

N.º 229/CD
Data: 09/11/2011

Assunto: **Publicidade a medicamentos nos sites das empresas farmacêuticas**

Para: Titulares de AIM

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência do Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 2011, disponível no anexo da presente Circular, o INFARMED, I.P., esclarece o seguinte:

- Os titulares de AIM podem divulgar nos seus sites informações sobre os seus medicamentos, desde que consistam apenas na reprodução fiel da embalagem do(s) medicamento(s) e na reprodução literal e integral do folheto informativo ou do resumo das características do(s) medicamento(s), tal como foi autorizado;
- Sempre que estas informações tenham sido alvo de uma selecção, tratamento ou manipulação, considera-se poder estar em causa uma finalidade publicitária, pelo que se procederá à análise dos conteúdos divulgados à luz do regime jurídico aplicável à publicidade de medicamentos.

Os esclarecimentos adicionais sobre esta matéria devem ser solicitados à Equipa da Publicidade através dos contactos: telefone: 21 798 7336 e e-mail: equipa.publicidade@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Jorge Torna
Presidente
Conselho Directivo

Anexo

O Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 2011, processo C-316/09, na sequência de um litígio entre MSD Sharp & Dohme GmbH contra Merckle GmbH, concluiu que:

«O artigo 88.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, (...), deve ser interpretado no sentido de que **não proíbe a difusão** num sítio da Internet, por uma empresa farmacêutica, de informações relativas a medicamentos sujeitos a receita médica, quando estas informações se encontram acessíveis neste sítio apenas a quem as procura obter e quando essa difusão **consista exclusivamente na reprodução fiel da embalagem do medicamento**, nos termos do artigo 62.º da Directiva 2001/83, (...), **bem como na reprodução literal e integral da bula ou do resumo das características do produto** aprovados pela autoridade competente em matéria de medicamentos. **É, pelo contrário, proibida a difusão** nesse sítio de informações sobre um medicamento que tenham sido objecto, por parte do fabricante, **de uma selecção ou de uma alteração que só se possam explicar em virtude de uma finalidade publicitária**. Compete ao órgão jurisdicional de reenvio determinar se e em que medida as actividades em causa no processo principal constituem publicidade na acepção da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27.» (sublinhados nossos).

Este acórdão encontra-se disponível em:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:186:0003:0004:PT:PDF>.