

**Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

COM(2008) 663 final — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Em 23 de Janeiro de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europa sobre a

«Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relatora Renate HEINISCH.

Na 454.<sup>a</sup> reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 94 votos a favor, com 4 abstenções, o seguinte parecer:

## 1. Conclusões e recomendações

1.1 O CESE toma devida nota do objectivo de informar melhor o público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e manifesta as suas reservas quanto a algumas das críticas mais contestáveis da directiva. Um quadro jurídico uniforme contribuiria para a segurança e clareza jurídicas na Comunidade. O CESE questiona o princípio da proposta de directiva COM(2008) 663 final, que visa autorizar a indústria farmacêutica a comunicar directamente com os pacientes.

1.2 Nessa continuidade, o CESE considera que as disparidades significativas entre as regras em vigor em cada Estado-Membro em matéria de estatuto jurídico de prescrição e venda de medicamentos constituem um entrave à prestação de informações adequadas e compreensíveis sobre medicamentos. Por conseguinte, o CESE exorta a Comissão a prosseguir a harmonização do estatuto jurídico da prescrição e venda de medicamentos.

1.3 Cada cidadão (paciente) tem o direito de dispor de informação completa e compreensível na sua língua. Isto é válido também para as informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica prestadas via Internet. Estas informações devem ser prestadas no contexto da doença de que o paciente sofre, ou seja, este deve também poder obter informações sobre a doença passível de ser tratada com o medicamento <sup>(1)</sup>. Tendo em conta a evolução da situação demográfica, convém prever modos de informação orientados para pessoas mais idosas <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ver parecer do CESE sobre «Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços», JO C 175 de 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> Ver parecer do CESE sobre o tema «Ter em conta as necessidades dos mais velhos», JO C 77 de 31.3.2009, p. 115.

1.4 O CESE propõe a criação de um organismo independente incumbido de prestar informações, para além dos titulares de uma autorização de introdução no mercado. Este organismo teria a possibilidade de informar sobre medicamentos de diferentes fabricantes para uma dada indicação. O CESE solicita, portanto, que a proposta de directiva seja alterada nesse sentido e que se promova a criação de organismos independentes deste tipo.

1.5 Nos termos do artigo 100.º-H, n.º 1, da proposta ora em apreço, os sítios Internet têm de ser previamente registados junto das autoridades nacionais competentes. O objectivo é facilitar e promover a defesa do interesse público também na Internet.

1.6 A publicidade e a informação são, por vezes, difíceis de distinguir, pois os contornos destes conceitos não são precisos. O CESE considera que a directiva em análise deve definir a informação autorizada com base em critérios de qualidade: informação objectiva, independente, comparativa e compreensível, sem aguardar a elaboração das «orientações» que a Comissão tenciona redigir.

1.7 O CESE solicita que as informações sobre estudos científicos com base na observação não sejam consideradas informações autorizadas a serem divulgadas junto do público e que, portanto, as passagens correspondentes sejam suprimidas da proposta de directiva.

1.8 As «publicações no domínio da saúde» não são um meio adequado para divulgação de informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Isto podia significar que se estava a «forçar» informações. Pelo contrário, a directiva deveria limitar-se às informações que são procuradas activamente pelos pacientes. A possibilidade de divulgação de informações sobre «publicações no domínio da saúde» deve, portanto, ser excluída da proposta de directiva. Já os sítios Internet podem constituir um

canal de informação adequado, mas a alínea b) do novo artigo 100.º-C deve prescrever que esses sítios são exclusivamente dedicados aos medicamentos e acreditados pela Agência Europeia e pelas agências nacionais.

1.9 A proposta de directiva revela a necessidade de melhorar a legibilidade das informações oficialmente autorizadas, especialmente nos folhetos informativos. O CESE apoia expressamente os esforços efectuados nesse sentido, independentemente da proposta de directiva ora em apreço. Os pacientes devem receber informação completa e compreensível, inclusivamente sobre os efeitos secundários dos medicamentos e sobre o seu modo de vida. Para isso, seria também necessário prever medidas para a formação contínua dos médicos e do pessoal de saúde.

1.10 O CESE insta os Estados-Membros a lançarem, quando da entrada em vigor desta directiva, um portal na Internet, independente da indústria, que possibilite divulgar informações sobre os medicamentos sujeitos a receita médica. Para tal, há que organizar conferências e fóruns nos Estados-Membros, em cooperação com as organizações de pacientes e os organismos da segurança social, incluindo os órgãos responsáveis pelo seguro de saúde complementar.

1.11 Solicita-se às direcções-gerais que informem os pacientes sobre as possibilidades e os riscos da Internet quando se trata de procurar informações sobre medicamentos.

1.12 O CESE é a favor dos métodos de controlo das informações divulgadas a que se refere o artigo 100.º-G da proposta. Sempre que se revele necessário, dever-se-á proceder ao controlo prévio da informação. No entanto, se o conteúdo da publicação já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes ou se for efectuado um controlo eficaz por um outro mecanismo equivalente, é dispensável o controlo prévio. Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de decidir se há no seu território um mecanismo capaz de assegurar um nível equivalente de controlo adequado. Neste caso concreto, a regra prevista no artigo 100.º-G da proposta é equilibrada.

1.13 Deve continuar a ser dada a máxima prioridade à comunicação entre o paciente e os profissionais de saúde — sobretudo os médicos e os farmacêuticos. Os conselhos personalizados por parte dos profissionais de saúde são indispensáveis para garantir uma utilização segura dos medicamentos sujeitos a receita médica.

## 2. Introdução

2.1 A proposta de directiva em apreço visa estabelecer um quadro jurídico claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, tendo em vista uma utilização mais eficiente destes medicamentos.

2.2 O objectivo é assegurar a elevada qualidade da informação fornecida através de uma aplicação coerente de normas claramente definidas ao nível comunitário.

2.3 A informação deve ser disponibilizada através de canais adequados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de pacientes.

2.4 Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ter a possibilidade de disponibilizar informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos dos seus medicamentos.

2.5 Prevê-se a instituição de medidas de controlo e execução, a fim de garantir que quem presta essas informações cumpra critérios de qualidade, evitando-se, simultaneamente, qualquer burocracia desnecessária.

## 3. Contexto

3.1 A Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>(3)</sup>, institui um quadro jurídico harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível comunitário, proibindo a publicidade junto do público em geral aos medicamentos sujeitos a receita médica. No entanto, a directiva não contém disposições pormenorizadas relativas à informação sobre medicamentos, prevendo apenas que determinadas actividades de difusão de informações estejam isentas do cumprimento das disposições relativas à publicidade.

3.2 Com base no artigo 88.º-A da Directiva 2001/83/CE<sup>(4)</sup>, foi adoptada, e submetida à aprovação do Parlamento Europeu e do Conselho em 20 de Dezembro de 2007, uma Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos<sup>(5)</sup>. O relatório constata que as normas e as práticas sobre o tipo de informações que podem ser disponibilizadas variam bastante de Estado-Membro para Estado-Membro. Há Estados-Membros que aplicam regras muito restritivas, enquanto outros permitem a disponibilização de diversos tipos de informação não promocional.

## 4. Proposta da Comissão

4.1 A proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano prevê que determinadas informações não sejam abrangidas pelas disposições em matéria de publicidade a medicamentos para uso humano (Título VIII), passando as informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica a ser regulamentadas no quadro de um novo Título VIII-A.

<sup>(3)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

<sup>(4)</sup> Introduzido pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

<sup>(5)</sup> COM(2007) 862 final.

4.2 Os tipos de informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica que podem ser difundidos pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público constam do artigo 100.º-B da proposta de directiva. Entre eles estão, por exemplo, o resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, tal como autorizados pela autoridade competente. Prevê-se também a autorização de informações relacionadas com os medicamentos sobre estudos científicos com base na observação.

4.3 As respectivas informações só devem ser divulgadas através de publicações no domínio da saúde e de sítios Internet sobre medicamentos ou no âmbito de respostas escritas a pedidos de informação de um elemento do público (artigo 100.º-C).

4.4 O artigo 100.º-D precisa as exigências em matéria de segurança que as informações devem cumprir, bem como o seu conteúdo.

4.5 O artigo 100.º-G fixa as disposições relativas ao controlo da informação. Os métodos baseiam-se no controlo da informação antes da sua difusão, excepto se o conteúdo da informação já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes ou se for garantido um nível equivalente de controlo adequado e eficaz através de um mecanismo diferente.

4.6 Os sítios Internet que contenham informações sobre medicamentos devem ser registados, não devendo neles existir Web-TV.

## 5. Observações na generalidade

5.1 O CESE manifesta grandes reservas quanto ao objectivo de informar melhor o público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, que visa autorizar a indústria farmacêutica a comunicar directamente com os pacientes.

5.2 Para além da regulamentação da informação destinada ao público em geral, é necessária a adopção de medidas de acompanhamento para a promoção, em particular, da disponibilidade e legibilidade das informações prestadas. Sobretudo, tendo em conta a evolução da situação demográfica, há que permitir aos mais idosos e a outros grupos de pessoas com necessidades especiais de informação familiarizarem-se com as possibilidades da Internet, de uma forma compreensível para eles.

5.3 Porém, a aplicação da proposta de directiva depara-se também com o problema de que o estatuto de determinados medicamentos é diferente consoante o Estado-Membro. Assim, sucede que a publicidade a um dado medicamento pode ser autorizada num Estado-Membro, ao passo que num outro Estado-Membro só é permitida a divulgação de informação sobre o mesmo, como previsto na proposta de directiva. Isto origina, inevitavelmente, diferenças quanto aos tipos e à qualidade da informação disponível em cada Estado-Membro.

5.4 A proposta de directiva ora em análise procura, também, dar resposta ao interesse cada vez maior dos cidadãos da União Europeia em obter informações sobre medicamentos existentes e possibilidades de tratamento. Os pacientes passaram a ser consumidores responsáveis e tornaram-se mais proactivos, procurando cada vez mais informação sobre medicamentos e tratamentos. Com efeito, o ideal é «emancipar o consumidor».

5.5 Cada vez mais cidadãos procuram informações também sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A Internet assume uma importância crescente e, como tal, deve ser considerada um meio de informação fundamental que permite ao cidadão obter informações sobre medicamentos. Neste contexto, há que permitir um melhor aproveitamento das possibilidades da Internet pelas camadas populacionais que menos a utilizam (ver ponto 5.2).

5.6 A necessidade de criação de um quadro jurídico comunitário para a disponibilização de informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica reside no facto de a Internet veicular informação de qualidade duvidosa. Importa assegurar a disponibilização de informações de elevada qualidade. Nos termos do n.º 5 do artigo 100.º-H da proposta de directiva, os sítios Internet registados têm de conter uma declaração indicando que foram registados, que permitirá ao cidadão distingui-los de outros sítios Internet duvidosos.

5.7 Uma vez que o folheto informativo faz parte das informações que o titular de autorizações de introdução no mercado poderá divulgar, o CESE apoia, independentemente da proposta em apreço, os esforços que estão a ser desenvolvidos para melhorar a legibilidade dos folhetos informativos. As organizações de pacientes poderão também aqui dar o seu contributo. O CESE recomenda a criação de um grupo de trabalho que se dedique a este tema.

5.8 O CESE propõe a criação de um organismo independente incumbido de prestar informações, para além dos titulares de uma autorização de introdução no mercado. Estes organismos independentes poderiam informar sobre medicamentos de diferentes titulares de uma autorização de introdução no mercado e também apresentar, por exemplo, vários medicamentos disponíveis para uma dada indicação (em particular os medicamentos genéricos).

## 6. Observações na especialidade

6.1 O CESE saúda que seja mantida a proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica.

6.2 A proposta de directiva parte correctamente do princípio de que as informações oficialmente autorizadas, como o resumo das características, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, tal como aprovadas pelas autoridades competentes, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação redigido pelas autoridades nacionais competentes, devem ser consideradas informação e não publicidade. Este tipo de informação deveria poder ser divulgado junto do público.

6.3 Se os critérios referidos no ponto 6.2 forem apresentados de outra forma que não a autorizada oficialmente, há que assegurar o cumprimento dos critérios de qualidade a que se refere o artigo 100.º-D. Num intuito de clareza, a alínea b) do artigo 100.º-B deveria remeter explicitamente para as exigências estabelecidas no artigo 100.º-D. A necessidade de apresentação das informações oficialmente autorizadas sob uma outra forma resulta do facto de, muitas vezes, não ser fácil para o paciente ler estas informações, como o folheto informativo e as informações especializadas. Por conseguinte, o CESE reitera o seu pedido de tornar mais legíveis e compreensíveis estas informações sob a forma oficialmente autorizada (cf. ponto 5.7).

6.4 O Comité opõe-se à disponibilização ao público em geral de informações sobre estudos científicos com base na observação. Há sérias dúvidas de que o paciente tenha capacidade para avaliar correctamente as informações sobre estudos científicos com base na observação e extrair daí as conclusões adequadas. Isto é válido independentemente da questão da qualidade destas informações. As informações sobre este tipo de estudos devem continuar a ser prestadas, caso a caso, por profissionais de saúde.

6.5 As «publicações no domínio da saúde» não são um meio adequado para divulgação de informações sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Em primeiro lugar, o conceito é ambíguo e presta-se a várias interpretações nos Estados-Membros. Em segundo lugar, coloca-se a questão de saber se este tipo de divulgação não ultrapassa a fronteira entre informação solicitada pelo paciente e a que é activamente veiculada, pois um paciente que adquire uma publicação no domínio da saúde não está necessariamente à procura de informação sobre um determinado medicamento <sup>(6)</sup>.

6.6 Nos termos do artigo 100.º-H, n.º 1, da proposta ora em apreço, os sítios Internet têm de ser previamente registados junto das autoridades nacionais competentes. O objectivo é facilitar e promover a defesa do interesse público também na Internet.

6.7 Os custos resultantes do procedimento de registo não devem conduzir a um excesso de burocracia, nem para as autoridades competentes, nem para a indústria.

6.8 As informações deveriam mencionar um profissional de saúde a contactar caso o paciente pretenda obter mais detalhes sobre as informações disponibilizadas. Mesmo que o objectivo da disponibilização de informações também sobre medicamentos sujeitos a receita médica seja atender às crescentes necessidades de informação dos pacientes e fazer jus à nova imagem de um consumidor esclarecido, as informações cuja divulgação se prevê na proposta de directiva sub judice nunca poderão substituir a clarificação, em cada caso específico, por parte de um profissional de saúde.

6.9 O CESE é a favor dos métodos de controlo das informações divulgadas a que se refere o artigo 100.º-H da proposta. Sempre que se revele necessário, dever-se-á proceder ao controlo prévio da informação. No entanto, sempre que o conteúdo da publicação já tenha sido aprovado pelas autoridades competentes ou se tiver sido efectuado um controlo eficaz por um outro mecanismo equivalente, não é necessário proceder ao controlo prévio. Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de decidir se há no seu território um mecanismo capaz de assegurar um nível equivalente de controlo adequado. Neste caso concreto, a regra prevista no artigo 100.º-G da proposta é equilibrada.

6.10 O CESE apoia expressamente a proposta contida no artigo 100.º-G, n.º 2, de elaboração de orientações relativas à informação autorizada ao abrigo do respectivo título. Estas orientações e o código de conduta nelas previsto permitem precisar a distinção entre publicidade ilícita e informação autorizada. Tal torna-se necessário, devido à impossibilidade de fazer uma distinção abstracta e geral recorrendo-se a uma «definição geral».

6.11 O CESE regista positivamente o facto de não ser autorizada a Web-TV nos sítios Internet nem a difusão de informações através da televisão ou da rádio.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009.

O Presidente  
do Comité Económico e Social Europeu  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> Sobretudo quando a «publicação no domínio da saúde» é um suplemento de uma revista.