

DELIBERAÇÃO N.º 170/CD/2011

O Conselho Directivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP, considerando que:

- a) O INFARMED tomou conhecimento de uma prática de divulgação de medicamentos junto de profissionais de saúde, levada a cabo pela Astellas Farma Lda., através do software de prescrição electrónica de medicamentos denominado My Medicine One, propriedade de MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A.;
- b) A My MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A. é *“uma empresa dedicada inteiramente há 21 anos, ao desenvolvimento de soluções para a área da saúde”* e apresenta o My MedicineOne como a mais antiga ferramenta de gestão clínica, concebida para dar resposta às diferentes Unidades de Saúde Nacionais, e como a *“solução privada mais utilizada nas unidades do SNS”*;
- c) O My MedicineOne é uma aplicação informática produzida e mantida pela My MedicineOne – Life Sciences Computing.S.A.;
- d) O Decreto -Lei n.º 106 -A/2010, de 1 de Outubro, veio estabelecer um conjunto de novas medidas no acesso aos medicamentos, tendo nesta sede sido consagrado o princípio da obrigatoriedade da prescrição electrónica de medicamentos, para efeitos de comparticipação;
- e) A Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, veio concretizar este princípio definindo o regime jurídico a que devem obedecer as regras de prescrição electrónica de medicamentos;
- f) A prescrição electrónica de medicamentos, obrigatória desde 1 de Agosto de 2011, visa a adopção de medidas mais justas no acesso aos medicamentos,

o combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos, e a racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS);

- g) A obrigatoriedade de prescrição electrónica obriga à aquisição, por parte dos médicos prescritores, de aplicações informáticas específicas para o efeito, licenças de Software certificado para prescrição electrónica;
- h) Compete à ACSS, I. P., definir os requisitos e proceder certificação dos programas informáticos de apoio à prescrição electrónica de medicamentos;
- i) Assim, para efeitos de prescrição de medicamentos, todos os profissionais de saúde, prescritores, têm de adquirir um software certificado pela ACSS para prescrição electrónica. A escolha do software foi deixada ao critério de cada utilizador. Cada profissional de saúde pode, portanto, optar pela aplicação que entender.
- j) A MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A., proprietária do software de prescrição electrónica My MedicineOne, apresentou o seu software aos profissionais de saúde;
- k) Conforme pode ler-se na área de *"perguntas frequentes"*, disponível em www.mymedicneone.com , *"as funcionalidades essenciais (do My MedicineOne) são gratuitas, sendo os custos de utilização das mesmas suportados pela apresentação de banners publicitários na aplicação"* (as demais aplicações disponíveis no mercado têm um custo mensal de utilização, a suportar pelo utilizador);
- l) Um dos banners publicitários presentes na aplicação é de um medicamento cuja AIM é detida pela Astellas Farma Lda., o Omnic;
- m) Conforme foi já referido, a aplicação My MedicineOne, propriedade da MedicineOne – Life Sciences Computing, S.A., é uma aplicação informática

para a prescrição electrónica de medicamentos, certificada pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP.;

- n) Analisados os conteúdos desta aplicação informática verificou-se que a mesma inclui publicidade ao medicamento Omnic, destinada a ser visualizada pelo profissional de saúde, no momento em que este utiliza a aplicação, isto é, no momento em que prescreve medicamentos;
- o) Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 150º do Decreto-lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento), *“Considera-se publicidade a medicamentos, (...) qualquer forma de informação, de prospecção ou de incentivo que tenha por objecto ou por efeito a promoção da sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo (...) junto de profissionais de saúde (...) através da referência ao nome comercial do medicamento”*;
- p) A presente iniciativa é, pois, publicidade a medicamentos dirigida a profissionais de saúde;
- q) A publicidade de medicamentos dirigida a profissionais de saúde deve obedecer aos requisitos legalmente previstos. Deve promover o uso racional dos medicamentos e incluir os elementos mínimos obrigatórios;
- r) Elementos mínimos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde são os elencados nas alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 154º do DL 176/2006, de 30/08;
- s) São elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde:
 - a. O nome do medicamento;
 - b. As informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento;
 - c. A classificação do medicamento para efeitos de dispensa, e

- d. O regime de comparticipação;
- t) As peças publicitárias a medicamentos junto de profissionais de saúde, além de terem de incluir a totalidade dos elementos descritos nas alíneas a) a d) do artigo 154º, n.º 2, do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30/08, devem ainda observar a disposto no artigo 2º, n.º 5 do Regulamento Sobre os Aspectos da Publicidade de Medicamentos, aprovado pela Deliberação n.º 044/CD/2008, de 7 de Fevereiro, complementado pela Nota Informativa de 20/05/2008;
- u) Nos termos do disposto no artigo 2, n.º 5 do Regulamento, as informações essenciais compatíveis com o RCM (elemento que, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 154º citado, é de inclusão obrigatória nas peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde) devem ser incluídas na própria peça a que respeitam, ou na página onde a peça é publicada;
- v) Admite-se, porém, que as informações essenciais compatíveis com o RCM sejam publicadas contiguamente à peça a que respeitam (sendo que se entende por página contígua a página imediatamente anterior ou imediatamente posterior à página onde a peça se encontra publicada) quando, por razões técnicas, a sua publicação na própria página da peça não seja possível;
- w) "Razões técnicas", para efeitos de dispensa de publicação das informações essenciais compatíveis com o RCM na página de inserção da peça publicitária, referem-se à publicação, na própria página da peça publicitária, de peças publicitárias designadas como "orelhas", "rodapés", ou similares.
- x) Considerando os moldes em que a publicidade ao medicamento Omnic figura na aplicação My MedicineOne verifica-se que a peça publicitária não inclui as informações essenciais compatíveis com o RCM, porquanto, o banner que publicita o medicamento inclui uma ligação para "RCM clique aqui";

- y) O n.º 5 do artigo 2º do Regulamento determina que *“quando por razões técnicas, não seja possível a inclusão das informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento na peça publicitária a que respeitam, podem estas ser publicadas contiguamente à mesma peça.”*;
- z) A Nota Informativa de 20/05/2008 esclarece, no ponto 4, que “as razões técnicas passíveis de justificar a publicação das informações essenciais compatíveis com o RCM contiguamente à peça publicitária, referidas no n.º 5 do artigo 2º do Regulamento são apenas as que se referem a anúncios designados como “rodapés”, “orelhas” ou similares, publicados na primeira página da publicação;
- aa) Ou seja, a exceção prevista aplica-se tão só aos anúncios designados como “rodapés”, “orelhas” ou similares, publicados na primeira página das publicações, entendendo-se estas como imprensa escrita, ou outras publicações escritas, dirigidas aos profissionais de saúde;
- bb) A publicidade ao medicamento Omnic que figura no software My MedicineOne é também omissa quanto à classificação do medicamento quanto à dispensa e quanto ao regime de participação. Também estes são elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, alíneas c) e d), do n.º 2, do artigo 154º, do DL 176/2006, de 30/08;
- cc) De todos os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, a publicidade ao medicamento Omnic divulgada no My MedicineOne inclui apenas o nome do medicamento, sendo omissa quanto aos demais. Mas inclui outros que não apenas o nome, pelo que não se enquadra como mera chamada de atenção;
- dd) Assim, a publicidade ao medicamento Omnic divulgada no My MedicineOne, por não incluir todos os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, é ilícita;

- ee) A omissão destes elementos obrigatórios representa ainda uma violação da previsão constante do n.º 2 do artigo 155º do Estatuto do Medicamento uma vez que, em razão dessa falta, a informação contida nas peças publicitárias não é suficientemente completa para os profissionais de saúde fazerem uma ideia correcta do valor terapêutico dos medicamentos em causa;
- ff) A necessidade da informação ser completa e dos elementos mínimos obrigatórios estarem contidos na própria peça publicitária reflecte a importância prática do acesso imediato às informações que são as estritamente necessárias para uma compreensão integral das propriedades e características essenciais dos medicamentos;
- gg) Por conseguinte, a publicidade ao medicamento Omnic divulgada na aplicação informática para a prescrição electrónica de medicamentos My MedicineOne, viola as alíneas b), c) e d), do n.º 2, do artigo 154º e o n.º 2, do artigo 155º, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08;
- hh) A Astellas Farma Lda., enquanto titular da AIM do medicamento Omnic, é responsável pelo cumprimento do disposto em matéria de publicidade a medicamentos;
- ii) A Astellas Farma, Lda., sabia que o software publicitava o seu medicamento junto de profissionais de saúde;
- jj) Com efeito, sabia que a aplicação informática onde promovia o seu medicamento era para prescrição de medicamentos;
- kk) De igual modo sabia que os utilizadores da aplicação eram os profissionais de saúde, médicos prescritores;
- ll) Sabia que a aplicação continha publicidade ao seu medicamento e, portanto, que publicitava o medicamento junto de profissionais de saúde;

- mm) Sabia também que a publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde tinha de incluir todos os elementos obrigatórios, elencados nas alíneas a) a d) do artigo 154º, n.º 2, do DL 176/2006, de 30/08 e que, de entre estes, incluía apenas o nome do medicamento, sendo omissa quanto aos demais;
- nn) Sabia ainda que a informação constante dos materiais publicitários tinha de ser suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico dos medicamentos publicitados e que tal não acontecia;
- oo) A Astellas Farma bem sabia que o software My MedicineOne, onde publicitava o seu medicamento, Omnic, era um software para a prescrição electrónica de medicamentos, que era dirigido a profissionais de saúde e que continha publicidade ao medicamento Omnic que, além de não conter todos os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto de profissionais de saúde, não era suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento;
- pp) Ainda assim quis publicitar, e publicitou no software, o medicamento Omnic nas condições descritas, agindo de forma livre e deliberada, ou seja, de forma dolosa.

Delibera, ao abrigo da faculdade concedida pelo artigo 164º, n.º 2, alínea a) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08, e em ordem a corrigir os efeitos da publicidade ilícita levada a cabo pela Astellas Farma Lda., através da aplicação informática para prescrição electrónica de medicamentos denominada My MedicineOne, ordenar à Astellas Farma Lda. que proceda à suspensão imediata da referida iniciativa publicitária sob pena de, não o fazendo, poder incorrer – conjuntamente com os seus responsáveis - no crime de desobediência, previsto e punível pelo artigo 348º do Código Penal, sem prejuízo da

responsabilidade contra-ordenacional a que houver lugar e da aplicação das sanções pecuniárias e administrativas adequadas, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08 ou, na sua falta, na legislação sobre publicidade.

Lisboa, 27 OUT. 2011

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 27 OUT. 2011	
<input type="checkbox"/> Presidente	JORGE TORGAL
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	HELDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	MIGUEL SEBASTIÃO COMES
<input type="checkbox"/> Vogal	CRISTINA PURTADO
<input type="checkbox"/> Vogal	ANTÓNIO HEVES
ACTA N.º 44/CD/2011	