

10 — Os ministros responsáveis pela gestão das intervenções operacionais podem instituir outros mecanismos de controlo e fiscalização além dos definidos nos números anteriores.

SECÇÃO V

Participação social no processo de execução das intervenções operacionais

Artigo 38.º

Órgãos consultivos

1 — A participação social no processo de execução das diversas intervenções operacionais de âmbito regional incluídas no QCA pode ser assegurada por órgãos consultivos, sendo a sua composição determinada por despacho do Ministro do Planeamento e da Administração do Território ou, no caso das Regiões Autónomas, por deliberação do Governo Regional, tendo em consideração as especificidades das intervenções operacionais respectivas.

2 — Para o conjunto das acções financiadas pelo Fundo Social Europeu, a participação social é assegurada através de reuniões da comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu, de dois em dois meses, com os parceiros sociais com assento na Comissão Permanente de Concertação Social.

3 — No caso das intervenções operacionais dirigidas ao apoio à actividade produtiva, são criados órgãos consultivos com a participação dos representantes das actividades económicas, nomeados por despacho conjunto dos membros do Governo com atribuições relativamente aos sectores envolvidos e do Ministro do Planeamento e da Administração do Território.

Artigo 39.º

Âmbito da participação consultiva

Aos órgãos consultivos previstos no artigo anterior compete apreciar os relatórios anuais e final das intervenções operacionais respectivas e ser ouvidos sobre outros assuntos que os gestores entendam submeter à sua apreciação.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 40.º

Sistemas de incentivos

Os sistemas de incentivos que estejam previstos nas intervenções operacionais incluídas no QCA serão objecto de regulamentação específica.

Artigo 41.º

Projectos do Fundo de Coesão

Aos projectos a candidatar ao Fundo de Coesão não se aplica o disposto nas secções II e III do capítulo III do presente diploma.

Artigo 42.º

Estruturas de projecto

Os secretariados da comissão de gestão, da comissão de acompanhamento e da comissão de coordenação da vertente do Fundo Social Europeu, bem como a estrutura de apoio técnico aos gestores e unidades de gestão, têm a natureza de estruturas de projecto, sendo-lhes aplicável o disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 41/84, de 3 de Fevereiro, sendo que a modalidade do contrato a utilizar será a de trabalho a termo certo, nos termos da lei geral do trabalho.

Artigo 43.º

Publicidade

As acções que beneficiem da contribuição financeira das Comunidades Europeias serão objecto de medidas de informação e publicidade, cuja concretização é determinada por despacho dos membros do Governo responsáveis pelos fundos comunitários envolvidos.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Março de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Mário Fernando de Campos Pinto* — *Artur Aurélio Teixeira Rodrigues Consolado* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Luís Francisco Valente de Oliveira* — *José Manuel Durão Barroso* — *Arlindo Marques da Cunha* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Joaquim Martins Ferreira do Amaral* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *José Bernardo Veloso Falcão e Cunha* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia* — *Eduardo Eugénio Castro de Azevedo Soares*.

Promulgado em 31 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 6 de Abril de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 100/94

de 19 de Abril

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, estabeleceu, entre outras, as regras que disciplinam a publicidade dos medicamentos para uso humano, substituindo a regulamentação introduzida nesta matéria pelo Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, por disposições mais consentâneas com as actuais necessidades.

Com o presente diploma, para além de se prosseguir o aperfeiçoamento da disciplina publicitária em matéria de medicamentos, visa-se também adaptar aquela à ordem jurídica comunitária, designadamente à Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março de 1992.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/28/CEE, do Conselho, de 31 de Março, e estabelece o regime jurídico da publicidade dos medicamentos para uso humano.

2 — Estão excluídos do âmbito do presente decreto-lei:

- a) A rotulagem e o folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano;
- b) A correspondência, eventualmente acompanhada de qualquer documento não publicitário, necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento;
- c) As informações concretas e os documentos de referência relativos às alterações de embalagem, às advertências sobre os efeitos adversos no âmbito da farmacovigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham informação sobre o medicamento;
- d) As informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um medicamento.

Artigo 2.º

Definição

Considera-se publicidade de medicamentos, para efeitos do presente diploma, qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo.

Artigo 3.º

Princípios gerais

1 — É proibida a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado.

2 — A publicidade dos medicamentos:

- a) Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- b) Deve ser concebida de maneira que a mensagem publicitária apareça claramente expressa, indicando tratar-se de um medicamento;
- c) Não pode divergir das informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado;
- d) Não pode ser enganosa.

3 — Os medicamentos cuja dispensa depende obrigatoriamente de receita médica só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

Artigo 4.º

Publicidade junto do público

A publicidade junto do público deve conter as seguintes informações:

- a) O nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância activa;
- b) Indicações terapêuticas e precauções especiais;
- c) Informações indispensáveis ao uso adequado do medicamento;
- d) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes da embalagem externa ou do folheto informativo e, em caso de dúvida, consultar o médico quando persistam os sintomas.

Artigo 5.º

Elementos proibidos na publicidade junto do público

1 — A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- b) Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa possa ser melhorado através da utilização do medicamento;
- d) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa possa ser prejudicado caso o medicamento não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação;
- e) Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- g) Trate o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- h) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto 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 demonstrações ou garantias de cura;
- l) 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;
- m) Refira que o medicamento recebeu uma autorização de introdução no mercado.

2 — Na publicidade a que se refere o número anterior são proibidas as indicações terapêuticas que possam levar à automedicação, nomeadamente nas seguintes doenças:

- a) Tuberculose;
- b) Doenças transmitidas sexualmente;

- c) Outras doenças infecciosas graves;
- d) Cancro e outras doenças tumorais;
- e) Insónia crónica;
- f) Diabetes e outras doenças do metabolismo.

3 — É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.

4 — É proibida a publicidade junto do público de medicamentos que contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

5 — É proibida a distribuição gratuita de medicamentos ao público com fins promocionais.

Artigo 6.º

Publicidade junto de profissionais de saúde

1 — A publicidade de medicamentos junto de técnicos qualificados para prescrever ou dispensar medicamentos deve incluir:

- a) Um resumo das características do medicamento;
- b) A classificação do medicamento para efeitos de dispensa, nomeadamente indicação de prescrição médica obrigatória, se for caso disso;
- c) O preço das várias apresentações;
- d) O regime de participação.

2 — Quando se trate de medicamento participável, além das informações constantes do número anterior, deverão ser discriminados os valores suportados pelo Estado e pelo utente, expressos em escudos, nos vários regimes de participação.

3 — Quando a publicidade se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento, são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

Artigo 7.º

Documentação publicitária

1 — A documentação que seja transmitida como promoção destinada a técnicos habilitados a prescrever ou a dispensar medicamentos deve incluir, no mínimo, as informações previstas no n.º 1 do artigo anterior e indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

2 — A informação contida na documentação referida no número anterior deve ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.

3 — As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação prevista no n.º 1 devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

Artigo 8.º

Responsabilidade pela informação

1 — O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento deve dispor de toda a informação científica relativa ao medicamento que coloca no mercado e ainda sobre toda a publicidade realizada pela sua empresa, em fichas que mencionem os destinatários, modo de difusão e data da primeira difusão.

2 — Os delegados de informação médica devem ser adequadamente formados pela respectiva empresa e dispor de conhecimentos científicos bastantes para que possam fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os medicamentos que apresentam.

3 — Os delegados de informação médica devem, em cada visita, apresentar ao profissional de saúde visitado ou colocar à sua disposição, quanto a cada um dos medicamentos que apresentem, o resumo das características do produto, completado pelas informações sobre o preço e, se for o caso, as condições de participação.

4 — Os delegados de informação médica devem comunicar ao serviço científico da sua empresa quaisquer informações relativas à utilização dos medicamentos que promovem, em especial no que se refere às reacções adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde visitados.

Artigo 9.º

Acções de promoção

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 devendo esta ser alargada a pessoas que não sejam profissionais de saúde.

Artigo 10.º

Incentivos

1 — É proibido ao responsável pela promoção de medicamentos dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, com excepção de objectos de valor intrínseco insignificante, e que não estejam relacionados com a prática da medicina ou da actividade farmacêutica.

2 — É proibido aos técnicos habilitados a prescrever e a dispensar medicamentos pedir ou aceitar qualquer dos incentivos previstos no número anterior.

3 — O disposto nos números anteriores aplica-se, sem prejuízo do legalmente estabelecido, quanto às margens de lucro, preço e descontos.

Artigo 11.º

Amostras gratuitas

1 — As amostras gratuitas destinadas à promoção dos medicamentos só podem ser cedidas a título excepcional aos técnicos habilitados a prescrever, e nas seguintes condições:

- a) Um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por técnico habilitado a prescrever, a definir na autorização de introdução no mercado do medicamento;
- b) Serem objecto de pedido escrito, datado e assinado, feito pelo destinatário;
- c) Não serem superiores à apresentação mais pequena que for comercializada;
- d) Conterem a menção «Amostra gratuita» e «Proibida a venda ao público», ou outras semelhantes;
- e) Serem acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.

2 — As amostras gratuitas dos medicamentos cuja dispensa depende de receita médica só podem ser cedidas durante os dois anos seguintes contados da data da introdução no mercado e nas condições referidas nas alíneas b), c), d) e e) do número anterior.

3 — Não podem ser cedidas amostras de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

4 — As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização.

Artigo 12.º

Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos

1 — É criado, na dependência do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, adiante designado abreviadamente por CNPM, órgão consultivo e de estudo no domínio da actividade publicitária relativa a medicamentos para uso humano, e que integra representantes do Ministério da Saúde, das profissões médicas e farmacêuticas da indústria farmacêutica, das farmácias e dos consumidores.

2 — A composição, a competência e o funcionamento do CNPM são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

3 — Os membros do CNPM são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 13.º

Fiscalização

A fiscalização do disposto no presente diploma compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Artigo 14.º

Infracções e sanções

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima de 50 000\$ a 200 000\$ ou até 3 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º

2 — Constitui contra-ordenação, punível com coima de 200 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva, a violação dos deveres prescritos nos artigos 3.º, 5.º, 10.º e 11.º

3 — A punição, através de coima, dos deveres prescritos no artigo 10.º não prejudica a responsabilidade disciplinar que ao caso couber.

4 — Nas contra-ordenações previstas nos n.ºs 1 e 2 a negligência e a tentativa são puníveis.

5 — Para além da sanção a que se refere o n.º 1, pode ainda ser aplicável, como sanção acessória, a suspensão até dois anos da publicidade do medicamento.

Artigo 15.º

Responsabilidade

São também punidos como autores ou co-autores das contra-ordenações previstas no presente diploma o anunciante, a agência de publicidade ou qualquer ou-

tra entidade que exerça a actividade publicitária, o titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário.

Artigo 16.º

Processo de contra-ordenação

1 — Às contra-ordenações previstas neste diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 356/89, de 17 de Outubro, competindo ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento a instrução do processo.

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

3 — Do produto das coimas aplicadas pelas contra-ordenações sancionadas neste diploma 40% constituem receita própria do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, revertendo o restante a favor do Estado.

Artigo 17.º

Legislação subsidiária

Em tudo o que não esteja expressamente previsto neste diploma aplica-se o disposto no Código da Publicidade.

Artigo 18.º

Norma revogatória

São revogados os artigos 69.º a 78.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Fevereiro de 1994. — *Antbal António Cavaco Silva* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia*.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Antbal António Cavaco Silva*.

Decreto-Lei n.º 101/94

de 19 de Abril

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, introduziu, pela primeira vez, de forma clara, regras respeitantes à rotulagem e ao folheto informativo que acompanham os medicamentos para uso humano, visando com isso uma mais correcta informação ao público consumidor sobre o uso racional e seguro daqueles produtos.

Nesta perspectiva, a informação assume efectivamente cada vez mais importância, tanto nos seus aspectos farmacológicos e terapêuticos, como no tocante aos aspectos económicos, pelo que deverá garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, por forma a possibilitar a utilização correcta dos medicamentos através de esclarecimentos completos e compreensíveis, contribuindo, complementarmente, para evitar o consumo desnecessário e excessivo.