

NOVA REGULAMENTAÇÃO DA PUBLICIDADE A MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

Limitação à actividade promocional no Serviço Nacional de Saúde

mrs@fcblegal.com

Margarida Roda Santos

Entra no próximo dia 5 de Fevereiro em vigor o Decreto-Lei n.º 5/2017 que:

- Aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, estabelece regras relativas às acções científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS)
- Altera o Estatuto do Medicamento
- Altera o Regime Jurídico dos Dispositivos Médicos

Para além dos princípios gerais ora estabelecidos de integridade, respeito, responsabilidade, moderação, transparência e colaboração, os aspectos mais relevantes desta alteração são:

Para os medicamentos

A alteração das regras da plataforma de transparência, previstas no art.º 159º do Estatuto do Medicamento, procurando clarificar e concretizar dúvidas que subsistiam da aplicação da anterior redacção.

Com efeito, numa comparação entre a redacção anterior do art.º 159º e a agora estabelecida, resulta, no essencial, e de mais relevante, que:

- As expressões "subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro", que tantas dúvidas de interpretação geraram no passado são agora substituídas pela expressão única "benefício", o que, procurando alargar o âmbito de aplicação, tem o objectivo de abarcar praticamente todas as situações possíveis de entrega de qualquer benefício por uma entidade abrangida pelo Estatuto do Medicamento.
- O âmbito das entidades potencialmente receptoras de benefícios, e relativamente aos quais é necessário fazer notificação na plataforma, foi também alargado, passando agora a ser "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 entidades receptoras de benefícios deixam de ter a obrigação de também elas fazerem uma notificação na plataforma da transparência. A obrigação de notificar fica apenas para entidade que concede o benefício e as entidades receptoras são notificadas pelo INFARMED para validar a notificação ou transmitir fundamentadamente a sua não validação.

Para os Dispositivos Médicos

Concretiza-se a anunciada extensão aos dispositivos médicos das regras de transparência que haviam sido já estipuladas para os Medicamentos e que na prática é um decalque do regime da plataforma da transparência estabelecida para os medicamentos.

Quanto a peças publicitárias de Dispositivos Médicos passa agora o “fabricante ou a empresa responsável pela informação ou promoção do dispositivo médico” a ser “obrigado a remeter ao INFARMED, I. P., sempre que solicitado, um exemplar do suporte de cada peça publicitária, no prazo máximo de 10 dias”, ou seja a obrigação só existe quando haja solicitação, o que é distinto do regime dos medicamentos que obriga a notificação, independentemente de solicitação, através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos.

Quanto aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do SNS

Com grande impacto, para toda a indústria que interage com o SNS, já que foram criadas novas regras relativas às acções científicas e promocionais a realizar em estabelecimentos e serviços do SNS e em serviços e organismos do Ministério da Saúde, e que entram em vigor também no próximo dia 5, sem qualquer período de adaptação.

Já existe uma norma no Código dos Contratos Públicos que visa exactamente não comprometer a isenção e imparcialidade das entidades públicas, incluindo do SNS, caso recebam serviços ou bens de potenciais entidades adjudicatárias.

Nessa medida pode entender-se que a proibição agora estabelecida – de que os estabelecimentos e serviços do SNS, independentemente da sua natureza jurídica, e os serviços e organismos do Ministério da Saúde, 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 isenção e imparcialidade —, não é nova.

Já novo será que esta concessão se encontre sujeita a autorização por parte do Ministro da Saúde.

É esperado que seja emitido um despacho ou circular que estabeleça regras de minimis, por exemplo, ou que clarifique de alguma forma quais os benefícios que afectam a isenção e imparcialidade dos serviços.

Mas mais problemático será seguramente a proibição de realização de acções de natureza científica em estabelecimentos e serviços do SNS e organismos do Ministério da Saúde que possuam carácter promocional, ou seja, patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

Sabendo-se que na prática todas as acções científicas realizadas no SNS são sempre, de alguma forma, apoiadas pela indústria (e continuando a existir dúvidas na indústria sobre o que deve efectivamente entender-se por "patrocínio", nomeadamente se pressupõe uma contrapartida e se é ou não exclusivo para actividades promocionais) deixarão as mesmas agora de suceder, ou pelo menos de suceder com apoio financeiro da indústria.