Parecer sobre a proposta de directiva do Conselho relativa à publicidade de medicamentos para uso humano [1]

(91/C 60/13)

Em 21 de Junho de 1990, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 100ºA do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

A Secção do Ambiente, da Saúde Pública e do Consumo, encarregada da preparação dos trabalhos sobre este assunto, emitiu parecer com base no relatório de Sergio Colombo, em 4 de Dezembro de 1990.

O Comité Económico e Social adoptou, por unanimidade, com uma abstenção, na 282ª reunião plenária, em 19 de Dezembro de 1990, o seguinte parecer.

1. Observações preliminares

1.1. A Comissão da Comunidade Económica Europeia, com esta nova proposta de directiva, continua na *via* da harmonização dos diversos aspectos a que obedece a problemática farmacêutica, também com a finalidade de eliminar as barreiras à livre circulação dos produtos farmacêuticos, na perspectiva do mercado único, garantindo, simultaneamente, um elevado nível de protecção da saúde pública.

1.2. A directiva relativa à publicidade vem na linha do programa anunciado no Livro Branco de 1985 e segue-se às propostas relativas:

— à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano,

— ao regime jurídico do fornecimento de medicamentos para uso humano,

— à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano,

em relação às quais se remete para os pareceres do Comité Económico e Social [2].

1.3. O intento é proceder à harmonização das regras que disciplinam a promoção dos produtos farmacêuticos junto do público, do médico e de outros agentes profissionais da área da saúde.

1.4. Trata-se de um aspecto importante, porque a quota da facturação que a indústria destina à publicidade dirigida ao público, à promoção junto dos profissionais de saúde e à informação médico-científica é uma rubrica orçamental de montante considerável.

1.5. A sensibilidade do sector e o facto de as suas produções se destinarem a fins estritamente ligados à saúde tornam legítima a exigência de normas comunitárias específicas relativas ao sector farmacêutico, com a ressalva de referência às normas gerais previstas quer pela Directiva 84/450/CEE relativa à publicidade enganosa quer pela Directiva 89/552/CEE relativa à radiodifusão televisiva.

1.6. Todos os Estados-membros que estabeleceram legislação para a publicidade farmacêutica se encaminharam para o estabelecimento de normas específicas para o sector farmacêutico.

1.7. A análise da situação actual em cada um dos Estados-membros, embora mostre que há pontos de convergência significativos, permite verificar a existência, quer no campo das autorizações quer no campo dos sistemas e dos níveis de controlo da publicidade, de pontos de divergência que requerem uma regulamentação comunitária que vise a harmonização (N.T.: Em Portugal o Decreto-Lei nº 330/90 de 23 de Outubro aprova o Código da publicidade).

1.8. Menores são, porém, as divergências existentes de Estado-membro para Estado-membro no que toca à informação aos profissionais de saúde.

O mesmo se diga da existência, ou a nível nacional ou a nível comunitário, de códigos deontológicos de comportamento em tal matéria, podendo a experiência relacionada com eles constituir elemento de referência.

2. Observações na generalidade

2.1. O Comité concorda com a necessidade e a estrutura da directiva, salvaguardadas algumas observações e sugestões com o fim de introduzir melhorias.

2.2. A distinção entre a publicidade que visa o público e a destinada aos profissionais de saúde respeita a necessidade de deferenciar as mensagens e também a vigência de normas diversas relativas a estas matérias. Embora reconhecendo que o reagrupamento destes dois tipos de publicidade num mesmo diploma legislativo corresponde a uma prática corrente nos Estados-membros, o Comité manifesta a sua preocupação com a possibilidade de surgirem equívocos por não se fazer uma clara diferenciação entre a publicidade que visa o grande público e a actividade de promoção e de informação desenvolvida junto dos profissionais de saúde.

2.3. O Comité concorda, sobretudo, com a interdição da publicidade junto do grande público dos medicamentos para os quais é obrigatória receita médica,

[1] JO nº C 163 de 4. 7. 1990, p. 10.
[2] JO nº C 225 de 10. 9. 1990.

não deixando, porém, de recordar a preocupação que já manifestara no parecer relativo « ao sistema jurídico » a propósito da margem de manobra concedida aos Estados-membros no que se refere à classificação dos medicamentos sujeitos a receita médica ou isentos dela; a diferente interpretação dos critérios de classificação reflectir-se-á no domínio da publicidade autorizada e não autorizada junto do público.

2.4. O Comité lembra, finalmente, a importância de uma adequada educação sanitária para garantir uma « utilização racional dos medicamentos », que a publicidade deveria favorecer, com base no número 3 do artigo 2º da presente proposta.

2.5. Com efeito, embora a publicidade possa ser um veículo de informação, não é o seu principal instrumento, não podendo, de modo algum, substituir a informação fornecida no rótulo, na bula nem a que é assegurada pelos profissionais de saúde.

2.6. O Comité formula, por último, um convite a que sejam estudadas as formas e as sedes para se chegar a uma melhor harmonização dos instrumentos e dos organismos responsáveis pelo controlo da publicidade farmacêutica.

3. Observações na especialidade

3.1. *Definições — Nº 3 do artigo 1º*

3.1.1. Se se incluir na definição de « publicidade » a actividade de informação e promoção junto dos profissionais de saúde, corre-se o risco de confundir o incitamento indevido à prescrição com a devida acção de informação científica.

3.1.2. É necessário, por exemplo, definir se a participação em congressos científicos se inscreve no domínio das pressões ilícitas ou no da actualização profissional e científica necessária a um programa de formação pós-universitária do médico, que pode traduzir-se em vantagem para o doente.

3.1.3. Tal facto suscita alguma perplexidade, pelo que se deveria suprimir a referência a « convites para congressos », no terceiro travessão do nº 3, que parece considerar como promoção comercial qualquer iniciativa de informação destinada aos profissionais de saúde.

3.2. *Nº 3 do artigo 2º*

Dever-se-ia procurar tornar mais precisa a expressão « utilização racional », demasiado genérica; sugere-se a sua substituição por « utilização adequada e correcta ».

3.3. *Artigo 4º*

3.3.1. No interesse de uma melhor protecção do consumidor, é motivo de perplexidade a alternativa proposta: o fornecimento das informações indispensáveis à utilização adequada dos medicamentos, como as indicações terapêuticas e as advertências, ou o simples convite à leitura da bula.

3.3.2. As advertências e a bula são de extrema importância para uma completa informação do consumidor; a publicidade deverá sempre ser acompanhada de um convite à sua leitura. Elas, porém, apenas serão lidas depois de adquirido o medicamento; a ausência de referência explícita das contra-indicações poderá induzir os consumidores em erro na aquisição.

3.3.3. Não se pode invocar a falta de espaço como motivo para não fornecer informações indispensáveis, mesmo que possa ser inoportuno sobrecarregar com pormenores técnico-científicos a publicidade destinada ao grande público.

3.3.4. No entanto, o Comité aceita que, nos casos em que a embalagem externa exiba as informações indispensáveis, o melhor meio alternativo de publicidade, para os medicamentos que não requerem advertências especiais, seja uma mensagem que remeta para a leitura tanto da informação exibida no exterior da embalagem como da bula nela contida.

3.4. *Artigo 5º, alínea d)*

A publicidade dos medicamentos destinada às crianças deve ser totalmente proibida; a expressão « exclusiva ou principalmente » pode dar abertura para que se não respeite a proibição.

3.5. *Capítulo III — Título*

O termo « publicidade » é redutor para definir a complexa actividade de promoção e informação desenvolvida junto dos profissionais de saúde. Seria melhor utilizar uma referência à actividade de informação.

3.6. *Nº 2 do artigo 3º*

É necessário especificar que a lista das indicações terapêuticas excluídas é indicativa e não exaustiva.

3.7. *Nº 1 do artigo 8º*

3.7.1. Se é impossível definir cabalmente, no quadro de uma directiva sobre a publicidade dos medicamentos, o perfil profissional dos « delegados de informação médica », forçoso, porém, é verificar que a par de uma definição extremamente vaga (« dispor de formação adequada » e de « conhecimentos científicos bastantes ») é atribuída a estes agentes uma série de competências e responsabilidades concretas.

3.7.2. É necessário prever um nível de educação superior bem como formação específica e actualização por parte das empresas e das autoridades sanitárias ou das universidades sobre aspectos científicos, mas também sobre aspectos jurídico-deontológicos da profissão. É igualmente importante especificar a posição do delegado de informação médica na indústria a que pertence.

3.7.3. Estas clarificações são importantes em função, também, do papel no domínio da farmacovigilância e da avaliação rápida e eficaz dos efeitos secundários dos medicamentos que é pedido àquela figura profissional.

3.8. *Nº 3 do artigo 8º*

3.8.1. Importa precisar que a informação de retorno fornecida às empresas por esta *via* é algo de diferente e diversamente regulado em relação à fase IV da experimentação clínica: a informação é fornecida gratuitamente pelo médico no decurso de uma conversa normal com o delegado de informação médica.

3.8.2. Por outro lado, nem a informação de retorno nem a fase IV podem substituir um sistema geral de farmacovigilância, como o previsto pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

3.9. *Artigo 9º*

3.9.1. No nº 1 dever-se-ia precisar melhor o que se entende por « valor intrínseco insignificante ». Propõe-se a seguinte formulação:

> « de valor tal que não constitua uma vantagem de tal modo importante para o profissional de saúde que o induza a prescrições que não estejam de acordo com a boa prática clínica ».

3.9.2. Caso a referência aos congressos não seja suprimida no nº 3 do artigo 1º relativo às definições, propõe-se o aditamento de número em que se excluam da interdição os congressos de actualização destinados unicamente aos profissionais de saúde com objectivos de informação e formação; com efeito, não deve ser desencorajada a actividade desenvolvida pela indústria farmacêutica neste sentido.

3.10. *Artigo 10º*

3.10.1. Causa alguma perplexidade, também, no artigo 10º, a rígida quantificação das amostras gratuitas, duas, que podem ser fornecidas por ano, e que devem obviamente entender-se por cada produto. Parece haver contradição com a necessidade de haver um melhor conhecimento e uma melhor utilização dos novos produtos farmacêuticos, e até em relação à alínea b) do mesmo artigo, que prevê um pedido escrito e, portanto, a directa responsabilização dos profissionais de saúde, a quem deve ser deixada maior margem discricionária.

3.10.2. Devem igualmente incluir-se entre os medicamentos de que se não podem distribuir amostras, os produtos termolábeis ou facilmente deterioráveis; os delegados de informação médica não dispõem, com efeito, de equipamento ou instalações adequadas à correcta conservação das amostras, que são, para todos os efeitos, medicamentos.

3.11. *Artigo 11º*

3.11.1. É necessária a identificação do organismo encarregado do controlo da publicidade, ao qual deve ser confiada a missão de verificar a relação entre a imagem e o conteúdo da mensagem, sobretudo nos casos em que essa relação transgrida as disposições que prevêem a correcta informação, constituindo, pelo contrário, um incentivo ao consumo dos medicamentos.

3.11.2. A existência, nos diversos Estados-membros, de diferentes sistemas de controlo, que vão de organismos específicos de concessão de autorizações a sistemas de autoregulamentação, requer harmonização, que a Comissão deveria procurar analisar sobretudo na prespectiva da livre circulação no mercado único, que se avizinha.

3.11.3. São de considerar positivas as iniciativas de elaboração de um código europeu de boa prática neste sector; a indústria farmacêutica europeia limitara-se até agora a elaborar um código para a promoção dos medicamentos junto dos profissionais de saúde, o qual não prevê, porém, suficientemente a garantia de aplicação.

3.11.4. O Comité sugere à Comissão que sejam estudadas as formas e as sedes para o tratamento, a nível comunitário, dessa problemática.

3.12. *Artigo 12º*

O serviço científico das empresas, que deve ser dirigido por um perito sanitário que dê as maiores garantias do ponto de vista da qualificação profissional e da responsabilidade jurídica, não exclui obviamente a existência nem a necessidade de outros canais de informação a que possam recorrer os profissionais de saúde, nomeadamente, bancos de dados nacionais ou europeus.

3.13. *Artigo 13º*

3.13.1. A possibilidade de « proceder à suspensão da autorização de colocação no mercado », que o nº 1 do artigo 13º prevê para os casos de inobservância das obrigações previstas na directiva, requer que se aprofunde a análise.

3.13.2. A aplicação da referida norma de exclusão também a fármacos de comprovada indispensabilidade terapêutica e novidade poderia atingir o doente, a quem não cabe qualquer responsabilidade, ao privá-lo de um medicamento essencial.

3.13.3. Parece justo que a indústria seja punida, quer do ponto de vista económico quer do ponto de vista penal, quando a gravidade da omissão o exija.

3.13.4. Importa, no entanto, aplicar sanções à medida da gravidade das infracções, tomando por base os riscos que comportam para a saúde pública.

Feito em Bruxelas, em 19 de Dezembro de 1990.

O Presidente

do Comité Económico e Social

François STAEDELIN

Parecer sobre a proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 64/432/CEE no que diz respeito ao diagnóstico da brucelose bovina e da leucose bovina enzoótica

(91/C 60/14)

Em 3 de Dezembro de 1990, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 198º do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

A Secção da Agricultura e Pescas, encarregada de preparar os trabalhos do Comité sobre esta matéria, emitiu parecer em 7 de Dezembro de 1990 (relator: Georges Proumens).

Na 282ª reunião plenária (sessão de 18 de Dezembro de 1990), o Comité Económico e Social adoptou, por unanimidade, o parecer que se segue.

O Comité aprova inteiramente a proposta de directiva em apreço. Não pode, no entanto, deixar de tecer algumas observações, sem que com isso pretenda pôr-lhe em causa o alcance.

1. Observações na generalidade

1.1. A proposta em presença visa aditar aos já previstos um novo método de diagnóstico quer da brucelose bovina quer da leucose bovina enzoótica, denominado ELISA.

1.2. Vem ela, também, alterar os anexos da Directiva 64/432/CEE para neles serem tidos em conta novos conhecimentos científicos em matéria de diagnóstico das referidas duas doenças e de luta contra elas. (Nota da tradução: Em Portugal, o Decreto-Lei nº 80/90 de 12 de Março, transpôs para a ordem jurídica interna a Directiva 64/432/CEE, de 26 de Junho de 1964. A Portaria nº 467/90 de 22 de Junho estabeleceu, ao abrigo do artigo 2º do Decreto-Lei nº 80/90 de 12 de Março, as normas técnicas de execução regulamentar.)

1.3. Um grupo científico especializado, depois de ter estudado o assunto e procedido a diversos ensaios científicos a nível internacional, recomendou a inclusão do método ELISA nos testes a realizar.

1.4. O novo método ELISA é aplicado a amostras de leite retiradas dos recipientes em que a colheita de leite foi depositada, ao passo que outros métodos só podiam ser praticados directamente com os bovinos, um a um.

1.5. É, pois, evidente que o novo método é mais rápido, igualmente eficaz e menos oneroso para as autoridades dos Estados-membros que têm a seu cargo a realização dos testes.