



MANUAL

BOAS PRÁTICAS REGULAMENTARES

Ordem dos Farmacêuticos

08

COMUNICAÇÃO

AUTORIA

Cristina Susana Martins Pereira Morgado
Filipa Sameiro de Oliveira
Ludovic Teixeira da Silva
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias
Ricardo Miguel Mira Marques Coimbra

COMISSÃO CIENTÍFICA

Ana Paula Marques Esteves Santos Amorim
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho

COMISSÃO EXECUTIVA

Fernanda Maria Gonçalves Aragão Aleixo (*presidente*)
Ana Sofia Araújo Ganhão de Oliveira
Carla Cristina Fernandes Gomes (*até 2022*)
Dinah da Conceição Marçal Verdugo Duarte (*a partir de 2022*)
Filipa Sameiro de Oliveira
Leila Carina do Rosário Sousa Fernandes Almeida (*a partir de 2022*)
Maria Teresa da Silva Pinto Ribeiro de Carvalho (*a partir de 2022*)
Marília Cândida Pinto de Noronha
Paula Cristina Carvalho Sanches Dias

A. DESCRIÇÃO / PROCEDIMENTO

A Comunicação Regulamentar pode ser considerada como a disseminação ativa de informações para um público-alvo. Uma comunicação eficaz e de qualidade contribui para aumentar a confiança do público e profissionais de saúde no sistema regulamentar, melhorando a sua eficiência.^{10,11}

B. OBJETIVOS DA COMUNICAÇÃO

- » Transmitir informações oportunas e baseadas em evidências;
- » Promover mudanças nas práticas de saúde, alteração de atitudes, decisões e comportamentos;
- » Facilitar decisões informadas sobre o uso racional dos produtos e serviços;
- » Contribuir para aumentar a literacia em Saúde.

C. PRINCÍPIOS DA COMUNICAÇÃO

- » A comunicação deve constituir-se de mensagens relevantes, claras, precisas e consistentes, as quais devem alcançar o público-alvo atempadamente para que possam ser implementadas as ações adequadas.
- » A comunicação deve ser adaptada ao público-alvo (por exemplo, doentes ou profissionais de saúde) utilizando uma linguagem adequada e tendo em conta os diferentes níveis de conhecimento e informação, mantendo a precisão e consistência das informações veiculadas.
- » Deve haver coordenação e cooperação adequadas na comunicação entre os diferentes interlocutores (por exemplo, Autoridades Competentes, outros órgãos públicos, Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), cidadãos).
- » A eficácia da comunicação deve ser avaliada quando apropriado e possível.
- » A comunicação deve cumprir os requisitos relevantes no que respeita à proteção e confidencialidade dos dados individuais.

D. PÚBLICO-ALVO

Podem ser considerados público-alvo da comunicação regulamentar as Autoridades Competentes, organizações internacionais, cidadãos, doentes, profissionais de saúde, investigadores, indústria farmacêutica, associações profissionais, associações de doentes, comunicação social, etc.

Enquanto público-alvo, os profissionais de saúde desempenham um papel essencial para garantir que os produtos e serviços são utilizados da forma mais eficaz e segura possível, promovendo a segurança do doente e fortalecendo a confiança no sistema regulamentar.

De igual modo, associações de doentes, associações profissionais e profissionais de saúde podem desempenhar um papel de multiplicadores ao disseminar informações importantes para os públicos-alvo.

Os *media* também são um público-alvo da comunicação. A visibilidade dos meios de comunicação social coloca-os numa posição privilegiada para a divulgação de informação nova ou relevante.^{10,11}

Segundo a Autoridade Competente, a comunicação relativa aos produtos e serviços comercializados pelas empresas da indústria farmacêutica, seja de cariz promocional ou não promocional, efetuada pelas empresas ou por terceiros em sua representação, é considerada Publicidade e deve, independentemente da classificação regulamentar dos produtos e serviços e do público-alvo a que a comunicação se destina:

- a. Ser consentânea com os textos/indicações/instruções de utilização aprovados pelas respectivas Autoridades Competentes;^{10,12}
- b. Não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis e na sua elaboração devem ser evitadas quaisquer ambiguidades;¹²
- c. Ser exata, atual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário formar uma ideia correta do valor do produto ou serviço;¹²
- d. Promover o uso racional do respetivo produto ou serviço, visando a proteção da saúde pública;
- e. Ser objetiva e sem exagerar as propriedades do produto ou serviço;
- f. Ser verdadeira.^{10,12,13}

A comunicação relativa aos produtos e serviços comercializados pelas empresas deve ser efetuada em língua portuguesa, sendo possível a utilização de outros idiomas, isoladamente ou em conjunto com a língua portuguesa, quando se destine a um público-alvo maioritária ou exclusivamente estrangeiro.¹⁴

Podem ser utilizados, a título excepcional, termos ou expressões em língua estrangeira, se tal for necessário para a efetiva veiculação da mensagem.¹⁴

A informação sobre os efeitos secundários de medicamentos deve refletir as provas disponíveis e ser passível de fundamentação através de experiência clínica.¹²

E. EFICÁCIA DA COMUNICAÇÃO

A comunicação é considerada eficaz quando a mensagem transmitida ao destinatário é recebida e compreendida da forma pretendida e ações adequadas são tomadas pelo público-alvo. Deve ser avaliada quando apropriado e possível.^{10,11}

F. PUBLICIDADE

A publicidade deve obedecer aos seguintes princípios:

F.1 PRINCÍPIO DA LICITUDE

- » A publicidade não pode, através da sua forma, objeto ou fim, ofender os valores, princípios e instituições fundamentais constitucionalmente consagrados, nem pode ser efetuada socorrendo-se, depreciativamente, de instituições, símbolos nacionais ou religiosos ou personagens históricas;
- » A utilização da imagem ou das palavras de alguma pessoa, só é possível com autorização da mesma;
- » Não pode ser utilizada linguagem obscena, nem encorajados comportamentos prejudiciais à proteção do ambiente.¹⁴

F.2 PRINCÍPIO DA IDENTIFICABILIDADE

A publicidade tem de ser inequivocamente identificada como tal, qualquer que seja o meio de difusão utilizado. Assim, a publicidade efetuada na rádio e na televisão deve ser claramente separada da restante programação, através da introdução de um separador (ex.: sinais acústicos) no início e no fim, para identificar de forma clara o espaço publicitário.¹⁴

F.3 PUBLICIDADE OCULTA OU DISSIMULADA

É vedado o uso de imagens subliminares ou outros meios dissimuladores que explorem a possibilidade de transmitir publicidade sem que os destinatários se apercebam da natureza publicitária da mensagem.

Considera-se publicidade subliminar toda a publicidade que, mediante o recurso a qualquer técnica, possa provocar no destinatário percepções sensoriais de que ele não chegue a tomar consciência.¹⁴

F.4 PRINCÍPIO DA VERACIDADE

A publicidade deve respeitar a verdade, não deformando os factos. Todas as afirmações relativas à origem, natureza, composição, propriedades e condições de aquisição dos produtos ou serviços publicitados devem ser exatas e passíveis de prova.¹⁴

F.5 PUBLICIDADE ENGANOSA

A publicidade deve ser verdadeira. É, assim, proibida toda a publicidade efetuada com o intuito de denegrir ou afetar negativamente a imagem de um produto ou serviço de uma empresa concorrente ou que realce exageradamente as propriedades dos produtos ou serviços comercializados.¹⁴

A palavra “novo” apenas pode ser utilizada para qualificar um produto ou serviço quando este está disponível no mercado há menos de um ano.¹²

F.6 PRINCÍPIO DO RESPEITO PELOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

A publicidade não pode atentar contra os direitos do consumidor.¹⁴

F.7 SAÚDE E SEGURANÇA DO CONSUMIDOR

A publicidade deve promover o uso racional dos produtos comercializados pelas empresas da indústria farmacêutica, visando a proteção da saúde pública. Neste sentido, é proibida a publicidade que encoraje comportamentos prejudiciais à saúde e segurança do consumidor.

Quando legalmente permitido, deverá ser tida especial atenção nos conteúdos da publicidade dirigida a crianças, adolescentes, idosos ou deficientes.¹⁴

F.8 MENORES

A publicidade especialmente dirigida a menores, quando permitida, deve ter sempre em conta a sua vulnerabilidade psicológica, abstendo-se, nomeadamente, de:¹⁴

- a. Incitar diretamente à aquisição de um determinado produto ou serviço;

- b. Incitar diretamente os menores a persuadirem os seus pais ou terceiros a comprarem os produtos ou serviços em questão.

F.9 PUBLICIDADE TESTEMUNHAL

Nas situações em que a publicidade aos produtos ou serviços comercializados pelas empresas da indústria farmacêutica permita a utilização de testemunhos, esta pode: ¹⁴

- a. Integrar depoimentos personalizados, genuínos e comprováveis, ligados à experiência de quem está a prestar o testemunho ou de quem ele represente;
- b. Utilizar depoimentos despersonalizados, desde que os mesmos não sejam atribuídos a testemunhas especialmente qualificadas (ex.: determinados grupos profissionais).

No caso de publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, não é possível recorrer a testemunhos de pessoas que pela sua notoriedade pública (*influencers*) podem induzir ao consumo. ¹²

F.10 PUBLICIDADE COMPARATIVA

É considerada comparativa a publicidade que identifica, explícita ou implicitamente, um concorrente ou os produtos ou serviços oferecidos por um concorrente.

Nos casos de MNSRM, é proibida qualquer tipo de publicidade comparativa junto do público.

No entanto, nos casos em que a mesma seja possível:

- a. Deve comparar produtos ou serviços que respondam às mesmas necessidades ou que tenham os mesmos objetivos, analisando objetivamente uma ou mais características essenciais, pertinentes, comprováveis e representativas desses produtos ou serviços;
- b. Não pode gerar confusão no mercado entre os profissionais, entre o anunciante e um concorrente ou entre marcas, designações comerciais, outros sinais distintivos, produtos ou serviços do anunciante e os de um concorrente, nem desacreditar ou depreciar marcas, designações comerciais, outros sinais distintivos, bens, serviços, atividades ou situação de um concorrente;
- c. Não pode retirar partido indevido do renome de uma marca, designação comercial ou outro sinal distintivo de um concorrente;
- d. Não pode apresentar um produto ou serviço como sendo imitação ou reprodução de um bem ou serviço cuja marca ou designação comercial seja protegida.

Sempre que a comparação faça referência a uma oferta especial deverá, de forma clara e inequívoca, conter, se for o caso, que essa oferta especial depende da disponibilidade dos produtos ou serviços e indicar a data de início e fim do período durante o qual a oferta se mantém em vigor. ¹⁴

Princípio da integridade

A publicidade deve respeitar a integridade dos valores das empresas, regulamentos ou procedimentos e deve ser comunicada de forma oportuna, rigorosa, adequada e clara, por forma a facilitar a decisão do público-alvo a que se destina.¹⁵

Princípio da responsabilidade

As empresas devem identificar quem é suscetível de ser influenciado ou afetado pelas suas ações ou campanhas de publicidade e, sempre que possível, comunicar antecipadamente as suas intenções, justificando os seus objetivos e assumindo a responsabilidade por eventuais danos que sejam causados.¹⁵

Princípio da moderação

A publicidade deve ser moderada, adequando a quantidade e qualidade da informação transmitida aos seus interlocutores e aos objetivos da respetiva comunicação.¹⁵

G.

DEFINIÇÕES DE PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO E DISPOSITIVOS MÉDICOS E EXCLUSÕES

Considera-se publicidade de medicamentos de uso humano ou dispositivos médicos, qualquer forma de informação, prospeção ou incentivo que tenha por objeto (ou efeito) a promoção da sua utilização, prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo seja junto do público, junto dos distribuidores por grosso ou dos profissionais de saúde, através da referência ao nome comercial do medicamento ou dispositivo, da visita de representantes comerciais, do fornecimento de amostras, da concessão, oferta ou promessa de benefícios ou pela via do patrocínio de reuniões de promoção ou congressos ou reuniões de carácter científico, nomeadamente pelo pagamento, direto ou indireto, dos custos de acolhimento.

É, ainda, considerada publicidade de medicamentos as bonificações comerciais junto dos distribuidores por grosso.

Por outro lado, estão excluídos da definição de publicidade, quer de medicamentos quer de dispositivos médicos, a rotulagem, o folheto informativo/instruções de utilização, a correspondência necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre um medicamento ou dispositivo médico, desde que não contenha qualquer elemento promocional, e informação e documentos de referência no âmbito da farmacovigilância e vigilância dos dispositivos médicos.

Também estão excluídos os catálogos de venda, lista de preços e informação relativa à saúde ou doenças humanas, desde que não contenham, ainda que indiretamente, qualquer outra informação sobre medicamentos ou dispositivos médicos.

É proibida a publicidade a produtos e serviços que não detenham uma autorização de comercialização ou avaliação de conformidade emitida pela respetiva Autoridade Competente.

A publicidade junto do público não é permitida no caso de medicamentos sujeitos a receita médica, de medicamentos que contenham substâncias estupefacientes ou psicotrópicas e de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS).

É permitida a realização de campanhas de vacinação efetuadas pelas empresas, desde que aprovadas pela respetiva Autoridade Competente, assim como campanhas de promoção de medicamentos genéricos.

As empresas deverão manter um serviço responsável pela informação relativa aos produtos e serviços comercializados. Este serviço deverá manter, e disponibilizar às Autoridades Competentes quando solicitado, os registos completos e detalhados de toda a publicidade realizada pela empresa (ex.: destinatários, modo e data da primeira difusão).^{10,13}

Na publicidade de medicamentos nunca deve ser utilizada a palavra “seguro”.¹²

H. TRANSPARÊNCIA

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos devem seguir e desenvolver uma política de transparência que promova uma relação de confiança com o público em geral e de credibilidade entre os diversos interlocutores, incluindo as Autoridades Competentes nacionais e europeias, designadamente em matéria de práticas comerciais e conflitos de interesse.

A salvaguarda da transparência é um dever que se reflete com especial ênfase nas atividades de publicidade ou promoção de medicamentos e dispositivos médicos.

Nesse âmbito, a introdução de medidas de transparência a todos os níveis, é uma forma de promover uma cultura de transparência e prestação de contas perante a sociedade.

Efetivamente, a publicidade de medicamentos e dispositivos médicos engloba diversas atividades que podem passar por apoios concedidos para a sua simples divulgação, para a realização de ações de caráter científico, ou para eventos com caráter comercial, sendo por isso necessário cumprir normas que garantam a proteção de cada grupo de destinatários destas ações, seja o público em geral, os profissionais de saúde, ou mesmo os estabelecimentos, serviços e organismos do SNS.

Os organismos do SNS não podem promover a angariação ou receber, direta ou indiretamente, qualquer benefício por parte de empresas a operar na área do medicamento/dispositivo médico, exceto se comprovadamente não comprometa a isenção e a imparcialidade, sendo para tal necessária a autorização prévia da Autoridade Competente.

Por outro lado, qualquer entidade que conceda um benefício a um profissional de saúde ou entidade do SNS tem a obrigação de notificar essa oferta à Autoridade Competente, e o recetor da oferta deve por sua vez confirmar o benefício recebido

Adicionalmente, todos os patrocínios realizados com ações, eventos e formação devem também ser registados com a identificação da entidade que os realiza, patrocina e organiza, bem como as cópias das comunicações científicas ou profissionais e o mapa das despesas.¹⁵

Tanto a informação sobre os benefícios concedidos, quer as autorizações concedidas pela Autoridade Competente às entidades do SNS, são públicas cumprindo desta forma o desígnio de garantir a transparência entre os intervenientes no setor do medicamento/dispositivo médico.¹⁵

I. PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS (*LATO SENSU*)

O termo “dispositivos médicos” engloba um vasto conjunto de produtos que são destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins semelhantes aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana, no entanto, devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, distinguindo-se desta forma dos medicamentos.¹⁶

Os vários intervenientes no mercado dos dispositivos médicos devem cumprir a legislação aplicável e garantir uma comunicação fluida, transparente e eficaz entre todos os envolvidos, quer durante os vários processos de aprovação, notificação e colocação no mercado, quer na monitorização e vigilância após comercialização.

A publicidade é uma das formas de comunicação mais visível, com impacto relevante, destinada a informar o utilizador sobre o produto.

A legislação relativa à publicidade no mundo dos dispositivos médicos tem largas semelhanças com o que está definido para medicamentos, nomeadamente no que diz respeito à definição dos princípios gerais que as devem orientar.

I.2 GESTÃO DA PUBLICIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De uma forma geral a publicidade de dispositivos médicos tem de garantir que contém elementos que estejam de acordo com as instruções de utilização e da documentação técnica do produto, que promove a sua utilização segura sem exagerar as suas propriedades e que não é enganosa. Para conseguir estes objetivos é fundamental inserir a publicidade de dispositivos médicos dentro do sistema de gestão de qualidade da empresa de forma a incluí-lo dentro do ciclo PDCA (*plan, do, check, act*).

I.3 PROCEDIMENTOS

A existência de procedimentos é essencial para alinhar as necessidades legislativas e a maneira de as cumprir de forma sistemática.

É importante implementar um sistema de aprovação de material publicitários considerando os pontos relevantes descritos na legislação e incluindo intervenientes de vários departamentos para garantir a verificação regulamentar, mas também comercial, tendo em atenção o público-alvo e ainda a comprovação da informação científica.

As regras de boa documentação podem e devem ser também aplicadas, garantindo um registo de todas as versões emitidas, incluindo o tipo de suporte utilizado, os destinatários e as datas em que foram aprovadas e emitidas.

1.4 MONITORIZAÇÃO

É essencial utilizar ferramentas de monitorização, como por exemplo auditoria, para verificar o cumprimento da legislação. Neste aspeto, as listas de verificação são também muito úteis.

Em termos de público-alvo, existem características específicas para o tipo de publicidade a realizar, consoante falamos de publicidade junto do público em geral ou de profissionais de saúde.

1.5 PUBLICIDADE JUNTO DO PÚBLICO

A publicidade junto do público tem de garantir a proteção do destinatário em termos de saúde, pelo que não pode conter qualquer elemento que sugira um diagnóstico ou que dê a entender que a consulta ou intervenção cirúrgica é desnecessária. Não pode ainda assegurar qualquer efeito garantido, a ausência de efeitos secundários ou dar a entender que pode ser tratado como um alimento ou cosmético. Não deve ser comparativa nem deve fazer referência a recomendações emanadas por cientistas ou outros profissionais de saúde, bem como não pode dar quaisquer garantias de cura.¹³

Adicionalmente, não é possível fazer publicidade junto do público, de dispositivos médicos cuja utilização necessite da decisão de um profissional de saúde, nomeadamente dispositivos implantáveis, invasivos de longo prazo, fabricados recorrendo à utilização de células e tecidos de origem animal ou que incluam um medicamento ou derivado do sangue.¹³

1.6 PUBLICIDADE JUNTO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A publicidade junto de profissionais de saúde apenas deve ser feita em publicações técnicas ou suportes de informação destinados e acessíveis exclusivamente a profissionais de saúde.

Os fabricantes devem dispor de um serviço científico responsável pela informação publicitária, bem como a garantia de formação adequada aos seus representantes.

J.

PUBLICIDADE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E NUTRIÇÃO

Os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem algumas especificidades, como o facto de se apresentarem com formas doseadas. Constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas.¹⁷

Os suplementos alimentares devem apresentar um efeito benéfico, mas não são medicamentos.¹⁸

A rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares não pode incluir menções que:

- » Atribuem aos mesmos, propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades;
- » Declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.¹⁸

Nesta classe de produtos é comum verificar-se a existência de declarações nutricionais, as quais complementam a informação relativa à sua composição nutricional.¹⁸

As empresas podem efetuar alegações nutricionais e de saúde, por exemplo, em produtos contendo vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras, diversas plantas e extratos vegetais com efeito nutricional ou fisiológico.¹⁸

Com a harmonização da legislação estabeleceu-se os critérios para as alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, clarificando o que é ou não é permitido, com o objetivo último da proteção dos consumidores e fornecer as informações necessárias, que permita uma escolha informada por parte do consumidor.^{19, 20}

A alegação de saúde no rótulo do produto deve ser suportada pela informação nutricional.¹⁹

As alegações de saúde feitas noutros suportes (apresentação ou publicidade em meios de comunicação, por exemplo), podem não incluir a informação nutricional.^{18, 19}

A informação nutricional deve constar na rotulagem dos produtos, mesmo que nela não conste a respetiva alegação de saúde.¹⁸

K.

PUBLICIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Entende-se por «Produto cosmético», qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.³³

A publicidade de produtos cosméticos é fiscalizada pela autoridade nacional do medicamento e de produtos de saúde (Infarmed), e pode ser efetuada quer junto dos profissionais de saúde, quer do público. Pode ser veiculada, entre outros canais, através da TV, rádio, imprensa escrita, redes sociais.

Na publicidade dos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características ou funções que não possuem.³³

Deste modo, as alegações relativas de produtos cosméticos deverão conter informação fiável, compreensível e útil ao utilizador final, que sejam suficientemente esclarecedores sobre a finalidade dos mesmos, não devendo ser suscetíveis de induzir o consumidor em erro sobre as características do produto cosmético ou ser utilizadas para atribuir qualidades ou propriedades que estes não possuem ou que não podem possuir, designadamente, indicações terapêuticas ou atividade biocida. Em suma, deverão respeitar os seguintes critérios³⁴, os quais estão em conformidade com os princípios da publicidade elencados no ponto F deste capítulo:

K.1 CONFORMIDADE LEGAL

1. Não devem ser permitidas as alegações que indiquem que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente da União.
2. A aceitabilidade de uma alegação deve ser baseada na perceção de um produto cosmético que tenha o utilizador final comum, razoavelmente bem informado, razoavelmente atento e prudente, tendo em conta fatores sociais, culturais e linguísticos no mercado em questão.
3. Não devem ser permitidas alegações que veiculem a ideia de que um produto tem uma ação benéfica específica quando esta é simplesmente conforme com as exigências legais mínimas.

K.2 VERACIDADE

1. Se, em relação a um produto, for feita a alegação de que o mesmo contém um ingrediente específico, deve, de facto, verificar-se a presença desse ingrediente.
2. As alegações relativas a um ingrediente e que façam referência às suas propriedades não devem implicar que o produto acabado tem as mesmas propriedades se não for este o caso.
3. As mensagens de natureza comercial não devem implicar que expressões de opinião constituem alegações verificadas, salvo se essa opinião refletir evidência verificável.

K.3 SUSTENTAÇÃO DE PROVA

1. As alegações relativas a produtos cosméticos, explícitas ou implícitas, devem ser baseadas

em elementos comprovativos adequados e verificáveis, independentemente dos tipos de suporte probatório em que as mesmas se apoiam, incluindo avaliações de peritos, quando apropriado.

2. A substanciação da evidência das alegações deve ter em conta as práticas do estado da arte.
3. Sempre que sejam utilizados estudos como evidência, os mesmos devem ser relevantes para o produto e para o benefício alegado, e devem obedecer a metodologias (válidas, fiáveis e reprodutíveis) bem concebidas, bem conduzidas e que respeitem considerações éticas.
4. O nível de evidência ou de substanciação deve ser coerente com o tipo de alegação apresentada, em especial no caso de alegações em que a falta de eficácia pode originar um problema de segurança.
5. As afirmações em que o exagero é patente, as quais não são tomadas à letra pelo consumidor final comum (hipérbole), ou afirmações de natureza abstrata não requerem substanciação.
6. Uma alegação que extrapole (de forma explícita ou implícita) as propriedades de um determinado ingrediente do produto acabado deve ser sustentada por evidência adequada e verificável, por exemplo, através da demonstração da presença do ingrediente com uma concentração efetiva.
7. A avaliação da aceitabilidade de uma alegação deve ser feita com base na suficiência da prova de todos os estudos, dados e informações disponíveis de acordo com a natureza da alegação e com o conhecimento geral prevalecente dos utilizadores finais.

K.4 HONESTIDADE

1. As apresentações de desempenho de um produto não devem ir para além da evidência de suporte disponível.
2. As alegações não devem atribuir ao produto em causa características específicas (ou seja, únicas), caso produtos semelhantes possuam as mesmas características.
3. Se a ação de um produto estiver associada a condições específicas, como, por exemplo, a utilização em associação com outros produtos, este facto deve ser claramente indicado.

K.5 IMPARCIALIDADE

1. As alegações relativas a produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem depreciar os ingredientes utilizados de forma legal.
2. As alegações relativas a produtos cosméticos não devem criar confusão com o produto de um concorrente.

K.6 TOMADA DE DECISÃO INFORMADA

1. As alegações devem ser claras e compreensíveis para o utilizador final comum.
2. As alegações são parte integrante dos produtos e devem conter informações que permitam que o utilizador final comum faça uma escolha informada.
3. As mensagens de natureza comercial devem ter em conta a capacidade de o público-alvo (conjunto da população dos Estados-Membros pertinentes ou segmentos da população, por exemplo, os utilizadores finais de diferentes idades e género) compreender a comunicação. As mensagens de natureza comercial devem ser claras, exatas, pertinentes e compreensíveis pelo público-alvo.

L.

CANAIS DE COMUNICAÇÃO ENTRE ENTIDADE

A comunicação de informação entre entidades é uma responsabilidade dos vários intervenientes, sendo essencial para promover e alcançar o uso racional, seguro e eficaz de produtos e serviços.

É fundamental uma boa coordenação e uma comunicação clara, concisa e eficaz entre os múltiplos intervenientes/destinatários (Autoridades Competentes, organizações internacionais, cidadãos, doentes, profissionais de saúde, investigadores, indústria farmacêutica, associações profissionais, associações de doentes, comunicação social, etc.).

Ao longo do tempo, as ferramentas e canais de comunicação tornaram-se mais numerosos e variados. Do ponto de vista das Autoridades Competentes, mas não só, são vários as ferramentas e canais de comunicação usados para promover o acesso à informação: ^{10, 11, 21}

- » **Plataformas, portais e bases de dados** – possibilitam a comunicação entre as entidades e a publicação de informação (plataformas de submissão, base de dados de medicamentos de uso humano, base de dados de ensaios clínicos, pesquisa de dispositivos médicos, plataformas de notificação, etc.); ^{22, 23, 24, 25}
- » **Website** – uma ferramenta fundamental para o público pesquisar ativamente na Internet informações específicas sobre produtos e serviços. As informações publicadas em *websites* devem ser facilmente acessíveis e compreensíveis pelo público, sendo permanentemente atualizadas, com qualquer informação desatualizada marcada como tal ou removida. ²⁶ Os *websites* poderão ainda ter uma área de acesso reservado a profissionais de saúde;
- » **Infografias** – As infografias são pequenos textos ilustrados para melhorar e facilitar a compreensão dos temas, publicadas nos *websites* e/ou divulgadas nas redes sociais;
- » **Publicações, boletins e newsletters** – Boletins e *newsletters* fornecem informações em intervalos regulares. São ferramentas que podem servir como lembretes de comunicações anteriores, permitindo alcançar uma audiência vasta;
- » Outras ferramentas e documentos em linguagem simples acessíveis ao público em geral (campanhas, folhetos, cartazes, vídeos, Folheto Informativo (FI), Relatórios Públicos de Avaliação (EPAR));

- » **Materiais direcionados aos profissionais de saúde** – Circulares informativas, Comunicações Dirigidas a Profissionais de Saúde (*Direct Healthcare Professional Communications* (DHPC)), Resumo das Características do Medicamento (RCM);
- » **Resposta a questões do público** – Deve haver sistemas implementados para responder às perguntas por parte do público em geral. As respostas devem tomar em consideração as informações que são do domínio público;
- » **Comunicação à imprensa (*press releases e press briefings*)** – A interação com os media é uma forma importante de alcançar um público mais amplo, permitindo construir confiança no sistema regulamentar;
- » **Redes sociais e outras comunicações *online*** – As informações *online* também podem ser disseminadas por redes sociais ou outras ferramentas da *web*, como por exemplo Aplicações. Ao usar canais de comunicação mais modernos e rápidos, deve ser dada uma especial atenção para garantir que a precisão das informações divulgadas seja salvaguardada. As práticas de comunicação devem considerar as ferramentas de comunicação digital emergentes usadas pelos vários públicos-alvo;
- » **Comunicação entre autoridades** – Em múltiplas ocasiões, é necessária a intercomunicação entre Autoridades Competentes (no âmbito da Autorização de Introdução no Mercado, farmacovigilância, alertas e recolhas, etc.);
- » **Outros meios de comunicação** – Além dos discutidos acima, existem outras ferramentas e canais, como publicações em revistas científicas e revistas de entidades profissionais, entre outras.^{10, 11, 21}

M. MATERIAIS EDUCACIONAIS E DHPC

M.1 DEFINIÇÃO E ÂMBITO

Para os medicamentos, existem mecanismos regulamentares específicos de comunicação de informação de segurança.

Os Materiais Educacionais (ME) e as DHPC são exemplos de medidas de minimização de risco adicionais no âmbito das atividades de farmacovigilância que representam um canal de comunicação muito importante, uma vez que reportam informação de segurança de um medicamento.

Os ME têm como objetivo alertar e informar os profissionais de saúde, doentes e cuidadores, dos riscos identificados ou potenciais de um ou grupo de medicamentos, e fornecer informação de segurança em falta, aquando da prescrição, dispensa e administração de um medicamento.

As DHPC destinam-se a transmitir diretamente e exclusivamente aos profissionais de saúde, informação de segurança relevante ou um sinal de segurança identificado relativo a determinado(s) medicamento(s), de modo a tomarem certas ações ou adaptem as suas práticas.

Por conseguinte, os materiais educacionais e DHPC são medidas adicionais de minimização do risco de um medicamento que devem ser implementadas no mercado pelo TAIM após aprovação pelas Autoridades Competentes.^{27,11,28}

Os ME têm o objetivo de:^{27,28}

- a. Identificar, informar e alertar dos riscos do medicamento;
- b. Informar das ações a ter em conta para minimizar os riscos aquando da sua utilização;
- c. Maximizar a utilização segura do medicamento.

As DHPC têm o objetivo de:¹¹

- a. Fornecer informação de segurança e utilização eficiente de um ou grupo de medicamentos;
- b. Apoiar e facilitar a prática clínica e tomada de decisões;
- c. Aumentar a eficiência na utilização de um ou grupo de medicamentos;
- d. Alertar para comportamentos ou práticas clínicas de risco.

As medidas de minimização de risco fazem parte do Plano de Gestão do Risco (PGR) de um medicamento. O objetivo do PGR, como o próprio nome indica, é gerir o risco de um medicamento e minimizar as incertezas sobre a sua segurança ao longo do ciclo de vida do medicamento.²⁹

Quer o conteúdo do material educacional, quer as ações correspondentes têm de ser relevantes para a prática clínica e totalmente desprovidas de qualquer mensagem e/ou iniciativa de carácter promocional. Toda a iniciativa e comunicação devem estar em conformidade com o aprovado pelas Autoridades Competentes.³⁰ O mesmo se aplica às DHPC.

M.2 PROCESSO DE PREPARAÇÃO E SUBMISSÃO

Sempre que for concluído um procedimento regulamentar que impacte os ME, requeira a distribuição de uma DHPC ou outras medidas de minimização de risco, deve ser submetido uma proposta à Autoridade Competente.^{31, 32}

A proposta deve contemplar o material em causa bem como o seu plano de implementação. Os ME, as DHPC e o plano de implementação devem seguir os requisitos definidos nas instruções aos requerentes, estabelecidos pelas Autoridades Competentes.^{27, 31, 32}

Antes de submeter e comunicar à Autoridade Competente, o departamento responsável do TAIM, deve, em articulação com outros departamentos relevantes, elaborar a proposta de ME (ou a sua atualização), DHPC e respetivo plano de implementação a submeter. Nomeadamente, definir o conteúdo do material e o plano de distribuição, por exemplo, mas não só:^{31, 32}

- a. Universo de distribuição;
- b. Modo de implementação;
- c. Data de distribuição;
- d. Data de comercialização se aplicável, etc.

O plano de implementação deve ser definido com base nas recomendações regulamentares, sendo inicialmente definido pelas Autoridades Competentes. O TAIM poderá, mediante acordo com a Autoridade Competente, adaptar a comunicação e/ou implementação, de modo a torná-la mais adequada à realidade do país e público-alvo.

Quer os materiais (ME e/ou DHPC) quer o plano de implementação devem ser o mais sintéticos possível, limitados aos elementos fundamentais aprovados e sem qualquer menção ou linguagem promocional.^{11, 28, 31, 32}

De modo a assegurar a rastreabilidade e controlo é fundamental que cada material educacional tenha uma versão e data de aprovação.^{31, 32}

Caso se trate de uma alteração de risco de uma substância ativa ou grupo de medicamentos, é incentivada a formação de um consórcio entre todos os TAIM impactados, com vista à apresentação de uma proposta única à Autoridade Competente. O consórcio deve acordar entre si a proposta de ME/DHPC a submeter à Autoridade Competente. A comunicação com a Autoridade Competente deve ser efetuada apenas por um dos titulares, em representação do consórcio, tendencialmente assumida pelo TAIM do medicamento de referência. Nestas situações, a delegação das responsabilidades deve ser estabelecida e comunicada à Autoridade Competente.^{31, 32}

M.3 IMPLEMENTAÇÃO NO MERCADO

Depois de aprovados pela Autoridade Competente os ME ou DHPC e o plano de implementação, o departamento responsável do TAIM deve comunicar internamente a sua aprovação.

O departamento do TAIM responsável pela distribuição deve proceder, dentro dos prazos estabelecidos, à sua distribuição tal e qual o plano de implementação aprovado.

A entrega e comunicação dos materiais aprovados, pode ser, mas não só, de forma presencial, correio, *email*, *website*, juntamente com a embalagem do medicamento, etc.

Se o TAIM decidir externalizar o serviço de distribuição, deve ser assegurada uma boa comunicação entre as partes envolvidas de modo a ser cumprido todo o plano de implementação.

Nos consórcios (vários TAIM), a implementação e comunicação ao mercado e público-alvo é efetuada apenas por um dos titulares.^{31, 32} Este deve assegurar a implementação dentro dos requisitos e prazos estabelecidos. Após implementação, deve partilhar com os restantes TAIM envolvidos as respetivas provas de distribuição e entrega.

M.4 REGISTO E ARQUIVO

De acordo com as boas práticas de documentação, é importante existir um processo de registo e arquivo aprovado e validado internamente pelo TAIM de modo a assegurar a rastreabilidade das versões dos materiais distribuídos (ME, DHPC, e/ou outras medidas de minimização de risco), bem como o registo de distribuição e implementação. Esta rastreabilidade permite garantir a *compliance* interna e demonstrar às Autoridades Competentes o cumprimento das medidas aprovadas em caso de inspeção.

M.5 COMUNICAÇÃO PELA AUTORIDADE COMPETENTE

Mediante consentimento pelo TAIM, a Autoridade Competente disponibiliza nos canais tidos convenientes as últimas versões aprovadas dos ME e das DHPC, permitindo a sua consulta e acesso aos doentes, cuidadores e profissionais de saúde.³¹

No caso das DHPC, serão igualmente disponibilizadas e comunicadas pela Autoridade Competente se conveniente e necessário.³²

M.6 PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Tendo em conta a complexidade da informação no processo de aprovação e implementação dos ME, DHPC e medidas de minimização de risco, é recomendado existir um procedimento interno onde estejam bem definidos os passos a seguir em cada momento (desde a submissão da proposta à Autoridade Competente até a conclusão da implementação no mercado), tal como bem definidas as responsabilidades de cada departamento do TAIM.

Um procedimento bem estruturado e validado permite uma melhor comunicação e eficiência no processo interno e externo de elaboração, aprovação e implementação dos ME e DHPC.

N. **GLOSSÁRIO E ACRÓNIMOS**

DHPC - *Direct Healthcare Professional Communications* (Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde)

EPAR - Relatórios Públicos de Avaliação

FI - Folheto Informativo

ME - Materiais Educacionais

PDCA - *Plan, Do, Check, Act*

PGR - Plano de Gestão do Risco

RCM - Resumo das Características do Medicamento

SNS - Serviço Nacional de Saúde

TAIM - Titular de Autorização de Introdução no Mercado

C. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República n.º 167/2006 - I Série. Ministério da Saúde.
2. NP EN ISO 9001:2015. IPQ. CT 80 (APQ), 2015.
3. Diretiva 2003/94/CE, de 8 de outubro. Comissão Europeia.
4. Diretiva 91/412/CEE, de 23 de julho. Comissão Europeia.
5. Eudralex. EU Guide to Good Manufacturing Practice. Chapter 1: Pharmaceutical Quality System. Vol. 4.
6. Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março. Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano. Infarmed.
7. Q9 - Quality Risk Management - Current Step 4 version. ICH. s.l. : ICH Harmonized Tripartite Guideline, 9 de novembro de 2005.
8. NP EN ISO 31000:2018.. IPQ. 2018.
9. PIC/S Guidance on Classification of GMP Deficiencies. PIC/S. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : Pharmaceutical Inspection Convention. 2019.
10. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República n.º 167/2006 - I Série. Ministério da Saúde.
11. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication (Rev.1). 2017.
12. Apifarma. Código Deontológico para as práticas promocionais da Indústria Farmacêutica e para as interações com os profissionais de saúde e instituições, organizações ou associações constituídas por profissionais de saúde. 2017.
13. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Diário da República n.º 115/2009 - I Série. Ministério da Saúde.
14. Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de outubro. Diário da República n.º 245/1990 - I Série. Ministério do Ambiente e Recursos Naturais.
15. Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro. Diário da República n.º 7/2017 - I Série. Ministério da Saúde.
16. Infarmed. Dispositivos-medicos. Infarmed I.P. [Online] [Citação: 02 de março de 2021.] <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>.
17. Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho. Diário da República n.º 120/2015 - I Série. Ministério da Agricultura e do Mar.
18. Direcção Geral de Veterinária - Ministério da Agricultura. [Online] 2021. [Citação: 02 de março de 2021.] <http://www.dgv.min-agricultura.pt/>.
19. Regulamento n.º 1924/2006, de 20 de dezembro. Parlamento Europeu e do Conselho.

20. Regulamento n.º 1169/2011, de 25 de outubro. Parlamento Europeu e do Conselho.
21. Comunicação do Infarmed com profissionais de saúde, doentes e público. 2016, XI EAMI. Cuba : s.n., 21 - 24 de junho 2016. XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos.
22. Infarmed, I.P. Infomed. [Online] [Citação: 18 de fevereiro de 2021.] <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>.
23. Infarmed, I.P. Notificar. [Online] [Citação: 18 de fevereiro de 2021.] <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/notificar>.
24. Infarmed, I.P. Portal RAM. [Online] [Citação: 18 de fevereiro de 2021.] <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalam>.
25. Infarmed, I.P. Pesquisa. [Online] [Citação: 18 de fevereiro de 2021.] <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>.
26. Infarmed, I.P. [Online] [Citação: 18 de fevereiro de 2021.] <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed>.
27. Infarmed, I.P. Materiais Educacionais. [Online] [Citação: 20 de março de 2021.] <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/materiais-educacionais>.
28. European Medicines Agency. [Online] [Citação: 20 de março de 2021.] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management>.
29. EMA. European Medicines Agency. [Online] [Citação: 20 de março de 2021.] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management>.
30. EFPIA. Relationships code. [Online] [Citação: 20 de março de 2021.] <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>
31. Infarmed, I.P. Instruções aos Requerentes: Submissão de Materiais Educacionais. 2020.
32. Infarmed, I.P. Instruções aos Requerentes: Submissão de Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (DHPC). 2018.
33. Regulamento n.º 1223/2009, de 30 de novembro. Parlamento Europeu e do Conselho.
34. Regulamento n.º 655/2013, de 10 de julho. Comissão Europeia.

VERSÃO	DATA	ALTERAÇÕES
Nº 70-NGE-01-008-00	15.04.2021	Novo Documento



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 2023