; dai que

3. Não tenha a arguida violado o citado artº 3, nº 2, alínea c), por que foi sancionada;

4. A decisão sob impugnação violou, por erro de interpretação o mesmo artº 3º, nº 2, alínea c), que deve ser interpretado com o sentido enunciado na conclusão 1. Em qualquer caso,

5. O despacho-sentença a quo não indica os motivos de facto, nem as provas, que fundamentam a decisão nele contida, nem procede ao exame crítico daquelas últimas, pelo que tal decisão está ferida de nulidade, nos termos dos artºs 374º, nº 2, e 379º, nº 1, alínea a), ambos do CPP, ex vi artº 41º do DL nº 433/82, de 27 de Outubro.

6. Tudo razões por que deve ser revogada a decisão sob impugnação.»

Admitido o recurso (cfr. fls. 274), e efectuadas as necessárias notificações, apresentou resposta o Mº Pº (cfr. fls. 280 a 284) que concluiu:

«1. Não ocorre a nulidade da sentença por falta de exposição dos motivos que levaram à formação da convicção do julgador no que concerne à fixação da matéria de facto porquanto, estando o recurso interposto para o Tribunal de primeira instância delimitado pelo requerimento da arguida e sendo certo que o mesmo apenas colocou sob controvérsia questões de direito, estava excluída da esfera decisória do Tribunal a matéria de facto e, concomitantemente, não se impunha lavrar qualquer fundamentação relativamente à mesma.

2. No que concerne ao invocado erro de interpretação em que o Mmº Juiz a quo teria incorrido quando da aplicação dos artigos 3º nº 2 al. c) e 5º nº 1 e 3 do DL 100/94 cremos que não assiste razão à recorrente, afigurando-se-nos perfeitamente correctos os argumentos sobejamente expendidos pelo INFARMED a fls. 180 a 183 dos autos que aqui subscrevemos.

3. Com efeito, resulta patente dos factos dados como provados que a publicidade do medicamento em análise, diverge - porque extravasa ou se quisermos exagera - as informações constantes do RCM. Mais concretamente, ao apresentar o medicamento como “ideal”, “de actividade bactericida rápida” e oferecendo “resolução mais rápida”, a arguida atribui-lhe características (aliás subjectivas) que não constam do RCM; não se colocando em causa - embora se nos afigure para o caso irrelevante - que tais afirmações tenham comprovado suporte científico.

Por tudo o acima exposto, considera-se que a douta sentença recorrida deverá ser mantida.

Vªs. Exªs. farão a costumada JUSTIÇA.»

Remetidos os autos a esta Relação, nesta instância a Exm.ª Procuradora-Geral Adjunta teve vista no processo (cfr. fls. 289 e 297).

Proferido o despacho preliminar e não havendo quaisquer questões a decidir em conferência, prosseguiram os autos, após os vistos dos Exm.ºs Desembargadores Adjuntos, para julgamento em audiência, nos termos dos Art.ºs 419º e 421º do C.P.Penal.

Realizado o julgamento com observância do formalismo legal, cumpre agora apreciar e decidir.

Antes de mais, compulsados os autos, constata-se que:

- A 17-05-2005, foi, pelo Conselho de Administração do Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, proferida deliberação (cfr. fls. 187 a 205), a qual se transcreve, no que ora releva:

«... A Arguida sabia que a informação a constar da peça publicitária não podia promover o uso não racional do medicamento, exagerando as propriedades do medicamento, nem podia divergir das informações constantes do RCM, tal como foi autorizado. Não obstante, a Arguida publicou a peça nas referidas condições.

Considera-se assim provado que a Arguida, titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Avelox publicou a peça publicitária ao referido medicamento na edição de Julho/Agosto de 2004, da revista Mundo Médico, utilizando as expressões "o antibiótico respiratório ideal", "A velocidade no tratamento", "Actividade bactericida rápida" e "resolução mais rápida dos sintomas", não promovendo assim um uso racional do medicamento, por exagerar as suas propriedades, e contendo informação divergente da informação constante do RCM do medicamento tal como foi aprovado. A Arguida agiu assim em violação do disposto nas alíneas a) e c) do n.º 2, do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 100/94.

A Arguida, com a sua conduta, violou o disposto nas alíneas a) e c) do n.º 2 do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 100/94, de 19/04.

A Arguida agiu livre e conscientemente, bem sabendo que a sua conduta não era permitida.

Bem sabia que não podia fazer publicidade a um medicamento, num suporte dirigido aos profissionais de saúde, que não promovesse um uso racional do medicamento.

Sabia ainda que não podia publicitar o medicamento em causa apresentando informação divergente da que consta do Resumo das Características do Medicamento.

Sabia também que, ao fazê-lo, violava a lei.

A conduta da Arguida foi dolosa.

As referidas infracções são puníveis com coima no valor de € 1.246,99 a € 3.740,98 ou € 44.891,81, cada uma, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, nos termos do disposto no n.º 2, do artigo 14.º, do Decreto-Lei n.º 100/94, de 19/04.

De acordo com os artigos 13.º e 16.º, n.ºs 1 e 2, do mesmo diploma, a competência para a fiscalização e instrução dos processos de contra-ordenação cabe ao INFARMED e a aplicação das coimas cabe ao Conselho de Administração do INFARMED.

VI Os factos descritos consideram-se provados com base na peça publicitária ao medicamento "Avelox, publicada na página 95 da revista Mundo Médico, Ano 6, n.º 35, edição Julho/Agosto de 2004, e que se encontra junta ao processo.

VII Para efeitos de determinação da medida concreta da coima, há que atender ao disposto no artigo 18.º, n.º 1, do Decreto-Lei 433/82, de 27/10, actualizado pelos Decretos-Lei n.º 356/89 de 17/10 e 244/95, de 14/09, e pela Lei n.º 109/2001, de 24/12, de acordo com o qual, para que se proceda à determinação da medida concreta da coima há que atender à gravidade da contra-ordenação, da culpa, da situação económica do agente e do benefício económico que o agente retirou da prática da contra-ordenação.

Porque se trata de uma pessoa colectiva, a moldura contra-ordenacional para as infracções em causa vai de € 1.246, 99 até € 44.891,81.

Nestes termos, considera-se que:

- As contra-ordenações praticadas pela Arguida são de gravidade elevada, uma vez que se trata de publicidade a medicamentos, que não só não promove o seu uso racional como ainda contém informação divergente da que consta do RCM;

- Quanto à medida da culpa, conforme foi já referido anteriormente, a infracção foi praticada a título de dolo;

- Relativamente à situação económica da Arguida, constata-se que a mesma é positiva;

- Por último, quanto ao benefício económico retirado da prática da contra-ordenação, não constam do processo elementos que permitam concluir no sentido de que o agente retirou benefícios económicos da prática das contra-ordenações, pelo que, em caso de dúvida, e como se trata de um critério a ter em conta para efeitos de fixação da medida da coima, funciona o princípio "in dubio pro reo". Nesta medida não é de levar em consideração o critério "benefício económico obtido com a prática da contra-ordenação".



Posto isto, em virtude de quanto acima fica exposto, considera-se adequada ao caso a aplicação à arguida, por cada uma das infracções praticadas, de uma coima no valor de Euros 7.000,00, perfazendo um valor total de Euros 14.000,00.

Pelo que deve ser aplicada à arguida uma coima única de Euros 14.000,00.

VIII Assim e em conclusão, delibera este Conselho de Administração aplicar à Arguida, uma coima única no montante de € 14.000,00 (Quatorze mil euros) por violação do disposto nas alíneas a) e c) do n.º 2 do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 100/94, de 19/04.

Custas a suportar pela Arguida no valor de 2 (duas) Unidades de conta (UC). ...».

Em face do disposto no Art.º 75º, n.º 1 do Regime Geral das Contra-Ordenações, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82 de 27 de Outubro, a 2ª Instância apenas conhece da matéria de direito.

Perante isto, verifica-se que a recorrente invoca, nas respectivas “conclusões”, no concernente ao despacho-sentença em crise, as seguintes questões:

1 - Pretensa existência de violação, nomeadamente por erro de interpretação, do disposto no Art.º 3º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 100/94 de 19 de Abril;

2 - Eventual ocorrência de nulidade, nos termos do Art.º 379º, n.º 1, alínea a), por desrespeito do estipulado no Art.º 374º, n.º 2, ambos do supra mencionado diploma de direito adjectivo penal, ex vi do Art.º 41º do Regime Geral das Contra-Ordenações.

No que importa, é do seguinte teor a decisão recorrida:

«... Em recurso de impugnação vem A.,SA, devidamente representada nos presentes autos, recorrendo da decisão de 17 de Maio de 2005 do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento que, considerando-a autora material das contra-ordenações previstas nas alíneas a) e c) do art. 3 n.º 2 e art. 6 n.º 1 e punida pelo art. 14 n.º 2, todos do Dec.Lei n.º 100/94, lhe aplicou uma coima no valor de € 14.000,00 euros.

No requerimento de interposição de recurso (fls. 4 e seguintes) que aqui se dá por integralmente reproduzido, formulam-se as seguintes conclusões que se indicam, em resumo:

- As afirmações "antibiótico ideal", "a velocidade do tratamento", "com actividade bactericida rápida" e "resolução mais rápida de sintomas", são cientificamente sustentadas e não estão em desacordo com as informações do RCM;

- Daí que não tenha a arguida violado o citado art. 3 n.º 2 alínea c), por que foi sancionada;

- A decisão sob impugnação viola por erro de interpretação o mesmo art. 3 n.º 2 alínea c)

- Deve ser revogada a decisão sob impugnação.

\*

O M. P. não se pronunciou acerca do teor do referido requerimento.

O M. P. e a recorrente não se opuseram a que o presente recurso seja decidido, por simples despacho, nos termos do art. 64 do Dec. Lei n.º 433/82 de 27-10, tendo sido notificados para se pronunciarem.

\*

Consideram-se provados os seguintes factos:

Na edição de Julho/Agosto de 2004 de Mundo Médico foi publicada uma peça do seguinte teor:

"Avelox

Moxifloxacina

O antibiótico respiratório ideal

A velocidade no tratamento

- Actividade bactericida rápida

- Resolução mais rápida dos sintomas

Esta peça foi publicada pela recorrente, que é titular da Autorização de Introdução no mercado do referido medicamento e foi feita a publicação para publicitar o referido medicamento e promover a sua venda.

\*

Cumpra decidir:

Os factos provados levam à conclusão que a arguida cometeu a contra-ordenação prevista pela alínea c) do n.º 2 do art. 3 daquele diploma que lhe é imputada pela decisão recorrida.

Com efeito não se considera que a recorrente tenha violado o disposto pela alínea a) da referida disposição, uma vez que deu cumprimento as exigências do mesmo, promovendo o uso racional do medicamento, fazendo-o de forma objectiva sem exagerar as suas propriedades.

Também se entende que a recorrente cumpriu, formalmente, a disposição do art. 6 n.º 1 do citado Decreto-Lei.

\*

Consequentemente absolve-se a arguida da prática da contra-ordenação prevista pela alínea a) do n.º 2 do art. 3 do D. Lei n.º 100/94 que lhe é imputada.

\*

É a recorrente autora material da contra-ordenação prevista pela alínea c) do n.º 2 do citado artigo.

A medida abstracta da coima aplicável varia entre o mínimo de 250.000\$00 (€ 1.246,99 euros) e o máximo de 9.000.000\$00 (€ 44.891,81 euros) nos termos do art. 14 n.º 2 do citado diploma legal, em virtude da recorrente ser uma pessoa colectiva. ...».

E, por isso, foi proferida a decisão judicial que se deixou transcrita no início do presente acórdão.

Vejamos:

O âmbito dos recursos delimita-se pelas conclusões da motivação em que se resumem as razões do pedido. Sendo as conclusões proposições sintéticas que emanam naturalmente do que se expôs e considerou ao longo da alegação (cfr. Prof. Alberto dos Reis, Código de Processo Civil Anotado, Volume V, Edição de 1981, Pág. 359).

Por razões de lógica processual, há que começar pela apreciação da questão suscitada em último lugar.

De modo que, torna-se forçoso, desde logo, assinalar que, efectivamente, não consta do despacho-sentença em causa uma fundamentação da fixação da matéria de facto que serviu de base á condenação da recorrente.

Contudo, somos da opinião que, in casu, tal omissão não se apresenta como susceptível de configurar a nulidade pela mesma invocada.

E dizemos isto porque, sem margem para qualquer dúvida, a decisão condenatória da 1ª instância culmina um procedimento do tipo recursório, conforme decorre dos Art.ºs 59º e 74º, n.º 4 do Regime Geral das Contra-Ordenações.

Nesta conformidade, o objecto de tal recurso delimita-se necessariamente pelas questões que o arguido submete à apreciação do tribunal.

Ora, no caso dos autos, constata-se que a matéria de facto fixada pela entidade administrativa (Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento) não foi posta em causa pela recorrente.

Assim, não sendo essa questão controversa, o Tribunal a quo não teria que sobre ela pronunciar-se.

Alias, foi, de certo, por entender que apenas estavam em causa questões de direito, que tal Tribunal entendeu proferir decisão por mero despacho, o que, como se verifica de fls. 249 e 252, teve lugar após a necessária aceitação por parte da arguida.

Deste modo, nada mais nos resta senão concluir que não se impunha ao Tribunal de 1ª Instância lavrar qualquer motivação sobre os fundamentos da sua convicção em

termos de factos provados, uma vez que estes não foram fixados mediante qualquer “convicção judicial”, até por dizerem respeito a inequívoca prova documental.

Além disso, conforme expressamente resulta do que supra se transcreveu, tais factos já se encontravam consolidados nos autos em sede de decisão administrativa, a qual não foi impugnada nessa parte, vislumbrando-se que apenas terão sido vertidos no sobredito despacho-sentença para melhor entendimento do decisório.

Por conseguinte, flui do exposto que não se constata, assim, existir qualquer desrespeito pelo comando do Art.º 374º, n.º 2 do C.P.Penal.

Daí que a decisão ora em causa não esteja, patentemente, ferida de nulidade nos termos do Art.º 379º, n.º 1, alínea a) do supra mencionado Código, norma aplicável, tal como a anteriormente referida, ex vi do Art.º 41º do Regime Geral das Contra-Ordenações.

E não se diga que esta interpretação das normas jurídicas em apreço é inconstitucional, uma vez que a mesma não viola, nomeadamente, os Art.ºs 32º, n.ºs 1 e 5 e 205º, n.º 1 da C.R.P..

Em primeiro lugar, porque não se desrespeitou qualquer garantia de defesa da recorrente, incluindo o recurso, pois que lhe foram concedidos todos os direitos e instrumentos necessários e adequados para defender a sua posição e contrariar a acusação, sem que se tenha verificado qualquer situação de desigualdade de armas.

Em segundo lugar, porque se constata ter existido escrupuloso respeito pelo princípio do contraditório que se, eventualmente, não foi levado às últimas consequências, “sibi imputet”, já que a recorrente optou por aceitar que a decisão de 1ª Instância fosse proferida por simples despacho.

E, finalmente, porque se nos afigura que o despacho-sentença em crise está devidamente fundamentado, atendendo às respectivas vicissitudes.

No que diz respeito à primeira questão, importa salientar, de imediato, que o Art.º 3º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 100/94 de 19 de Abril estatui que a publicidade de medicamentos não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado.

Destarte, constata-se ser, por demais, evidente que não se exige, nesta norma, uma reprodução literal do resumo das características do medicamento, impõe-se, isso sim, que não haja desconformidade com o mesmo.

Até porque, de acordo com os princípios gerais de publicidade a medicamentos, esta não pode, em circunstância alguma, divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, conforme foi autorizado.

Exige-se, assim, em sede de publicidade a medicamentos dirigida a técnicos qualificados para prescrever ou dispensar medicamentos, e justamente por força da qualidade dos respectivos destinatários, que a peça publicitária inclua um resumo das

características do medicamento, sem que se vislumbre que, legitimamente, se possa ultrapassar tal desiderato, fazendo apelo à necessidade que uma mensagem desse tipo tem de se apresentar como simples e sumária para revelar eficácia em termos de anúncio.

Do que acaba de ser dito, pode extrapolar-se que a publicidade a medicamentos, junto de profissionais de saúde, deve necessariamente conter informação precisa e completa sobre os medicamentos que sejam objecto de publicidade.

É que, destinando-se a mesma a profissionais de saúde, torna-se fundamental a existência de informação completa sobre o medicamento publicitado, para que estes saibam, com exactidão, o que estão a receitar aos seus pacientes.

Sendo, por conseguinte, óbvio que um médico deve prescrever os medicamentos pelas suas qualidades intrínsecas e objectivas e não com base em artifícios publicitários.

Por outro lado, impõe-se referir que a exigência de compatibilidade com o resumo das características do medicamento não implica uma transcrição *ipsis verbis* do respectivo conteúdo.

Todavia, o que se faz exarar na peça publicitária não pode estar nem aquém, nem além, da informação constante do resumo das características do medicamento, apresentando-se, pois, como uma verdadeira exigência de fidelidade que importa preservar em todos os casos até por força dos altos valores que estão em causa no exercício de semelhante actividade.

Daí que, para efeitos da supra mencionada disposição legal, o que releva é a informação constante do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado, ou seja, exige-se que a publicidade a medicamentos não contenha informação dele divergente.

Ora, deu-se como assente, com referência à decisão administrativa proferida pelo Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, que, na edição de Julho/Agosto de 2004 de Mundo Médico, foi publicada uma peça do seguinte teor:

“Avelox

Moxifloxacina

O antibiótico respiratório ideal

A velocidade no tratamento

- Actividade bactericida rápida

- Resolução mais rápida dos sintomas”

e que a mesma foi publicada pela recorrente, que é titular da Autorização de Introdução no mercado do referido medicamento, a fim de publicitar e promover a sua venda.

Pois bem, ainda que as afirmações em questão, tal como sustenta a recorrente, reportando-se aos depoimentos das testemunhas por ela arroladas e ouvidas em sede

administrativa, possam estar de acordo com a informação existente em publicações científicas, certo é que não encontram suporte no resumo das características do medicamento, conforme foi aprovado.

O que decorre, desde logo, da circunstância de, conforme reconhece a própria arguida, as afirmações constantes do anúncio destacarem e salientarem “características do medicamento evidenciadas em ensaios clínicos publicados e suportados nas durações de tratamento aprovadas no RCM”.

Contém, portanto, o anúncio informações que vão além do que consta do resumo das características do medicamento.

Muito concretamente, ao apresentar o referido medicamento como “ideal”, “de actividade bactericida rápida” e oferecendo “resolução mais rápida”, a arguida atribuiu características, dum assaz subjectivismo, que não podem, assim, corresponder, de forma alguma, às que constam do seu RCM.

Pelo que, desta forma, mais nada nos resta senão concluir que com ele estão em manifesta divergência.

Até porque, ao contrário do sustentado pela recorrente, não logramos descortinar que se esteja apenas perante referências verdadeiras que não se encontrem em desacordo com o resumo das características do medicamento.

E dizemos isto já que mesmo que as sobreditas afirmações eventualmente possuam comprovado suporte científico, dele não se pode extrapolar, sem mais, a respectiva fidedignidade, sobretudo, quando, de forma evidente, se constata que mais não se pretendeu do que extravasar o teor do RCM, com interesses que, in casu, se configuram como de ordem meramente publicitária e de promoção de venda do supra referido medicamento, por parte da recorrente, que é a titular da Autorização de Introdução no mercado do mesmo.

Em face do que acaba de se expender, afigura-se-nos, pois, que carece de fundamento a sua pretensão de que a decisão sob impugnação terá violado, nomeadamente por erro de interpretação, o teor do preceito legal inicialmente enunciado (Art.º 3º, n.º 2, alínea c) do Decreto-Lei n.º 100/94 de 19 de Abril).

\*

Pelo exposto, acordam os juízes em negar provimento ao recurso, confirmando, na sua plenitude, a decisão recorrida.

Custas pelo recorrente, fixando-se a taxa de justiça em 7 UC.

Lisboa, 22/05/07

Simões de Carvalho

Margarida Bacelar

Agostinho Torres

**Processo C-421/07****Processo penal**

contra

Frede Damgaard

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Vestre Landsret)

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007J0421:PT:HTML)[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007J0421:PT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007J0421:PT:HTML)

«Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Conceito de ‘publicidade’ – Difusão de informações sobre um medicamento por iniciativa de um terceiro»

Sumário do acórdão: Aproximação das legislações – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83 – Publicidade (Directiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Directiva 2004/27, artigo 86.º)

O artigo 86.º da Directiva 2001/83, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27, deve ser interpretado no sentido de que a difusão de informações sobre um medicamento por um terceiro, nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, pode ser considerada publicidade na acepção deste artigo, mesmo que o terceiro em causa actue por iniciativa própria e com total independência, de jure e de facto, do fabricante e do vendedor desse medicamento. Incumbe ao juiz nacional determinar se essa difusão constitui uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos. (cf. n.º 29, disp.)

**ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)****2 de Abril de 2009 (\*)**

«Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Conceito de ‘publicidade’ – Difusão de informações sobre um medicamento por iniciativa de um terceiro»

No processo C-421/07, que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Vestre Landsret (Dinamarca), por decisão de 6 de Agosto de 2007, entrado no Tribunal de Justiça em 13 de Setembro de 2007, no processo penal contra

**Frede Damgaard,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção), composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (relator), J. Makarczyk

e C. Toader, juízes, advogado geral: D. Ruiz Jarabo Colomer, secretário: C. Strömholm, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 9 de Outubro de 2008,

vistas as observações apresentadas:

- em representação de F. Damgaard, por S. Stærk Ekstrand, advokat,
- em representação do Governo dinamarquês, por B. Weis Fogh, na qualidade de agente,
- em representação do Governo belga, por J.-C. Halleux, na qualidade de agente,
- em representação do Governo checo, por M. Smolek, na qualidade de agente,
- em representação do Governo helénico, por N. Dafniou, S. Alexandriou e K. Georgiadis, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo polaco, por T. Krawczyk, P. Dąbrowski e M. Dowgielewicz, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo do Reino Unido, por Z. Bryanston-Cross, na qualidade de agente, assistida por J. Stratford e J. Coppel, barristers,
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por H. Støvlbæk e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 18 de Novembro de 2008,

profere o presente

### **Acórdão**

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 86.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de uma acção penal iniciada pelo Anklagemyndigheden (Ministério Público) contra F. Damgaard, jornalista, que é acusado de ter difundido publicamente informações sobre as características e a disponibilidade de um medicamento cuja comercialização não está autorizada na Dinamarca.

### **Quadro jurídico**

Directiva 2001/83

3 O segundo e terceiro considerandos da Directiva 2001/83 referem:



«(2) Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.

(3) Todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade.»

4 Nos termos do quadragésimo considerando da mesma directiva: «As disposições relativas à informação dos doentes devem garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correcta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível.»

5 O quadragésimo quinto considerando da referida directiva tem a seguinte redacção: «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.»

6 O título III da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27 (a seguir «Directiva 2001/83»), diz respeito à introdução dos medicamentos no mercado, enquanto o título IV da mesma regula o seu fabrico e a sua importação. O título VII desta directiva regulamenta a distribuição por grosso dos medicamentos.

7 O artigo 86.º da Directiva 2001/83, com o qual inicia o seu título VIII, intitulado «Publicidade», dispõe: «1. Para efeitos do presente título, entende-se por 'publicidade dos medicamentos': qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos; abrange, em especial: - a publicidade dos medicamentos junto do público em geral, - a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los, - a visita de delegados de propaganda médica a pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, - o fornecimento de amostras de medicamentos, - o incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante, - o patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, - o patrocínio de congressos científicos em que participem pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, nomeadamente a tomada a cargo das respectivas despesas de deslocação e estadia nessa ocasião.

2. O presente título não abrange: - a rotulagem e a bula dos medicamentos que são abrangidos pelo título V, - a correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento, - as informações concretas e os documentos de referência relativos por exemplo, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer informação sobre o medicamento,

– as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento.»

8 O artigo 87.º da mesma directiva prevê:

«1. Os Estados-Membros devem proibir toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado conforme com o direito comunitário.

2. Todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto.

3. A publicidade dos medicamentos:

– deve fomentar a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades,

– não pode ser enganosa.»

### **Legislação nacional**

9 O § 27 b da Lei n.º 656/1995 relativa aos medicamentos (lægemiddelov, Lei consolidada n.º 656/1995) dispõe: «Não pode ser feita publicidade a medicamentos que não possam ser legalmente comercializados ou distribuídos na Dinamarca.»

### **Litígio no processo principal e questão prejudicial**

10 O Hyben Total em pó e em cápsulas, depois de ter sido classificado como medicamento pela Lægemiddelstyrelsen (Agência Dinamarquesa dos Medicamentos), era anteriormente comercializado na Dinamarca pelo seu fabricante, a Natur-Drogeriet A/S (a seguir «Natur-Drogeriet»), como produto para alívio ou tratamento da gota, de cálculos biliares, de nefropatias, de citopatias, da ciática, de cistorragia, da diarreia, de cólicas do estômago, da diabetes e de cálculos renais. A informação relativa a este medicamento era preparada por F. Damgaard. Contudo, a venda deste medicamento terminou em 1999 por não ter obtido uma autorização de introdução no mercado.

11 Em 2003, F. Damgaard referiu no seu sítio Internet que o Hyben Total continha pó de roseira brava que presumidamente aliviava as dores provocadas por diferentes tipos de gota ou de artrose e que este medicamento era vendido na Suécia e na Noruega. Por decisão de 16 de Junho de 2003, a Lægemiddelstyrelsen informou F. Damgaard que essas informações constituíam publicidade contrária ao § 27 b da Lei n.º 656/1995 relativa aos medicamentos e instaurou um procedimento penal contra ele.

12 Por sentença de 2 de Dezembro de 2005 do Retten i Århus, F. Damgaard foi declarado culpado da violação da referida disposição nacional e condenado no pagamento de uma multa. F. Damgaard recorreu desta sentença no Vestre Landsret sustentando, no âmbito desse processo, que não era empregado da Natur-Drogeriet e não tinha qualquer interesse nessa empresa nem na venda do Hyben Total. A sua actividade de jornalista no sector da higiene alimentar alternativa estava limitada à

difusão, aos retalhistas e a outros interessados, de informações sobre complementos alimentares. F. Damgaard não auferiu qualquer remuneração da Natur-Drogeriet pelas informações que difundiu acerca do Hyben Total.

13 O Anklagemyndigheden, autor do procedimento penal instaurado contra F. Damgaard, sustenta que a referida difusão de informações se destinava a incentivar os consumidores a comprar o Hyben Total, independentemente da questão de saber se existia uma ligação entre o interessado e o fabricante ou o comerciante desse medicamento. Esta actividade está, portanto, abrangida pelo conceito de «publicidade» na acepção do artigo 86.º da Directiva 2001/83 e deve ser proibida na medida em que a comercialização do referido medicamento, cujo consumo essa actividade visa promover, não é permitida na Dinamarca.

14 Por seu turno, F. Damgaard alega que a informação publicada no seu sítio Internet não constituía uma publicidade como prevista no artigo 86.º da Directiva 2001/83, na medida em que este conceito devia ser interpretado de forma mais estrita, isto é, no sentido de que não abrange a divulgação de informações efectuada por um terceiro independente.

15 Foi nestas circunstâncias que o Vestre Landsret decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial: «O artigo 86.º da Directiva 2001/83[...] deve ser interpretado no sentido de que a difusão [de informações sobre um medicamento por um terceiro], nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, deve ser considerada publicidade, mesmo que o terceiro em causa [actue] por iniciativa própria e com total independência, de jure e de facto, do fabricante e do vendedor?»

#### **Quanto à questão prejudicial**

16 O segundo considerando da Directiva 2001/83 enuncia que toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública. Este objectivo é reiterado nos diferentes títulos desta directiva, designadamente nos seus títulos III, IV e VII, cujas disposições garantem que nenhum medicamento é introduzido no mercado, fabricado ou distribuído sem ter obtido as necessárias autorizações prévias.

17 Do mesmo modo, no domínio da informação e da publicidade relativa aos medicamentos, o quadragésimo considerando da Directiva 2001/83 refere que as disposições relativas à informação dos doentes devem garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correcta dos medicamentos, com base numa informação completa e compreensível. Além disso, no quadragésimo quinto considerando da mesma directiva, esclarece-se que, uma vez que a publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afectar a saúde pública se fosse excessiva e irreflectida, deve, no momento da sua autorização, preencher determinados critérios essenciais, que importa definir.

18 O artigo 87.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 proíbe toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado conforme com o direito comunitário.

19 A difusão pública de informações sobre um medicamento não autorizado num determinado Estado-Membro é, em função do contexto em que se insere, susceptível de influenciar o comportamento dos consumidores e de os encorajar a obter o medicamento em questão, o que pode afectar a saúde pública. Como resulta dos autos submetidos ao Tribunal de Justiça, F. Damgaard referiu no seu sítio Internet que o Hyben Total estava disponível na Suécia e na Noruega.

20 O artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 define o conceito de «publicidade dos medicamentos» como «qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos». Apesar de esta definição salientar expressamente a finalidade da mensagem, nada diz relativamente às pessoas que a difundem.

21 Assim, o teor da Directiva 2001/83 não exclui a possibilidade de uma mensagem proveniente de um terceiro independente ter um carácter publicitário. Esta directiva também não exige, para se considerar que uma mensagem tem esse carácter, que esta seja difundida no âmbito de uma actividade comercial ou industrial.

22 A este respeito, cumpre observar que, mesmo quando é levada a cabo por um terceiro independente fora de uma actividade comercial ou industrial, a publicidade de medicamentos é susceptível de prejudicar a saúde pública cuja salvaguarda é o objectivo essencial da Directiva 2001/83.

23 Incumbe ao órgão jurisdicional nacional determinar se o comportamento de F. Damgaard consubstancia uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo que visasse promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo do Hyben Total.

24 Para este efeito, como afirmou o advogado-geral no n.º 37 das suas conclusões, a situação do autor de uma comunicação relativa a um medicamento e, em especial, a sua relação com a empresa produtora ou distribuidora do medicamento constituem um factor que, embora ajude a averiguar se essa comunicação é de carácter promocional, deve ser apreciado em conjunto com outras circunstâncias, como a natureza da actividade exercida e o conteúdo da mensagem.

25 No que respeita ao argumento de F. Damgaard relativo à alegada violação da sua liberdade de expressão que decorreria da sua condenação penal, importa recordar que, segundo jurisprudência constante, os direitos fundamentais são parte integrante dos princípios gerais de direito cujo respeito é assegurado pelo Tribunal de Justiça.

26 Embora o princípio da liberdade de expressão seja expressamente reconhecido pelo artigo 10.º da Convenção Europeia para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma, em 4 de Novembro de 1950, e constitua

um fundamento essencial de uma sociedade democrática, resulta todavia da redacção do n.º 2 desse artigo que essa liberdade pode estar sujeita a determinadas limitações justificadas por objectivos de interesse geral, desde que essas derrogações estejam previstas na lei, sejam inspiradas por uma ou várias finalidades legítimas à luz da referida disposição e necessárias numa sociedade democrática, isto é, justificadas por uma necessidade social imperiosa e, nomeadamente, proporcionadas ao objectivo legítimo prosseguido (v. acórdão de 25 de Março de 2004, Karner, C-71/02, Colect., p. I-3025, n.º 50).

27 É ponto assente que o poder de apreciação de que dispõem as autoridades competentes, no que respeita à questão de determinar onde se encontra o justo equilíbrio entre a liberdade de expressão e os referidos objectivos, varia em relação a cada um dos objectivos que justificam a limitação desse direito e segundo a natureza das actividades em jogo. Quando o exercício da liberdade não contribuir para um debate de interesse geral e, quanto ao mais, se estiver perante um contexto em que os Estados-Membros têm certa margem de apreciação, a fiscalização limita-se a uma análise do carácter razoável e proporcionado da ingerência. Tal é o caso da utilização comercial da liberdade de expressão, especialmente num domínio tão complexo e flutuante como é a publicidade (v. acórdão Karner, já referido, n.º 51).

28 Se as informações difundidas no sítio Internet de F. Damgaard e que estão em causa no processo principal vierem a ser qualificadas de «publicidade» na acepção da Directiva 2001/83, a sua condenação poderia ser considerada razoável e proporcionada face ao objectivo legítimo prosseguido, a saber, a protecção da saúde pública.

29 Em face do exposto, há que responder à questão submetida que o artigo 86.º da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que a difusão de informações sobre um medicamento por um terceiro, nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, pode ser considerada publicidade na acepção deste artigo, mesmo que o terceiro em causa actue por iniciativa própria e com total independência, de jure e de facto, do fabricante e do vendedor desse medicamento. Incumbe ao juiz nacional determinar se essa difusão constitui uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos.

#### **Quanto às despesas**

30 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

*O artigo 86.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do*

*Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que a difusão de informações sobre um medicamento por um terceiro, nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, pode ser considerada publicidade na acepção deste artigo, mesmo que o terceiro em causa actue por iniciativa própria e com total independência, de jure e de facto, do fabricante e do vendedor desse medicamento. Incumbe ao juiz nacional determinar se essa difusão constitui uma forma de acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos.*

**Data**  **enia**

REVISTA JURÍDICA DIGITAL

ISSN 2182-6242

Ano XII • N.º 15 • janeiro 2024

