

Publicidade a Medicamentos e Dispositivos Médicos/ Advertising to medicines and medical devices

Ver versão online.

JANEIRO/2017

Área de Prática
Saúde

pbbr.a

SOCIEDADE
DE ADVOGADOS, RL

newsletter

Pedro Pinto, Bessa Monteiro, Reis,
Branco, Alexandre Jardim & Associados
Sociedade de Advogados, RL

Avenida da Liberdade, 110 · 6º
1250-146 Lisboa

Tel. +351 21 326 47 47
Fax +351 21 326 47 57

www.pbbr.pt

Novidade Legislativa: Publicidade a Medicamentos e Dispositivos Médicos

Foi publicado no dia 6 de Janeiro o Decreto-Lei n.º 5/2017 (“Decreto-Lei 5/2017”), que aprova um conjunto de princípios gerais aplicáveis a todos os agentes que intervêm em iniciativas de publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, bem como regras relativas a ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O objetivo do legislador é claramente, o de reforçar a transparência nas relações entre os diversos agentes que operam na área da saúde, procurando evitar situações geradoras de conflitos de interesses entre os setores público e privado na área da saúde, incluindo nas relações entre os profissionais de saúde e a indústria farmacêutica.

Os princípios gerais aprovados pelo diploma legal em análise baseiam-se nas orientações da Comissão Europeia sobre as matérias da promoção e publicidade de medicamentos e produtos de saúde, designadamente no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*.

O Decreto-Lei 5/2017 introduz também alterações de relevo ao Estatuto do Medicamento (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto na sua atual redação) e ao regime legal dos dispositivos médicos (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho).

Legislative news: Advertising to medicines and medical devices

Decree-Law nr. 5/2017 (“Decree-Law 5/2017”) is a new legislative act published on January 6, that approves general principles applicable to advertising activities of medicines and medical devices, as well as rules addressing to scientific venues held in healthcare units pertaining to the public healthcare service (“*Serviço Nacional de Saúde*”, “SNS”).

The purpose of the legislator is unquestionably to strengthen transparency standards in the relationships between the players within healthcare areas, aimed to prevent situations that may give rise to conflicts of interests between public and private sectors in health area, notably in what relates to relations between healthcare professionals and pharmaceutical industry entities.

The general advertising principles now approved are in line with European Commission’s guidelines on the promotion and advertising activities of medicines and medical devices, notably in the *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector* displayed by European Commission.

Decree-Law 5/2017 introduces important legislative

Por força desta nova legislação, impõem-se, como princípios gerais pelo qual as atividades de publicidade a medicamentos e dispositivos médicos se deverão pautar, o primado da proteção da saúde pública e o princípio do uso racional dos medicamentos e dispositivos médicos. Estabelece-se, ainda, como demais princípios gerais orientadores da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, o princípio da integridade, do respeito, da responsabilidade, da moderação, e da colaboração e transparência, que são aplicáveis a todas as empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

Destacamos, em seguida, as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei 5/2017, que se afiguram mais relevantes.

Estabelecimentos, serviços e organismos do SNS

Uma das principais inovações deste diploma consiste no regime legal aplicável às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do SNS, em complemento do regime de incompatibilidades dos membros das comissões e grupos de trabalho do SNS, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

Com efeito, o Decreto-Lei 5/2017 introduz, de forma ampla, a proibição para os estabelecimentos, serviços e organismos do SNS, o que inclui hospitais, de receber ou promover a angariação de benefícios por parte de empresas fornecedoras de bens ou serviços na área do medicamento e dos dispositivos médicos, que possam afetar a sua isenção e imparcialidade. Excetuam-se desta proibição, os benefícios que não comprometem a isenção e a imparcialidade dos referidos serviços e organismos, mediante autorização do Ministro da Saúde.

Adicionalmente, as ações científicas ou outras, realizadas nos estabelecimentos e serviços do SNS não podem ter um caráter promocional, sendo também proibido o patrocínio de tais iniciativas por produtores, distribuidores ou vendedores de medicamentos ou dispositivos médicos.

Ressalvam-se desta proibição genérica, as visitas e o acesso de delegados de informação médica e dos representantes comerciais de dispositivos médicos, aos estabelecimentos e serviços do SNS, na medida em que observem o disposto na regulamentação aplicável, constante do Despacho n.º 8213-B/2013 de 24 de Junho (II Série).

Alterações ao Estatuto do Medicamento

O Decreto-Lei 5/2017 vem alterar as regras de publicidade e transparência definidas no Estatuto do Medicamento, as quais já foram objeto de diversas alterações anteriores, justamente no sentido de conferir maior robustez às obrigações de transparência e em matéria de publicidade do medicamento. As alterações ora introduzidas, refletidas também em sede de dispositivos médicos como veremos em seguida, são porventura aquelas que, no imediato, e a partir da entrada em vigor deste diploma no próximo dia 5 de Fevereiro, serão

changes to the Medicinal Products and medical devices legal acts (approved by Decree-Law nr. 145/2009 of June 17 and by Decree-Law nr. 176/2006 de of August 30, respectively).

This new legal framework establishes as general principles governing the advertising activities of medicines and medical devices, the primacy of the protection of public health as well as the principle of rational use of medicines and medical devices. The new legislative act further sets forth other guiding principles that shall orient advertising activities of medicines and medical devices, such as the principles of integrity, of respect, responsibility, moderation and collaboration and transparency which are applicable to all the entities engaged in production, distribution and supply activities of medicines and medical devices.

Herebelow the most relevant changes introduced by Decree-Law 5/2017 are highlighted:

Healthcare services pertaining to SNS

One of the most relevant changes introduced by this legal statute consists in the rules addressing to scientific venues held in SNS units, in addition to the existing framework on incompatibilities of the members of commissions and workforces within the SNS arising from Decree-Law 14/2014 of January 22.

Decree-Law 5/2017 provides a broad prohibition for healthcare services within the SNS, which includes hospitals, of receiving or encouraging the granting of any benefits by entities engaged in the supply of goods or services in the areas of medicines and medical devices in a manner that could affect their independence or impartial judgement. The exception to this prohibition contemplates benefits that do not compromise the independence and impartial judgement of the mentioned SNS healthcare services, and is subject to specific authorization of the Health Minister.

Additionally scientific venues and other initiatives held in public healthcare services cannot have a promotional approach, and the sponsorship of such venues by manufacturers, distributors or suppliers of medicines and medical devices is also forbidden.

This general prohibition does not apply to the access and visits by sales representatives of medicines and medical devices to the healthcare services of SNS to the extent that the applicable regulatory requirements which are laid down in Order nr. 8213-B/2013 of June 24 (II series) are fully accomplished.

Changes to the Medicinal Products act

Decree-Law 5/2017 amends the advertising and transparency rules set forth in the Medicinal Products act that has been subject to several amendments, precisely in order to enhance the robustness of transparency obligations in what relates to the

sentidas de forma mais premente pelos agentes que atuam nas áreas do medicamento e dos dispositivos médicos.

É eliminado o registo duplo de benefícios, disponível no Portal da Transparência (acessível em <https://placotrans.infarmed.pt>), sendo substituído pelo sistema de validação do registo do patrocínio concedido pelos respetivos beneficiários, mediante notificação electrónica destes últimos pelo INFARMED.

Esta obrigação de reporte, aplicável à indústria farmacêutica desde 2013, implicava até agora um duplo registo dos pagamentos e outros benefícios concedidos, quer por parte de quem os fazia, quer por parte de quem os recebia, simplificando-se agora o regime aplicável.

O novo procedimento pressupõe que o INFARMED, após a comunicação e publicação no Portal da Transparência pela entidade que concede o benefício, notifique eletronicamente as entidades identificadas como beneficiárias através do *e-mail* do beneficiário registado aquando da comunicação no referido Portal, devendo estas, por sua vez, proceder à respetiva validação ou transmitir, fundamentadamente, a sua não validação, nos 30 dias subsequentes à referida notificação.

A notificação electrónica dos beneficiários processa-se nos termos dos artigos 112.º e 113.º do Código do Procedimento Administrativo, considerando-se o respetivo registo tacitamente válido, no caso de o beneficiário não validar o benefício ou não transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, no referido prazo de 30 dias, sem prejuízo de o mesmo poder vir a ser retificado ou eliminado, a todo o tempo, caso se venha a comprovar a sua inexatidão.

São, ainda, de salientar as seguintes alterações introduzidas ao artigo 159.º do Estatuto do Medicamento:

- a definição do conceito de **benefício** para efeitos de aplicação do regime da transparência, entendendo-se como tal qualquer vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição, seja a título de prémio, patrocínio, subsídio, honorários, subvenção ou outro;

- a clarificação do momento a partir do qual se inicia a contagem do prazo legal de comunicação do benefício no Portal da Transparência por parte das entidades abrangidas pelo Estatuto do Medicamento, a qual deverá ser efectuada **no prazo de 30 dias a contar da efetivação do benefício**;

- o esclarecimento de quem deve ser considerado como beneficiário, quando o benefício é transferido diretamente para entidades interveniente nas ações científicas ou de promoção, designadamente para pagamento de prestações de serviços que ocorram no seu âmbito (p.ex., pagamentos realizados a empresas de organização de eventos, hotéis, agências de viagens, etc. no âmbito da organização de reuniões científicas), **caso em que o benefício se considera**

advertising of medicinal products.

The amendments introduced, which are also applicable to medical devices as below highlighted, are expected to have a significant impact for the activities of the entities engaged in production, distribution and supply of medicines and medical devices.

The double registration of the sponsorship is eliminated, releasing the beneficiaries of sponsorships or payments made by pharmaceutical industry or other stakeholders from the obligation to register such payments in the transparency electronic platform. Such requirement is replaced by the opportunity of the beneficiary to validate the payments received, pursuant to an electronic notification by INFARMED.

This reporting obligation, applicable to the pharmaceutical industry since 2013, entailed a double registration of the payments and benefits granted, both by the party who granted the benefits and by the receiver. This regime is simplified by Decree-Law 5/2017.

The new applicable proceeding entails that after the registration in the transparency platform by the entity that grants the benefit, INFARMED notifies electronically the entities identified as beneficiaries through the e-mail indicated in the registration. The beneficiaries shall then perform the respective validation of the benefit or, in case of non-validation, inform INFARMED thereof, within 30 days, and submitting the reasoning for such non-validation.

The electronic notification of beneficiaries is undertaken according to articles 112 and 113 of the Administrative Proceeding Code, being considered that the registration is tacitly accepted in case of absence of validation by the beneficiary or non-communication of the refusal to validate the registration to INFARMED within the mentioned timeline of 30 days, without prejudice of the registration being subject to rectification or deletion at any time in case of any inaccuracy.

The most relevant changes to article 159 of the Medicinal Products Act are highlighted herebelow:

· The definition of **benefit** is introduced for the purposes of the transparency framework, consisting of any advantage, amount, asset or right evaluable in money, irrespectively of the means of granting the same, being as a bonus, sponsorship, subsidy, fees, grant, whatsoever;

· The clarification of the moment as from which the timeline of 30 days for the registration in the transparency platform shall be undertaken by the entities covered by the Medicinal Products Act, which is **of 30 days as from the date the benefit becomes effective**;

· The clarification of whom shall be considered

concedido à entidade organizadora do evento, que deve ser identificada no Portal da Transparência do INFARMED;

- a obrigatoriedade de, sempre que o benefício concedido às entidades beneficiárias (p.ex., Hospitais, estabelecimentos de saúde, etc.) se destine, direta ou indiretamente, a profissionais de saúde, dever ser efetuado também por aquelas o registo dos referidos profissionais de saúde beneficiários e respetiva validação, nos mesmos moldes previstos para a entidade beneficiária (registo sucessivo).

Mantém-se, porém, o dever de o beneficiário referenciar o benefício em todos os documentos destinados a divulgação pública que emita no âmbito da sua atividade, incluindo no seu *website*, bem como a exclusão do dever de comunicação das retribuições e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que se tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, bem como das remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da atividade.

Por último, saliente-se que o regime aplicável à disponibilização de amostras gratuitas de medicamentos constante do artigo 162.º do Estatuto do Medicamento sofreu também alterações. O número de amostras gratuitas de medicamentos que podem ser cedidas a profissionais de saúde, em cada ano, que atualmente é no máximo de 12, foi reduzido para 4 amostras.

Harmonização com o regime legal dos dispositivos médicos

O Decreto-Lei 5/2017 vem, ainda determinar a extensão aos dispositivos médicos das regras de transparência e divulgação de informação que até agora eram aplicáveis apenas aos medicamentos, passando a ser aplicáveis aos primeiros as mesmas regras de reporte através do Portal da Transparência.

Esta modificação legislativa é justificada pelo crescimento significativo do mercado destes dispositivos que se tem verificado nos últimos anos, e que, atualmente, representa uma despesa pública anual de aproximadamente € 700 milhões para o SNS.

Esta extensão aos dispositivos médicos das regras de transparência já vigentes para os medicamentos está também em linha com as orientações constantes de *guidelines* internacionais, e em particular com o Código de Ética em matéria de Relações Comerciais aprovado em Dezembro de 2015 pela MedTech Europe, aliança que integra as associações europeias da indústria de tecnologias da saúde, incluindo o Ecomed que representa a indústria de dispositivos médicos.

O Decreto-Lei n.º 5/2007 e as alterações introduzidas ao Estatuto do Medicamento e ao Regime Jurídico dos Dispositivos Médicos entram em vigor no próximo dia 5 de Fevereiro de 2017.

beneficiary when the benefit is transferred directly to entities that participate in the scientific venues or promotion initiatives, notably for the payment of services provided that occur in the scope of such initiatives (e.g., payments to events' companies, hotels, travel agencies, etc. in the scope of the organisation of scientific venues), in which case the benefit is deemed to be granted to the entity that organises the event, that shall be duly identified in the transparency platform display in INFARMED website;

· The obligation of a double registration (successive registration) whenever the benefit granted to entities (e.g., hospitals, healthcare units, etc.) is ultimately aimed directly or indirectly to healthcare professionals. In these cases, a second registration shall also be undertaken by the mentioned entities and validated by such healthcare professionals who are the ultimate beneficiaries.

The duty of beneficiaries to report the receipt of the benefit in all communications publicly released in the scope of their activity, notably through their website, has been maintained. The registration obligation also continues not to be applicable to the receipt of remunerations and other regular periodic payments, in cash or in kind, within an employment relationship, as well as fees payable in return of the rendering of services to an entity of whom the beneficiary depends economically.

Finally, it should be highlighted that the rules governing the granting of free samples laid down in article 162 of the Medicinal Products Act have also been amended. The number of free samples of medicines that may be granted to healthcare professionals in each year which is currently capped to 12, was reduced to 4 samples.

Harmonization with Medical Devices legal framework

Decree-Law 5/2017 harmonizes the transparency reporting requirements applicable to medical devices, similarly to the legal framework that was already applicable to medicinal products, thus the former will become subject to the same reporting obligations in the transparency platform displayed in INFARMED web page that applies to medicines.

The reasoning of this legislative change lies in the significant growth of medical devices market in the latest years, that currently represent an annual public expenditure of approximately €700 million for Portuguese Healthcare Service.

This amendment is also in line with recent international guidelines, notably the Code of Ethical Business Practice, adopted in December 2015 by MedTech Europe, an alliance that gathers European medical technology industry associations, including Eucomed, that represents medical devices industry.

Contactos:

Rita Roque de Pinho- rita.pinho@pbbr.pt

Decree-Law 5/2017 and the amendments introduced to the Medicinal Products and Medical Devices legal acts entry into force on 5th February, 2017.

A informação contida nesta Newsletter é disponibilizada pela pbbr a solicitação dos interessados, reveste carácter geral e abstracto, com objectivo meramente informativo, e não constitui qualquer aconselhamento jurídico. Esta informação não dispensa o leitor do aconselhamento jurídico dirigido às questões em concreto, a obter junto de advogado qualificado. O conteúdo desta Newsletter não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da pbbr. Se recebe a nossa newsletter e deseja remover a sua subscrição responda-nos com o Assunto Remove.

The information contained in this Newsletter is provided by pbbr upon request only as general and abstract overview, for informative purposes, and is not intended as legal advice. Thus it does not prevent the reader from obtaining from a qualified lawyer, the legal advice addressed at the specific queries. The contents of this newsletter may not be reproduced, in whole or in part, without the express consent of pbbr. If you do not wish to receive our newsletters please reply us with the subject Remove.