

DELIBERAÇÃO N.º 171/CD/2011

O Conselho Directivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP, considerando que:

- a) O INFARMED tomou conhecimento de uma prática de divulgação de medicamentos junto de profissionais de saúde, levada a cabo pela MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A., em parceria com a Merck Serono, através do software de prescrição electrónica de medicamentos denominado My Medicine One, propriedade de MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A.;
- b) A My MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A. é *“uma empresa dedicada inteiramente há 21 anos, ao desenvolvimento de soluções para a área da saúde”* e apresenta o My MedicineOne como a mais antiga ferramenta de gestão clínica, concebida para dar resposta às diferentes Unidades de Saúde Nacionais, e como a *“solução privada mais utilizada nas unidades do SNS”*;
- c) O My MedicineOne é uma aplicação informática produzida e mantida pela My MedicineOne – Life Sciences Computing.S.A.;
- d) O Decreto -Lei n.º 106 -A/2010, de 1 de Outubro, veio estabelecer um conjunto de novas medidas no acesso aos medicamentos, tendo nesta sede sido consagrado o princípio da obrigatoriedade da prescrição electrónica de medicamentos, para efeitos de comparticipação;
- e) A Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, veio concretizar este princípio definindo o regime jurídico a que devem obedecer as regras de prescrição electrónica de medicamentos;

- f) A prescrição electrónica de medicamentos, obrigatória desde 1 de Agosto de 2011, visa a adopção de medidas mais justas no acesso aos medicamentos, o combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos, e a racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
- g) A obrigatoriedade de prescrição electrónica obriga à aquisição, por parte dos médicos prescritores, de aplicações informáticas específicas para o efeito, licenças de Software certificado para prescrição electrónica;
- h) Compete à ACSS, I. P., definir os requisitos e proceder certificação dos programas informáticos de apoio à prescrição electrónica de medicamentos;
- i) Assim, para efeitos de prescrição de medicamentos, todos os profissionais de saúde, prescritores, têm de adquirir um software certificado pela ACSS para prescrição electrónica. A escolha do software foi deixada ao critério de cada utilizador. Cada profissional de saúde pode, portanto, optar pela aplicação que entender;
- j) A MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A., proprietária do software de prescrição electrónica My MedicineOne, apresentou o seu software aos profissionais de saúde;
- k) Conforme pode ler-se na área de *"perguntas frequentes"*, disponível em www.mymedicineone.com , *"as funcionalidades essenciais (do My MedicineOne) são gratuitas, sendo os custos de utilização das mesmas suportados pela apresentação de banners publicitários na aplicação"* (as demais aplicações disponíveis no mercado têm um custo mensal de utilização, a suportar pelo utilizador);
- l) Os banners publicitários presentes na aplicação são, na sua grande maioria, de medicamentos cujo titular de AIM é a Merck Serono;

- m) Com efeito, dos 15 banners publicitários apresentados, 14 são da Merck. A Merck Serono é, assim, o “parceiro oficial” da My MedicineOne - Life Sciences Computing, S.A, na aplicação informática My MedicineOne, É quem suporta os custos da aplicação informática, e que permite a gratuitidade da mesma para o profissional de saúde;
- n) A aplicação informática para a prescrição electrónica de medicamentos My MedicineOne é patrocinada por uma empresa farmacêutica, a Merck Serono que, desta forma, garante para si e para os medicamentos por si comercializados um tratamento publicitário privilegiado face às demais empresas que actuam no mercado;
- o) O patrocínio do software de prescrição electrónica de medicamentos pela Merck (que, como contrapartida de publicitar os seus medicamentos na aplicação suporta os custos da mesma, que de outra forma seriam suportados pelo utilizado) sugere, de forma evidente, ao profissional de saúde, que este prescreva os medicamentos do patrocinador. É, portanto, em matéria de publicidade de medicamentos, uma iniciativa restritiva da concorrência;
- p) A restrição da concorrência é prática proibida nos termos do disposto no artigo 4º, n.º 1, do Regime Jurídico da Concorrência, Lei n.º 18/2003, de 11/06, e constitui contra-ordenação punível com coima nos termos do disposto na alínea a), do n.º 1, do artigo 43º, do mesmo diploma;
- q) Se a publicidade a medicamentos configurar uma violação ao regime jurídico da concorrência o INFARMED exerce as suas competências de autoridade reguladora, assim o determina o artigo 164º, n.º 5, do DL 176/2006, de 30/08;
- r) Conforme foi já referido, a aplicação My MedicineOne, propriedade da MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A., é uma aplicação informática para a prescrição electrónica de medicamentos, certificada pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP.;

- s) Analisados os conteúdos desta aplicação informática verificou-se que a mesma inclui publicidade a medicamentos, destinada a ser visualizada pelo profissional de saúde, no momento em que este utiliza a aplicação, isto é, no momento em que prescreve medicamentos;
- t) Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 150º do Decreto-lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento), "*Considera-se publicidade a 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 (...) junto de profissionais de saúde (...) através da referência ao nome comercial do medicamento*";
- u) A presente iniciativa é, pois, publicidade a medicamentos dirigida a profissionais de saúde;
- v) A publicidade de medicamentos dirigida a profissionais de saúde deve obedecer aos requisitos legalmente previstos. Deve promover o uso racional dos medicamentos e incluir os elementos mínimos obrigatórios;
- w) Elementos mínimos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde são os elencados nas alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 154º do DL 176/2006, de 30/08;
- x) São elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde:
1. O nome do medicamento;
 2. As informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento;
 3. A classificação do medicamento para efeitos de dispensa, e
 4. O regime de comparticipação,

- y) As peças publicitárias a medicamentos junto de profissionais de saúde, além de terem de incluir a totalidade dos elementos descritos nas alíneas a) a d) do artigo 154º, n.º 2, do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30/08, devem ainda observar a disposto no artigo 2º, n.º 5 do Regulamento Sobre os Aspectos da Publicidade de Medicamentos, aprovado pela Deliberação n.º 044/CD/2008, de 7 de Fevereiro, complementado pela Nota Informativa de 20/05/2008;
- z) Nos termos do disposto no artigo 2, n.º 5, do Regulamento, as informações essenciais compatíveis com o RCM (elemento que, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 154º citado, é de inclusão obrigatória nas peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde) devem ser incluídas na própria peça a que respeitam, ou na página onde a peça é publicada;
- aa) Admite-se, porém, que as informações essenciais compatíveis com o RCM sejam publicadas contiguamente à peça a que respeitam (sendo que se entende por página contígua a página imediatamente anterior ou imediatamente posterior à página onde a peça se encontra publicada) quando, por razões técnicas, a sua publicação na própria página da peça não seja possível;
- bb) "Razões técnicas", para efeitos de dispensa de publicação das informações essenciais compatíveis com o RCM na página de inserção da peça publicitária, referem-se à publicação, na própria página da peça publicitária, de peças publicitárias designadas como "orelhas", "rodapés", ou similares;
- cc) Considerando os moldes em que a publicidade a medicamentos figura na aplicação My MedicineOne verifica-se que as peças publicitárias não incluem as informações essenciais compatíveis com o RCM, porquanto, os banners que publicitam os medicamentos incluem uma ligação para "RCM clique aqui";

- dd) O n.º 5 do artigo 2º do Regulamento determina que *“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.”*;
- ee) A Nota Informativa de 20/05/2008 esclarece, no ponto 4, que “as razões técnicas passíveis de justificar a publicação das informações essenciais compatíveis com o RCM contiguamente à peça publicitária, referidas no n.º 5 do artigo 2º do Regulamento são apenas as que se referem a anúncios designados como “rodapés”, “orelhas” ou similares, publicados na primeira página da publicação;
- ff) Ou seja, a exceção prevista aplica-se tão só aos anúncios designados como “rodapés”, “orelhas” ou similares, publicados na primeira página das publicações, entendendo-se estas como imprensa escrita, ou outras publicações escritas, dirigidas aos profissionais de saúde;
- gg) A publicidade a medicamentos que figura no software My MedicineOne é também omissa quanto à classificação dos medicamentos quanto à dispensa e quanto ao regime de comparticipação. Também estes são elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, alíneas c) e d), do n.º 2, do artigo 154º, do DL 176/2006, de 30/08;
- hh) De todos os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, a publicidade divulgada no My MedicineOne inclui apenas o nome do medicamento, sendo omissa quanto aos demais. Mas inclui outros elementos que não apenas o nome, pelo que não pode ser enquadrada como mera chamada de atenção;
- ii) Assim, a publicidade a medicamentos divulgada no My MedicineOne, por não incluir todos os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, é ilícita;

- jj) A omissão destes elementos obrigatórios representa ainda uma violação da previsão constante do n.º 2 do artigo 155º do Estatuto do Medicamento uma vez que, em razão dessa falta, a informação contida nas peças publicitárias não é suficientemente completa para os profissionais de saúde fazerem uma ideia correcta do valor terapêutico dos medicamentos em causa;
- kk) A necessidade da informação ser completa e dos elementos mínimos obrigatórios estarem contidos na própria peça publicitária reflecte a importância prática do acesso imediato às informações que são as estritamente necessárias para uma compreensão integral das propriedades e características essenciais dos medicamentos;
- II) De entre os banners publicitários inseridos na aplicação informática My MedicineOne, cumpre destacar e analisar os seguintes *claims* promocionais:

1. "Os especialistas aprovam ... UL-250"

Esta menção, tal como se apresenta, incompleta e desacompanhada de qualquer suporte, não é verificável nem suficientemente completa para permitir ao destinatário da publicidade fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento. Infringe, portanto, o disposto no artigo 155º, n.º 2, do DL 176/2006, de 30/08.

Acresce que, na comunidade médica, não existe consenso quanto ao uso preferencial do medicamento UL-250 face às demais alternativas terapêuticas existentes. Assim, a publicidade prosseguida quanto a este medicamento nesta aplicação informática não só não é objectiva como ainda é enganadora, em violação do disposto nas alíneas b) e c) do n.º 3 do artigo 150º, do DL 176/2006, de 30/08.

2. "Icandra 24h a controlar a diabetes"

A publicidade ao medicamento Icandra assenta no *claim* "Icandra 24h a controlar a diabetes"

A afirmação “24h a controlar” sugere que se trata de um medicamento de toma única, diária.

De acordo com o RCM aprovado do medicamento Icandra, a posologia de administração indicada é um comprimido duas vezes ao dia, tomado de manhã e à noite.

Esta afirmação não é assim exacta violando o que dispõe o n.º 2 do artigo 155º, do DL 176/2006, de 30/08.

mm) Por conseguinte, a publicidade divulgada na aplicação informática para a prescrição electrónica de medicamentos, My MedicineOne, viola:

- O n.º 1 do artigo 4º do Regime Jurídico da Concorrência – Lei n.º 18/2003, 11/06;
- O artigo 4º; o n.º 1 do artigo 5º; a alínea b) do artigo 6º, e o n.º 1 do artigo 11º, todos do Regime Jurídico das Práticas Concorrenciais Desleais (Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 Março) por consubstanciar uma restrição da concorrência, configurando uma prática comercial desleal e agressiva;
- As alíneas b), c) e d) do n.º 2 do artigo 154º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08, por não conter os elementos mínimos obrigatórios no que toca á publicidade de medicamentos dirigida a profissionais de saúde.
- O n.º 2, do artigo 155º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08, pelo facto dos *claims* constantes dos *banners* publicitários aos medicamentos UL-250 e Icandra não serem objectivos nem exactos, verificáveis ou suficientemente completos para permitir aos seus destinatários fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento, e
- As alínea b) e c) do n.º 3 do artigo 150º;

- nn) Nos termos previstos no n.º 5 do artigo 164º do DL 176/2006, de 30/08, quando a publicidade a medicamentos consubstancie uma violação ao regime jurídico da concorrência, o INFARMED IP exerce as suas competências da autoridade reguladora;
- oo) No que respeita às infracções em sede de concorrência, a Merck Serono, titular da AIM dos medicamentos publicitados na aplicação My MedicineOne, bem sabe que não pode restringir a concorrência nem desenvolver práticas comerciais desleais e agressivas;
- pp) Tendo em conta a finalidade destas aplicações informáticas, (facilitar o acesso dos cidadãos aos medicamentos, desmaterializando todo o circuito administrativo do medicamento e diminuindo o risco de erro ou confusão na prescrição, combatendo a fraude e, assim, aumentar a eficiência do Serviço Nacional de Saúde, permitindo uma utilização mais racional dos serviços e um maior controlo de despesas, gerando poupanças adicionais na área dos medicamentos), devia ter tido especial diligência nas práticas comerciais levadas a cabo;
- qq) A Merck Serono, enquanto titular da AIM dos medicamentos publicitados na aplicação informática, é responsável pelo cumprimento do disposto em matéria de publicidade a medicamentos;
- rr) A Merck Serono sabia que o software publicitava os seus medicamentos junto de profissionais de saúde;
- ss) Com efeito, sabia que a aplicação informática era para prescrição de medicamentos;
- tt) De igual modo sabia que os utilizadores da aplicação eram os profissionais de saúde, médicos prescritores;
- uu) Sabia que a aplicação continha publicidade aos seus medicamentos e, portanto, que publicitava medicamentos junto de profissionais de saúde;

- vv) Sabia também que a publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde tinha de incluir todos os elementos obrigatórios, elencados nas alíneas a) a d) do artigo 154º, n.º 2, do DL 176/2006, de 30/08 e que, de entre estes, incluía apenas o nome dos medicamentos, sendo omissa quanto aos demais;
- ww) Sabia também que para além dos nomes dos medicamentos incluíam outros elementos, pelo que não podiam ser enquadradas como meras chamadas de atenção;
- xx) Sabia ainda que a informação constante dos materiais publicitários tinha de ser suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico dos medicamentos publicitados e que tal não acontecia;
- yy) A Merck Serono, enquanto agente no mercado dos medicamentos sabia que não pode restringir a concorrência nem desenvolver práticas comerciais desleais e agressivas;
- zz) Bem sabia que o software My MedicineOne, que patrocinava e onde publicitava os seus medicamentos, era um software para a prescrição electrónica de medicamentos, que era dirigido a profissionais de saúde e que continha publicidade a medicamentos que, além de não conter todos os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, divulgava informação relativa aos medicamentos publicitados que era enganosa, não era objectiva e não era suficientemente completa para permitir aos destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento;
- aaa) Ainda assim quis publicitar, e publicitou no software, os medicamentos nas condições descritas, agindo de forma livre e deliberada, ou seja, de forma dolosa.

Delibera, ao abrigo da faculdade concedida pelo artigo 164º, n.º 2, alínea a) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08, e em ordem a corrigir os efeitos da publicidade ilícita levada a cabo pela Merck Serono em parceria com a My MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A., através da aplicação informática para prescrição electrónica de medicamentos denominada My MedicineOne, ordenar à Merck Serono que proceda à suspensão imediata da referida iniciativa publicitária sob pena de, não o fazendo, poder incorrer - juntamente com os seus responsáveis - no crime de desobediência, previsto e punível pelo artigo 348º do Código Penal, sem prejuízo da responsabilidade contra-ordenacional a que houver lugar e da aplicação das sanções pecuniárias e administrativas adequadas, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08 ou, na sua falta, na legislação sobre publicidade.

Lisboa, 27 OUT. 2011

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 27 OUT 2011	
<input type="checkbox"/> Presidente	JORGE TORRAL
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	FILDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	MIGUEL SANTOS JONES
A Vogal	CRISTINA FURTADO
<input type="checkbox"/> Vogal	ANITA DUEVAS
ACTA N.º	44/CD/2011