



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS
Gabinete do Ministro dos Assuntos Parlamentares

Ofº nº 2125 **MAP** – 31 Março 09

Exma. Senhora
Secretária-Geral da
Assembleia da República
Conselheira Adelina Sá Carvalho

S/referência **S/comunicação de** **N/referência** **Data**

ASSUNTO: RESPOSTA REQUERIMENTO Nº. 142/X/4ª

Encarrega-me o Senhor Ministro dos Assuntos Parlamentares de enviar cópia do ofício n.º. 2561 de 30 do corrente, do Gabinete da Ministra da Saúde sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

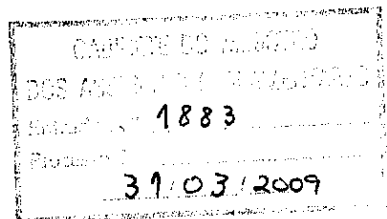
PełA Chefe do Gabinete

Maria José Ribeiro

SMM



MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA



Exma. Senhora
Dra. Maria José Ribeiro
Chefe do Gabinete de Sua Excelência o
Ministro dos Assuntos Parlamentares
Palácio de S. Bento
1249-068 LISBOA

Sua referência

Sua comunicação

Nossa referência

**ASSUNTO: Requerimento n.º 142/X/(4ª) – AC de 12 de Março de 2009 do Senhor
Deputado João Semedo do BE
- Publicidade a medicamentos junto dos profissionais de saúde**

No sentido de habilitar o Senhor Deputado João Semedo do BE, cumpre-me remeter contributos recebidos pelo INFARMED no âmbito da consulta pública sobre o Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 044/CD/2008, de 7 de Fevereiro.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Filomena Parra da Silva



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS
Direcção Nacional

08.OUT07 081907
CD 83
Ass: Maria
Conselho Directivo

Gabinete Jurídico e de Contencioso / INFARMED
Entrada n.º 2252 / 2007 Data: 10-10-2007
Processo n.º 300 / 2007 Ass: *[Signature]*

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho de Administração
Prof. Doutor Vasco Maria
Infarmed
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Ref.º: 473/IS/RN 2007.10.04

Assunto: *Projecto de regulamento sobre publicidade de medicamentos*

Exmo. Senhor,

Tendo presente a solicitação de parecer da Ordem dos Farmacêuticos (V/ Ref.º EO/of/126 de 20 de Setembro de 2007) vimos por este meio transmitir o nosso entendimento sobre o projecto remetido.

Para a Ordem dos Farmacêuticos a garantia de uma adequada protecção da saúde pública justifica a adopção de medidas reguladoras efectivas que, em relação a medicamentos abrangem também as condições em que é permitida a sua publicitação.

Em relação ao projecto de regulação apresentado visando a regulamentação prevista pelos artigos 151º nº1 c), 154º, 162º nº2, 164º e 202º nº1 j), do DL nº 176/2006, de 30 de Agosto, a Ordem dos Farmacêuticos vem por este meio apresentar a sua concordância genérica com o documento proposto, felicitando a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde pela sua elaboração.

Para a Ordem dos Farmacêuticos, o exercício regulamentar proposto pode ser melhorado através da revisão da redacção do ponto 11 do Artigo.2º, com a inclusão de obrigatoriedade de resposta por parte do Infarmed num prazo de 30 dias, considerando-se a ausência de resposta no prazo previsto como aprovação tácita ou uma resposta positiva.

A Ordem dos Farmacêuticos relewa que se incuta deste modo uma norma transparente que fomente a exigência e responsabilidade de todos os intervenientes nesta matéria.

Neste sentido, sugere-se a reformulação do articulado proposto com:
"11 – Em caso de dúvida quanto à obrigatoriedade de cumprimento do disposto na alínea b) do nº 3, as empresas referidas no número anterior poderão consultar o Infarmed, I.P., previamente à divulgação da peça respectiva. O Infarmed, I.P., responderá no prazo de 30 dias, contados após a data de recepção da consulta. A ausência de resposta no prazo anteriormente definido significará uma resposta positiva ou uma aprovação tácita."

Sem mais de momento, reiterando uma vez mais a disponibilidade e interesse da Ordem dos Farmacêuticos na adopção de medidas regulamentares eficazes e consequentes, enviamos os nossos melhores cumprimentos. *e considero especial*

A Bastonária
[Signature]
Prof.ª Doutora Maria Irene Noronha da Silveira

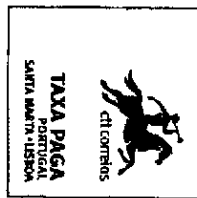
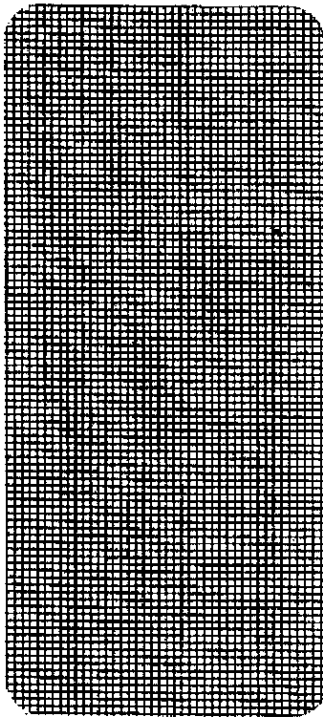
INFARMED - CD
Reg. Nº 2513
Classif. 311
Rec. 08 10 07
Exp. 9 10 07



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Rua da Sociedade Farmacêutica, 18

1169-075 Lisboa





04.OUT 07 081896 ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Direcção Nacional

0-6-1

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho de Administração
Prof. Doutor Vasco Maria
Infarmed
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Ref.º: 473/IS/RN

2007.10.04

Assunto: *Projecto de regulamento sobre publicidade de medicamentos*

Exmo. Senhor,

Tendo presente a solicitação de parecer da Ordem dos Farmacêuticos (V/ Ref.º EO/of/126 de 20 de Setembro de 2007) vimos por este meio transmitir o nosso entendimento sobre o projecto remetido.

Para a Ordem dos Farmacêuticos a garantia de uma adequada protecção da saúde pública justifica a adopção de medidas reguladoras efectivas que, em relação a medicamentos abrangem também as condições em que é permitida a sua publicitação.

Em relação ao projecto de regulação apresentado visando a regulamentação prevista pelos artigos 151º n.º 1 c), 154º, 162º n.º 2, 164º e 202º n.º 1 j), do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a Ordem dos Farmacêuticos vem por este meio apresentar a sua concordância genérica com o documento proposto, felicitando a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde pela sua elaboração.

Para a Ordem dos Farmacêuticos, o exercício regulamentar proposto pode ser melhorado através da revisão da redacção do ponto 11 do Artigo 2º, com a inclusão de obrigatoriedade de resposta por parte do Infarmed num prazo de 30 dias, considerando-se a ausência de resposta no prazo previsto como aprovação tácita ou uma resposta positiva.

A Ordem dos Farmacêuticos releva que se incute desta modo uma norma transparente que fomente a exigência e responsabilidade de todos os intervenientes nesta matéria.

Neste sentido, sugere-se a reformulação do articulado proposto com:

"11 – Em caso de dúvida quanto à obrigatoriedade de cumprimento do disposto na alínea b) do nº 3, as empresas referidas no número anterior poderão consultar o Infarmed, I.P., previamente à divulgação da peça respectiva. O Infarmed, I.P., responderá no prazo de 30 dias, contados após a data de recepção da consulta. A ausência de resposta no prazo anteriormente definido significará uma resposta positiva ou uma aprovação tácita."

Sem mais de momento, reiterando uma vez mais a disponibilidade e interesse da Ordem dos Farmacêuticos na adopção de medidas regulamentares eficazes e consequentes, enviamos os nossos melhores cumprimentos. *e considero espaço*

A Bastonária

Prof.ª Doutora Maria Irene Noronha da Silveira

INFARMED - CD
Reg. Nº _____
Classif. _____
Rec. _____
Exp. _____

Rua da Sociedade Farmacêutica, 18 • 1169-075 Lisboa • Tel. 31 319 13 80/81 • Fax 31 319 13 911
e mail: dirnacional@ordemfarmaceuticos.pt • www.ordemfarmaceuticos.pt



INST. NAC. FARMÁCIA
E DO MEDICAMENTO

17.OUT.07 085712

ENTRADA
SERVIÇOS D83

Doc. 2

AO SR

Vasco A. Maria
Presidente
Conselho Directivo

17/10/07

PRESIDENTE
Av. Almirante Gago Coutinho 151
Telef. 218 427 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

Exmo. Senhor
Prof. Doutor Vasco Maria
Presidente do Conselho Directivo
Infarmed
Parque da Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Gabinete Jurídico e de Contencioso / INFARMED
Entrada n.º 2308 / 2007 Data: 18-10-2007
Processo n.º 300 / 2007 Ass: *[Signature]*

15.OUT.2007 6252

Assunto: Projecto de regulamento sobre aspectos de publicidade a medicamentos

Exmo. Senhor Presidente,

Reportando-nos ao projecto de regulamento sobre os aspectos de publicidade de medicamentos que V. Exa. teve a amabilidade de nos enviar, informo que a Ordem dos Médicos defendeu sempre e sistematicamente uma posição favorável à sobreposição dos critérios técnicos e de formação médica aos interesses de marketing da indústria farmacêutica.

No entanto, é também nosso entendimento que a adopção de medidas extremamente rigorosas na publicidade a medicamentos pode ser penalizadora para a rentabilidade dos órgãos de informação, pondo em risco a sobrevivência da imprensa médica independente, que consideramos ser um valor a preservar.

A Ordem dos Médicos apela ao Infarmed e aos órgãos de imprensa médica para que encontrem uma posição de equilíbrio que permita salvaguardar os dois princípios enunciados e a sua respectiva hierarquia.

Com os melhores cumprimentos,

pedro m. h. nunes

O Presidente

[Signature]
Dr. Pedro M. H. Nunes

3008
83
A 1007
17 10 07

03.OUT07 081537 UGC - UNIÃO GERAL DE CONSUMIDORES

D. 8-1.

FOLHA PARA TRANSMISSÃO POR FAX

PARA: Exmo. Senhor Presidente do Conselho Consultivo	DE: UNIÃO GERAL DE CONSUMIDORES
EMPRESA: INFARMED	DATA: 3-10-2007
NÚMERO DE FAX: 217987316	TOTAL DE PÁGINAS COM FOLHA DE ROSTO <i>2</i>
NÚMERO DE TELEFONE: 217987100	NOSSO NÚMERO DE REFERÊNCIA:
ASSUNTO: Projecto de Regulamento	VOSSO NÚMERO DE REFERÊNCIA EP/of/97

URGENTE X APRECIAR P.F. COMENTAR P.F. RESPONDER P.F.
FAZER CIRCULAR P.F.

Exmo. Senhor Dr. Vasco A. J. Maria,

Vimos pela presente, conforme nos foi solicitado, proceder ao envio do parecer da UGC sobre o projecto de Regulamento relativo a alguns aspectos da publicidade de medicamentos.

Sem outro assunto de momento, gratos pela V. Atenção, enviamos os melhores cumprimentos

União Geral de Consumidores

Célia Marques
Célia Marques

*Ao GJC
Para os devidos efeitos
Xusé Casellas, 04.10.07
e o Prof. Doutor Vasco A. J. Maria*

Gabinete Jurídico e de Contencioso / INFARMED	
Entrada n.º <i>2238</i> / 2007	Data: <i>8-10-2007</i>
Processo n.º <i>300</i> / 2007	<i>[Signature]</i>

UNIÃO GERAL DE CONSUMIDORES
RUA DAMASCENO MONTEIRO, 114
1170-115 LISBOA

TEL 210122631 FAX: 210122631 E-MAIL: celiamarques@oninet.pt

*2508
011
04 10 07
0 10 07*

**PROJECTO DE REGULAMENTO SOBRE ALGUNS ASPECTOS
DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS**

Após análise cuidada do documento que nos foi remetido para emissão de parecer, a UGC emite parecer favorável ao clausulado proposto.

Efectivamente, do referido clausulado não resulta qualquer diminuição ou restrição dos direitos dos consumidores legalmente consagrados.

Lisboa, 3 de Outubro de 2007



Célia Marques
Jurista

Célia Marques



Doc. 4
10.OUT 07 082722

Ex.mo(a) Senhor(a)
Presidente do Conselho Directivo
INFARMED
Autoridade Nacional dos Medicamentos e
Produtos de Saúde, IP
Avenida do Brasil - Parque da Saúde de Lisboa, nº
53
1749 - 004 Lisboa

N/ Ref^o: CRTA-040282-2007

V/ Ref^o: EP/of/94

Data: segunda-feira, 8 de Outubro de 2007

Assunto: Projecto de Regulamento - Discussão pública

EM CASO DE RESPOSTA INDIQUE, POR FAVOR, A NOSSA REFERÊNCIA

Exmo. Senhor Presidente,

Na sequência do pedido de apreciação do projecto de regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º nº 1 c), 154º, 162º nº 2, 164º e 202º nº 1 j), do Decreto-lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, junto enviamos em anexo os nossos comentários, permanecendo disponíveis para qualquer esclarecimento adicional.

Subscrevo-me com os melhores cumprimentos,

O Secretário-geral

(Jorge Morgado)

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA PARA A DEFESA DO CONSUMIDOR

Pessoa Colectiva de Utilidade Pública - Contribuinte n.º 500 927 593

Rua de Artilharia Um, n.º 79 - 4.ª - 1249-160 LISBOA

Telefone: 21 371 02 00 - Fax: 21 371 02 99

E-mail: decolx@deco.pt - Internet: www.deco.pt



O regime específico da publicidade a medicamentos encontra-se actualmente regulado pelo Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, sendo igualmente aplicável, subsidiariamente, o regime geral da publicidade.

O presente projecto, objecto de análise, vem, deste modo, regulamentar medidas específicas referentes à publicidade dirigida a profissionais de saúde. De facto, o presente projecto vem estabelecer, por um lado, os casos em que, tendo em conta o tipo de suporte publicitário utilizado e os destinatários da publicidade, se justifica a inclusão na peça publicitária de uma versão reduzida do resumo das características do medicamento em alternativa à inclusão das informações essenciais compatíveis com o mesmo, bem como os respectivos requisitos, e, por outro lado, estabelecer o limite de amostras de cada medicamento que anualmente poderão ser cedidas a cada profissional de saúde.

Apreciação na generalidade

Em termos genéricos, o projecto de regulamento, vem proceder ao cumprimento do disposto no Decreto-lei nº 176/2006 de 31 de Agosto, nomeadamente, o que concerne à publicidade dirigida a profissionais de saúde. Reconhecemos, assim, a criação do presente regulamento, o qual visa, acima de tudo, converter-se num verdadeiro instrumento de monitorização permanente, de forma a permitir uma aplicação eficaz e correcta do regime sancionatório (sem que se possa opor o regime lacunar da publicidade de medicamentos, como forma de exclusão à responsabilidade contra-ordenacional). De facto, em anterior apreciação, a nossa Associação havia suscitado a questão de o diploma ter como título, uma mera referência à publicidade de medicamentos, factor que poderia atribuir a ideia errónea de que estaríamos, na verdade, perante o regime da publicidade de medicamentos, e não perante um conjunto de situações merecedoras de um regime especial. Assim, reconhecemos a opção do

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA PARA A DEFESA DO CONSUMIDOR

Pessoa Colectiva de Utilidade Pública - Contribuinte n.º 500 927 693

Rua de Artilharia Um, n.º 79 - 4.º - 1269-160 LISBOA

Telefone: 21 371 02 00 - Fax: 21 371 02 99



legislador em, não só estabelecer uma relação de especificidade directa entre o Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de Agosto (de facto, reconhecemos a correcta inserção de disposição de alusão à aplicação supletiva ao regulamento do referido diploma, conforme decorre do artigo 7º do presente projecto), mas também em salientar os aspectos específicos que justificam o regime de especialidade, no que toca à publicidade, o que, em última análise, permitirá um maior acompanhamento e dissuasão de eventuais práticas lesivas dos direitos dos consumidores.

Apreciação na especialidade

Artigo 1º

Reconhecemos a opção do legislador em estabelecer expressamente, no seu objecto, que o acto normativo se reporta à publicidade junto dos profissionais de saúde e ao controlo da divulgação de peças publicitárias, ao contrário do que sucedia no anterior projecto apresentado perante a nossa Associação.

Artigo 2º

Tal como no artigo anterior, salientamos as alterações introduzidas pelo legislador, nomeadamente, no que concerne à inclusão do carácter obrigatório referente às menções ou advertências de carácter especial do medicamento, alterações propostas pela nossa Associação em anterior apreciação.

Artigo 3º n.º 5

Em manifesta concordância com o n.º 3 do artigo 162º do Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, congratulamo-nos com a alteração introduzida pelo legislador, no sentido de só ser permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA PARA A DEFESA DO CONSUMIDOR

Pessoa Colectiva de Utilidade Pública - Contribuinte n.º 500 927 693

Rua de Artilharia Um, n.º 79 - 4.º - 1269-160 LISBOA

Telefone: 21 371 02 00 - Fax: 21 371 02 99

E-mail: deco@deco.pt - Internet: www.deco.pt/deco.pt



posteriores à data de início da respectiva comercialização do medicamento, após autorização ou registo (ao contrário do que sucedia no anterior projecto, nos termos do qual só seria permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos posteriores à autorização de introdução no mercado, o que revelava alguma dissonância em relação ao regime da publicidade dos medicamentos).

Artigo 4º

Tal como havíamos referido em anterior parecer, consideramos que o prazo para envio ao INFARMED, em respeito do primado da protecção da saúde pública, deverá ser anterior (e não posterior) à publicação da peça publicitária ou da publicação da primeira peça publicitária integrante da campanha ou prevista no plano anual. De facto, neste aspecto, o regime da publicidade a medicamentos francês vem estabelecer, inclusive, um processo de aprovação prévia e não de mera comunicação, pelo que propomos a alteração da presente norma, de forma, a que o conhecimento, por parte do INFARMED ocorra sempre em fase anterior à divulgação da publicidade.

Lisboa, 8 de Outubro de 2007

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA PARA A DEFESA DO CONSUMIDOR

Pessoa Colectiva de Utilidade Pública - Contribuinte n.º 500 927 693

Rua de Artilharia Um, n.º 79 - 4.º - 1269-160 LISBOA

Telefone: 21 371 02 00 - Fax: 21 371 02 99

E-mail: deco@deco.pt - Internet: www.deco.pt



20.SET2007 047969

AR

24 SET. 2007



38705/07

Exmo. Senhor Presidente da
Associação Portuguesa para a Defesa do
Consumidor
R. de Artilharia Um, n.º 79 - 4º
1269 - 160 Lisboa

Nossa Ref: EP/of/94

Assunto: Projecto de Regulamento - Discussão pública

Exmo. Senhor,

Junto se envia o Projecto de Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º n.º 1 c), 154.º, 162.º n.º 2, 164.º e 202.º n.º 1 f), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que este Conselho Directivo se propõe aprovar, para V. Exa. sobre ele se pronunciar, querendo, até ao próximo dia 4 de Outubro de 2007.

Mais se informa que, durante o mesmo prazo, o referido projecto encontra-se igualmente disponível em www.infarmed.pt.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo


Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho Directivo

Anexo: Projecto de Regulamento



Projecto para discussão pública

Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º n.º 1 c), 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 junto dos profissionais de saúde e ao controlo da divulgação de peças publicitárias:

- a) Os casos em que, tendo em conta o tipo de suporte publicitário utilizado e os destinatários da publicidade, se justifica a inclusão na peça publicitária de uma versão reduzida do resumo das características do medicamento (RCM) em alternativa à inclusão das informações essenciais compatíveis com o mesmo, bem como os respectivos requisitos;
- b) O limite de amostras de cada medicamento que anualmente podem ser cedidas a cada profissional de saúde;
- c) A informação sobre peças publicitárias 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.

2 - Para efeitos do presente regulamento considera-se:

- a) "Versão reduzida do 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, nos exactos termos em que constam do RCM aprovado;



- b) "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, redigidos em termos diferentes mas não divergentes do estabelecido no RCM aprovado;
- c) "Chamada de atenção para o nome do medicamento", a que apenas inclui 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.

Artigo 2.º

Elementos obrigatórios na publicidade junto dos profissionais de saúde

1 - Sem prejuízo dos demais elementos obrigatórios e do disposto no n.º 2, as peças publicitárias de medicamentos junto dos profissionais de saúde, devem incluir as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento.

2 - A empresa titular de uma autorização de introdução no mercado, ou registo, de um medicamento, ou, se for o caso, a empresa responsável pela promoção do medicamento, podem optar entre a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento e a inclusão de uma versão reduzida do mesmo, nos seguintes suportes:

a) Peças publicitárias veiculadas através da imprensa escrita exclusivamente destinada a profissionais de saúde;

- b) Cartazes e posters e outros materiais a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos;
- c) Outros materiais a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos.

3 - As informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento ou a versão reduzida do mesmo, devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

a) Elementos obrigatórios:

- i) Denominação do medicamento
- ii) Composição qualitativa e quantitativa
- iii) Forma farmacéutica



- 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 interação

4 - É dispensada a inclusão dos elementos exigidos pela alínea c) do n.º 2 do artigo 154.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na publicidade referida no n.º 1 quando veiculada nos suportes previstos na alínea a) do n.º 2.

5 - No caso previsto na alínea a) do n.º 2, a fonte, o tamanho e o espaçamento da letra, bem como a entrelinha, devem permitir a legibilidade do texto¹.

6 - No caso da alínea b) do n.º 2, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 12.

7 - No caso da alínea c) do n.º 2, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 8.

8 - Quando tecnicamente não seja possível a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, ou da versão reduzida do mesmo, na peça publicitária a que respeitam, devem aquelas ser publicadas contiguamente à mesma peça.

9 - 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.

10 - A responsabilidade pelo conteúdo técnico-científico das peças publicitárias e, nomeadamente da relevância dos elementos a que se refere a alínea b) do n.º 3, cabe às empresas titulares da autorização de introdução no mercado, ou do registo, do medicamento publicitado.

11 - Em caso de dúvida quanto à obrigatoriedade de cumprimento do disposto na alínea b) do n.º 3, as empresas referidas no número anterior poderão consultar o INFARMED, I.P., previamente à divulgação da peça respectiva.

¹ Consideram-se legíveis, a título exemplificativo e no mínimo, a "helvética neue" 57 condensado, corpo 6, entrelinha 7 e a "helvética neue" 47 light condensado, corpo 7, entrelinha 8.



Ministério da Saúde

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, cuja substância activa esteja comercializada em Portugal há menos de cinco anos.
- 3 - Para além do prazo previsto no número anterior apenas é permitida a cedência de amostras gratuitas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever, desde que:
 - a) O medicamento apresente um dispositivo de aplicação com mecanismo inovador, considerando-se como tal o dispositivo utilizado nesse medicamento há menos de um ano; ou
 - b) O medicamento haja sido autorizado, ou registado, para uma nova indicação.
- 4 - O limite de amostras gratuitas a distribuir a cada profissional de saúde habilitado a prescrever é de 12 (doze) unidades por ano.
- 5 - Só é permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos posteriores à data de início da respectiva comercialização efectiva do medicamento, em qualquer dos seguintes casos:
 - a) Após a autorização, ou registo, inicial;
 - b) Após a autorização, ou registo, da nova indicação;
 - c) Após a autorização, ou registo, do novo dispositivo de aplicação.

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., para efeitos de registo, uma memória descritiva de toda e qualquer peça publicitária de medicamentos.
- 2 - Em alternativa ao preceituado no número anterior, os titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de medicamentos, podem optar por uma das soluções seguintes:
 - a) Envio da memória descritiva de cada peça da campanha publicitária;
 - b) Envio das memórias descritivas do 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.

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

Originais das peças publicitárias

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



Ministério da Saúde



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

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 e preço dos medicamentos.

2 - As listas e catálogos referidos no número anterior só podem ser directamente entregues a 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.

Doc. 5
Ao STC
15/10/07

15.OUT07 084928

ED-E-L

Comunic. Recibida e do Contencioso INFARMED	
Entrada n.º 2301/2007	Data: 12-10-2007
Processo n.º 302/2007	Ass: 

Exmo. Senhor
Professor Doutor Vasco A. J. Maria
Presidente do Conselho Directivo
do INFARMED
Parque da Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Sua referência	Sua comunicação	Nossa referência	Data
EP/of/96		A50/GAJ/06	

Assunto: Projecto de Regulamento relativo a publicidade de medicamentos

A Direcção-Geral do Consumidor, enquanto entidade destinada a proteger os direitos dos consumidores, nada tem a opor quanto à aprovação do Projecto de Regulamento mencionado em epígrafe.

No entanto, importa, na especialidade, notar os seguintes aspectos:

- Quanto ao artigo 4º sob a epígrafe "*Envio de informação sobre peças publicitárias*"

Relativamente ao art. 4º que regula a questão do envio das peças publicitárias, prevê-se os elementos a remeter ao INFARMED, relativamente a peças e campanhas publicitárias de medicamentos, dos quais fazem parte: designação do detentor de autorização de introdução no mercado; suporte publicitário, meio(s) de difusão; suporte(s) publicitário(s), etc.

Considerando que a entidade responsável pela promoção do medicamento, pode não ter realizado a mensagem publicitária, entendemos que a identificação do profissional, da agência de publicidade ou qualquer outra entidade que exerça a actividade publicitária, deveria fazer parte daqueles elementos, na sequência da responsabilidade atribuída quer pelo art. 36º do Código da Publicidade, quer pelo nº 1 do art. 182º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto.

2990
61
15.10.07
15/10/07





Propomos, também, que o anunciante seja incluído no nº 4, na medida em que poderá ser o próprio laboratório a divulgar a mensagem publicitária, sendo por isso importante a sua identificação na memória descritiva da campanha publicitária.

Com os melhores cumprimentos.

O Director-Geral

José Manuel Ribeiro



Doc. 11

GJC

teresa moleiro

De: Direcção AP Imprensa [direccao@apimprensa.pt]
 Envlado: quinta-feira, 4 de Outubro de 2007 18:30
 Para: Infarmed
 Assunto: Consulta Pública sobre o Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos
 Anexos: resp_discus_public_infarmed.doc

Vasco A. J. Duarte
 Presidente do Conselho Diretivo
[Handwritten signature]

08.OUT 07 081927

Exmos. Senhores,

A Associação Portuguesa de Imprensa vem responder à Consulta Pública sobre o Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos, que anexamos.

Com os melhores cumprimentos

A Secretária-Geral
 Joana Ramada Curto

Associação Portuguesa de Imprensa

Rua Gomes Freire, 183 - 4º Esq.
 1169-041 LISBOA

Telefones: + 351 21 3555092 / + 351 21 3118118
 Fax: 21 3142191
 e-mail: direccao@apimprensa.pt
 www.apimprensa.pt

Gabinete Jurídico e de Contencioso / INFARMED
 Entrada n.º 2511 / 2007 Data: 10-10-2007
 Processo n.º 300 / 2007

INFARMED - CD
 Reg. Nº 2511
 Classif. 811
 Rec. 08/10/07
 Exp. 09/10/07

CD



ASSOCIAÇÃO
PORTUGUESA
DE IMPRENSA

**Resposta da Associação Portuguesa de Imprensa
à Discussão Pública do Regulamento
sobre os aspectos da publicidade de medicamentos**

Em resposta ao projecto de Discussão Pública do Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151, nº1 al. c), 162 nº2, 164º e 202º, nº 1 j) do Decreto-Lei nº 176-2006 de 30 de Agosto, a Associação Portuguesa de Imprensa considera que:

1. O objecto tal como definido no nº 1 do artigo 1º, está ou insuficientemente delimitado ou confusamente enunciado, uma vez que se define um alvo da publicidade, os profissionais de saúde e se fala do controlo da divulgação de peças publicitárias, sem referir o objectivo ou o âmbito desta divulgação.
2. Relativamente ao nº 8 do artigo 2º, consideramos uma exigência desapropriada a publicação **contígua** às peças publicitárias, dos elementos de informação sobre o medicamento. Na verdade, esse tipo de exigência afecta um princípio essencial da autonomia empresarial e da liberdade de expressão, que se traduz na organização do espaço editorial ser da exclusiva competência da Direcção da publicação, sendo considerado publicidade apenas o espaço que como tal estiver assinalado e que corresponde a uma compra de espaço para publicação da publicidade. A redacção indicada cria situações equívocas sobre de quem é a obrigação da publicação de tais elementos informativos, uma vez que admite que eles não façam parte da peça publicitária.
3. Como mera forma de contribuição para a transparência e melhor compreensão dos preceitos legais, sugere-se que no nº 4 do artigo 2º seja precisado que o nº 1 e a alínea a) do nº 2 referidos, dizem respeito ao regulamento em que estão incluídos.

Associação Portuguesa de Imprensa

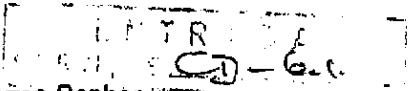
Lisboa, 4 de Outubro de 2007

Doc. 6



04.OUT.07 081725

Exmo Senhor
 Presidente do Conselho Directivo do Infarmed



Exmo Senhor,

Em relação ao projecto de regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos diversos Decretos-Lei em vigor, oferece-nos dizer o seguinte:

1. O nº 1 do artº 1º do projecto de regulamento em apreço tem a seguinte redacção:

"O presente regulamento define, relativamente à publicidade junto dos profissionais de saúde e ao controlo da divulgação de peças publicitárias".

Segundo esta redacção está claro que a publicidade se dirige aos profissionais de saúde, tal já não acontecendo em relação às peças publicitárias que poderão ter como alvo o público em geral.

Esta situação de algum modo ambígua encontra-se, igualmente, em alguns artigos seguintes do projecto.

2. O artigo 3º ao estipular medidas sobre distribuição de amostras gratuitas, tem de ter em conta o que determina o Decreto-lei nº 100/94 de 19 de Abril do mesmo ano que, dispõe o seguinte:

"Artº 11º

Nº 1 - As amostras gratuitas destinadas à promoção de medicamentos só podem ser cedidas a título excepcional aos técnicos habilitados a prescrever e nas seguintes condições.

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

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



nº 3- Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;

nº 4- As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização.

Ao recordar-se diversas das disposições contidas no Decreto-Lei nº 100/74, não se trata de uma preocupação excessivamente minuciosa, mas sim de acautelar e impedir a prática das mais anacrónicas e intoleráveis realidades que, por exemplo, acontecem na atribuição de bonificação nas vendas de medicamentos.

3. No artigo 4º nº 6 diz-se que as alterações dos elementos previstos no nº 4 do mesmo artigo "se deve proceder à sua actualização junto do Infarmed, no prazo de 10 dias após a sua divulgação.

Em nossa opinião, parece-nos ser lógico que esse prazo fosse estabelecido em 10 dias antes e não após a sua divulgação.

À margem da apreciação que nos foi solicitada sobre o "projecto de regulamento", surge-nos da maior importância tecer o seguinte comentário:

A matéria em apreciação cabe, inteiramente, no âmbito das competências atribuídas ao Conselho Nacional de Publicidade do Medicamento (C.N.P.M.) que, como V.Exª sabe, vai para quase dois anos que, sem que se saiba porquê, não funciona.


Assim sendo, sem prescindirmos de tomar a nossa posição, enquanto organização autónoma e independente, queremos sublinhar que se considera deplorável, uma vez mais, não ter sido procurada uma posição assumida pelo colectivo das organizações que constituem o C.N.P.M.

Situação lamentável, que em nada contribui para prestigiar o Infarmed, pelo contrário, somente reforçando as tendências de centralismo conservador e anti-democráticas que parecem tomar conta do Infarmed.

Com os melhores cumprimentos,

1/10/2007

Pe'l'O Secretariado




Associação Portuguesa
da Indústria Farmacêutica

Rua Pêro da Covilhã, nº 22
1400-297 Lisboa - Portugal
Tel: +351 21 303 17 80
Fax: +351 21 303 17 99

E-mail: board@apifarma.pt
www.apifarma.pt

Doc 7
AO GR
Vasco A. Maria
Presidente do
Conselho Directivo
8/10/07

04.OUT07 081835

Gabinete Jurídico e de Contencioso / INFARMED
Entrada n.º 2253 / 2007 Data: 10.10.2007
Processo n.º 700 / 2007 Ass: 

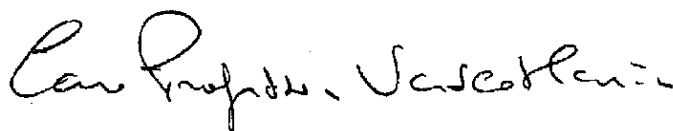
Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Directivo do
INFARMED, I.P.
Prof. Doutor Vasco de Jesus Maria
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa



Nossa Ref.
1236

Vossa Ref.

Data
04.10.2007



Assunto: Projecto de Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos

Senhor Presidente,

Acusamos a recepção do novo projecto de regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos.

A APIFARMA constatou com agrado que as suas objecções, bem como o resultado das conversações havidas entre as nossas instituições, se encontram vertidas no actual projecto.

Da análise feita concluímos que o projecto de Regulamento não se aplica aos medicamentos não sujeitos a receita médica, seguindo-se, neste caso, o tratamento diferenciado que o Estatuto do Medicamento concede a este segmento de produtos.

Neste sentido, é também nosso entendimento que as empresas nossas associadas apenas têm de enviar as peças publicitárias referentes a campanhas em meios de comunicação especializados.

Ainda que concordando com a generalidade das soluções apresentadas, gostaríamos de realçar os seguintes aspectos:

1. no art. 3.º, n.º 2 prevê-se que "as amostras gratuitas de medicamentos apenas são permitidas relativamente a medicamentos detentores de autorização de introdução no mercado, ou registo, cuja substância activa esteja comercializada em Portugal há menos de cinco anos."

INFARMED - CD
Reg. Nº 2518
Classif. 911
Rec. 010 CA
Exp. 07.10.07



De forma a conciliar esta restrição que, diga-se é inovadora em relação ao previsto no Decreto-Lei que aprovou o Estatuto do Medicamento, com a possibilidade das empresas poderem disponibilizar amostras para novas indicações e novas formas farmacêuticas para substâncias activas que se encontrem no mercado há mais de 5 anos, propomos a seguinte redacção:

"as amostras gratuitas de medicamentos apenas são permitidas relativamente a medicamentos detentores de autorização de introdução no mercado, ou registo, em Portugal há menos de cinco anos, salvo se nova indicação terapêutica, forma farmacêutica ou dosagem for registada posteriormente."

Em relação directa com o que expusemos, sugerimos que o art. 3.º, n.º 2, al. a) e o n.º 5 sejam alterados no sentido de permitir a entrega de amostras para formas farmacêuticas inovadoras, independentemente da substância activa se encontrar no mercado há mais de cinco anos.

2. Sugerimos que seja aditado ao art. 2.º um novo número que contemple uma previsão relativa aos "stands" de exposições e congressos. Propomos a seguinte redacção: *"Nos stands poderá ser obviada a impressão da versão resumida do RCM ou das informações essenciais compatíveis com o RCM, desde que o detentor de AIM, do registo ou a empresa responsável pela promoção do medicamento inscreva "RCM disponibilizado a pedido" ou "Informação essencial compatível com o RCM disponibilizada a pedido".*

3. O art. 4.º, n.º 1 deve ser alterado para a redacção constante da Deliberação n.º 186/CA/2007: *"Os titulares de autorização de introdução no mercado devem remeter ao INFARMED uma memória descritiva de toda e qualquer campanha publicitária de medicamentos."*

4. Por fim, propomos a alteração da redacção do n.º 7, do art. 4.º de modo a incluir a menção ao representante local no âmbito do procedimento centralizado: *"Quando as obrigações a que se referem os números anteriores sejam cumpridas por entidade diferente do titular de autorização de introdução no mercado, do registo ou pelo representante local do medicamento, a mesma deve fazer prova dos poderes conferidos pelo mencionado titular."*



São estas, Senhor Presidente, as sugestões que a APIFARMA considera mais relevantes ao projecto de Deliberação sobre publicidade do medicamento, mantendo-nos à disposição do INFARMED, I.P. para encontrar a melhor solução que sirva à Entidade Reguladora e às empresas.

Com os melhores cumprimentos, *JAL*

Associação Portuguesa
da Indústria Farmacêutica
O Presidente da Direcção

JAL
João Almeida Lopes

Doc. 8

anf

Associação Nacional das Farmácias

12.OUT07 084004

6-1

Ex.^{mo} Senhor
Presidente do Conselho de Administração do
INFARMED
Prof. Doutor Vasco Maria
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa – Av. do Brasil, 53
1749-004 LISBOA

Assunto: Parecer sobre o projecto de Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos

Ex.^{mo} Senhor,

Acusamos a recepção do ofício de V. Exa. n.º 47978, de 20 de Setembro, que agradecemos, através do qual foi solicitado o nosso parecer sobre o projecto de Regulamento da publicidade de medicamentos.

Correspondendo a essa solicitação, vimos transmitir a V. Ex.^a o parecer da ANF, que é o seguinte:

1. A publicidade de medicamentos junto dos profissionais de saúde deve, antes de mais, dar particular realce à componente informativa sobre os medicamentos, contribuindo para a actualização de conhecimentos e para a formação contínua.

A informação prestada deve ter suporte directo no processo de autorização de introdução no mercado.

A publicidade tem de contribuir para que os profissionais de saúde tomem uma decisão independente, insusceptível de causar dúvidas no utente e que contribua para uma utilização mais custo efectiva do arsenal terapêutico.

Neste enquadramento, entendemos que o projecto de Regulamento submetido à nossa apreciação, não protege, pelo menos de forma completa, o cumprimento destes objectivos.

anf

Associação Nacional das Farmácias

2. Desde logo, o projecto não prevê como informação obrigatória a prestar aos profissionais de saúde a informação sobre o preço do medicamento e o regime de comparticipação.

Em nossa opinião, estes elementos são fundamentais na publicidade aos profissionais de saúde, pois só dessa forma eles estarão em condições de tomar a decisão mais adequada e racional, quer para o utente, quer para o Estado.

Pelo exposto, deve ser aditado à alínea a), do ponto 2., do Artigo 2.º, um novo item viii), que preveja a Inclusão do preço e do regime de comparticipação.

3. Igualmente o projecto de Regulamento não assegura que ao profissional de saúde seja sempre prestada toda a informação mínima e necessária sobre a evidência clínica que fundamentem o seu real valor terapêutico, a eficácia clínica e a relação custo efectividade.

Pelo contrário, mesmo as advertências e precauções especiais de utilização e interacções medicamentosas e outras formas de interacção ficam ao critério do laboratório.

Nestas circunstâncias, os pontos I) e II), da alínea b), do ponto 3, do artigo 2.º, devem ser elementos obrigatórios e, em conformidade, transitarem para a alínea a), do ponto 3, do art.º 2º, devendo ser aditado igualmente um novo item xi), relativamente à demonstração da relação custo efectividade, no caso dos medicamentos comparticipados.

4. Em conformidade, propõe-se a que o ponto 3, do artigo 2º, tenha a redacção seguinte:

3 - ...

a) Elementos obrigatórios:

i) ...

ii) ...

iii) ...

iv) ...

v) ...

vi) ...

vii) ...


viii) o PVP e o regime de comparticipação do medicamento

anf

Associação Nacional das Farmácias

- ix) advertências e precauções especiais de utilização;*
- x) interacções medicamentosas e outras formas de interacção;*
- xi) evidência da relação custo efectividade, no caso dos medicamentos comparticipados.**

Com os melhores cumprimentos,

NA DIRECÇÃO


DOC 9

Ao Excmo. Vasco A. J. Maria
Presidente do Conselho Directivo
11/10/07

apogen

08.OUT 07 082213

TR 01
0-6-5-

Ao Exmo. Presidente do C.A. do INFARMED, I.P.
Prof. Doutor. Vasco de Jesus Maria
Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Gabinete Jurídico e de Contencioso / INFARMED
Estrada n.º 2233 / 200 3 Data: 15-10-2007
Processo n.º 302 / 200 3 Ass: [assinatura]

Cascais, 4 de Outubro de 2007

Assunto: Projecto de Regulamento - Discussão Pública

Exmo. Senhor Presidente,

Tal como solicitado na vossa carta, V/ Ref. EP/of/93, vimos pronunciar-nos quanto à matéria em apreço.

Sobre o Projecto apresentado a APOGEN elaborou os seguintes comentários:

Artigo 1.º, n.º 2

Em relação à alínea c) deverá ser incluída a possibilidade de referência à dosagem e forma farmacêutica quando o nome aprovado do medicamento inclua essa informação.

Artigo 2.º, n.º 1

Necessidade de clarificar a que n.º 2 se refere o n.º 1 do artigo 2.º.

Artigo 2.º, n.º 2

Com a redacção proposta, a alínea c) não faz sentido na medida em que o seu conteúdo se encontra integrado na alínea b).

[Assinatura]

Associação Portuguesa de Genéricos

2522
811
07.10.07
12.10.07

Av. 25 de Abril, 6172 - Edif. Alvorada 2ª, sala 11
2750-512 Cascais
tel. +351 214 826 651
fax. +351 214 826 652
mailto:apogen.pt
www.apogen.pt

Artigo 4.º

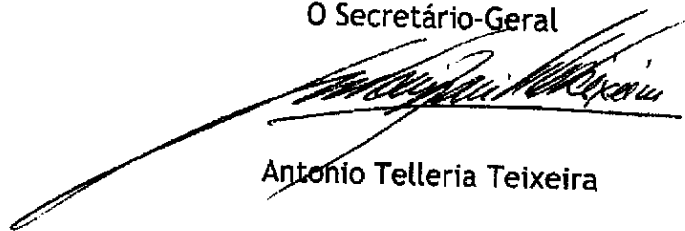
Relativamente ao envio da informação sobre peças publicitárias sugerimos a implementação de um interface *web* que permita o *upload* da informação requerida.

Artigo 6.º, n.º 1

A informação referente à dimensão da embalagem encontra-se omissa, pelo que se sugere a sua inclusão.

Esperando ter contribuído positivamente para análise deste Projecto, apresentamos os nossos cumprimentos,

O Secretário-Geral



António Telleria Teixeira

Doc. 10

Dr. Paulo António

Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho Directivo

ana bastos


De: Aprefar Aprefar [aprefar@gmail.com]
Enviado: segunda-feira, 8 de Outubro de 2007 11:12
Para: vasco maria
Cc: hmota filipe; luisa carvalho
Assunto: APREFAR - Comentarios a Publicidade de Medicamentos
Anexos: INFARMED Publicidade Out07.pdf

Ex.mo Sr. Prof. Doutor Vasco Maria,

No âmbito da consulta pública do regulamento sobre a publicidade de medicamentos junto enviamos, em anexo, os nossos comentários ao referido regulamento, ficando desde já ao vosso dispor para qualquer colaboração que julguem oportuna.

Com os melhores cumprimentos,

Nuno Silverio

Conselho Jurídico e de Conciliacao / INFARMED
Entrada n.º 2258 / 2007 Data 10-10-2007
Processo n.º 300 / 2007 Ass: 



Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica

Ex.mo. Senhor Presidente do
Conselho de Administração do INFARMED
Prof. Doutor Vasco Maria
Parque da Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, n.º 53
1749-004 Lisboa

3 de Outubro de 2007

Assunto: Envio de comentários à proposta de regulamento para Publicidade de Medicamentos

Ex.mo. Sr. Presidente do Conselho de Administração do INFARMED

Na sequência da colocação em consulta pública da proposta de regulamento mencionada em epígrafe, vimos pela presente enviar os nossos comentários à mesma, esperando assim poder modestamente contribuir para que o mesmo se apresente, na versão final, claro e de mais fácil implementação.

Aproveitamos igualmente para lembrar que, afim de agilizar a comunicação entre as partes, agradecemos que seja preferencialmente utilizado como modo de comunicação o nosso seguinte correio electrónico:

aprefar@gmail.com

Desde já agradecemos a atenção e consideração de V. Exa. ao exposto.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Nuno Silvério

O Presidente da Direcção



Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacéutica

Comentários à proposta de regulamento sobre publicidade de medicamentos

Artigo 2.º, n.º 1

O n.º 2 mencionado refere-se ao número seguinte deste artigo do regulamento ou ao n.º 2 do artigo 154.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto?

A ser a primeira opção não se compreende a função do n.º 1 uma vez que toda a informação encontra-se contida no n.º 2.

Artigo 2.º, n.º 2

Com a redacção proposta não se compreende a existência da alínea b) e c) uma vez que a última encontra-se integralmente contida na anterior.

As acções de formação referem-se unicamente aquelas que sejam desenvolvidas para profissionais de saúde ou outros elementos externos à empresa titular de AIM, correcto?

Como devem ser interpretados os stands em congresso e eventos? Devem os mesmos ter unicamente disponíveis, em anexo, as informações exigidas neste regulamento?

Artigo 2.º, n.º 3

Qual a diferença concreta entre "versão reduzida do resumo de características do medicamento" e "informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento"?

No caso das informações essenciais poderá haver edição do texto contido no RCM para os elementos mencionados em a) e b)?

Artigo 3.º

Será permitido a cedência de amostras no período que media a aprovação e a comercialização efectiva do medicamento em causa?

Assume-se da redacção conferida que não será permitida a cedência de amostras por parte das empresas que comercializam medicamentos genéricos, correcto?



09.OUT07 082639

CD 6-1.

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho de Administração
do INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 LISBOA

Exmo Presidente
do Conselho de Administração do Infarmed – Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento

Assunto: v/ref /RP/of/124 sobre o Projecto de Regulamento da publicidade de
medicamentos

O Conselho Deontológico do Sindicato dos Jornalistas, no âmbito da sua participação
no Conselho Nacional da Publicidade do Medicamento (portaria 257/2006) e após ter
analisado o conteúdo da vossa proposta para um novo regulamento que nos foi enviada
em finais de Setembro, vem junto de V. Exas, propor a inclusão de uma cláusula que
clarifique a distinção entre o material publicitário e o material noticioso.

Como decorre de diploma legal o CNPM, é *“um órgão de consulta e estudo no domínio
da publicidade relativa a medicamentos de uso humano (artº1º e 3º do CNPM)”*. Ora,
toda a proposta do articulado se insere na actividade publicitária e suas regras a
respeitar, matéria que diz respeito à gestão administrativa e comercial das páginas
adequadas que os respectivos órgãos de comunicação social decidem atribuir.

*Além do mais, a publicidade constitui uma das incompatibilidades com a profissão de
jornalista cujo trabalho se rege por normas constitucionais, específicas, gerais e direito
internacional, não se pautando por incentivos à promoção, aquisição ou consumo de
qualquer produto como decorre do proprio Estatuto dos Jornalistas. (arts 1º, 2º e 3º),
sendo seguramente aquelas especificidades do foro de publicitários, responsáveis de
marketing ou de relações públicas.*

Ainda que, eventualmente, se possa prever qualquer infracção dos Jornalistas, em
matérias noticiosas relacionadas com a saúde medicamentosa, tais factos deverão ser
comunicados a este Conselho Deontológico para apreciação e pronúncia de eventuais
irregularidades em violação das regras que regem a actividade jornalística.

Nesse sentido, pensamos que seria salutar no âmbito da cooperação institucional que nos liga, que o novo Regulamento incluisse uma cláusula clarificadora de que tais exigências sobre "a versão reduzida do resumo das características do medicamento" não têm, nem podem ser extensíveis à produção jornalística de material noticioso que imprime a característica de cada órgão de comunicação e que se rege por técnicas próprias, sob pena desse prestigiado organismo ser confundido com quaisquer tentativas de restrição à liberdade de informar.

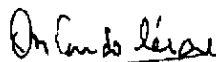
O Infarmed deverá, concerteza ser uma fonte originária de notícias a que os jornalistas, cientes da complexidade da matéria, recorrerão em casos de dúvidas pertinentes, aquando da elaboração de matérias que envolvam a saúde medicamentosa.

Cientes de que V. Exas sairão prestigiados também com esta salvaguarda,
Atentamente,

Os nossos melhores cumprimentos,

Lisboa, 4 de Outubro de 2007

Pelo Conselho Deontológico
do Sindicato dos Jornalistas



Orlando César
(Presidente)

Doc. 13

IMPREMÉDICA

IMPREMÉDICA – Imprensa Médica, Lda.

MEDICINA

04.OUT07 081740

ENTERED
SERVICIOS D-G-6

José M. Antunes

Envio por Correio

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Directivo do INFARMED,
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde, IP

V. Ref: EP/of/105

Assunto: Discussão Pública do Projecto de Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º n.º 1 c), 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

Lisboa, 02 de Outubro de 2007

Exmo. Senhor,

Em resposta ao ofício supra referenciado, vimos por esta pronunçarmo-nos em sede de Discussão Pública sobre o Projecto de Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º n.º 1 c), 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.

Sem outro assunto de momento, e aproveitando a oportunidade para lhe apresentarmos os nossos melhores cumprimentos, subscrevemo-nos,

Muito atentamente,

José Manuel Antunes
José M. Antunes, Médico, Director do Jornal «Tempo Medicina»
e Gerente da Impremédica, Imprensa Médica, Lda

Rua Cristóvão da Gama, N.º 26, c/v A – Quinta do Pinheiro – Porto da Palã – 1675-194 Pontinha – PORTUGAL
Telef.: 21 478 86 20 – Fax: 21 478 30 81/86 21

E-mail: tempomedicina@mail.telepac.pt – tempomedicina@tempomedicina.com

www.tempomedicina.com

Capital Social de €10.474,77 Integralmente realizado – Registo na Conservatória do Registo Comercial de Loures sob o n.º 7531 – Contribuinte n.º 502267542

Assunto: **Projecto para discussão pública do Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º, n.º 1, alínea c), 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202 n.º 1, j) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.**

CONTRIBUTO

I. ANÁLISE:

A) Questão prévia : inutilidade da publicação dos RCM

1. A publicidade a medicamentos de uso humano sujeitos a prescrição médica encontra-se regulada nos termos do Estatuto do Medicamento (EM), aprovado pelo Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto, diploma que revogou o diploma legal anteriormente aplicável, o Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril.
2. O novo regime consagrou algumas alterações relevantes face à legislação anterior, designadamente no que toca às obrigações que impendem sobre os anunciantes e empresas de comunicação social detentoras de órgãos de comunicação com distribuição exclusiva a profissionais de saúde, relativamente aos conteúdos das peças publicitárias e às informações complementares que as devem acompanhar.
3. Entre outras, salienta-se, pelo seu impacto para os órgãos de comunicação social especializados, a substituição da obrigatoriedade, prevista na legislação anterior, da publicação de um Resumo das Características do Medicamento, pela mera previsão das *"informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento"* e não já o resumo exaustivo.
4. Complementarmente, regulam-se ainda, nos termos da alínea a) do n.º 4 do artigo 154.º do referido EM, situações excepcionais nas quais pode o INFARMED determinar *"a apresentação de uma versão reduzida do resumo das características do medicamento ou das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento"* e *"A dispensa da inclusão na documentação publicitária de algum ou alguns dos elementos considerados obrigatórios."*

5. Com a aprovação do novo regime legal, foram ultrapassadas algumas, ainda que não todas, dificuldades práticas que a anterior legislação colocava e foi dada resposta a algumas disfunções que marcavam o enquadramento anterior.
6. De facto, a obrigatoriedade da publicação de um Resumo das Características do Medicamento (RCM), na sua versão integral, é considerada excessiva pelos profissionais de saúde a quem as publicações em causa se destinam, atenta a reduzida utilidade do mesmo.
7. Com efeito, a utilidade prática da publicação integral dos RCM é diminuta, uma vez que:
 - i) As informações técnicas relativas a um determinado medicamento, nomeadamente as que integram o RCM, encontram-se disponíveis em diversas fontes de informação de apoio à prática clínica, como o são, entre outros, a página do INFARMED na Internet, o Simpósio Terapêutico, o Índice Nacional Terapêutico e o Mapa Terapêutico ou mesmo, que os clínicos têm à sua disposição nos seus locais de consulta;
 - ii) Nestes suportes de informação, os médicos podem aceder aos dados da totalidade dos medicamentos disponíveis no mercado e não apenas ao resumo das características de determinado medicamento alvo de publicidade;
 - iii) As informações complementares não disponíveis nestes suportes não constam, de igual modo, nos RCM publicados pelas revistas científicas;
 - iv) É, pois, àquelas fontes, assim como a livros de texto e programas de *software* (*online* ou não), e não à publicidade, que o médico recorre sempre que lhe surgem dúvidas relativamente a um determinado medicamento.
8. Ao contrário do que acontece com as restantes ferramentas de suporte à decisão terapêutica, atrás referidas – disponíveis em todos os consultórios – se porventura um clínico pretendesse consultar a informação constante do RCM numa publicação médica, ver-se-ia confrontado com diversos obstáculos, desde logo o de que apenas uma ínfima parte dos medicamentos disponíveis ser objecto de publicidade (certamente, menos de 1% do total).
9. Não se estranha, pois, que ao longo dos anos e de forma insistente, a esmagadora maioria dos profissionais de saúde e mesmo os responsáveis técnicos dos diversos

medicamentos, tenham afirmado da total inutilidade da publicação integral dos RCM em jornais e revistas médicas.

10. De tal modo, que ao longo de mais de uma década, a sua inclusão nas revistas especializadas obedeceu a critérios de publicação, por razões económicas, que não convidam a qualquer consulta.
11. De facto, desde pelo menos 1994, que estes RCM vêm sendo publicados num corpo de letra (corpo de tamanho 4) que desencoraja qualquer consulta, a que não é também alheio o facto de a sua publicação apresentar custos significativos para as empresas editoras, obrigadas a suportar a respectiva despesa.
12. Sem que de tal prática tivesse havido notícia de um qualquer obstáculo à decisão terapêutica ou a prejuízos, para médicos e doentes.
13. Como também não se conhece notícia de que alguma vez a entidade reguladora tivesse manifestado a necessidade de se alterar a situação ou mesmo perseguido judicialmente a prática.
14. À luz do exposto, não se estranhou que o novo enquadramento jurídico vertido no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, anulasse, do rol de elementos obrigatórios que a publicidade a medicamentos deve incluir, o Resumo das Características do Medicamento, substituindo-o pela necessidade de publicação, na inserção publicitária, de informações compatíveis com o RCM.
15. A inclusão das informações compatíveis com o RCM, a que a nova legislação obriga, parece-nos, deverá ser entendida como a necessidade de na peça publicitária, constarem apenas informação essenciais sobre o medicamento, que em nenhuma situação poderiam colidir com o referido RCM, e não como parece resultar do Projecto em análise, como a publicação de um **resumo do Resumo das Características do Medicamento**, que como se referiu atrás, nos surge irrelevante em contexto de decisão terapêutica. De resto, parecem-nos confusas (e, na prática, claramente sobreponíveis) as definições do que é uma "**Versão reduzida do resumo das características do medicamento**" e "**Informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento**".
16. Quanto muito, poder-se-ia pensar na inclusão da informação que integra os "Detalhes do Medicamento", até porque são estes os dados que o INFARMED

disponibiliza, em alternativa ao RCM, como o atesta o serviço INFOMED – consulta de informação sobre medicamentos, disponível na página na Internet daquela instituição (<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>).

I. CONCLUSÃO:

- A publicação do Resumo das Características do Medicamento, nos moldes actualmente propostos pelo INFARMED, é **inútil e prejudicial**.
- É inútil porque os profissionais de saúde – os únicos a quem se dirige esta informação – não o consultam. É prejudicial, porque obriga a consumo de papel extra, com as características ecologicamente desfavoráveis que daí advêm. Existe evidência científica publicada de alta qualidade que define muito bem quais são as fontes de que os clínicos se servem como base de apoio às suas decisões terapêuticas, quando querem seleccionar um esquema terapêutico. Nelas, nunca se encontra em lugar de destaque os RCMs publicados em revistas ou jornais médicos, pelo que a continuidade desta exigência legal se nos afigura inútil e contraproducente.
- O efeito sobre a prescrição que os veículos da Imprensa escrita possuem no mundo da publicidade dos medicamentos aos profissionais de saúde (ie, médicos), é, comparativamente, irrelevante, em especial se confrontado com outros mecanismos e acções provadamente mais eficazes, como a visita dos Delegados de Informação Médica, os conselhos dos líderes de opinião e as acções directas da IF sobre os doentes.

B) Apreciação crítica sobre o projecto para discussão pública do Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º, n.º 1, alínea c), 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202 n.º 1, j) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, face ao anterior regulamento, entretanto suspenso

1. No que toca ao projecto para discussão pública do Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º, n.º 1, alínea c), 154.º,

162.º, n.º 2, 164.º e 202 n.º 1, j) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que se encontra disponível no sítio do INFARMED, importa verificar quais as alterações, relativamente ao Regulamento anterior, entretanto suspenso, ora propostas.

2. No artigo 1.º, destacam-se a alteração de redacção nas alíneas a) e c) do agora n.º 1 e a inclusão de um n.º 2:

2.1. No n.º 1, a alteração da alínea a) é mais do que uma simples alteração de redacção: onde se lia "*é permitida*" passou a ler-se "*se justifica a inclusão*", o que consagra uma solução mais restritiva; o que antes era permitido, agora é imposto; no entanto, mantém-se a dúvida, não se entende, como antes não se entendia quem é que permitia, quem é que decide quando é que se justifica ou não a inclusão? É o INFARMED? São os profissionais de saúde? São os editores?

2.2. Acresce ainda que, uma vez mais, a solução preconizada pelo INFARMED acrescenta à previsão de elementos obrigatórios a incluir na publicidade, em geral, junto de profissionais de saúde, que consta do n.º 2 do Artigo 154.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a possibilidade de uma versão reduzida do resumo das características do medicamento, ao mesmo tempo que estabelece a similitude desta com as informações essenciais compatíveis; a inclusão dos conceitos, no n.º 2, "versão reduzida do resumo das características do medicamento" e "informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento", não esclarece a confusão, a que acima aludimos, entre os mesmos: em nossa opinião, ambos os conceitos se sobrepõem, já que o volume das *informações essenciais compatíveis* é muito semelhante ao do RCM completo; **A norma do projecto de Regulamento em questão é, assim, mais exigente, sem que se perceba porquê, que a própria Lei, fixando condições que o legislador não consagrou.**

3. O artigo 2.º foi, praticamente, reformulado na sua totalidade, ainda que, em termos materiais o essencial se mantenha e continue a suscitar as mesmas críticas que levantava o texto anterior:

3.1. A imposição de um tamanho de letra para os RCM publicados nas revistas e jornais médicos e a exigência da inserção destes "resumos" junto às notícias, leia-se contiguidade, descaracteriza as publicações, uma vez que o espaço ocupado por estes "resumos" chega, por vezes, no caso dos jornais, às 3 páginas; não se entende, por isso, que não tenha sido consagrada a

possibilidade de a publicação destes "resumos" poder ser, como até à entrada em vigor do Regulamento suspenso, efectuada em separatas incluídas nas publicações;

3.2. As referidas exigências determinam uma imutabilidade do plano de edição, de modo a garantir a contiguidade dos "resumos" às peças publicitárias a que respeitam, o que não é, de todo, possível, dada a natureza de algumas das publicações: com efeito, tratando-se de publicações cujo objecto é a divulgação de notícias, a sua actividade é norteada, entre outros, pelos critérios de Novidade, Relevância e Impacto previsível sobre o público-alvo, critérios que são de todo atropelados, num cenário em que o espaço da publicação é maioritariamente ocupado por publicidade;

3.3. Mantêm-se assim as críticas que se apontaram ao Regulamento suspenso pelo INFARMED: A aprovação da presente versão torna inviável ou pelo menos dificulta a publicação das revistas e jornais especializados, já que ninguém quer anunciar num jornal ou revista que ninguém lê, e ninguém lê uma publicação cujo espaço é maioritariamente ocupado por publicidade e informação relativa à mesma, naquilo que o próprio Presidente do INFARMED qualificou como "*um horror*" e uma "*mancha negra pouco atractiva*". Nesta questão, o presente projecto de regulamento não difere, por isso, do projecto suspenso.

4. Foram ainda alterados os artigos 3.º, 4.º e 6.º, alterações relativas ao envio de amostras gratuitas, de informação sobre peças publicitárias e listas de preços e catálogos de vendas.

II. CONCLUSÃO:

Em resumo, o presente projecto de Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151.º, n.º 1, alínea c), 154.º, 162.º, n.º 2, 184.º e 202 n.º 1, j) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, continua, em nossa opinião, a ostentar os mesmos problemas que o Regulamento suspenso colocava. Para além da inutilidade da publicação dos RCM's, persiste em regular a publicidade a medicamentos em termos que levantam inúmeras dificuldades práticas e que põem em causa a publicação das revistas e jornais especializados.

Este é, salvo melhor opinião, o nosso parecer.

*Visão
A. Antunes
H. - Prof. Vasco Maria
04. out 2007
H. Antunes*



Vasco Maria
Presidente do
Conselho Directivo

9/10/07

NOTÍCIAS MÉDICAS

O JORNAL DA MEDICINA PORTUGUESA

FUNDADO EM 1971

03.OCT07 081485

Exm^o Senhor Prof. Vasco Maria
Presidente do Conselho Directivo do Infarmed

Lisboa, 3 de Outubro de 2007

Ministério Público e do Contencioso / INFARMED	
Entrada n.º 2271 / 2007	Data: 22-10-2007
Processo n.º 300 / 2007	Ass: <i>[Signature]</i>

ASSUNTO: PROJECTO DE REGULAMENTO SOBRE PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS.

No quadro da discussão pública, o novo Projecto de Regulamento em epígrafe – como director do jornal especializado NOTÍCIAS MÉDICAS – suscita-me os seguintes reparos:

1 - Relativamente ao ponto 8 do artigo 2º

Na esmagadora maioria dos casos é sempre possível tecnicamente incluir as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, ou versão reduzida do mesmo, numa peça publicitária.

É apenas questão do anunciante se adaptar a essa exigência reduzindo a imagem ou fotografia incluída no anúncio ou usar o texto em corandel, um clássico das artes gráficas.

Difícilmente se vislumbra a tal impossibilidade técnica. A havê-la só em anúncios de pequena dimensão (rodapés, "orelhas" etc).

Nesses casos proponho que em vez das informações essenciais, a que se reporta o projecto, serem publicadas contiguamente, seja incluída no Projecto a obrigação de inclusão junto ao anúncio da referência: **Ver RCM nesta edição.**

A título de exemplo e para que as consequências lesivas para a Imprensa sejam entendidas – imagine-se um rodapé e uma orelha na 1ª página de um jornal médico. A Página 2 (que é a mais contígua possível) ficará ocupada por RCM, o que inutiliza essa página que é a abertura nobre de um jornal.

Repare-se ainda que, a ser assim como proposto no Projecto em discussão pública, qualquer anunciante poderá sempre invocar a "impossibilidade técnica" de incluir o RCM na peça e dispor do espaço precioso do jornal, a seu bel-prazer, para cumprir a Lei...

Este é um ponto de grande importância para o equilíbrio financeiro da Imprensa Médica que tem ao longo dos anos suportado, unilateralmente os custos de um Regulamento pouco atento, que nos tem obrigado a um acréscimo de páginas em cada edição, para publicar os RCM.

INFARMED - CD
Reg. N.º 2007
Classif. 010
Rec. 03.10.07
Exp. 10.10.07

2.

Peço por isso a melhor atenção ao Infarmed e a V. Ex^a em particular para a necessidade de modificar o ponto 8 do artigo 2º como proposto.

2 – Alínea C) do ponto 2 do artigo 1º

Tal como está “a chamada de atenção para o nome do medicamento” parece não permitir qualquer criatividade gráfica. Ora por definição a publicidade deve chamar a atenção o que é impossível, na redacção desta alínea.

O uso de imagem, fotografia ou ilustração é essencial para o fim legítimo em vista: anunciar.

Peço por isso que seja permitido o uso de imagens.

3 – Prazo alargado para a mudança.

Chamo a atenção do Infarmed e de V. Ex^a em particular para a necessidade de um espaço de tempo razoável para a enorme modificação que trará a entrada em vigor deste novo Projecto.

Todas as peças publicitárias actualmente em circulação terão de ser retiradas e iniciar-se um novo ciclo de produção de novos anúncios, processo complexo que envolve a decisão dos anunciantes, os criativos das agências de publicidade, os “copies”, os designers etc. , seguido de aprovação dos clientes, o que é sempre um processo muito moroso.

E a Imprensa Médica – que desempenha um insubstituível papel na informação e formação dos médicos – não pode, de forma nenhuma, ser prejudicada nesse calendário.

Peço a V^a Ex^a., Prof. Vasco Maria – certo da sua compreensão e apolando-me na sua experiência no ramo editorial – a maior sensibilidade para a necessidade de um período de transição que não ponha – em já de si difíceis tempos de crise – em risco a sobrevivência da Imprensa Médica.

É isto que me oferece dizer no âmbito da discussão pública do Projecto em epígrafe.

Com os melhores cumprimentos como sempre, ao dispor de V. Ex^a. e do Infarmed para o que for necessário neste âmbito.

Atentamente,


O Director do Notícias Médicas
Rafael Reis

DOT. 15

Vasco A. J. Maria
Presidente do Conselho de Direcção
08/10/07 081928

teresa moleiro

De: Oliveira, Maria Joao [maria_joao.oliveira@roche.com]
Enviado: quinta-feira, 4 de Outubro de 2007 20:31
Para: Infarmed
Cc: Barata, Branca (Corp-Amadora)
Assunto: Comentários ao Projecto de Regulamento da Publicidade dos Medicamentos
Importância: Alta

CD 83

Exmo. Srs.

Na sequência do Projecto para discussão pública do Regulamento da Publicidade dos Medicamentos, vimos por este meio enviar os nossos comentários.

O projecto propõe no ponto 4 do artigo 30º, o limite de 12 amostras a distribuir a cada profissional de saúde. Considerando que a distribuição de amostras tem como objectivo dar experiência aos profissionais de saúde na utilização de medicamento, em nossa opinião o número de amostras a distribuir deveria ter em consideração as características do medicamento e da patologia a que este se destina e principalmente se se trata de uma patologia aguda e crónica.

Adicionalmente, estipular um número limite de amostras, no caso dos medicamentos para tratamentos crónicos, pode permitir que os doentes iniciem o tratamento gratuitamente com as amostras, mas que o suspendam até à comparticipação pelo SNS.

Na sequência do acima mencionado, não nos parece adequado estabelecer um número limite aplicável a todas as situações.

Com os melhores cumprimentos,

Maria João Oliveira
Regulatory Safety & Quality Manager

Roche Farmacêutica Química, Lda.
Estrada Nacional 249 - 1
2720-413 Amadora, Portugal
Phone: + 351 21 425 70 33
Fax: + 351 21 425 70 52
mailto:maria_joao.oliveira@roche.com

www.roche.pt

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Gabinete Jurídico e da Contencioso / INFARMED
Entrada n.º 2152 / 2007 Data: 10-10-2007
Processo n.º 300 / 2007 Ass: [assinatura]

INFARMED - CD
Reg. Nº 2912
Classif. 811
Rec. 08 10 04
Exp. 9 10 07

CD

paulo antunes

De: vasco maria
Enviado: quinta-feira, 4 de Outubro de 2007 17:58
Para: paulo antunes
Assunto: FW: Comentários ao Regulamento da Publicidade
Anexos: REG_Publicidade Sug Delta.doc

Importância: Alta

Para conhecimento
VM

De: Teresa Carvalho [mailto:teresa.carvalho@delta.pt]
Enviada: qui 04-10-2007 15:14
Para: vasco maria
Cc: helder.filipe@infarmed.pt; luisa carvalho
Assunto: Comentários ao Regulamento da Publicidade

Exmo. Conselho Directivo do Infarmed, IP

Caros colegas

No seguimento da discussão pública lançada pelo Infarmed, sobre o Regulamento da Publicidade, segue em anexo as sugestões dos Laboratórios Delta, Lda.

Estamos disponíveis para qualquer esclarecimento adicional,

Com os nossos melhores cumprimentos e votos de bom fim-de-semana

Atenciosamente,

Teresa Salsa Carvalho
teresa.carvalho@delta.pt
Responsável do Assunto: Regulamento da Publicidade
Laboratórios Delta, Lda.
Rottapharm Portugal

A informação contida nesta mensagem de e-mail, bem assim como eventuais ficheiros anexos, é confidencial. Caso a tenha recebido inadvertidamente, notifique de imediato o remetente e não divulgue ou use o seu conteúdo nem archive ou copie a informação nele contida.

The information contained in this e-mail and any attachments are confidential and may also be privileged. If you are not the named recipient, please notify the sender immediately and do not disclose the content to another person, use it for any purpose or store or copy the information.

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

Regulamento em Discussão:	Comentários/ Sugestão:
Capítulo I _ Disposições gerais	
<p>Artigo 1º _ Objecto 1 - O presente regulamento define, relativamente à publicidade junto dos profissionais de saúde e ao controlo da divulgação de peças publicitárias:</p>	<p>Artigo 1º _ Objecto 1 - O presente regulamento define, relativamente à publicidade, dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, junto dos profissionais de saúde e ao controlo da divulgação de peças publicitárias:</p>
<p>a) Os casos em que, tendo em conta o tipo de suporte publicitário utilizado e os destinatários da publicidade, se justifica a inclusão na peça publicitária de uma versão reduzida do resumo das características do medicamento (RCM) em alternativa à inclusão das informações essenciais compatíveis com o mesmo, bem como os respectivos requisitos;</p>	
<p>b) O limite de amostras de cada medicamento que anualmente podem ser cedidas a cada profissional de saúde;</p>	
<p>c) A informação sobre peças publicitárias 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.</p>	
<p>2 - Para efeitos do presente regulamento considera-se:</p>	
<p>a) "Versão reduzida do 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, nos exactos termos em que constam do RCM aprovado;</p>	
<p>b) "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, redigidos em termos diferentes mas não divergentes do estabelecido no RCM aprovado;</p>	
<p>c) "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</p>	<p>c) "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, pela denominação comum acompanhada de uma marca ou <u>acompanhada do nome do requerente ou <u>acompanhada</u> do titular da autorização ou registo.</u></p>

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

elementos identificativos do titular da autorização ou registo.	
Artigo 2º - Elementos obrigatórios na publicidade junto dos profissionais de saúde	
1- Sem prejuízo dos demais elementos obrigatórios e do disposto no n.º 2, as peças publicitárias de medicamentos junto dos profissionais de saúde, devem incluir as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento.	<u>Retirar este número</u>
2- A empresa titular de uma autorização de introdução no mercado, ou registo, de um medicamento, ou, se for o caso, a empresa responsável pela promoção do medicamento, podem optar entre a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento e a inclusão de uma versão reduzida do mesmo, nos seguintes suportes:	1- Desde que não se trate de uma chamada de atenção para o nome do medicamento, a empresa titular de uma autorização de introdução no mercado, ou registo, ou, se for o caso, a empresa responsável pela promoção do medicamento, pode optar entre a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento e a inclusão de uma versão reduzida do mesmo, em todos os suportes publicitários, nomeadamente:
a) Peças publicitárias veiculadas através da imprensa escrita exclusivamente destinada a profissionais de saúde;	
b) Cartazes e posters e outros materiais a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos;	b) Cartazes e posters a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos;
c) Outros materiais a apresentar em acções de formação, informação e promoção de vendas de medicamentos.	
3 - As informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento ou a versão reduzida do mesmo, devem conter, pelo menos, as seguintes informações:	2 - As informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento ou a versão reduzida do mesmo, devem conter, pelo menos, as seguintes informações:
a) Elementos obrigatórios:	
i) Denominação do medicamento	
ii) Composição qualitativa e quantitativa	

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

<p>iii) Forma farmacêutica</p> <p>iv) Indicações terapêuticas</p> <p>v) Posologia e modo de administração</p> <p>vi) Contra-indicações</p> <p>vii) Efeitos indesejáveis</p>	
<p>b) Elementos a incluir se relevantes sob o ponto de vista clínico:</p> <p>i) Advertências e precauções especiais de utilização</p> <p>ii) Interações medicamentosas e outras formas de interação</p>	
<p>4 - É dispensada a inclusão dos elementos exigidos pela alínea c) do n.º 2 do artigo 154.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na publicidade referida no n.º 1 quando veiculada nos suportes previstos na alínea a) do n.º 2.</p>	<p>Retirar este número.</p>
<p>5 - No caso previsto na alínea a) do n.º 2, a fonte, o tamanho e o espaçamento da letra, bem como a entrelinha, devem permitir a legibilidade do texto.</p>	<p><u>3</u> - No caso previsto na alínea a) do n.º 2, a fonte, o tamanho e o espaçamento da letra, bem como a entrelinha, devem permitir a legibilidade do texto.</p>
<p>6 - No caso da alínea b) do n.º 2, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 12.</p>	<p><u>4</u> - No caso da alínea b) do n.º 2, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 12.</p>
<p>7 - No caso da alínea c) do n.º 2, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 8.</p>	<p><u>5</u> - No caso da alínea c) do n.º 2, a fonte e o tamanho da letra não podem ser inferiores ao tamanho de letra 8.</p>
<p>8 - Quando tecnicamente não seja possível a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, ou da versão reduzida do mesmo, na peça publicitária a que respeitam, devem aquelas ser publicadas contiguamente à mesma peça.</p>	<p><u>6</u> - Quando tecnicamente não seja possível a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, ou da versão reduzida do mesmo, na peça publicitária a que respeitam, devem ser veiculadas na mesma publicação.</p> <p><u>Nos stands devido à sua especificidade, poderá ser obviada a impressão da versão</u></p>

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

	<p><u>resumida do RCM ou das informações essenciais compatíveis com o mesmo, desde que o detentor de AIM, de registo ou a empresa responsável pela promoção do medicamento inscreva no stand: "RCM disponibilizado a pedido" ou "Informação essencial compatível com o RCM disponibilizada a pedido" e disponha localmente desses documentos para distribuição.</u></p>
<p>9 - As peças publicitárias referidas no n.º 3 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.</p>	<p><u>7 - Todas as peças publicitárias devem conter a expressão que melhor se adequue entre as seguintes: "Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado" ou "Para mais informações deverá contactar o titular do registo" ou "Para mais informações contactar os responsáveis pela promoção do medicamento", consoante o caso.</u></p>
<p>10 - A responsabilidade pelo conteúdo técnico-científico das peças publicitárias e, nomeadamente da relevância dos elementos a que se refere a alínea b) do n.º 3, cabe às empresas titulares da autorização de introdução no mercado, ou do registo, do medicamento publicitado.</p>	<p><u>8 - A responsabilidade pelo conteúdo técnico-científico das peças publicitárias e, nomeadamente da relevância dos elementos a que se refere a alínea b) do n.º 3, cabe às empresas titulares da autorização de introdução no mercado, ou do registo, do medicamento publicitado.</u></p>
<p>11 - Em caso de dúvida quanto à obrigatoriedade de cumprimento do disposto na alínea b) do n.º 3, as empresas referidas no número anterior poderão consultar o INFARMED, I.P., previamente à divulgação da peça respectiva.</p>	<p><u>9 - Em caso de dúvida quanto à obrigatoriedade de cumprimento do disposto na alínea b) do n.º 3, as empresas referidas no número anterior poderão consultar o INFARMED, I.P., previamente à divulgação da peça respectiva.</u></p>
<p>Artigo 3º - Amostras gratuitas</p>	
<p>1 - As amostras gratuitas só podem ser distribuídas, a título excepcional, junto dos profissionais de saúde habilitados a prescrever, nos termos dos números</p>	

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

seguintes.	
2 - As amostras gratuitas de medicamentos apenas são permitidas relativamente a medicamentos detentores de autorização de introdução no mercado, ou registo, cuja substância activa esteja comercializada em Portugal há menos de cinco anos.	
3 - Para além do prazo previsto no número anterior apenas é permitida a cedência de amostras gratuitas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever, desde que:	
a) O medicamento apresente um dispositivo de aplicação com mecanismo inovador, considerando-se como tal o dispositivo utilizado nesse medicamento há menos de um ano; ou	a) O medicamento apresente um dispositivo de aplicação com mecanismo inovador, <u>ou uma forma farmacéutica inovadora</u> ; ou
b) O medicamento haja sido autorizado, ou registado, para uma nova indicação.	
4 - O limite de amostras gratuitas a distribuir a cada profissional de saúde habilitado a prescrever é de 12 (doze) unidades por ano.	4 - Não existe limite de amostras gratuitas a distribuir a cada profissional de saúde habilitado a prescrever, desde que seja feito o correcto registo desta distribuição.
5 - Só é permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos posteriores à data de início da respectiva comercialização efectiva do medicamento, em qualquer dos seguintes casos:	
a) Após a autorização, ou registo, inicial;	
b) Após a autorização, ou registo, da nova indicação;	
c) Após a autorização, ou registo, do novo dispositivo de aplicação.	c) Após a autorização, ou registo, do <u>novo dispositivo de aplicação</u> ;
	d) Após a autorização, ou registo, <u>da</u> nova forma farmacéutica;
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., para efeitos de registo, uma memória descritiva de toda e qualquer peça publicitária de medicamentos.	

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

<p>2 – Em alternativa ao preceituado no número anterior, os titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de medicamentos, podem optar por uma das soluções seguintes:</p>	<p>Retirar este número.</p>
<p>a) Envio da memória descritiva de cada peça da campanha publicitária;</p>	
<p>b) Envio das memórias descritivas do plano anual de acções publicitárias.</p>	
<p>3 – O prazo para cumprimento do disposto nos números anteriores é de 10 dias e conta-se a partir da data:</p>	<p>2 – O prazo para cumprimento do disposto no número anterior é de 30 dias e conta-se a partir da data da publicação da peça publicitária.</p>
<p>a) Da publicação da peça publicitária;</p>	<p>Retirar esta alínea.</p>
<p>b) Da publicação da primeira peça publicitária integrante da campanha ou prevista no plano anual.</p>	<p>Retirar esta alínea.</p>
<p>4 - A memória descritiva deve conter os elementos seguintes:</p> <p>a) Denominação do medicamento;</p> <p>b) Composição qualitativa e quantitativa;</p> <p>c) Forma farmacéutica;</p> <p>d) Apresentação do medicamento;</p> <p>e) Grupo farmacoterapêutico;</p> <p>f) Designação do detentor de autorização de introdução no mercado;</p> <p>g) Meio(s) de difusão;</p> <p>h) Suporte(s) publicitário(s);</p> <p>i) Local e datas de difusão;</p> <p>j) Públicos-alvo (Público em geral ou identificação da categoria ou categorias de profissionais de saúde);</p> <p>l) Identificação da entidade responsável pela promoção do medicamento.</p>	<p>3 - A memória descritiva deve conter os elementos seguintes:</p>
<p>5 – Exceptuam-se do disposto nos números anteriores as</p>	<p>4 – Exceptuam-se do disposto nos números</p>

Propostas de alteração ao Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 151º n.º.1 c), 154º, 162º n.º.2, 164º e 202º n.º. 1 j), do Decreto-Lei n.º. 176/ 2006, de 30 de Agosto

peças publicitárias de medicamentos que contenham exclusivamente uma chamada de atenção para o nome do medicamento.	anteriores as peças publicitárias de medicamentos que contenham exclusivamente uma chamada de atenção para o nome do medicamento.
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.	5 - 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 30 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.	6 - 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 - Originals 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 farmacéutica e preço dos medicamentos.	
2 - As listas e catálogos referidos no número anterior só podem ser directamente entregues a 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.	