

Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril

Publicidade dos medicamentos de uso humano

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, estabeleceu, entre outras, as regras que disciplinam a publicidade dos medicamentos para uso humano, substituindo a regulamentação introduzida nesta matéria pelo Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968, por disposições mais consentâneas com as actuais necessidades.

Com o presente diploma, para além de se prosseguir o aperfeiçoamento da disciplina publicitária em matéria de medicamentos, visa-se também adaptar aquela à ordem jurídica comunitária, designadamente à Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º **Objecto e âmbito**

1 - O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março, e estabelece o regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano.

2 - Estão excluídos do âmbito do presente decreto-lei:

- a) A rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano;
- b) A correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento;
- c) As informações concretas e os documentos de referência relativos às alterações de embalagem, às advertências sobre os efeitos adversos no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham informação sobre o medicamento;
- d) As informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento.

Artigo 2.º **Definição**

Considera-se publicidade de medicamentos, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo.

Artigo 3.º **Princípios gerais**

1 - É proibida a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado.

2 - A publicidade dos medicamentos:

- a) Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- b) Deve ser concebida de maneira que a mensagem publicitária apareça claramente expressa, indicando tratar-se de um medicamento;
- c) Não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado;
- d) Não pode ser enganosa.

3 - Os medicamentos cuja dispensa depende obrigatoriamente de receita médica só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

Artigo 4.º

Publicidade junto do público

A publicidade junto do público deve conter as seguintes informações:

- a) nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa;
- b) Indicações terapêuticas e precauções especiais;
- c) Informações indispensáveis ao uso adequado do medicamento;
- d) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes da embalagem externa ou do folheto informativo e, em caso de dúvida, consultar o médico quando persistam os sintomas.

Artigo 5.º

Elementos proibidos na publicidade junto do público

1 - A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- b) Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa possa ser melhorado através da utilização do medicamento;
- d) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa possa ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação;
- e) Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- g) Trate o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;

- h) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural;
- i) Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- j) Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;
- l) Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano;
- m) Refira que o medicamento recebeu uma autorização de introdução no mercado.

2 - Na publicidade a que se refere o número anterior são proibidas as indicações terapêuticas que possam levar à automedicação, nomeadamente nas seguintes doenças:

- a) Tuberculose;
- b) Doenças transmitidas sexualmente;
- c) Outras doenças infecciosas graves;
- d) Cancro e outras doenças tumorais;
- e) Insónia crónica;
- f) Diabetes e outras doenças do metabolismo.

3 - É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.

4 - É proibida a publicidade junto do público de medicamentos que contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

5 - É proibida a distribuição gratuita de medicamentos ao público com fins promocionais.

Artigo 6.º

Publicidade junto de profissionais de saúde

1 - A publicidade de medicamentos junto de técnicos qualificados para prescrever ou dispensar medicamentos deve incluir:

- a) Um resumo das características do medicamento;
- b) A classificação do medicamento para efeitos de dispensa, nomeadamente indicação de prescrição médica obrigatória, se for caso disso;
- c) O preço das várias apresentações;
- d) O regime de comparticipação.

2 - Quando se trate de medicamento comparticipável, além das informações constantes do número anterior, deverão ser discriminados os valores suportados pelo Estado e pelo utente, expressos em escudos, nos vários regimes de comparticipação.

3 - Quando a publicidade se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento, são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

Artigo 7.º

Documentação publicitária

1 - A documentação que seja transmitida como promoção destinada a técnicos habilitados a prescrever ou a dispensar medicamentos deve incluir, no mínimo, as informações previstas no n.º 1 do artigo anterior e indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

2 - A informação contida na documentação referida no número anterior deve ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.

3 - As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista no n.º 1 devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

Artigo 8.º

Responsabilidade pela informação)

1 - O titular da autorização de introdução no mercado ou a empresa responsável pela promoção do medicamento devem manter um serviço científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que colocam no mercado, o qual deve dispor de toda a informação científica relativa aos mesmos e à publicidade realizada, em fichas que mencionam os destinatários, modo e data da primeira difusão.

2 - Os delegados de informação médica devem ser adequadamente formados pela respectiva empresa e dispor de conhecimentos científicos bastantes para que possam fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que apresentam.

3 - Os delegados de informação médica devem, em cada visita, apresentar ao profissional de saúde visitado ou colocar à sua disposição, quanto a cada um dos medicamentos que apresentem, o resumo das características do produto, completado pelas informações sobre o preço e, se for o caso, as condições de comparticipação.

4 - Os delegados de informação médica devem comunicar ao serviço científico da sua empresa quaisquer informações relativas à utilização dos medicamentos que promovem, em especial no que se refere às reacções adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde visitados.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 48/99, de 16 de Fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento deve dispor de toda a informação científica relativa ao medicamento que coloca no mercado e ainda sobre toda a publicidade realizada pela sua empresa, em fichas que mencionem os destinatários, modo de difusão e data da primeira difusão.

2 - ...

3 - ...

4 - ...

Artigo 9.º

Prémios, ofertas e outros benefícios

1 - É proibido ao titular da autorização de introdução no mercado, bem como à empresa responsável pela promoção do medicamento, dar ou prometer, directa ou indirectamente, a pessoas habilitadas a prescrever ou a dispensar medicamentos,

prémios, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando se trate de objectos relacionados com a prática da medicina ou da farmácia e de valor intrínseco insignificante.

2 - O disposto no número anterior não obsta a que o titular da autorização de introdução no mercado, bem como a empresa responsável pela promoção do medicamento, suportem, total ou parcialmente, custos de acolhimento de pessoas habilitadas a prescrever ou a dispensar medicamentos em eventos científicos e acções de formação e de promoção de medicamentos, desde que, em qualquer caso, tais incentivos não fiquem dependentes ou constituam contrapartida da prescrição ou dispensa de medicamentos.

3 - Não constitui, igualmente, violação do n.º 1 o pagamento, por parte do titular da autorização de introdução no mercado ou da empresa responsável pela promoção do medicamento, de honorários a pessoas habilitadas a prescrever ou a dispensar medicamentos pela participação científica activa destes, nomeadamente através da apresentação de comunicações científicas em eventos desta natureza ou em acções 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.

4 - Sem prejuízo do que se estabelece nos números anteriores, é proibido às pessoas habilitadas a prescrever e a dispensar medicamentos pedir ou aceitar, directa ou indirectamente, prémios, ofertas ou outros benefícios pecuniários ou em espécie, por parte do titular da autorização de introdução no mercado e da empresa responsável pela promoção do medicamento, ainda que os mesmos sejam recebidos no estrangeiro ou ao abrigo de legislação estrangeira.

5 - Sem prejuízo das atribuições e competências das entidades públicas, é proibido efectuar, por qualquer meio e a qualquer título, a recolha, o tratamento e a concessão de informações referentes à prescrição de medicamentos por parte de determinada pessoa habilitada a prescrevê-los.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 48/99, de 16 de Fevereiro. O texto original era o seguinte:

Acções de promoção

Nas acções de promoção de vendas, o acolhimento deverá ser sempre de nível razoável e ter um carácter acessório em relação ao objectivo principal da reunião, não devendo esta ser alargada a pessoas que não sejam profissionais de saúde.

Artigo 9.º –A

Eventos científicos e profissionais e acções de promoção de medicamentos

1 - O patrocínio, por parte do titular da autorização de introdução no mercado ou da empresa responsável pela promoção do medicamento, de acções de promoção de medicamentos, de formação e eventos científicos, tais como congressos e simpósios, deve constar da documentação promocional relativa aos mesmos, bem como da documentação dos participantes e dos trabalhos ou relatórios publicados após a realização dessas mesmas acções e eventos.

2 - O titular da autorização de introdução no mercado ou a empresa responsável pela promoção do medicamento devem manter, no serviço referido no n.º 1 do artigo 8.º, pelo prazo de cinco anos e por forma a poder ser fiscalizada a qualquer momento

pelos serviços públicos competentes, documentação referente a cada um dos eventos ou acções a que se reporta este artigo e que por eles tenham sido patrocinados.

3 - A documentação acima referida deve, de forma completa e fiel, incluir o seguinte:

- a) Programa das acções e eventos;
- b) Identificação da entidade que realiza, patrocina e organiza as acções e eventos;
- c) Cópia das comunicações científicas ou profissionais efectuadas;
- d) Mapa das despesas e eventuais receitas e respectivos documentos justificativos.

4 - A participação dos profissionais do Serviço Nacional de Saúde nos eventos científicos e nas acções de formação e de promoção de medicamentos, designadamente o modo de organização e as condições de acesso à documentação a que se reportam os n.os 1 e 3 do presente artigo, é definida por despacho do Ministro da Saúde.

† Aditado pelo Decreto-Lei n.º 48/99, de 16 de Fevereiro.

Artigo 10.º

Custos de acolhimento

1 - Para efeitos do n.º 2 do artigo 9.º consideram-se custos de acolhimento das pessoas habilitadas a prescrever ou a dispensar medicamentos os encargos com a respectiva inscrição, deslocação e estada em manifestações de carácter exclusivamente científico e ainda em acções de promoção de medicamentos que comportem uma efectiva mais-valia científica ou ganho formativo para os participantes.

2 - A estada não deverá exceder o período compreendido entre o dia anterior ao do início e o dia seguinte ao do termo do evento ou das acções de formação ou de promoção de medicamentos nem comportar benefícios de carácter social prevalecentes sobre o objectivo científico e profissional.

3 - Nas acções de promoção de medicamentos, nos eventos de natureza científica e nas acções de formação, o acolhimento deve ser sempre de nível razoável e ter um carácter acessório em relação ao objectivo principal da reunião, não devendo ser alargado a pessoas que não sejam profissionais de saúde destinatários dos mesmos.

4 - A escolha dos locais de realização das acções e dos eventos científicos previstos nos n.os 2 e 3 do artigo 9.º, bem como a organização de programa social complementar, devem obedecer a critérios adequados do ponto de vista profissional e logístico e envolver, designadamente quanto a níveis de hospitalidade, custos financeiros de montante equilibrado.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 48/99, de 16 de Fevereiro. O texto original era o seguinte:

Incentivos

1 - *É proibido ao responsável pela promoção de medicamentos dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, com excepção de objectos de valor intrínseco insignificante, e que não estejam relacionados com a prática da medicina ou da actividade farmacêutica.*

2 - É proibido aos técnicos habilitados a prescrever e a dispensar medicamentos pedir ou aceitar qualquer dos incentivos previstos no número anterior.

3 - O disposto nos números anteriores aplica-se, sem prejuízo do legalmente estabelecido, quanto às margens de lucro, preço e descontos.

Artigo 11.º

Amostras gratuitas

1 - As amostras gratuitas destinadas à promoção dos medicamentos só podem ser cedidas a título excepcional aos técnicos habilitados a prescrever, e nas seguintes condições:

- a) Um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por técnico habilitado a prescrever, a definir na autorização de introdução no mercado do medicamento;
- b) Serem objecto de pedido escrito, datado e assinado, feito pelo destinatário;
- c) Não serem superiores à apresentação mais pequena que for comercializada;
- d) Conterem a menção «Amostra gratuita» e «Proibida a venda ao público», ou outras semelhantes;
- e) Serem acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.

2 - As amostras gratuitas dos medicamentos cuja dispensa depende de receita médica só podem ser cedidas durante os dois anos seguintes contados da data da introdução no mercado e nas condições referidas nas alíneas b), c), d) e e) do número anterior.

3 - Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

4 - As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização.

Artigo 12.º

Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos

1 - É criado, na dependência do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, adiante designado abreviadamente por CNPM, órgão consultivo e de estudo no domínio da actividade publicitária relativa a medicamentos para uso humano, e que integra representantes dos Ministros da Saúde e da Economia e do membro do Governo com tutela sobre a área do consumidor, das profissões médicas e farmacêuticas, da indústria farmacêutica, das farmácias, das empresas de publicidade e comunicação, dos anunciantes, dos consumidores e dos delegados de informação médica

2 - A composição, a competência e o funcionamento do CNPM são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

3 - Os membros do CNPM são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 170/98, de 25 de Junho. O texto original era o seguinte:

1 - É criado, na dependência do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, adiante designado abreviadamente por CNPM, órgão consultivo e de estudo no domínio da actividade publicitária relativa a medicamentos para uso humano, e

que integra representantes do Ministério da Saúde, das profissões médicas e farmacêuticas da indústria farmacêutica, das farmácias e dos consumidores.

2 - A composição, a competência e o funcionamento do CNPM são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

3 - Os membros do CNPM são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 13.º

Fiscalização

A fiscalização do disposto no presente diploma compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Artigo 14.º

Infracções e sanções

1 - Constitui contra-ordenação, punível com coima de 100000\$00 a 500000\$00 ou até 6000000\$00, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 4.º, 7.º, 8.º e n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 9.º-A.

2 - Constitui contra-ordenação, punível com coima de 250000\$00 a 750000\$00 ou até 9000000\$00, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 3.º, 5.º, 9.º, n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 10.º e 11.º

3 - A punição, através de coima, dos deveres prescritos nos n.ºs 4 e 5 do artigo 9.º não prejudica a responsabilidade disciplinar e criminal que ao caso couber.

4 - Nas contra-ordenações previstas nos n.ºs 1 e 2 a negligência e a tentativa são puníveis.

5 - Para além da sanção a que se refere o n.º 1, pode ainda ser aplicável, como sanção acessória, a suspensão até dois anos da publicidade do medicamento.

6 - Para além das sanções a que se referem os números anteriores, pode dar-se publicidade à punição por contra-ordenação.

↑ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 48/99, de 16 de Fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - Constitui contra-ordenação, punível com coima de 50000\$00 a 200000\$00 ou até 3000000\$00, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º

2 - Constitui contra-ordenação, punível com coima de 200000\$00 a 500000\$00 ou até 6000000\$00, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 3.º, 5.º, 10.º e 11.º

3 - A punição, através de coima, dos deveres prescritos no artigo 10.º não prejudica a responsabilidade disciplinar que ao caso couber.

4 - ...

5 - ...

Artigo 15.º

Responsabilidade

São também punidos como autores ou co-autores das contra-ordenações previstas no presente diploma o anunciante, a agência de publicidade ou qualquer outra entidade que exerça a actividade publicitária, o titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário.

Artigo 16.º

Processo de contra-ordenação

1 - Às contra-ordenações previstas neste diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento a instrução do processo.

2 - A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

3 - Do produto das coimas aplicadas pelas contra-ordenações sancionadas neste diploma 40% constituem receita própria do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, revertendo o restante a favor do Estado.

Artigo 17.º

Legislação subsidiária

Em tudo o que não esteja expressamente previsto neste diploma aplica-se o disposto no Código da Publicidade.

Artigo 18.º

Norma revogatória

São revogados os artigos 69.º a 78.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Fevereiro de 1994. - *Aníbal António Cavaco Silva* – *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* - *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* - *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia*.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, *MÁRIO SOARES*.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.