

DIRECTIVA 92/28/CEE DO CONSELHO

de 31 de Março de 1992

relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º A,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que a Directiva 84/450/CEE (4) procedeu à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas em matéria de publicidade enganosa; que a presente directiva não prejudica a aplicação de medidas tomadas ao abrigo dessa directiva;

Considerando que todos os Estados-membros adoptaram medidas específicas relativas à publicidade farmacêutica; que se registam disparidades entre estas medidas; que essas disparidades têm repercussões na realização e funcionamento do mercado interno, na medida em que a publicidade difundida num Estado-membro pode produzir efeitos nos outros Estados-membros;

Considerando que a Directiva 89/552/CEE do Conselho, de 3 de Outubro de 1989, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros relativas ao exercício de actividades de radiodifusão televisiva (5), proíbe a publicidade televisiva de medicamentos que apenas sejam vendidos mediante receita médica no Estado-membro a cuja esfera de competência pertence o organismo de radiodifusão televisiva; que se justifica generalizar este princípio, tornando-o extensivo a outros meios de comunicação;

Considerando que a publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afectar a saúde pública se fosse excessiva e irreflectida; que essa publicidade, quando da sua autorização, deve portanto satisfazer determinados critérios essenciais, que importa definir;

Considerando que, além disso, deve ser proibida a distribuição gratuita de amostras ao público para efeitos de promoção;

Considerando que a publicidade de medicamentos junto de pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer contribui para a informação dessas pessoas; que importa, todavia, submetê-los a condições estritas e a um controlo efectivo, com base, nomeadamente, nos trabalhos efectuados no âmbito do Conselho da Europa;

Considerando que os delegados de propaganda médica desempenham um importante papel na promoção dos medicamentos; que importa, por conseguinte, sujeitá-los a determinadas obrigações, nomeadamente a de distribuir à pessoa visitada o resumo das características do produto;

Considerando que as pessoas habilitadas a receitar medicamentos devem ser capazes de exercer essas funções com toda a objectividade, sem serem influenciadas por estímulos financeiros directos ou indirectos;

Considerando que importa que possam ser fornecidas amostras gratuitas de medicamentos, observando determinadas condições restritivas, às pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos, por forma a que se familiarizem com os novos medicamentos e adquiram experiência da sua utilização;

Considerando que, muito embora seja necessário que as pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos disponham de fontes de informação neutras e objectivas sobre os medicamentos disponíveis no mercado, é porém aos Estados-membros que incumbe adoptar as medidas adequadas para o efeito, em função das suas situações específicas;

Considerando que a publicidade farmacêutica deve ser sujeita a um controlo adequado e eficaz; que importa, para o efeito, tomar por base os mecanismos de controlo instituídos pela Directiva 84/450/CEE;

Considerando que é conveniente que cada empresa que produza ou importe medicamentos crie um dispositivo que permita assegurar que qualquer informação comunicada acerca de um dado medicamento seja conforme com as condições de utilização aprovadas,

(1) JO nº C 163 de 4. 7. 1990, p. 10;
e JO nº C 207 de 8. 8. 1991, p. 25.

(2) JO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 227; e
JO nº C 67 de 16. 3. 1992.

(3) JO nº C 60 de 8. 3. 1991, p. 40.

(4) JO nº L 250 de 19. 9. 1984, p. 17.

(5) JO nº L 298 de 17. 10. 1989, p. 23.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Definições, âmbito de aplicação e princípios gerais

Artigo 1º

1. A presente directiva diz respeito à publicidade na Comunidade dos medicamentos para uso humano a que se aplicam os capítulos II a V da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (1).

2. Para efeitos da presente directiva,

- as definições de «denominação do medicamento» e de «denominação comum» são as constantes do artigo 1º da Directiva 92/27/CEE (2),
- por «resumo das características do produto», entende-se o resumo aprovado pelas autoridades competentes que emitiram a autorização de colocação no mercado, nos termos do artigo 4ºB da Directiva 65/65/CEE.

3. Para efeitos da presente directiva, entende-se por «publicidade dos medicamentos»: qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos; abrange, em especial:

- a publicidade dos medicamentos junto do público em geral,
- a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los,
- a visita de delegados de propaganda médica a pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos,
- o fornecimento de amostras de medicamentos,
- o incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante,
- o patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos,
- o patrocínio de congressos científicos em que participem pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medi-

camentos, e nomeadamente a tomada a cargo das respectivas despesas de deslocação e estadia nessa ocasião.

4. A presente directiva não abrange:

- a rotulagem e a bula dos medicamentos, que são abrangidas pela Directiva 92/27/CEE,
- a correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento,
- as informações concretas e os documentos de referência relativos por exemplo, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer informação sobre o medicamento,
- as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros devem proibir toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de colocação no mercado conforme com o direito comunitário.

2. Todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto.

3. A publicidade dos medicamentos:

- deve fomentar a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades,
- não pode ser enganosa.

CAPÍTULO II

Publicidade junto do público em geral

Artigo 3º

1. Os Estados-membros devem proibir a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que:

- só possam ser fornecidos mediante receita médica, nos termos da Directiva 92/26/CEE (3),
- contenham psicotrópicos ou estupefacientes, na acepção das convenções internacionais,

(1) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE (JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

(2) Ver página 8 do presente Jornal Oficial.

(3) Ver página 5 do presente Jornal Oficial.

— não possam ser objecto de publicidade junto do público em geral, nos termos do nº 2.

2. Podem ser objecto de publicidade junto do público em geral os medicamentos que, dada a sua composição e finalidade, sejam previstos e concebidos para serem utilizados sem intervenção médica para efeitos de diagnóstico, prescrição ou vigilância do tratamento, e se necessário com o conselho do farmacêutico.

Os Estados-membros proibirão, na publicidade junto do público, a menção de indicações terapêuticas, tais como:

- tuberculose,
- doenças venéreas,
- outras doenças infecciosas graves,
- cancro e outras doenças tumorais,
- insónia crónica,
- diabetes e outras doenças do metabolismo.

3. Além disso, os Estados-membros podem proibir no seu território a publicidade junto do público em geral dos medicamentos reembolsáveis.

4. A proibição referida no nº 1 não se aplica às campanhas de vacinação efectuadas pela indústria aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros.

5. A proibição a que se refere o nº 1 aplica-se sem prejuízo do disposto nos artigos 2º, 3º e 14º da Directiva 89/552/CEE.

6. Os Estados-membros devem proibir a distribuição directa de medicamentos ao público, para efeitos de promoção pela indústria; podem, no entanto, autorizar essa distribuição em casos excepcionais com outras finalidades.

Artigo 4º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 3º, toda a publicidade de um dado medicamento junto do público em geral deve:

- a) Ser concebida por forma a que o carácter publicitário da mensagem seja evidente e o produto seja claramente identificado como medicamento;
- b) Incluir, no mínimo:
 - a denominação do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas um princípio activo,
 - as informações indispensáveis à adequada utilização do medicamento,
 - um convite explícito e legível à leitura atenta das instruções que constam da bula ou da embalagem externa, consoante o caso.

2. Os Estados-membros podem prever que a publicidade de um medicamento junto do público possa, em derrogação do nº 1, incluir apenas a denominação do medicamento, quando se destine exclusivamente a recordar essa mesma denominação.

Artigo 5º

A publicidade de um dado medicamento junto do público em geral não deve incluir qualquer elemento que:

- a) Possa fazer crer supérflua a consulta médica ou a intervenção cirúrgica, nomeadamente através da sugestão de um diagnóstico ou da preconização de um tratamento por correspondência;
- b) Sugira uma garantia da acção do medicamento, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento;
- d) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado; esta proibição não se aplica às campanhas de vacinação referidas no nº 4 do artigo 3º;
- e) Se destine exclusiva ou principalmente a crianças;
- f) Faça referência a uma recomendação formulada por um cientista, um profissional da saúde ou uma pessoa que, embora não sendo cientista nem profissional da saúde, possa, pela sua celebridade, incitar ao consumo de medicamentos;
- g) Trate o medicamento como género alimentício, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- h) Sugira que a segurança ou a eficácia do medicamento se deve ao facto de se tratar de uma substância «natural»;
- i) Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- j) Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a atestações de cura;
- k) Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento no corpo humano ou em partes do corpo humano;
- l) Refira que o medicamento recebeu uma autorização de colocação no mercado.

CAPÍTULO III

Publicidade junto dos profissionais da saúde

Artigo 6º

1. Toda a publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer deve incluir:

- as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do produto,
- a classificação do medicamento para efeitos de fornecimento.

Os Estados-membros podem exigir, além disso, que esta publicidade inclua o preço de venda ou a tarifa indicativa das várias formas de apresentação e as condições de reembolso pelos organismos de segurança social.

2. Os Estados-membros podem prever que a publicidade de dado medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer pode, em derrogação do nº 1, incluir apenas a denominação do medicamento, quando tenha exclusivamente por objectivo recordar essa mesma denominação.

Artigo 7º

1. Toda a documentação relativa a um dado medicamento, que seja distribuída no âmbito da promoção deste junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer deve incluir, no mínimo, as informações a que se refere o nº 1 do artigo 6º, e indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

2. Todas as informações contidas na documentação a que se refere o nº 1 devem ser exactas, actualizadas, verificáveis e suficientemente completas para que o destinatário possa formar uma opinião pessoal quanto ao valor terapêutico do medicamento.

3. As citações, quadros e outras ilustrações provenientes de revistas médicas ou obras científicas utilizadas na documentação referida no nº 1 devem ser fielmente reproduzidas e indicada a sua fonte exacta.

Artigo 8º

1. Os delegados de propaganda médica devem ser adequadamente formados pela firma que os emprega e dispor de conhecimentos científicos bastantes para que possam fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que apresentam.

2. Em cada uma das visitas, os delegados de informação médica devem apresentar à pessoa visitada ou colocar à sua disposição, quanto a cada um dos medicamentos que apresentem, o resumo das características do produto, completado, quando a legislação do Estado-membro o permitir, pelas informações sobre o preço e as condições de reembolso a que se refere o nº 1 do artigo 6º

3. Os delegados de propaganda médica devem comunicar ao serviço científico referido no nº 1 do artigo 13º quaisquer informações relativas à utilização dos medicamentos que promovem, em especial no que se refere a efeitos secundários, que lhes sejam transmitidas pelas pessoas visitadas.

Artigo 9º

1. No âmbito da promoção de medicamentos junto das pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer, é proibido conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas, quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie, excepto quando se trate de objectos de valor insignificante e não estejam relacionados com a prática da medicina ou da farmacologia.

2. Nas acções de promoção de vendas, o acolhimento deverá ser sempre de nível razoável e ter um carácter acessório em relação ao objectivo principal da reunião; não deve ser alargado a pessoas que não sejam profissionais da saúde.

3. As pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos não podem solicitar nem aceitar qualquer dos incentivos proibidos por força do nº 1 ou contrários ao nº 2.

4. As medidas ou práticas comerciais existentes nos Estados-membros em matéria de preços, margens e descontos não são afectadas pelo presente artigo.

Artigo 10º

O disposto no nº 1 do artigo 9º não obsta ao acolhimento de forma directa ou indirecta, em manifestações de carácter exclusivamente profissional e científico; esse acolhimento deve ser sempre de nível razoável, ter um carácter acessório em relação ao objectivo científico principal da reunião e não ser alargado a pessoas que não sejam profissionais da saúde.

Artigo 11º

1. As amostras gratuitas apenas podem ser entregues a título excepcional às pessoas habilitadas a receitar e nas seguintes condições:

- a) Um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por pessoa habilitada a receitar;

- b) Cada fornecimento de amostras deve ter por base um pedido escrito, datado e assinado, proveniente do destinatário;
- c) As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização;
- d) As amostras devem ser idênticas à mais pequena das embalagens comercializadas;
- e) As amostras devem conter a menção «amostra médica gratuita — venda proibida» ou qualquer outra indicação de significado análogo;
- f) As amostras devem ser acompanhadas de um exemplar do resumo das características do produto;
- g) Não pode ser fornecida qualquer amostra de medicamentos contendo psicotrópicos ou estupefacientes, na aceção das convenções internacionais.
2. Além disso, os Estados-membros podem restringir ainda mais a distribuição de amostras de determinados medicamentos.

CAPÍTULO IV

Controlo da publicidade

Artigo 12º

1. Os Estados-membros velarão por que existam meios adequados e eficazes para o controlo da publicidade dos medicamentos. Esses meios, que podem basear-se num sistema de controlo prévio, devem sempre incluir disposições nos termos das quais as pessoas ou organizações que, de acordo com a legislação nacional, tenham um interesse legítimo na proibição de publicidade incompatível com a presente directiva, possam intentar uma acção judicial contra essa publicidade ou submeter essa publicidade à apreciação de um órgão administrativo competente, quer para deliberar sobre as queixas quer para prosseguir as acções judiciais adequadas.

2. No âmbito das disposições a que se refere o nº 1, os Estados-membros conferirão aos tribunais ou aos órgãos administrativos as competências que os habilitem, no caso em que estes considerem que estas medidas são necessárias, tendo em conta todos os interesses em jogo e, nomeadamente, o interesse geral:

- a ordenar a cessação de uma publicidade enganosa ou a dar início aos procedimentos adequados para fazer cessar esta publicidade,

ou

- a proibir tal publicidade ou dar início aos procedimentos adequados para ordenar a proibição da publicidade enganosa quando ela não tenha ainda sido levada ao

conhecimento do público, mas quando a sua publicação esteja eminente,

mesmo na ausência de prova de ter havido uma perda ou prejuízo real ou de uma intenção ou negligência da parte do anunciante.

Os Estados-membros devem prever, por outro lado, que as medidas referidas no primeiro parágrafo possam ser tomadas no âmbito de um processo acelerado:

- quer com efeito provisório,
- quer com efeito definitivo,

entendendo-se que compete a cada Estado-membro determinar qual destas duas opções será estabelecida.

Além disso, os Estados-membros podem conferir aos tribunais ou aos órgãos administrativos as competências que os habilitem, tendo em vista eliminar os efeitos persistentes de uma publicidade enganosa cuja cessação tenha sido ordenada por uma decisão definitiva:

- a exigir a publicação dessa decisão, no todo ou em parte, na forma que considerarem adequada,
- a exigir, além disso, a publicação de um comunicado rectificativo.

3. No âmbito das disposições referidas no nº 1, os Estados-membros zelarão por que qualquer decisão adoptada nos termos do nº 2 seja fundamentada de modo preciso e notificada ao interessado, com indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor e do prazo durante o qual este pode ser interposto.

4. O presente artigo não exclui o controlo voluntário da publicidade dos medicamentos por organismos de auto-regulamentação nem o recurso a tais organismos, caso haja processos perante esses organismos, para além dos de ordem judicial ou administrativa previstos no nº 1.

Artigo 13º

1. O titular da autorização de colocação no mercado deve criar na sua empresa um serviço científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que coloca no mercado.

2. O responsável pela colocação no mercado deve:

- manter à disposição ou comunicar às autoridades ou órgãos responsáveis pelo controlo da publicidade farmacêutica um exemplar de toda a publicidade realizada pela sua empresa, acompanhado de uma ficha que mencione os destinatários, o modo de difusão e a data da primeira difusão,

- certificar-se de que a publicidade farmacêutica efectuada pela sua empresa observa as disposições da presente directiva,

- verificar se os delegados de propaganda médica ao serviço da sua empresa são adequadamente formados e respeitam as obrigações que lhes incumbem nos termos dos nºs 2 e 3 do artigo 8º,
- fornecer às autoridades ou aos órgãos responsáveis pelo controlo da publicidade farmacêutica as informações e a assistência de que carecem para o exercício das suas competências,
- zelar por que as decisões adoptadas pelas autoridades ou pelos órgãos responsáveis pelo controlo da publicidade farmacêutica sejam imediata e inteiramente respeitadas.

Artigo 14º

Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para garantir a plena aplicação de todas as disposições da presente directiva e estabelecerão, nomeadamente, as sanções a aplicar em caso de infracção às disposições adoptadas em execução da presente directiva.

Artigo 15º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 1 de Janeiro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 16º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Março de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

Vitor MARTINS