Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

Digitalização e publicidade sobre medicamentos

Paulo Coelho

Farmacêutico, Especialista em Assuntos Regulamentares

Disclaimer

O orador é um colaborador remunerado da Astellas. Esta apresentação destina-se apenas a fins informativos e não substitui um julgamento profissional independente. Esta apresentação não se destina a fornecer aconselhamento médico ou jurídico. As declarações de factos, as posições assumidas e as opiniões expressas são da responsabilidade individual do orador e, salvo indicação expressa em contrário, não refletem necessariamente a opinião ou a posição da entidade patronal do orador, a Astellas, ou de qualquer uma das suas subsidiárias e/ou entidades relacionadas.

53 711 667

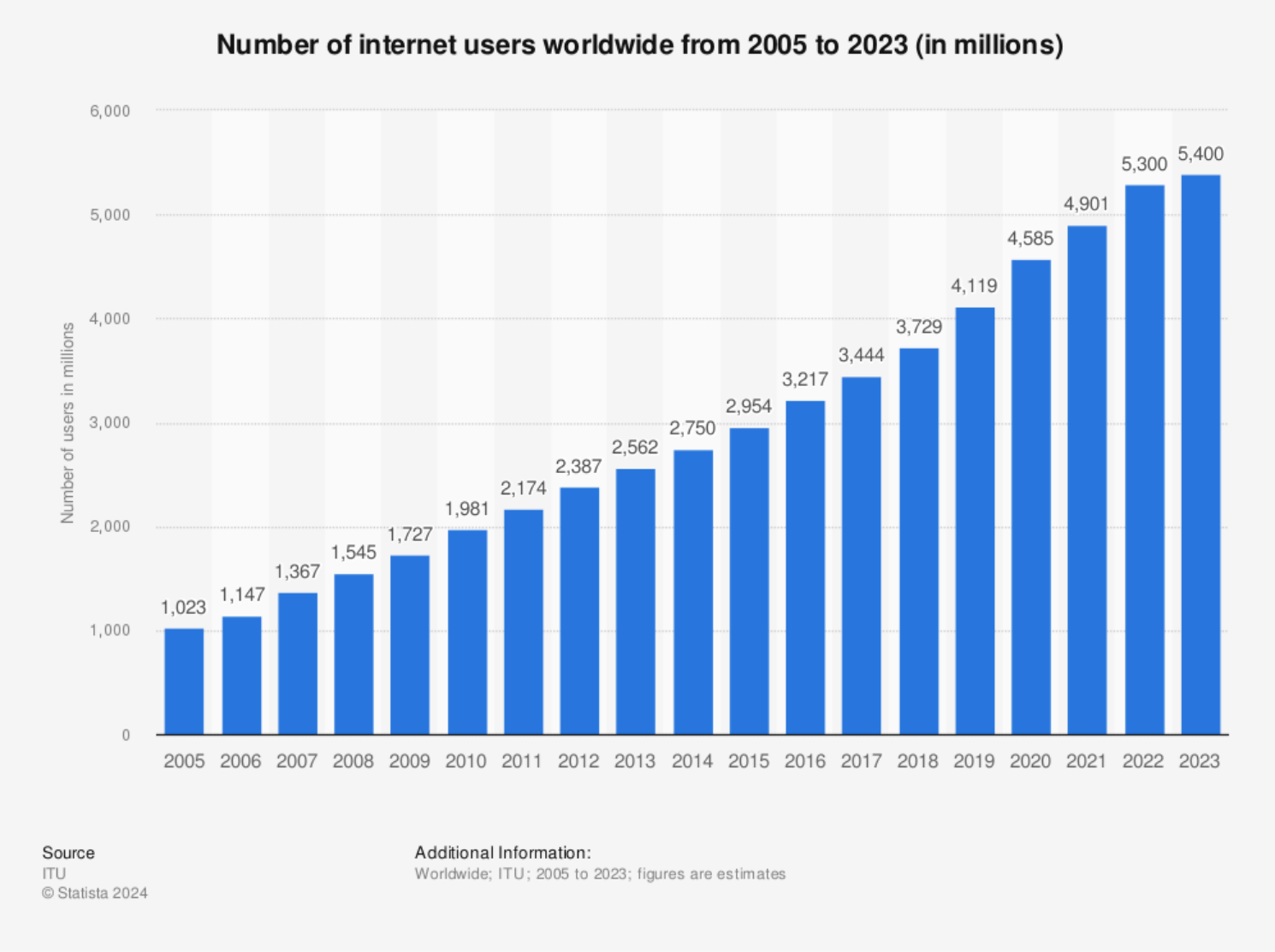
Agenda

Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
ASSUNTOS
REGULAMENTARES

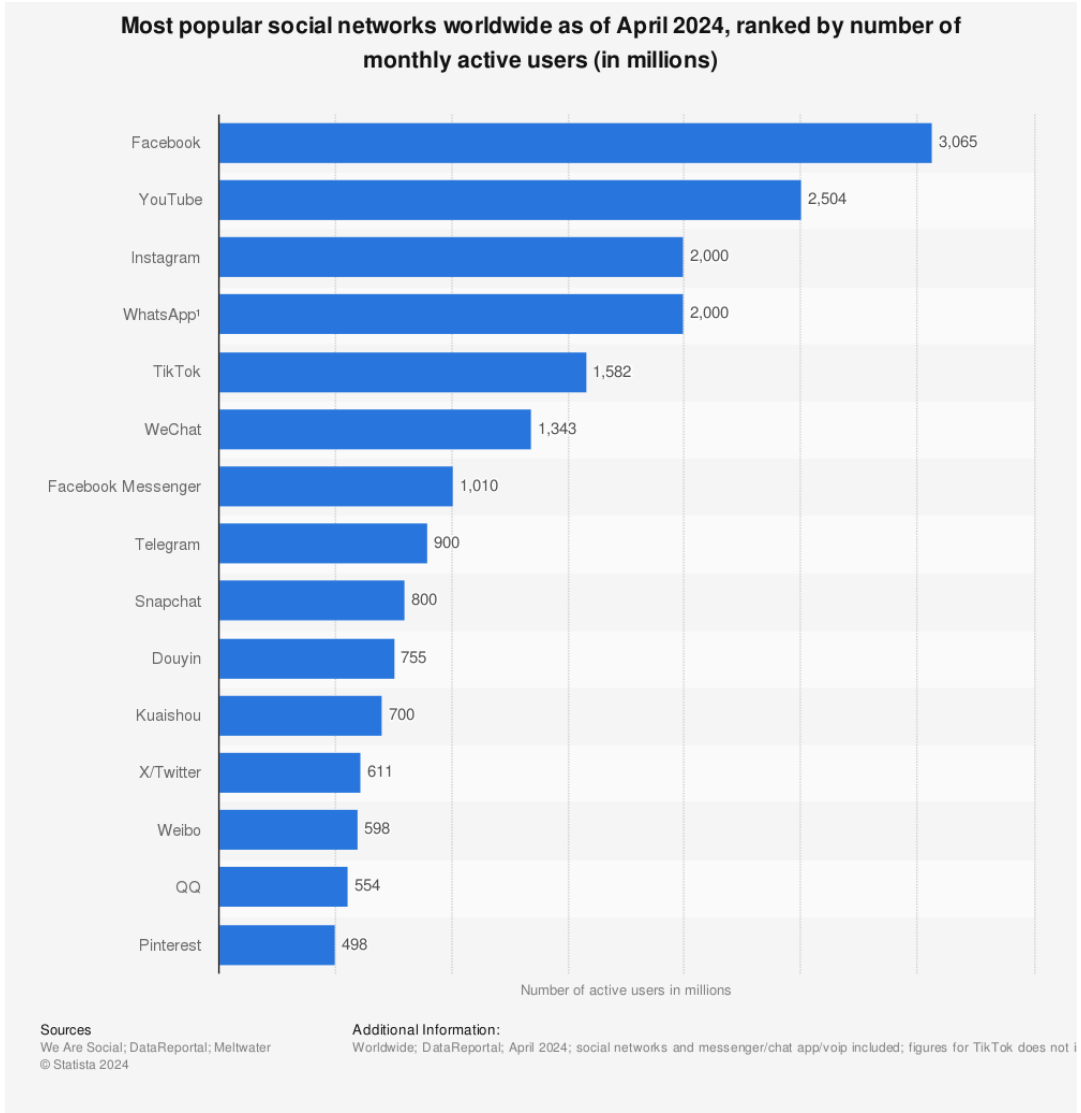
Objetivo: discutir e refletir sobre o impacto da digitalização na publicidade do medicamento

- Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento
- Canais e ferramentas digitais
- O papel do farmacêutico de assuntos regulamentares
- Principais desafios

Alguns números



Alguns números



TikTok

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

Reunião Anual do Colégio de Especialidade ASSUNTOS REGULAMENTARES

Enquadramento regulamentar europeu

Legislação europeia

- Diretiva 2001/83/CE

EFPIA Code of Practice

Enquadramento regulamentar nacional

Legislação nacional

- Decreto-Lei n.º 176/2006
- Decreto-Lei n.º 330/90

Deliberações

- Deliberação n.º 44/CD/2008
- Deliberação n.º 20/CD/2024

Código Deontológico da APIFARMA

Outros documentos nacionais

- Guia para a Utilização de Canais Digitais – APIFARMA
- Circulares Informativas - INFARMED, I.P.
- Perguntas frequentes - INFARMED, I.P.

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

DIÁRIO DA REPÚBLICA

REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Com as alterações introduzidas por: Declaração de Rectificação n.º 73/2006; Decreto-Lei n.º 182/2009; Decreto-Lei n.º 64/2010; Decreto-Lei n.º 106-A/2010; Lei n.º 25/2011; Lei n.º 62/2011; Lei n.º 11/2012; Decreto-Lei n.º 20/2013; Decreto-Lei n.º 128/2013; Declaração de Retificação n.º 47/2013; Lei n.º 51/2014; Decreto-Lei n.º 5/2017; Decreto-Lei n.º 26/2018; Decreto-Lei n.º 112/2019; Decreto-Lei n.º 36/2021; Decreto-Lei n.º 128/2023;

Capítulo I
Disposições Gerais

Secção I
Objecto, âmbito e definições

Artigo 1.º
Objecto

1 - O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspecção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas.

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

Reunião Anual do Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

DIÁRIO DA REPÚBLICA

REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Com as alterações introduzidas por: Declaração de Rectificação n.º 73/2006; Decreto-Lei n.º 182/2009; Decreto-Lei n.º 64/2010; Decreto-Lei n.º 106-A/2010; Lei n.º 25/2011; Lei n.º 62/2011; Lei n.º 11/2012; Decreto-Lei n.º 20/2013; Decreto-Lei n.º 128/2013; Declaração de Retificação n.º 47/2013; Lei n.º 51/2014; Decreto-Lei n.º 5/2017; Decreto-Lei n.º 26/2018; Decreto-Lei n.º 112/2019; Decreto-Lei n.º 36/2021; Decreto-Lei n.º 128/2023;

Capítulo IX
Publicidade

Artigo 150.º
Definição

1 - Considera-se publicidade de medicamentos, para efeitos do presente decreto-lei, 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 em qualquer das seguintes circunstâncias:

a) Junto do público em geral;

b) Junto de distribuidores por grosso e dos profissionais de saúde;

c) Através da visita de delegados de informação médica às pessoas referidas na alínea anterior;

d) Através do fornecimento de amostras ou de bonificações comerciais a qualquer das pessoas abrangidas pelo disposto na alínea b);

e) Através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;

f) Pela via do patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas abrangidas pelo disposto na alínea b);

g) Pela via do patrocínio a congressos ou reuniões de carácter científico em que participem pessoas referidas na alínea b), nomeadamente pelo pagamento, directo ou indirecto, dos custos de acolhimento;

h) Através da referência ao nome comercial de um medicamento.

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

Reunião Anual do Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

apifarma

EFPIA CODE OF PRACTICE

ANNEX 2

Principles for the use of digital channels

1. Principles applicable to all types of communication

COMPLIANCE WITH LAWS, REGULATIONS AND CODES OF PRACTICE

A digital channel is only a platform for communicating. Laws and regulations applicable to other platforms and media also apply to digital media. The content, target group and use of the platform are relevant factors to determine applicable rules, not the media as such.

Therefore, the provisions of the Directive 2001/83/EC related to the Medicinal Products' advertising and of the EFPIA Code of Practice apply to digital communication.
The processing of personal data must comply with applicable data protection regulations.

GUIA PARA A UTILIZAÇÃO DE CANAIS DIGITAIS

O Código Deontológico para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interacções com os Profissionais de Saúde e Instituições, Organizações ou Associações Constituídas por Profissionais de Saúde, aprovado na Assembleia-Geral Extraordinária, da APIFARMA, de 18 de Dezembro de 2017, de ora em diante Código Deontológico, prevê no artigo 12:

"Promoção através da *internet* ou outros canais digitais

1. A promoção de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* difundida através da *internet* ou outros canais digitais deve basear-se em princípios técnico-científicos e profissionais e respeitar a legislação nacional em vigor.

2. As Empresas associadas devem adoptar medidas que garantam que a promoção de medicamentos sujeitos a receita médica ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que carecem de mediação e decisão de um Profissional de Saúde feita através da *internet* ou de outros canais digitais é acedida apenas por Profissionais de Saúde."

O presente documento destina-se, de forma prática, a sistematizar as regras já existentes do Código Deontológico da APIFARMA, do Código Deontológico da EFPIA, do Código Deontológico da IFPMA, e respectivas *guidelines*, e da legislação nacional – Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção actual, aplicáveis à comunicação realizada através de canais digitais, sem criar qualquer obrigação nova.

O presente documento é constituído por 3 partes: as regras e princípios aplicáveis a todos os tipos de comunicação; orientações sobre os vários canais digitais e uma lista orientadora para a empresa sobre a forma de identificar as informações permitidas para os diferentes canais digitais.

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

Deliberação n.º 20/CD/2024 de 29/02/2024

REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE

Infarmed

Anexo I

(a que faz referência o n.º 1 da Deliberação n.º /CD/2024)

Regulamento que aprova boas práticas de publicidade a medicamentos não sujeitos a receita médica através de canais digitais

"Com o desenvolvimento das redes sociais, a publicidade digital assumiu proporções gigantescas, que exigem especial atenção quando se trata de produtos, como é o caso dos medicamentos, ainda que não dependentes de uma prescrição médica para a sua utilização."

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

Deliberação n.º 20/CD/2024 de 29/02/2024

Novidades:

- Estabelece as recomendações de boas práticas sobre a publicidade a MNSRM, dirigida ao público em geral através de canais digitais
- Nova informação que pode ser incluída na peça publicitária
- Distinção das boas práticas com base na tipologia do canal digital

Aplicável a:

- MNSRM
- Público em geral
- Canais digitais

MNSRM – Medicamentos não sujeitos a receita médica

Enquadramento regulamentar da publicidade do medicamento

Reunião Anual do Colégio de Especialidade ASSUNTOS REGULAMENTARES

Deliberação n.º 20/CD/2024 de 29/02/2024

	Canais digitais	Redes sociais (Instagram, Facebook, etc.)	Aplicações móveis	Outros meios digitais com espaço limitado (*microbanners*, *posts*, *tweets*, etc.)	*Search-engine marketing* (SEM)
Informação a incluir (forma simplificada pela Boas Práticas)	Deve ler cuidadosamente todas as informações constantes da embalagem do medicamento e do seu folheto informativo e, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, deve consultar o seu médico ou farmacêutico	Deve ler cuidadosamente todas as informações constantes da embalagem do medicamento e do seu folheto informativo	Deve ler cuidadosamente todas as informações constantes da embalagem do medicamento e do seu folheto informativo e, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, deve consultar o seu médico ou farmacêutico	- Nome do medicamento - Indicação autorizada - Leia aqui as instruções de utilização deste medicamento e consulte o seu farmacêutico	- Nome do medicamento - Indicação autorizada - Ligação direta para a versão aprovada do FI
Requisitos	- Formato retangular de fundo azul - Devidamente destacado e visível - Link direto para a versão atualizada do FI	- Mensagem disponível na página principal e com função zoom - Link para versão atualizada do FI	- Devidamente destacada	- Expressão “aqui” com link direto para a versão atualizada do FI	

Canais e ferramentas digitais

Redes sociais

Websites

Digital ads

Aplicações (*apps*)

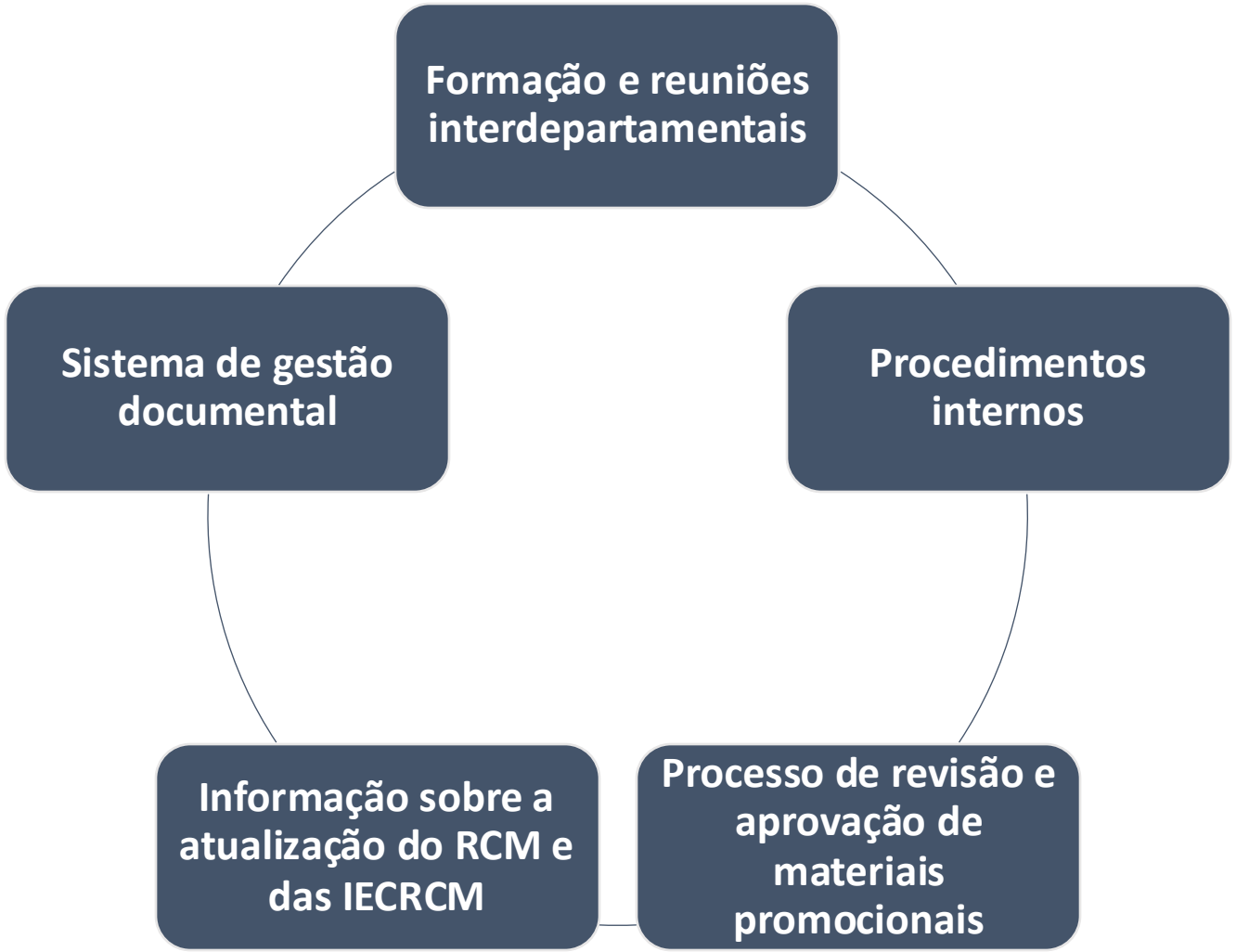
Search-engine optimisation (SEO)

Search-engine marketing (SEM)

Chatbots baseados em IA

IA – Inteligência artificial

O papel do farmacêutico de assuntos regulamentares



IECRCM – informações essenciais compatíveis com o RCM

Principais desafios

- Face à dificuldade em acompanhar a evolução digital, o enquadramento regulamentar europeu e nacional é limitado, em alguns aspetos

- A heterogeneidade dos canais digitais discutidos é muito evidente e os seus níveis de complexidade são distintos

- O digital por vezes abre uma janela de interação devendo ser acauteladas as obrigações de monitorização constante para efeitos de eventual recolha de informação de segurança ou moderação de comentários inadequados, como utilizações *off-label*, referência a medicamentos sujeitos a receita médica em contexto de publicidade junto do público em geral, etc.

- Ficam em aberto algumas questões sobre a forma como as *apps* realmente funcionam, como utilizam os dados dos seus utilizadores e como podemos controlar os desafios que a inteligência artificial acarreta, nomeadamente no caso particular dos *Chatbots*

- Necessidade constante dos farmacêuticos que exercem a sua atividade em assuntos regulamentares estarem atualizados e despertos para a inovação que está a surgir e que impacta o mercado farmacêutico

53 711 667

53 711 667

Número estimado de interações que ocorrem no Facebook, durante 15 minutos, a nível mundial

Fonte: ChatGTP, OpenAI, questão formulada a 16-Jun-2024