

A publicidade do medicamento na europa e seus reflexos no ordenamento jurídico português

Mário Frota

GENERALIDADES

O tema é em si controverso, tanto mais que o medicamento é, em princípio, um produto ético insusceptível de se confundir com os produtos e serviços em geral disponíveis no mercado.

Mas – mais por razões de natureza mercadológica que de saúde pública – a dicotomia medicamentos sujeitos (obrigatoriamente) a prescrição clínica e não sujeitos a tal (a receita médica) perturba a percepção dos termos da questão.

Os Códigos da Publicidade ou as leis que regem em domínio tão sensível das relações entre empresas e consumidores proclamam à uma

“é proibida a publicidade a medicamentos e a tratamentos médicos”.

Porque se entende exactamente que se trata de um segmento que releva da saúde pública e que interesses mercantis - sejam de que espécie forem - jamais poderão afectar ou afrontar.

O facto é que os fármacos não são em si inócuos e, por conseguinte, nem sempre de uma perspectiva científica se justifica a fractura conceptual entre medicamentos sujeitos e não sujeitos a prescrição médica.

Tanto mais quanto medicamentos fundados em um mesmo princípio activo figuram com nomes de fantasia distintos em ambas as listas... o que é fruto ou da incúria dos governos que as convertem em lei ou da distracção dos sábios de cuja pena emanam as propostas de constituição das tabelas a que os medicamentos se adscvem.

A Directiva 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992, estabeleceu na Comunidade Europeia, pela vez primeira, o regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano.

Cerca de uma década depois, a Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, revogou o anterior instrumento normativo, codificando as normas aplicáveis aos medicamentos , inscrevendo o regime da publicidade que lhes quadra nos seus artigos 86 a100 .

As directivas, conquanto emanadas das instâncias legiferantes da União Europeia, carecem, porém - para que se imponham na ordem interna de cada um dos Estados -, de um processo normativo de transposição. Tal processo, a desencadear intra muros (a União Europeia está ainda distante do modelo federalista que tantos advogam como figurino político desejável) , é imprescindível para que as normas se tornem, em princípio, efectivas e vinculem os seus destinatários no espaço jurídico de que se trata.

O regime aprovado pela directiva por último enunciada, e que recobre em geral as regras da que a precedeu, não se aplica

- à rotulagem e ao folheto informativo (bula) que acompanham os medicamentos para uso humano;
- à correspondência, a que se anexe eventual documento de pendor não publicitário, necessária à resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento;
- às informações concretas e aos documentos de referência susceptíveis de concretizar alterações de embalagem, às advertências sobre 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;
- às informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que de forma indirecta, a um medicamento.

II

A PUBLICIDADE DO MEDICAMENTO

“STRICTO SENSU”

Considera-se, porém, publicidade dos medicamentos “qualquer acção de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a sua prescrição, dispensa, venda ou consumo”.

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.

No plano das proibições ou das restrições, assinale-se:

- a proibição da publicidade de medicamentos cuja autorização de introdução no mercado não haja sido concedida
- a proibição condicionada de publicidade de medicamentos cuja dispensa dependa obrigatoriamente de receita médica: a proibição é, porém, relativa
- atinge inexoravelmente a publicidade que haja por universo-alvo o grande público; admite-se em publicações técnicas ou em suportes de informação exclusivamente destinados aos facultativos (médicos) ou aos mais profissionais da saúde.

A publicidade, porém, qualquer que seja (tomando por base os medicamentos sujeitos ou não imperativamente a receita médica) condicionada se acha a um sem número de restrições, a saber:

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

A publicidade que os laboratórios de especialidades farmacêuticas ou quaisquer outros operadores intentem efectuar - e se destina ao universo de consumidores - tem de oferecer um sem número de elementos, a saber:

. o nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa;

- indicações terapêuticas e precauções especiais;
- informações indispensáveis ao uso adequado do medicamento;
- 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.

A publicidade carreada, porém, aos facultativos, ou seja, aos prescritores terá de incluir imperativamente o que segue:

- um resumo das características do medicamento;
- a classificação do medicamento para efeitos de dispensa, nomeadamente indicação de prescrição médica obrigatória, se for, caso disso;
- o preço das várias apresentações;
- o regime de comparticipação.

Se de medicamento susceptível de comparticipação, os valores suportados pela administração pública e pelo consumidor ter-se-ão de discriminar em moeda com curso legal, atentos os distintos regimes de comparticipação.

No que tange, porém, à publicidade que por alvo tiver o universo de consumidores, há elementos que de todo o regime em vigor veda .

Na realidade, a lei coíbe que as mensagens contenham elementos que:

- levem a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- sugiram que o efeito do medicamento é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- sugiram que o estado normal de saúde da pessoa possa ser melhorado através da utilização do medicamento;
- sugiram 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;
- se dirijam exclusiva ou principalmente a crianças;
- façam referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- tratem o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- sugiram que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural;

- possam induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- se refiram de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;
- utilizem 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;
- refiram que o medicamento recebeu uma autorização de introdução no mercado.

No entanto, veda ainda a norma europeia se insiram indicações terapêuticas susceptíveis de conduzir os destinatários à automedicação, em particular de patologias como:

- Tuberculose;
- Doenças transmitidas sexualmente;
- Outras doenças infecciosas graves;
- Câncer e outras doenças tumorais;
- Insónia crónica;
- Diabetes e outras doenças do metabolismo.

Proíbe-se ainda na publicidade dirigida ao grande público os medicamentos em cuja composição se integrem estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

A publicidade comparativa, porém, que a ordem jurídica da União Europeia ora admite – e o facto remonta a 1997 – é vedada sob qualquer das formas susceptíveis de se revestir.

III

A PROMOÇÃO ATRAVÉS DE AMOSTRAS

De análogo modo, a publicidade – ou antes, a promoção – assente na distribuição gratuita de medicamentos é proibida se de amostras dirigidas aos consumidores se tratar .

As amostras gratuitas restringir-se-ão, a título excepcional, aos facultativos habilitados a prescrever, sujeitando-se, porém, uma tal faculdade a um sem número de pressupostos.

- Só podem, pois, ser cedidas amostras gratuitas, observadas as condições seguintes:
 - 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;
 - serem objecto de pedido escrito, datado e assinado, feito pelo destinatário;

- não serem superiores à apresentação de menor dimensão que for comercializada;
- conterem a menção “amostra gratuita” e “proibida a venda ao público”, ou outras semelhantes.

As amostras de medicamentos sujeitos a receita médica só podem ser cedidas durante os dois anos subsequentes à data da introdução no mercado.

Não poderão, porém, ser cedidas amostras de medicamentos que contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

As entidades que entendem ceder amostras gratuitas deverão adoptar um sistema adequado susceptível de assegurar e garantir um controlo irrestrito e a inerente responsabilidade (que pode assumir, como no caso português, a feição de ilícitos de mera ordenação social passíveis de coimas de carácter pecuniário, sem deixar de se considerar a sanção acessória da inibição de publicidade do medicamento até dois anos).

Sem que se observe o ne bis in idem, a responsabilidade contra-ordenacional não prejudica a responsabilidade disciplinar que ao caso couber.

IV

A PUBLICIDADE DO MEDICAMENTO

UNIVERSO-ALVO: MÉDICOS E FARMACÊUTICOS

A publicidade dirigida aos médicos e a mais técnicos qualificados é mister inclua, como se assevera, elementos determinados, para além de dever ser observado um sem número de requisitos no que tange à documentação a proporcionar a facultativos e farmacêuticos:

- A documentação que seja transmitida como promoção destinada a técnicos habilitados a prescrever ou a dispensar medicamentos deve incluir, no mínimo, as informações essenciais que se compaginem com

- . o resumo das características do produto

- . a classificação do medicamento para efeitos de fornecimento

- . eventualmente, o preço de venda ou a tarifa indicativa das várias formas de apresentação

e

- .as condições de reembolso pelos organismos de segurança social,

para além de indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

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

- As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas, ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista neste particular devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

1. Informação e seus pressupostos

A informação do medicamento, que se mescla neste passo com a publicidade, conquanto de domínios distintos se trate, assume peculiar relevância neste congenho.

Neste passo avulta, pois, quer um amálgama de responsabilidades funcionais do titular da autorização de introdução no mercado como da empresa responsável no mercado em geral pela promoção do medicamento .

Os promotores de informação médica, vulgo, os delegados funcionalmente dependentes dos laboratórios da indústria farmacêutica, devem, porém, dispor de formação científica adequada e de saberes bastantes que lhes permitam fornecer pontualmente informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que lhes cumpre apresentar aos técnicos habilitados a prescrever e a dispensar.

Aos delegados de informação médica incumbe apresentar aos facultativos visitados (e a quem habilitado se ache a prescrever) ou tornar disponível o resumo das características de cada um dos fármacos apresentados, informações sobre os preços praticados e, se for o caso, as condições de comparticipação da administração pública.

Aos delegados compete ainda – no quadro, de resto, das funções de farmacovigilância que ora lhes cabem também, ainda que de modo residual, que não de menor relevância – transmitir ao departamento científico do laboratório de produtos farmacêuticos que representam quaisquer informações acerca do uso dos medicamentos que promovem, em particular no que se prende com as reacções adversas que cheguem à sua esfera de conhecimento pelo contacto pessoal com os facultativos e outros profissionais de saúde.

Trata-se de uma função relevante que se assaca, em particular, aos delegados de informação médica pela posição privilegiada que assumem neste congenho. E que não pode ser descurada, em homenagem à saúde pública que mister é assumida a relevância que se lhe reconhece no quadro da protecção do consumidor, como em outro passo se assinalou.

A exigência de um tal dever funcional, se negligenciada, é susceptível de importar, consoante os casos, responsabilidade penal ou disciplinar.

V

A PROBLEMÁTICA DOS PRÉMIOS, OFERTAS E OUTROS BENEFÍCIOS

Sucessivos escândalos que envolveram farmacêuticas (laboratórios de especialidades farmacêuticas) e médicos de distintas formações impuseram que em um sem número de países se disciplinasse de forma estrita um tal domínio, de molde a obviar às distorções que situações de análogo jaez inevitavelmente acarretam .

Daí que se haja regrado segmentos como os dos prémios, ofertas ou brindes, o da participação em eventos científicos e profissionais e as acções de promoção de medicamentos, precisando-se o conceito de custos e acolhimento dos profissionais de saúde, maxime dos discípulos de Hipócrates, amiúde assediados pelas farmacêuticas no quadro, afinal, da promoção dos medicamentos e em vista de uma prescrição maciça .

Os escândalos – de incalculável projecção – redundaram em processos judiciais de alcance vário, uns conclusos, outros pendentes e que buliram, com efeito, com o prestígio da classe médica, dotada, em geral, de uma aura que o sumo exercício da medicina lhe granjeara e de uma sacralidade levada à exclusão de eventuais responsabilidades até em hipóteses de preterição das leges artis .

No quadro estrito que, entretanto e de modo imperioso, houve que refazer, ainda se conferiu suficiente margem para que os facultativos participem de eventos científicos - autênticos, autónomos e genuínos -, como extensão de uma formação para a vida (formação permanente ou contínua). Já que a alternativa seria a de se impor ao Estado assegurasse intra vires a indispensável formação a médicos, farmacêuticos e demais profissionais da saúde, se fosse o caso, ou, se de funções exclusivamente privadas se tratasse, a expensas dos próprios, como se tem por curial.

Em Portugal, o Decreto-Lei 48/99, de 16 de Fevereiro, regrou de modo draconiano domínio tão sensível cujos traços importa revelar .

E as normas então editadas não se limitaram aos facultativos, antes se estendem aos farmacêuticos hospitalares ou de oficina que por missão têm a da dispensa de medicamentos aos pacientes, uma vez prescritos.

Daí que se haja proibido dar ou prometer, directa ou reflexamente, 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.

A proibição não obsta, porém, a que o titular da AIM e bem assim a ERPM -empresa responsável pela promoção do medicamento - suportem custos de acolhimento de pessoas habilitadas a prescrever ou a dispensar medicamentos em eventos científicos e acções quer de formação quer de promoção de medicamentos, desde que - em qualquer caso - tais incentivos não dependam ou constituam contrapartida da prescrição ou dispensa de fármacos.

Não obsta ainda, de análogo modo, a satisfação de honorários aos profissionais a que se alude pela participação científica activa em eventos tais.

Por participação científica activa se considera a apresentação de comunicações científicas, de “posters” ou de intervenções de qualquer natureza ou espécie no quadro das actividades de medicina ou farmácia desenvolvidas.

Ponto é que os honorários deferidos, nos termos do período anterior, não constituam do mesmo passo dependência ou contrapartida da prescrição ou dispensa de medicamentos

A despeito do que nos passos precedentes se grafou, a lei veda ainda às pessoas legalmente habilitadas a prescrever e a dispensar fármacos que peçam ou aceitem de modo directo ou reflexo prémios, ofertas, brindes ou outros benefícios pecuniários ou

em espécie ao (ou do) titular da AIM e das ERPM (empresas responsáveis pela promoção do medicamento).

E tal proibição subsiste ainda que os artigos, produtos (ou o que quer que seja) procedam de qualquer outro Estado-membro ou de países fora de tal círculo, ao abrigo de legislação estrangeira.

A lei estabelece ainda, no quadro restritivo imposto em consequência do desalinho observado, em particular com médicos sujeitos a corrupção passiva pelos laboratórios farmacêuticos, que

“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 determinada pessoa habilitada a prescrevê-los”.

Claro que neste particular é ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, em Portugal, que incumbe uma tal atribuição e/ou competência, não sendo lícito, pois, a quem quer que seja promover tais recolhas ou estudos como forma de preservar os médicos do seu estatuto, no seu diuturno exercício.

O quadro restritivo que ora se oferece permite conciliar deveras o interesse da saúde pública, do erário público e o da formação científica proporcionada em permanência a facultativos e boticários, alvo fácil de cosmo-empresas a que os interesses materiais importam particularmente, a despeito da CARTA DE RESPONSABILIDADE SOCIAL em que o primado ético se afirma de modo inequívoco e que - tantas! -, com uma

hipocrisia a roçar a desfaçatez mais cruenta, subscrevem e proclamam... para a abjurar!

VI

EVENTOS CIENTÍFICOS E ACÇÕES DE FORMAÇÃO E PROMOÇÃO

DE

MEDICAMENTOS “STRICTO SENSU”

Na rubrica precedente - ainda que de modo incidental - referência genérica ao ponto se produziu.

Cumpre, no entanto, determo-nos de forma mais circunstanciada ante as exigências específicas da lei.

O titular da AIM ou a ERPM, que assegure o patrocínio de acções (de formação e de promoção de medicamentos) e eventos científicos (tais como congressos, simpósios, seminários, jornadas, ...) tem imperativamente de constar da documentação de promoção ou divulgação de tais manifestações e bem assim do rol em que figuram os participantes e dos trabalhos ou relatórios publicados após a realização de acções e eventos.

O titular da AIM e a ERPM manterão, no entanto, no departamento científico do laboratório farmacêutico de que se trata, pelo lapso de cinco anos e de molde a poderem

ser sindicados a qualquer instante pelos serviços públicos competentes (Inspeção-Geral da Saúde, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Polícia Judiciária...), documentação pertinente a cada uma das acções e/ou eventos científicos que hajam sido por si patrocinados.

O documento deve, de forma completa e fidedigna, incluir os elementos que a seguir se enunciam:

- programa de acções e eventos científicos
- identificação da entidade que promove, patrocina e organiza as acções em epígrafe
- cópia das comunicações científicas ou de índole profissional efectuadas
- mapa das despesas e eventuais receitas e respectivos documentos justificativos.

O ministro da Saúde define, por despacho, o modo de elaboração e as condições de acesso à documentação a que se alude no passo precedente sempre que em causa se ache a participação em acções (de formação e de promoção de medicamentos) e eventos científicos de quem esteja adstrito ao Serviço Nacional de Saúde.

Ignora-se se a administração pública neste interim - de 1999 a esta parte - exerceu as competências que o diploma lhe defere.

No entanto, em termos pragmáticos, ou os escândalos cessaram ou, ao menos, não se configuram como tal pelo silêncio de que a comunicação social se dá mostras ao longo dos 7 anos já cumpridos após os ditames oficiais vertidos a propósito.

Os processos de antanho, não se acham, porém, decididos de todo... como é o caso do “affaire” Pequito, assim denominado pelo facto de haver sido desencadeado contra uma multinacional farmacêutica pelo delegado de informação médica, de sua graça João Pequito, de que lhe valeu, por óbvio, o despedimento!

1. Encargos com o acolhimento de médicos e farmacêuticos

Num dos pontos por que se desdobra a parte segunda do presente trabalho se aludiu que, a título excepcional, é lícito que o titular da AIM, bem como da ERPM suportem - parcelar ou integralmente - os custos de acolhimento em acções e / ou eventos científicos.

A lei, porém, não se basta com a enunciação genérica do ponto. E vai ao extremo de recortar de forma extensa e profunda o conceito.

Aí se considera qualquer dos encargos emergentes da inscrição, deslocação e estada em manifestações de carácter exclusivamente científico e ainda em acções de formação e promoção de fármacos (ou produtos farmacêuticos, maxime, de medicamentos) que comportem uma efectiva mais-valia científica ou um real proveito formativo para os respectivos participantes.

E a lei vai anda mais longe: define o dies a quo e o dies ad quem da estada.

“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, prevalentes sobre o objectivo científico e profissional”.

A ratio legis é a de evitar que o denominado turismo médico, tão em voga no período em que os escândalos estalaram, prosseguisse de forma equívoca ou dissimulada, com prejuízos manifestos quer para a assiduidade dos prescritores e dispensadores de medicamentos com reflexos na saúde individual e colectiva das pessoas, quer para o reforço do saber dos destinatários das acções e eventos.

Na realidade, os laboratórios foram incriminados por propiciarem o “turismo médico” de forma generalizada e/ou de presentear, sobretudo os médicos, com uma gama de electrodomésticos para uso pessoal de renomadas marcas e de modelos de eleição como contrapartida para a prescrição de fármacos determinados.

O que obriga ainda se defina o perfil do “acolhimento”.

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”.

Neste passo o que se visa é evitar que os familiares, como soía acontecer, se aproveitem também, de modo directo ou reflexo, das deslocações com intuítos científicos ou formativos para se avantajarem com benefícios que decorrem da oferta de digressões turísticas que se proporcionam a lare a cônjuges, acompanhantes, descendentes, parentes outros ou afins...

A lei é restritiva e põe ponto final nas promiscuidades que também aí se detectavam de modo incontroverso.

As exigências postam-se ainda a outros níveis, nomeadamente ou especificamente no que tange aos locais em que decorrem acções e eventos.

As opções pelos locais em que se consumarão as acções de formação e promoção e os eventos científicos e a organização dos programas sociais complementares, se os houver, mister será que obedçam a critérios adequados de uma perspectiva laboral e científica.

Mas força é que envolvam também - no que a níveis de hospitalidade se refere, designadamente - custos financeiros de montante equilibrado, como o prescreve a lei, numa contenção de gastos que não exorbite dos objectivos imbricados nas acções sub judice.

À administração pública cabe assegurar-se da observância das prescrições em realce, importando significar que o afrontamento a tais normas constitui ilícito de mera ordenação social passível de coima susceptível de atingir \pm os 45000 euros.

VII

CÓDIGOS DEONTOLÓGICOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

“lato sensu”

Ante o deprimente quadro que se nos deparou em Portugal a propósito das relações promíscuas entre os laboratórios da indústria farmacêutica e os médicos, a associação de interesses económicos que agrega as distintas unidades de produção em laboração no País apressou-se a definir, em termos auto-regulatórios, regras de feição deontológica que passaram, entretanto, a vigorar nas relações inter partes.

Para além do Convénio que a Federação Europeia das Indústrias Farmacêuticas e o Comité Europeu dos Médicos celebraram.

E que assumem, de resto, carácter transnacional, à dimensão europeia.

Os termos firmados entre a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) e o Standing Committee of European Doctors (CPME) constam de um convénio de boa-vontade alçado a Código Deontológico com repercussões na esfera de cada um dos subscritores e valimento intra muros de cada um dos Estados-membros da União Europeia.

Aí se aparelham medidas tendentes a subtrair às relações entretecidas o espectro de suspeição que constituiu, em múltiplos cenários, a dominante na promiscuidade subsistente, a macular de forma impressiva a reputação e a fidedignidade dos facultativos.

E é óbvio que se não pode tomar a núbem por Juno ou confundir a árvore com a floresta...

No entanto, os aspectos desviantes puseram em causa - e em geral - a imagem que o vulgo tinha dos médicos.

De entre os deveres a que se adscrive a indústria, figuram no texto que se impõe inter pares no espaço preenchido pela União Europeia, entre outros:

- não oferecer hospitalidade injustificada; os brindes/benefícios não devem ser dispendiosos e têm de estar associados à prática clínica.

Aos médicos, no documento de que se trata, incumbe, porém:

- não solicitar brindes/benefícios à indústria
- não aceitar hospitalidade injustificada; os brindes/benefícios não devem ser dispendiosos e devem estar associados à prática clínica.

Às reuniões sob a égide ou o patrocínio da indústria (ou em que se coenvolva ou promova) presidem regras muito estritas, a saber:

- as Companhias Farmacêuticas podem organizar ou patrocinar reuniões médicas: tais eventos devem ter uma vertente/componente claramente pedagógica; a informação transmitida em qualquer reunião deverá ser baseada em dados médicos e científicos

relevantes.

- actividades que façam parte do desenvolvimento profissional contínuo e sistemático devem ser avaliadas e certificadas por entidades relevantes.
- quando da divulgação, o objectivo do evento deve ser devidamente especificado: quando apropriado, será também indicado se o evento é avaliado e certificado.
- o local da reunião deve ser apropriado para o objectivo científico da reunião e não deverá envolver deslocações além das necessárias.
- a Indústria Farmacêutica poderá pagar a palestrantes, material de estudo e instalações necessárias para a realização da reunião: poderá também pagar a viagem e o alojamento dos participantes, mas não o dos acompanhantes.
- a recepção durante as reuniões deve ser aceitável na generalidade, razoável e estritamente limitada ao objectivo do evento: patrocinar ou organizar eventos desportivos ou de entretenimento está proibido.

A Indústria Farmacêutica, em Portugal, elaborou, entretanto, um Código Deontológico que rege as práticas promocionais dos produtos que lança no mercado.

O documento contém, porém, a data de 28 de Setembro de 2005 e figura em anexo (II).

Nos artigos 13 e seguintes se espreiam as regras estabelecidas em específicos domínios, a saber, eventos e hospitalidade, ofertas e incentivos, patrocínio de profissionais de saúde e amostras (de fármacos).

E aí se plasmam regras estritas que no tocante a eventos científicos se compaginam com os que os instrumentos internacionais e a lei em vigor em Portugal imperativamente consagram.

Cumpra-se a tal propósito:

- todas as reuniões, congressos, conferências, simpósios e outros eventos de natureza promocional, científica ou profissional (“evento”) organizados ou patrocinados por uma empresa titular de autorização de introdução no mercado ou promotora de um medicamento têm de ser realizados num local adequado condizente com o fim principal do evento, e só podem proporcionar hospitalidade quando a mesma for adequada e cumprir as disposições legais em vigor.

- nenhuma empresa pode organizar ou patrocinar eventos que se realizem fora do seu país de origem (“evento internacional”), salvo se:

- a maior parte dos participantes for de fora do seu país de origem e, tendo em conta os países de origem da maior parte dos convidados, fizer mais sentido em termos lógicos realizar o evento noutro país; ou

- tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objecto ou tema do evento, fizer mais sentido em termos lógicos realizar o evento noutro país,

- a hospitalidade proporcionada em relação a eventos promocionais, profissionais ou científicos deve restringir-se às viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição;

todavia os aspectos sociais e ou estritamente culturais que possam complementarmente existir não podem de qualquer forma coincidir com qualquer reunião de trabalho,

- a hospitalidade não deverá exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento, e só pode ser oferecida a profissionais de saúde que sejam participantes por direito próprio,

- a hospitalidade proporcionada a profissionais de saúde deve ter um nível razoável e restringir-se estritamente ao objectivo principal do evento. Como regra geral, a hospitalidade proporcionada não deve exceder o que os profissionais de saúde participantes no evento estariam preparados para pagar eles próprios,

- a hospitalidade não pode incluir o patrocínio ou a organização de eventos com carácter de entretenimento (v.g. desportivos ou de diversão), e as empresas devem evitar escolher locais/empreendimentos conhecidos pelas suas instalações para diversão.

No que tange a brindes, ofertas, prémios e incentivos, realce para:

- não podem ser fornecidas, oferecidas ou prometidas ofertas, vantagens pecuniárias ou benefícios em espécie aos profissionais de saúde, que de qualquer forma, directa ou indirectamente, os incentive a prescrever, fornecer, vender ou administrar um medicamento,

- sem prejuízo do disposto no número anterior, nos casos em que os medicamentos sejam promovidos junto de profissionais de saúde, podem ser fornecidos ou oferecidos benefícios em espécie a essas pessoas, unicamente se forem de baixo valor pecuniário e

relevantes para a prática da medicina ou farmácia e/ou envolvam um benefício para o doente,

- as ofertas podem conter apenas o nome e logotipo da empresa, o nome do medicamento e/ou a sua denominação comum internacional, quando esta exista, ou a marca comercial. Se com elas se pretender dar informação adicional sobre o medicamento, esta tem que observar o disposto particular da AIM,

- não devem ser oferecidas nem proporcionadas ofertas para benefício pessoal dos profissionais de saúde, tais como bilhetes para eventos de entretenimento,

- Entende-se por baixo valor pecuniário um valor que não deverá exceder um quarto de unidade de conta de custas judiciais .

O patrocínio de manifestações científicas segue estrita prescrição, a saber, a do artigo 15, cujos termos se enunciam:

- sempre que uma empresa patrocine um simpósio, congresso ou qualquer outro programa de saúde, médico ou educacional, deverá levar em consideração os seguintes princípios:

- o patrocínio deve ser claramente anunciado previamente ao acontecimento identificado, durante o mesmo e na fase pós-realização. Todo e qualquer material de informação, impresso, audiovisual ou informático que saia de tais encontros, deve reflectir correctamente as comunicações e discussões;

- o apoio à participação a profissionais de saúde não deve estar condicionado à obrigação de promover qualquer medicamento.
- se o programa for reconhecido para efeitos de formação profissional pós-licenciatura, por organização médica reconhecida ou outra qualquer organização de profissionais de saúde, igualmente reconhecida, deverá ser revelado, se o houver, o apoio da Indústria Farmacêutica.
- é considerado adequado o pagamento de honorários e o reembolso de despesas, incluindo viagens, aos oradores e moderadores dos encontros.

No particular das amostras, o regime é conformemente à directiva estrito:

- as amostras só serão fornecidas a instâncias do médico
- as empresas disporão de sistemas de controlo e contabilização das amostras
- as amostras não podem ser maiores que a apresentação menor lançada no mercado
- as amostras terão de conter a menção “amostra médica grátis – venda proibida”.

E há restrições no que tange à própria natureza dos fármacos, a saber, proíbe-se a dação de:

- medicamentos que contenham substâncias definidas como psicotrópicas ou estupefacientes por uma convenção internacional, tal como as Convenções das nações Unidas de 1961 e 1971.

- outros medicamentos para os quais não seja adequado fornecer amostras, tal como determinado pelas autoridades competentes em cada momento.

A relevância do tema avulta em momento em que a dissolução dos valores grassa por toda a parte e paradigmas outros mesclados de poderosos interesses egoísticos tendem a sobrepujar os bens, interesses ou valores jurídicos fundamentais imbricados na saúde pública.

Ponto é que não campeie a hipocrisia institucional na concreta aplicação dos normativos, quer se trate dos que emanam de instâncias legiferantes nacionais e / ou internacionais ou da “soft law” a que as associações, soit disant de classe e as de interesses económicos, conferem expressão para observância inter partes.

Ponto é que haja suficiente vigor para contrariar as violações que amiúde ocorrem e os desvios deploráveis a que se assiste numa reverberável subversão dos quadros e dos propósitos neles consignados.

VIII

A PUBLICIDADE AO MEDICAMENTO

E CONEXOS

NO

ANTEPROJECTO DO DENOMINADO CÓDIGO DO CONSUMIDOR

Ao domínio de que se cura, o anteprojecto português, ora em debate, consagra, em rigor, um só artigo – o 104.

Nele se contém o comando que segue:

“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.”

No entanto, à semelhança do que ora ocorre com o Código da Publicidade em vigor no ordenamento jurídico nacional, e no que tange, em geral, à saúde dispõe o normativo em epígrafe, no artigo 97, o que segue:

“1. É proibida a publicidade que encoraje comportamentos prejudiciais à saúde ou à segurança, designadamente por deficiente informação acerca da perigosidade do produto ou da especial susceptibilidade da verificação de acidentes em resultado da utilização que lhe é própria.

2. A publicidade não deve comportar qualquer apresentação visual ou descrição de situações onde a segurança não seja respeitada, salvo justificação de ordem pedagógica.

3. O disposto nos números anteriores deve ser particularmente acautelado no caso da publicidade especialmente dirigida a crianças, adolescentes, idosos ou deficientes.”

E no que se prende com os efeitos benéficos de produtos e serviços milagrosos, realce para o que o artigo 98 do anteprojecto encerra (“menção de efeitos benéficos”), a saber:

“Sem prejuízo da aplicação geral das disposições relativas à publicidade enganosa, são especialmente proibidas as menções a efeitos benéficos para a saúde ou para o ambiente, feitas com o intuito de promover produtos ou serviços, cuja veracidade não esteja cientificamente comprovada.”

E no que se refere a produtos e serviços milagrosos, confira-se o artigo 109 que, em sentido análogo ao do artigo 22º-B do Código da Publicidade, é do teor seguinte:

“1. É proibida, sem prejuízo do disposto em legislação especial, a publicidade a bens ou serviços milagrosos.

2. Considera-se publicidade a bens ou serviços milagrosos, para efeitos da presente secção, a publicidade que, explorando a ignorância, o medo, a crença ou a superstição dos destinatários, apresente quaisquer bens, produtos, objectos, aparelhos, materiais, substâncias, métodos ou serviços como tendo efeitos específicos automáticos ou garantidos na saúde, bem-estar, sorte ou felicidade dos consumidores ou de terceiros, nomeadamente por permitirem prevenir, diagnosticar, curar ou tratar doenças ou dores, proporcionar vantagens de ordem profissional, económica ou social, assim como alterar as características físicas ou a aparência das pessoas, sem uma objectiva comprovação científica das propriedades, características ou efeitos propagandeados ou sugeridos.

3. O ónus da comprovação científica a que se refere o número anterior recai sobre o anunciante.

4. As entidades competentes para a instrução dos processos de contra-ordenação e para a aplicação das medidas cautelares e das coimas podem exigir que o anunciante apresente provas da comprovação científica a que se refere o nº 2, bem como da exactidão material dos dados de facto e de todos os benefícios propagandeados ou sugeridos na publicidade.

5. A comprovação científica a que se refere o nº 2, bem como os dados de facto e os benefícios a que se refere o número anterior, presumem-se inexistentes ou inexactos se as provas exigidas não forem imediatamente apresentadas ou forem insuficientes.”

A televisão é, em particular, visada pelas restrições do anteprojecto, nele se plasmando (vendas à distância: pela televisão) doutrina segundo a qual:

“1. Considera-se televenda, para efeitos da presente secção, a difusão de ofertas directas ao público, realizada por canais televisivos, com vista ao fornecimento de produtos ou à prestação de serviços, incluindo bens imóveis, direitos e obrigações, mediante remuneração.

2. São aplicáveis à televenda, com as necessárias adaptações, as disposições previstas nesta secção para a publicidade, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

3. É proibida a televenda de medicamentos sujeitos a uma autorização de comercialização, assim como a televenda de tratamentos médicos.

4. A televenda não deve incitar os menores a contratarem a compra ou aluguer de quaisquer bens ou serviços.”

O Código da Publicidade, transposto para o anteprojecto do denominado Código do Consumidor, não é, pois, pródigo em normas pertinentes à publicidade do medicamento.

As disposições que se lhe referem constam de diploma autónomo: in casu o DL 176/2006, de 30 de Agosto, que reúne a maior parte dos dispositivos em que se plasma o regime jurídico do medicamento.

Afigura-se-nos, porém, que o Código de Direitos do Consumidor, na sua versão definitiva, deveria comportar o regime inteiro da publicidade, independentemente da natureza dos produtos e serviços em especial.

E não é essa, ao que parece, a orientação, com inúmeros aspectos parcelares a eximir-se do diploma matriz do estatuto do consumidor...

IX

CONCLUSÃO

- A publicidade aos medicamentos de uso humano (alopáticos como homeopáticos) está, no seio da União Europeia, disciplinada por uma directiva que veda mensagens dirigidas ao grande público de medicamentos sujeitos obrigatoriamente a receita médica.

- Tais medicamentos podem, porém, ser objecto de publicidade em publicações exclusivamente destinadas a profissionais de saúde de distintos estratos com tal correlacionados.

- A publicidade, porém, de medicamentos não sujeitos a receita médica é livre, conquanto a lei estabeleça condicionantes, na esteira, de resto, da natureza não intrinsecamente mercantil dos fármacos, indissolúvelmente imbricados na saúde pública e cuja dispensa exige peculiares cuidados.

- No que tange, porém, aos prémios, ofertas, brindes e mais benefícios, também é vedado dar ou prometer, como pedir ou aceitar, ainda que a praxis, noutros países, seja permissiva, com ou sem suporte nos ordenamentos de origem.

- No domínio das acções de formação e de promoção de medicamentos e bem assim no dos eventos científicos em que se congregam médicos e ou farmacêuticos, quer os honorários pela apresentação de comunicações científicas ou outras, quer os encargos advenientes da inscrição, deslocação e estada susceptíveis de ser assegurados pelos titulares da AIM e da ERPM, são lícitos, desde que se observem condições de transparência que a administração pública põe a cargo tanto de quem assume o patrocínio como de quem realize sob sua égide tais manifestações de formação, promoção ou de índole científica “tout court”.

- As condições estabelecidas obedecem a critérios de transparência, de adequação e proporcionalidade, que a lei estabelece de forma estrita.

- É vedado alargar o benefício da deslocação e do alojamento (e o mais) a quaisquer pessoas que se situem fora da órbita das manifestações de que se trata por forma a

encerrar definitivamente o “turismo médico” a lugares privilegiados de vilegiatura que se proporcionava em larga escala sobretudo a médicos, familiares e ou a acompanhantes outros.

- As associações europeias de médicos e as das indústrias farmacêuticas coenvolveram-se em iniciativas auto-regulatórias tendentes a consignar regras de conduta assentes no plano ético de molde a não desvirtuar a natureza das coisas e a não permitir que os interesses materiais subvertam as directrizes mais adequadas.

- O anteprojecto do denominado Código do Consumidor reitera, em múltiplas normas, preocupações do estilo e veda, em geral, a publicidade a medicamentos, como a que encoraja comportamentos nocivos à saúde ou à segurança, como as menções a efeitos benéficos para a saúde com o intuito de promover produtos ou serviços, como ainda a produtos ou serviços miraculosos, em exploração da ignorância, medo, crença ou superstição do universo-alvo a que se dirija.

- A prossecução de esforços em ordem à tutela de tais princípios e valores é missão essencial para que se convocam, sem reservas nem tergiversações, os cidadãos-consumidores.

X

ANEXOS

ANEXO I

Convénio

para a

Relação entre a Classe Médica e a Indústria Farmacêutica

a nível Europeu e Nacional

INTRODUÇÃO

1. A classe médica, representada pelo Standing Committee of European Doctors (CPME) e a Indústria Farmacêutica representada pela European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), cientes das suas responsabilidades em relação aos doentes e à sociedade, consideram essencial o estabelecimento de um conjunto de princípios básicos que sirva como orientação quer a nível europeu quer a nível nacional para a relação entre a classe médica e a indústria farmacêutica.

2. A cooperação entre a classe médica e a indústria farmacêutica é importante e necessária a todos os níveis do desenvolvimento e do uso de medicamentos, por forma a assegurar a segurança dos doentes e a eficácia da terapêutica.

3. É de vital importância que a colaboração entre a classe médica e a indústria farmacêutica seja baseada em princípios gerais por forma a garantir elevados padrões de ética e os direitos dos doentes bem como respeitar as expectativas da sociedade, ao

mesmo tempo que garante a independência de ambas as partes no exercício das suas actividades.

4. Por forma a garantir a independência e credibilidade de ambas as partes é necessária total transparência; assim, qualquer relação que provoque – ou possa vir a provocar – conflitos de interesse deverá ser publicamente divulgada.

5. As autoridades competentes estabeleceram um conjunto de princípios básicos no qual a colaboração em algumas áreas é regulada. Adicionalmente às provisões legais, o CMPE e a EPFIA consideram necessário o fortalecimento da aderência de ambas as partes aos seus respectivos princípios éticos.

Os princípios desta declaração conjunta não põem em causa o estipulado nos regulamentos e normas de orientação nacionais. Por exemplo, os regulamentos nacionais podem exigir que os médicos que estão empregados, informem e/ou solicitem aprovação por parte do empregador, quando aplicável, antes de entrarem em acordos com uma Companhia ou aceitarem patrocínios.

A classe médica e a indústria farmacêutica adoptaram ambas princípios éticos aplicáveis ao exercício das suas actividades. Esta declaração conjunta identifica princípios comuns para ambas as partes nos aspectos mais importantes a serem implantados em qualquer cooperação.

6. As áreas cobertas por esta declaração são:

1. Informação do produto e promoção de medicamentos aprovados

2. Reuniões organizadas ou patrocinadas pela Indústria

3. Investigação clínica

4. Consultoria e ligações

Informação sobre produtos e promoção de medicamentos aprovados

7. A informação fornecida aos médicos pela Indústria é essencial para uma boa gestão dos doentes. A independência clínica dos médicos quando das tomadas de decisão médicas deve ser garantida. O conteúdo da informação e dos materiais promocionais deve ser verdadeiro e preciso.

Assim, ambas as partes devem respeitar os seguintes princípios:

8. A Indústria deve:

a) Fornecer informação honesta e devidamente actualizada acerca dos seus produtos, que descreva de modo preciso as vantagens e desvantagens baseadas em evidências científicas actuais.

b) Assegurar que toda a Força de Vendas, assim como outras pessoas ligadas à Indústria que fornecem informação estejam devidamente treinadas e qualificadas para o fazer.

c) Divulgar informação científica clinicamente relevante acerca dos seus produtos a pedido dos médicos.

- d) Divulgar relatórios clínicos e científicos relativamente aos seus produtos após o medicamento estar disponível no mercado e revelar sem demora informações importantes aos médicos;
- e) Evitar publicitar qualquer medicamento antes de lhe ter sido garantida uma AIM.
- f) Não oferecer hospitalidade injustificada; os brindes/benefícios não devem ser dispendiosos e devem de estar associados à prática clínica.

Os médicos devem:

- a) Não solicitar brindes/benefícios à Indústria
- b) Não aceitar hospitalidade injustificada; os brindes/benefícios não devem ser dispendiosos e devem de estar associados à prática clínica.
- c) Reportar as reacções adversas aos medicamentos.

Reuniões organizadas ou patrocinadas pela Indústria

9. As Companhias Farmacêuticas podem organizar ou patrocinar reuniões médicas. Tais eventos devem ter uma vertente/componente claramente pedagógica. A informação transmitida em qualquer reunião deverá ser baseada em dados médicos e científicos relevantes.

10. Actividades que façam parte do desenvolvimento profissional contínuo e sistemático, devem ser avaliadas e certificadas por entidades relevantes.

11. Quando da divulgação, o objectivo do evento deve ser devidamente especificado. Quando apropriado, será também indicado se o evento é avaliado e certificado.
12. O local da reunião deve ser apropriado para o objectivo científico da reunião, e não deverá envolver deslocações além das necessárias.
13. A Indústria Farmacêutica poderá pagar a palestrantes, material de estudo e instalações necessárias para a realização da reunião. Poderá também pagar a viagem e o alojamento dos participantes, mas não o dos acompanhantes.
14. A recepção durante as reuniões deve ser aceitável na generalidade, razoável e estritamente limitada ao objectivo do evento. Patrocinar ou organizar eventos desportivos ou de entretenimento está proibido.
15. Os princípios desta declaração devem ser aplicados também nas actividades fora do UE, EFTA e países da EEA, quando médicos da UE, EFTA e EEA estão envolvidos.

Investigação científica

16. A cooperação entre a Indústria Farmacêutica e a classe médica na execução de ensaios clínicos, estudos fármaco-epidemiológicos e fármaco-genómicos é essencial para o desenvolvimento de produtos medicinais, para o aprofundamento do seu conhecimento e para a optimização do seu uso em prol do doente.
17. Os seguintes princípios devem ser respeitados em todos os ensaios clínicos:
 - a) Todos os envolvidos num ensaio clínico devem seguir os princípios e orientações ético-profissionais tais como a Declaração de Helsínquia e as Boas Práticas Clínicas do ICH.

b) Cada ensaio deve ter um objecto científico e terapêutico relevante. Nenhum ensaio deve ser realizado essencialmente com objectivos promocionais. O objectivo do ensaio deve ser sempre no sentido do aperfeiçoamento da terapia, métodos de diagnóstico e/ou conhecimentos médicos em prol do doente.

c) O objectivo do ensaio deve ser estabelecido antecipadamente. Os protocolos de investigação devem ser desenhados por forma a assegurar o atingimento do objectivo e que as conclusões do estudo sejam válidas.

d) A identidade do patrocinador deve ser revelado aos doentes envolvidos no estudo.

e) Nenhum médico deverá receber pagamentos ou outros benefícios apenas pela referência de doentes para os ensaios clínicos.

f) Um médico pode receber compensação pelo seu trabalho no ensaio. Qualquer que seja a compensação ela deve estar relacionada com o trabalho efectuado e deverá ser revelada à Comissão de Ética que avalia o protocolo do Estudo.

A compensação não deverá estar relacionada com qualquer resultado esperado do estudo.

g) Todos os resultados de eficácia e segurança referentes aos produtos comercializados devem ser publicados com honestidade, independentemente dos resultados, pelo menos sob a forma de resumo na Internet no prazo de um ano após o produto ter recebido a autorização de introdução no mercado. Também outros resultados de importância clínica devem ser publicados da mesma forma.

h) Em publicações, palestras e outras apresentações, o patrocinador ter de ser revelado.

i) O médico pode receber uma compensação pela prelecção acerca do ensaio e seus resultados.

j) Quando da apresentação de resultados de ensaios clínicos o médico deve revelar as suas relações com todas as companhias na área terapêutica em causa.

Consultoria e Ligações

18. A Indústria farmacêutica pode solicitar a médicos para intervirem como consultores. Neste contexto eles podem prestar serviços e dar opinião especializada à Indústria.

19. As relações deste tipo com a Indústria Farmacêutica não devem comprometer a autonomia clínica do médico que presta consultoria ou com quem estabeleceu ligação. O médico deve reger-se sempre pelo dever ético de tomar decisões médicas de forma independente e praticar a medicina em benefício dos doentes.

20. O pagamento da consultoria deve ser em função do trabalho desempenhado.

Quando os médicos consultores estão a apresentar pontos de vista ou resultados a terceiros, directamente relacionados com consultoria no campo médico-farmacológico, deve ser apresentada uma declaração de interesses por forma a assegurar uma transparência para qualquer das partes.

ANEXO II

CÓDIGO DEONTOLÓGICO

PARA AS PRÁTICAS PROMOCIONAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

As questões deontológicas devem constituir, e têm constituído, ao longo dos anos uma preocupação séria da Indústria Farmacêutica portuguesa.

Desde 1987 que a APIFARMA se regula por Códigos Deontológicos que, com o passar dos anos, têm sofrido alterações, fruto da evolução legislativa nacional e comunitária e da permanente necessidade de clarificar conceitos e práticas.

Por outro lado, as várias versões do Código Deontológico foram também influenciadas pelos Códigos Deontológicos da IFPMA (Federação Internacional das Associações da Indústria Farmacêutica) e da EFPIA (Federação Europeia da Indústria Farmacêutica), de que a associação é membro.

A presente versão corresponde à quarta revisão introduzida no texto inicial de 1987 e funde num corpo único, renovando e actualizando, as versões anteriores do Código e o recente Código Deontológico da EFPIA aprovado em Novembro de 2004, não deixando todavia a legislação actual sobre a publicidade do medicamento.

Aproveitou-se a oportunidade, decorrente da aprovação do código comunitário, para melhorar o sistema de auto regulação e torná-lo mais eficaz, através da consagração de princípios e normas de conduta internas, que decorrem da necessidade permanente de agilizar processos de forma a tornar essa auto-regulação mais eficiente, na linha, aliás, das congéneres Associações Europeias.

O Código Deontológico da APIFARMA não tem por objectivo restringir a promoção de medicamentos numa forma que prejudique a livre concorrência. Em vez disso, procura assegurar que as empresas farmacêuticas associadas façam uma promoção ética, evitando práticas enganadoras e potenciais conflitos de interesse com profissionais de saúde, sempre no cumprimento das leis e dos regulamentos aplicáveis e tudo em benefício do nome e do prestígio da Indústria Farmacêutica que importa salvaguardar.

O objectivo do Código da APIFARMA é portanto o possibilitar um ambiente em que o público em geral possa estar seguro de que as escolhas relativas aos seus medicamentos são efectuadas com base no mérito de cada produto e nas necessidades clínicas dos doentes.

As regras aqui consagradas foram livremente discutidas e voluntariamente aceites, obrigando todas as empresas associadas da APIFARMA.

ARTIGO 1.º

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. O presente Código Deontológico tem como objecto definir um conjunto de normas que traduzem a aplicação às práticas de promoção e comercialização de medicamentos de um nível ético adequado nesta actividade, através do qual se pretendem salvaguardar critérios de independência e transparência, no respeito pela saúde e vida dos doentes, pela integridade dos profissionais de saúde e pela imagem e idoneidade da Indústria Farmacêutica.

2. Porque a actividade da Indústria Farmacêutica na promoção e comercialização de medicamentos não se esgota no cumprimento das normas deste Código, o seu cumprimento deverá ser feito sem prejuízo do integral respeito das disposições legais e regulamentares aplicáveis, as quais, de um ponto de vista deontológico devem, também, ser integralmente respeitadas.

3. O presente código não se aplica:

- a. à etiquetagem de medicamentos e aos folhetos informativos, que estão sujeitos às disposições legais aplicáveis;
- b. à correspondência, eventualmente acompanhada por material de natureza não promocional, necessária para responder a uma questão específica sobre um medicamento em concreto;

c. anúncios informativos factuais e materiais de referência relativos, por exemplo, a alterações da embalagem, avisos de reacções adversas como parte das precauções gerais, catálogos comerciais e listas de preços, desde que não incluam reivindicações relativas aos produtos;

d. informação não promocional relativa à saúde humana ou a doenças;

e. publicidade institucional das empresas, nomeadamente dados financeiros, descrições de programas de investigação e desenvolvimento e a análise de desenvolvimentos normativos que afectem a sociedade e os seus produtos.

ARTIGO 2.º

AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1. Entende-se por medicamento toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças humanas ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

2. O medicamento só pode ser promovido para as respectivas indicações aprovadas, depois da concessão de uma autorização de introdução no mercado que permita a sua venda ou dispensa.

3. A promoção deve ser consentânea com os elementos identificados no resumo das características do medicamento.

4. Exclui-se do previsto no numero 2, o direito das empresas farmacêuticas de informarem a comunidade científica dos avanços no campo do Medicamento e da Terapêutica, podendo divulgar para o efeito os resultados da Investigação Científica que se encontrem a realizar.

ARTIGO 3.º

INFORMAÇÃO A DISPONIBILIZAR

1. Todos os materiais promocionais relativos a medicamentos sujeitos a receita médica devem incluir, de forma clara e legível, o seguinte:

a) informação, devidamente referenciada, consentânea com o resumo das características do medicamento, indicando a data em que o resumo das características do medicamento foi elaborado ou revisto pela última vez;

b) a classificação de fornecimento do medicamento;

c) o preço de venda ao público, o valor a pagar pelo utente e as condições para participação pelo Ministério da Saúde; e

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

ARTIGO 4º

PROMOÇÃO E SUA FUNDAMENTAÇÃO

1. A informação sobre as características dos medicamentos não devem exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis e na sua elaboração devem ser evitadas quaisquer ambiguidades.

2. A informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento deve:

(a) fundamentar-se numa avaliação actualizada de todas as provas científicas disponíveis e consentânea com o disposto no resumo das características do medicamento;

(b) estar de acordo com a autorização de introdução no mercado; e

(c) não dar origem a conclusões incorrectas ou erradas.

3. Os dados científicos de apoio a declarações sobre as características dos medicamentos devem ser disponibilizados aos prestadores de serviços de saúde quando estes os solicitarem.

4. A promoção deve incentivar o uso racional dos medicamentos, apresentando-os numa forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

5. Todos os elementos promocionais, incluindo gráficos, ilustrações e quadros de estudos publicados e integrados em materiais promocionais devem:

a) indicar claramente a fonte ou fontes exactas dos elementos promocionais;

b) ser reproduzidos fielmente. Em caso de necessidade podem ser adaptados, devendo fazer-se indicação da adaptação.

ARTIGO 5.º

PROMOÇÃO EM GERAL

1. A palavra “seguro” nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento.

2. A palavra “novo” não deve ser utilizada para qualificar um medicamento ou apresentação que esteja disponível há mais de um ano, nem uma indicação terapêutica que tenha sido promovida ou lançada há mais de um ano.

3. Não deve ser indicado que um medicamento não tem efeitos secundários, riscos de toxicidade, viciação ou dependência.

ARTIGO 6.º

PUBLICIDADE COMPARATIVA

1. A publicidade comparativa só é permitida junto dos profissionais de saúde.
2. As comparações entre diferentes medicamentos devem basear-se em aspectos relevantes e comparáveis dos mesmos, não devendo ser enganadoras nem difamatórias.
3. As comparações entre diferentes medicamentos só podem ser feitas tendo em consideração elementos que constem dos respectivos resumo das características dos medicamentos ou que tenham por base estudos clínicos credíveis de comparação directa.

ARTIGO 7.º

UTILIZAÇÃO DE CITAÇÕES NA PROMOÇÃO

As citações de literatura médica ou científica ou de comunicações pessoais devem ser reproduzidas fielmente e devidamente referenciadas.

ARTIGO 8.º

ACEITABILIDADE DA PROMOÇÃO

A promoção deve ser feita de acordo com níveis éticos adequados, por forma a que dela resulte o valor social do medicamento e da Indústria Farmacêutica e se reconheça a sua natureza especial e a situação profissional de quem o prescreve ou dispensa.

ARTIGO 9.º

DIVULGAÇÃO DE PROMOÇÃO

1. A informação relativa a medicamentos sujeitos a receita médica só deve ser endereçada às pessoas em relação às quais se possa assumir com razoabilidade que necessitam dessa informação ou que têm interesse na mesma.

2. O uso de faxes, correio electrónico, sistemas de chamada automática, mensagens de texto e outros meios de comunicação electrónica só são permitidos com autorização prévia ou a solicitação do profissional de saúde, devidamente comprovada.

3. As listas de envio de correspondência, referidas no número anterior, têm de ser mantidas sempre actualizadas, devendo ser elaboradas de acordo com a lei nacional em vigor. Os pedidos de profissionais de saúde para serem retirados de listas de envio de correio promocional devem ser respeitados.

ARTIGO 10.º

TRANSPARÊNCIA DA PROMOÇÃO

1. A promoção não deve ser subliminar ou oculta.

2. Os estudos ou programas sobre utilização de medicamentos, designadamente programas de farmacovigilância, experiências pós-comercialização e estudos pós-autorização, não podem ser utilizados como uma forma disfarçada de promoção de medicamentos.

3. Os materiais promocionais publicados em jornais ou revistas, por iniciativa de uma empresa, não se devem assemelhar a artigos editoriais com carácter independente.

4. Os materiais relativos a medicamentos e aos seus usos, de natureza promocional ou não, que sejam patrocinados por uma empresa devem indicar claramente o nome da entidade patrocinadora.

ARTIGO 11.º

PROMOÇÃO ATRAVÉS DA INTERNET

1. A promoção de medicamentos destinada a profissionais de saúde que se difunda através da Internet deverá basear-se em princípios técnico-científicos e profissionais.
2. As empresas devem adoptar medidas que garantam que a promoção é acedida apenas por profissionais de saúde.

ARTIGO 12.º

ACONSELHAMENTO EM MATÉRIAS CLÍNICAS PESSOAIS

As empresas titulares de autorização de introdução no mercado ou promotoras de medicamentos devem, sempre que consultadas pelo público em geral, solicitando conselhos sobre assuntos clínicos pessoais, recomendar a consulta de um profissional de saúde.

ARTIGO 13.º

EVENTOS E HOSPITALIDADE

1. Todas as reuniões, congressos, conferências, simpósios e outros eventos de natureza promocional, científica ou profissional (“evento”) organizados ou patrocinados por uma empresa titular de autorização de introdução no mercado ou promotora de um medicamento têm de ser realizados num local adequado condizente com o fim principal do evento, e só podem proporcionar hospitalidade quando a mesma for adequada e cumprir as disposições legais em vigor.
2. Nenhuma empresa pode organizar ou patrocinar eventos que se realizem fora do seu país de origem (“evento internacional”), salvo se:
 - (a) a maior parte dos participantes for de fora do seu país de origem e, tendo em conta os países de origem da maior parte dos convidados, fizer mais sentido em termos lógicos realizar o evento noutro país; ou

(b) tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objecto ou tema do evento, fizer mais sentido em termos lógicos realizar o evento noutro país.

3. A hospitalidade proporcionada em relação a eventos promocionais, profissionais ou científicos deve restringir-se às viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição; todavia os aspectos sociais e ou estritamente culturais que possam complementarmente existir não podem de qualquer forma coincidir com qualquer reunião de trabalho.

4. A hospitalidade não deverá exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento, e só pode ser oferecida a profissionais de saúde que sejam participantes por direito próprio.

5. A hospitalidade proporcionada a profissionais de saúde deve ter um nível razoável, e restringir-se estritamente ao objectivo principal do evento. Como regra geral, a hospitalidade proporcionada não deve exceder o que os profissionais de saúde participantes no evento estariam preparados para pagar eles próprios.

6. A hospitalidade não pode incluir o patrocínio ou a organização de eventos com carácter de entretenimento (v.g. desportivos ou de diversão), e as empresas devem evitar escolher locais/empreendimentos conhecidos pelas suas instalações para diversão.

ARTIGO 14.º

Ofertas e Incentivos

1. Não podem ser fornecidas, oferecidas ou prometidas ofertas, vantagens pecuniárias ou benefícios em espécie aos profissionais de saúde, que de qualquer forma, directa ou indirectamente, os incentive a prescrever, fornecer, vender ou administrar um medicamento.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, nos casos em que os medicamentos sejam promovidos junto de profissionais de saúde, podem ser fornecidos ou oferecidos benefícios em espécie a essas pessoas, unicamente se forem de baixo valor pecuniário e relevantes para a prática da medicina ou farmácia e/ou envolvam um benefício para o doente.

3. As ofertas podem conter apenas o nome e logotipo da empresa, o nome do medicamento e/ou a sua denominação comum internacional, quando esta exista, ou a marca comercial. Se com elas se pretender dar informação adicional sobre o medicamento esta tem que observar o disposto no art. 2.º, n.º 1.

4. Não devem ser oferecidas nem proporcionadas ofertas para benefício pessoal dos profissionais de saúde, tais como bilhetes para eventos de entretenimento.

5. Para efeitos do disposto neste artigo, entende-se por baixo valor pecuniário um valor que não deverá exceder um quarto de unidade de conta de custas judiciais.

ARTIGO 15.º

Patrocínio de profissionais de saúde

1. Sempre que uma empresa patrocine um simpósio, congresso ou qualquer outro programa de saúde, médico ou educacional, deverá levar em consideração os seguintes princípios:

1.1. O patrocínio deve ser claramente anunciado previamente ao acontecimento identificado, durante o mesmo e na fase pós-realização. Todo e qualquer material de informação, impresso, audiovisual ou informático que saia de tais encontros, deve reflectir correctamente as comunicações e discussões;

1.2. O apoio à participação a profissionais de saúde não deve estar condicionado à obrigação de promover qualquer medicamento.

1.3. Se o programa for reconhecido para efeitos de formação profissional pós licenciatura, por organização médica reconhecida ou outra qualquer organização de

profissionais de saúde, igualmente reconhecida deverá ser revelado, se o houver, o apoio da Indústria Farmacêutica.

1.4. É considerado adequado o pagamento de honorários e o reembolso de despesas, incluindo viagem, aos oradores e moderadores dos encontros.

ARTIGO 16.º

Amostras

1. Em resposta a um pedido por escrito datado e assinado pelo médico, pode-lhe ser fornecido, no sentido de o familiarizar com o produto, um número razoável de amostras, durante o período legalmente previstos.

2. As empresas devem ter sistemas de controlo e contabilização das amostras que distribuem para todos os medicamentos manuseados pelos seus representantes

3. As amostras não podem ser maiores que a apresentação menor comercializada.

4. As amostras devem ter marcado “amostra médica grátis – venda proibida” ou palavras para o mesmo fim e devem ser acompanhadas dum cópia do resumo das características do medicamento.

5. Não podem ser fornecidas amostras dos seguintes medicamentos: (a) medicamentos que contenham substâncias definidas como psicotrópicas ou estupefacientes por uma convenção internacional, tal como as Convenções das Nações Unidas de 1961 e 1971; e (b) outros medicamentos para os quais não seja adequado fornecer amostras, tal como determinado pelas autoridades competentes em cada momento.

ARTIGO 17.º

Delegados de informação Médica

1. Cada empresa deve assegurar-se que os seus delegados de informação médica, incluindo o pessoal empregue a título de contrato com terceiros e outros representantes da empresa que visitem profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde em ligação com a promoção de medicamentos (individualmente, um “delegado de informação médica”) estejam familiarizados com os requisitos do código deontológico e com todas as normas aplicáveis.

1.2. Os delegados de informação médica devem ser devidamente formados pelas empresas e possuir conhecimentos científicos suficientes para poder prestar informações precisas e completas sobre os medicamentos que promovem.

1.3. Os delegados de informação médica devem cumprir todos os princípios do código deontológico e de todas as normas aplicáveis, e as empresas são responsáveis por assegurar o seu cumprimento.

1.4. Os delegados de informação médica devem encarar os seus deveres com responsabilidade e ética.

1.5. Durante cada visita e nos termos das leis e regulamentos aplicáveis, os delegados de informação médica devem fornecer aos profissionais de saúde, ou ter disponíveis para uso destes, um resumo das características dos medicamentos que apresentem.

1.6. Os delegados de informação médica devem transmitir imediatamente aos departamentos científicos da sua empresa eventuais informações que recebam em relação ao uso dos medicamentos que promovem, especialmente relativos a acontecimentos adversos.

1.7. Os delegados de informação médica devem assegurar-se de que a frequência, calendarização e duração das visitas a profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde, assim como a forma como são efectuadas, estão de acordo com a ética, o Código Deontológico e todas as normas aplicáveis.

1.8. Os delegados de informação médica não devem recorrer a incentivos ou subterfúgios para conseguir uma entrevista. Durante uma entrevista ou aquando da sua

marcação, os delegados de informação médica devem assegurar-se de que não induzem em erro os profissionais das instituições de saúde quanto à sua identidade ou à identidade da empresa que representam.

ARTIGO 18.º

colaboradores da empresa farmacêutica

1. Todos os colaboradores da empresa e o pessoal empregue a título de contrato com terceiros, relacionado com a preparação ou aprovação de materiais ou actividades promocionais deve estar familiarizado com os requisitos do Código Deontológico e demais normas aplicáveis.

2. Em cada empresa tem de existir um departamento científico encarregue das informações sobre os seus medicamentos. Este departamento científico tem de incluir um médico ou um farmacêutico, que serão responsáveis pela aprovação de todos os materiais promocionais antes da sua distribuição.

3. Os profissionais referidos no número anterior têm de atestar que:

a) examinaram os materiais promocionais na sua forma final e que consideram que estão de acordo com os requisitos do Código Deontológico e de todas as normas em vigor incluindo as da publicidade;

b) são consentâneos com o resumo das características do medicamento; e

c) constituem uma apresentação fiel e verdadeira dos factos sobre o medicamento.

4. Cada empresa deve nomear pelo menos um empregado com uma categoria sénior, que será responsável por supervisionar a empresa e as suas subsidiárias, por forma a assegurar que o Código Deontológico e as restantes normas são cumpridas.

ARTIGO 19.º

SANÇÕES

1. No caso de se identificar uma violação de acordo com as previsões do Código Deontológico, a Associação deve solicitar à empresa infractora que ponha fim, de forma imediata, à actividade irregular e que se comprometa por escrito a não reincidir nessa prática.
2. A este procedimento acrescerá a sanção que vier a ser aplicada em função da infracção e das suas circunstâncias.
3. As sanções aplicadas, bem como a natureza da infracção serão objecto de publicação pela APIFARMA.

Lisboa, 28 de Out.

Disponível em:

http://www.fagundescunha.org.br/amapar/revista/artigos/mario_%20publicidade.doc .

Acesso em: 21 abr. 2008.