

Deliberação n.º 44/CD/2008, de 7 de Fevereiro

Aprova o regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202.º, n.º 1, j), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, prevê no seu capítulo IX as regras aplicáveis à publicidade desses medicamentos.

O mesmo diploma prevê a possibilidade de regulamentação pelo INFARMED, I.P., de algumas das matérias nele previstas. É designadamente o caso dos elementos que devem constar da publicidade junto dos profissionais de saúde, das amostras gratuitas e do registo pelo INFARMED, I.P., da publicidade.

Importa, pois, proceder a essa regulamentação.

No âmbito da preparação deste regulamento foi promovida uma audição pública, e em especial junto dos parceiros com assento no Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, tendo sido acolhida a generalidade das sugestões apresentadas.

Assim, ao abrigo do disposto nos artigos 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202.º, n.º 1, j), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., delibera o seguinte:

1 - É aprovado o regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202.º, n.º 1, j), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

2 – A presente deliberação entra em vigor a 1 de Abril de 2008.

Lisboa, 21 de Fevereiro de 2008 - O Conselho de Administração: Vasco A. J. Maria, presidente - Hélder Mota Filipe, vice-presidente - Luísa Carvalho, vice-presidente - António Neves, vogal, - Fernando Bello, vogal.

Anexo

Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202.º, n.º 1, j), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 – O presente regulamento define, relativamente à publicidade a medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica junto dos profissionais de saúde:

- a) As informações consideradas essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento (RCM) e os respectivos requisitos formais;
- b) O limite de amostras de cada medicamento que anualmente podem ser cedidas a cada profissional de saúde.

2 – O presente regulamento define, ainda, a informação sobre peças publicitárias a medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica que as entidades previstas no n.º 4 do artigo 164.º do mesmo diploma deverão remeter ao INFARMED para efeitos de registo e apreciação, bem como os prazos de envio.

3 – Para efeitos do presente regulamento considera-se:

- a) “Informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento”, o conjunto de elementos do RCM considerados obrigatórios, incluindo, se for o caso, os relevantes sob o ponto de vista clínico, os quais podem ser redigidos em termos diferentes mas não divergentes do estabelecido no RCM aprovado;
- b) “Chamada de atenção para o nome do medicamento”, a que apenas inclua a designação do medicamento, designação esta que pode ser constituída por uma marca insusceptível de confusão com a denominação comum, pela denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do requerente ou do titular da autorização ou registo, podendo, em qualquer caso, ser acompanhada dos elementos identificativos do titular da autorização ou registo. Os medicamentos genéricos cuja denominação aprovada inclua a dosagem e a forma farmacêutica, podem utilizar essa denominação.

Artigo 2.º

Elementos obrigatórios na publicidade junto dos profissionais de saúde

1 – As peças publicitárias de medicamentos junto dos profissionais de saúde, devem incluir as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento.

- a) Elementos obrigatórios:
 - i) Denominação do medicamento;
 - ii) Composição qualitativa e quantitativa;
 - iii) Forma farmacêutica;
 - iv) Indicações terapêuticas;
 - v) Posologia e modo de administração;
 - vi) Contra-indicações;
 - vii) Efeitos indesejáveis.
- b) Elementos a incluir se relevantes sob o ponto de vista clínico:
 - i) Advertências e precauções especiais de utilização;
 - ii) Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

3 – Nos cartazes e posters, a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 12.

4 – Nos restantes materiais, a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 8.

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

6 – É dispensada a inclusão da classificação do medicamento quanto à dispensa ao público, na publicidade junto dos profissionais de saúde, quando veiculada na imprensa escrita.

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

8 – As peças publicitárias referidas no n.º 1 devem conter a seguinte expressão: *"Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado"* ou *"Para mais informações deverá contactar o titular do registo"*, consoante o caso.

9 – A responsabilidade pela inclusão na peça publicitária das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, bem como, pelo conteúdo técnico-científico das peças publicitárias e, nomeadamente no que concerne à relevância dos elementos previstos na alínea b) do n.º 1, cabe às empresas titulares da autorização de introdução no mercado, ou do registo, do medicamento publicitado.

10 – Em caso de dúvida quanto à obrigatoriedade de cumprimento do disposto na alínea b) do n.º 1, as empresas referidas no número anterior poderão consultar o INFARMED, I.P., previamente à divulgação da peça publicitária respectiva, o qual se pronunciará no prazo máximo de 30 dias.

Artigo 3.º

Amostras gratuitas

1 – As amostras gratuitas só podem ser distribuídas, a título excepcional, junto dos profissionais de saúde habilitados a prescrever, nos termos dos números seguintes.

2 – As amostras gratuitas de medicamentos apenas são permitidas relativamente a medicamentos detentores de autorização de introdução no mercado, ou registo.

3 – O limite de amostras gratuitas a distribuir a cada profissional de saúde habilitado a prescrever é de 12 (doze) unidades por ano.

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

Artigo 4.º

Envio da informação sobre peças publicitárias

1 – Os titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de medicamentos, devem remeter ao INFARMED, I.P., uma memória descritiva de toda e qualquer peça publicitária de medicamentos, através de um formulário disponibilizado na página electrónica do INFARMED, I.P.

2 – Em alternativa ao disposto no número anterior, os titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de medicamentos, podem optar pelo envio, através do mesmo formulário:

- a) Da (s) memória (s) descritiva (s) de cada peça publicitária inserida numa campanha publicitária;
- b) Da (s) memória (s) descritiva (s) das peças publicitárias incluídas num plano anual de acções publicitárias.

3 – O prazo para cumprimento do disposto nos números anteriores é de 10 dias e conta-se a partir da data:

- a) Da publicação da peça publicitária;
- b) Da publicação da primeira peça publicitária integrante da campanha ou prevista no plano anual.

4 - A memória descritiva deve conter os elementos seguintes:

- a) Denominação do medicamento;
- b) Composição qualitativa e quantitativa;

- c) Forma farmacêutica;
- d) Apresentação do medicamento;
- e) Grupo farmacoterapêutico;
- f) Designação do detentor de autorização de introdução no mercado;
- g) Meio(s) de difusão;
- h) Suporte(s) publicitário(s);
- i) Local e datas de difusão;
- j) Públicos-alvo (Público em geral ou identificação da categoria ou categorias de profissionais de saúde);
- l) Identificação da entidade responsável pela promoção do medicamento.

5 – Exceptuam-se do disposto nos números anteriores as peças publicitárias de medicamentos que contenham exclusivamente uma chamada de atenção para o nome do medicamento, nos casos em que a mesma é permitida por lei.

6 - No caso de alterações a algum dos elementos previstos no n.º 4, o titular de autorização de introdução no mercado, ou registo, do medicamento, deve proceder à sua actualização junto do INFARMED, I.P., no prazo de 10 dias após a sua divulgação.

7 – Quando as obrigações a que se referem os números anteriores sejam cumpridas por entidade diferente do titular de autorização de introdução no mercado, ou registo, do medicamento, a mesma deve fazer prova dos poderes conferidos pelo mencionado titular.

Artigo 5.º

Apreciação das peças publicitárias

O INFARMED, I.P., pode solicitar, a todo o tempo, o envio dos originais das peças publicitárias referidas no artigo anterior.

Artigo 6.º

Listas de preços e catálogos de vendas

1 - Para efeitos do disposto na parte final da alínea c) do n.º 1 do artigo 151.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, consideram-se listas de preços e catálogos de vendas, os devidamente identificados como tal e que apenas contenham o nome, composição, dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem e preço dos medicamentos, não estando os mesmos sujeitos ao envio ao INFARMED, I.P., previsto no artigo 4.º.

2 – As listas e catálogos referidos no número anterior só podem ser divulgados junto dos profissionais de saúde, distribuidores por grosso, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos.

Artigo 7.º**Regime**

Em tudo o que não se encontrar regulado no presente diploma é aplicável o preceituado no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.