

COMISSÃO DE APELO

Processo n.º 1J/2023

Recorrente
**GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A
SAÚDE E HIGIENE, LDA.**

Recorrida
GAMEIROS PHARMA – GAMEIROS, MATERIAL CLÍNICO, LDA.

I - Relatório

1. **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.** (doravante designada como Queixosa ou Recorrente) veio apresentar Queixa junto do Júri de Ética da Auto Regulação Publicitária (JE da ARP), da ARP – ASSOCIAÇÃO DA AUTO REGULAÇÃO PUBLICITÁRIA, contra **GAMEIROS PHARMA – GAMEIROS, MATERIAL CLÍNICO, LDA.** (doravante designada por Requerida ou Recorrida) relativamente à comunicação comercial do medicamento não sujeito a receita médica **Dimobil® 50 mg/g Gel**, veiculada junto do público em geral, através de anúncios em canais televisivos.

A Queixosa alegou, no que ora importa para a compreensão do caso, em sede de enquadramento factual e de direito, o seguinte (sublinhado nosso):

17. (...) os presentes vídeos/anúncios não observam o cumprimento da obrigação de exibição, de forma legível, das informações essenciais sobre o medicamento compatíveis com o RCM, conforme “storyboards” dos referidos anúncios (anexados como Documentos nº 1 storyboard do anúncio de 20 s e nº 2 storyboard do anúncio de 10 s).

18. Com efeito, essa informação consta apenas do último “frame” dos

anúncios, estando no ar cerca de 1 segundo, num anúncio de duração total de 20 segundos e 10 segundos, ou seja, numa proporção abaixo do limiar mínimo (duração do anúncio vs exibição da informação).

19. Acresce que, o tamanho de letra utilizado é demasiado diminuto/pequeno, não se encontrando o texto legível, sequer para o consumidor médio.

20. Por outro lado, nesta secção é mencionado o artigo científico, Haltner-Ukomadu, 2019, a título de suporte da informação relativa à rápida absorção do Dimobil - que se junta como Documento nº 3 - a qual extravasa o conteúdo do Resumo das Características do Medicamento (“RCM”) Dimobil® 50 mg/g Gel atualmente aprovado, este último que se junta como Documento nº 4 e se dá por integralmente reproduzido.

21. De facto, neste artigo científico não foi utilizado o medicamento Dimobil 5% gel, mas sim o medicamento Olfen gel. Apesar de terem o mesmo princípio activo de 5% de diclofenac sódio, a sua composição e lista de excipientes é significativamente diferente.

22. A conclusão do autor do estudo é irrefutável: "Os resultados deste estudo indicam que o hidrogel 1% foi superior ao gel de emulsão 1% durante 48 horas ou gel de emulsão 2%, particularmente durante as primeiras 9 horas, na sua capacidade de distribuir eficazmente o diclofenac para e através da pele humana ex vivo”.

23. A análise espectral Raman sugere que as diferenças na divisão do diclofenac dentro destas formulações podem explicar parcialmente as diferenças na taxa de absorção" (Haltner-Ukomadu, 2019 – Documento nº 3). Assim sendo, embora tenham uma base de gel semelhante, os excipientes não são os mesmos e conforme demonstra o artigo Pradal et al 2019 – que se junta como Documento nº 5 - a formulação é relevante e decisiva na absorção cutânea do diclofenac tópico.

24. Tendo estes dados em conta, mostrar os resultados de uma comparação entre um medicamento diferente e distinto de Dimobil, como é o caso do medicamento Olfen gel (o qual apresenta uma composição diferente de Dimobil) mostra-se cientificamente incorrecto, tecnicamente abusivo e juridicamente questionável, conforme adiante se qualificará em sede de matéria de direito.

(...) 25. Ora, de acordo com a legislação aplicável às alegações e documentação publicitária utilizadas na exigente e rigorosa área da publicidade de medicamentos, prevista no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (“Estatuto do Medicamento”), em particular o disposto no número 2, do artigo 155.º, a documentação publicitária “tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer ideia correta do valor terapêutico do

medicamento” o que, manifestamente, não se verifica no caso em apreço.

26. Acresce ainda que, conforme já evidenciado supra, as alegações constantes do anúncio publicitário de duração de 20 (vinte) segundos (“rápida absorção”) manifestamente extravasam o conteúdo do RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO em causa.

27. Para esse efeito, a Denunciada, apresenta um artigo científico, Haltner-Ukomadu, 2019, já junto como Documento nº 3, a título de suporte da informação relativa à rápida absorção do Dimobil, mas que estranhamente evidencia os resultados de uma comparação entre um medicamento diferente e diverso de Dimobil, como é o caso do Olfen (o qual apresenta uma composição diversa da composição de Dimobil), induzindo em erro e gerando confusão através da informação que transmite ao consumidor.

28. Ora, também de acordo com a legislação aplicável à publicidade de medicamentos, prevista na Directiva 2001/83/CE e Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (“Estatuto do Medicamento”), em particular o disposto na alínea a) do número 3, do artigo 150.º, a publicidade de medicamentos “deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado”,

29. Sendo de concluir pela existência de infração a estas disposições, no caso em apreço.

30. Na verdade, o artigo 150º nº 3 al. a) do Estatuto do Medicamento deve ser interpretado no sentido de exigir que todos os elementos da publicidade nos medicamentos estejam de acordo com as informações constantes do RCM e não apenas que a publicidade de medicamentos contenha alguns elementos que cumpram tal requisito.

31. Ora os princípios da interpretação jurídica impõem, assim, que o artigo 150º nº 3 al. a) – segundo o qual a publicidade “deve conter elementos” que estejam de acordo com o RCM – seja lido como exigindo que “todos os elementos” da publicidade apresentem tal conformidade, pois é isso que decorre (e exige) expressamente da letra do artigo 87º nº 2 da Directiva nº 2001/83/CE.

32. É, aliás, a interpretação que se afigura necessária para assegurar o respeito pelo primordial princípio da veracidade (artigo 6º e 10º do Código da Publicidade), uma vez que a obrigação de correspondência entre o anúncio e o RCM está também ancorada nesse princípio fundamental do Direito da Publicidade.

33. E neste contexto, trazemos à colação o nº 2 do artigo 10º do Código da Publicidade onde se encontra consagrada a obrigação, segundo a qual, as

afirmações relativas à origem, natureza, composição, propriedades e condições de aquisição dos bens ou serviços publicitados devem ser exactas e passíveis de prova, a todo o momento, perante as instâncias competentes,

34. Sendo acompanhado no mesmo sentido pelo artigo 4º nº 2 do Código Deontológico da APIFARMA: “a promoção de medicamentos deve ser consentânea com os elementos identificados no resumo das características do medicamento” (que se junta como Documento nº 6 para integral consulta).

35. Ora confrontadas as alegações publicitárias : “e rápida absorção - rápido início da ação” – esta última comum a ambos os anúncios de duração de 10 e 20 segundos - com o RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (“RCM”), já junto como Documento nº 4, fica reforçada a nossa conclusão de que as mesmas extravasam o conteúdo do citado documento oficial e, ao fazê-lo, violam de, forma frontal e inquestionável, os acima identificados princípios fundamentais que, justificadamente, presidem à exigente área da publicidade dos medicamentos.

36. Como se compreenderá e é do conhecimento geral, a actuação de um medicamento, (neste caso o tempo de absorção para alívio da dor) é factor decisivo e primordial que preside à escolha e selecção de um medicamento não sujeito a receita médica pelos consumidores.

37. Neste contexto, é forçoso concluir que o anúncio em apreço assume a qualidade de enganoso – induzindo em erro o seu destinatário – no tocante às características do medicamento, dado que o alegado rápido início de ação, sendo consequência da rápida absorção do medicamento não se encontram suportados.

38. Infringindo a proibição de publicidade enganosa, nos termos conjugados do artigo 150º nº 3 al. c) do Estatuto do Medicamento e do artigo 11º do Código da Publicidade,

39. Bem como, apresentando desconformidade com o artigo 6º do Código Deontológico da APIFARMA, com a epígrafe “Promoção e sua fundamentação” nos termos do qual a informação sobre as características dos medicamentos (...) não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis, conforme Documento nº 7 que se junta.

Paralelamente, ambos os vídeos/anúncios não observam o cumprimento da obrigação de exibição, de forma legível, das informações essenciais sobre o medicamento compatíveis com o RCM, conforme “storyboards” dos referidos anúncios - já juntos como Documentos 1 a 2 - e nos termos do artigo 153º do Estatuto do Medicamento que prevê que: (...)

40. Visto que, tal informação consta apenas do último “frame”, estando no ar e

sendo exibida cerca de 1 segundo, em fonte/tamanho letra >8, em anúncios de duração total de 20 segundos ou 10 segundos, revelando-se, manifestamente, insuficiente para o cumprimento do disposto no nº 2 do artigo 153º do citado Estatuto do Medicamento.

41. E bem assim, viola, ainda o presente anúncio/vídeo o disposto no artigo 8.º do Código Deontológico da APIFARMA, sob a epígrafe promoção junto do público, o qual prevê, no seu número 3, que “a promoção junto do público deve conter, de forma legível, as informações exigidas pela legislação e demais normas em vigor.” (negrito e sublinhado nossos)., que se anexa como Documento nº 8 e se dá por integralmente reproduzido.

A Queixosa terminou pedindo que o referido anúncio publicitário fosse considerado desconforme com as regras que norteiam a actividade publicitária, determinando-se, com efeitos imediatos, a cessação da difusão do anúncio em todos os suportes publicitários.

2. A Requerida apresentou **contestação** na qual defendeu, no que ora importa, o seguinte (sublinhado nosso):

7º Ao contrário do alegado pela Denunciante, ambos os spots publicitários da Denunciada contêm a informação essencial sobre o medicamento publicitado, informação essa que está de acordo com o Resumo das Características do Medicamento (doravante apenas RCM).

8º Por outro lado, a informação constante dos referidos spots publicitários foi transmitida nas formas usualmente utilizadas no mercado, nomeadamente no que se refere a duração, tamanho da letra e expressões utilizadas, conforme se prova pelos spots publicitários dos medicamentos Nimed Gel e Transact lat que se juntam como DOCS. 1 e 2.

9º Acresce que tal informação não está no ar apenas 1 segundo, ao contrário do alegado pela Denunciante.

10º Na verdade, quer no spot com a duração de 20 segundos,

11º Quer no spot com a duração de 10 segundos, a informação em causa está no ar pelo período de 3 segundos, conforme se prova pelos ficheiros que se juntam como DOCS. 3 e 4.

12º Ao contrário do que a Denunciante alega, a referência feita pela

Denunciada ao artigo científico Haltner-Ukomadu, 2019, não é, de modo algum, “cientificamente incorreto, tecnicamente abusivo e juridicamente questionável”.

13º Em primeiro lugar, ao contrário do que a Denunciante deixa no ar, não existe qualquer norma legal, princípio ou Boa Prática a determinar que a informação transmitida ao público relativamente a um qualquer medicamento tenha de ser apenas e exclusivamente a informação que consta do RCM.

14º Depois, porquanto não existe também qualquer norma legal, princípio ou Boa Prática que proíba a utilização de referências a artigos científicos na informação sobre um qualquer medicamento que é transmitido ao público.

15º Por último, porquanto aquilo que é referido na peça e que o estudo demonstra é a diferença de velocidade de absorção entre o Diclofenac de sódio (princípio ativo existente no Dimobil) e o Diclofenac de dietilamónio (princípio ativo existente noutros medicamentos que se encontram no mercado, entre os quais o Voltaren),

16º O ataque feito pela Denunciante à utilização do referido estudo decorre apenas da circunstância dos resultados do mesmo serem menos favoráveis para o Diclofenac de dietilamónio, que é como se referiu o princípio ativo utilizado no medicamento da Denunciante.

17º Vem ainda a Denunciante defender que a “interpretação” do disposto no artº 150º, nº 3, alínea a) do Dec. Lei nº 176/2006 de 30 Agosto deve ir no sentido de que “(...) todos os elementos da publicidade nos medicamentos estejam de acordo com as informações constantes do RCM e não apenas que a publicidade de medicamentos contenha alguns dos elementos que cumpram tal requisito.” – cfr. artºs 28º e 29º da Denúncia.

18º Tal interpretação, como é bom de ver, está errada, não se retira do texto Lei e não deixa de ser curiosa, vindo da Denunciante.

19º A referida norma estatui o seguinte: “(…)”

20º Ora, se fosse intenção do legislador que todos os elementos constantes do CRM estivessem também na publicidade que fosse feita aos medicamentos,

21º O mesmo teria sido por ele dito, referindo expressamente que a publicidade deveria conter todas as informações constantes do resumo das características do medicamento, ou todos os elementos constantes do resumo das características do medicamento,

22º Ou qualquer outra expressão que demonstrasse que todas as informações do RCM deveriam ser vertidas na publicidade de medicamentos.

23º Nada disso consta da Lei e, como é bom de ver, tal não seria sequer exequível, uma vez que inviabilizaria a realização de publicidade a um qualquer

medicamento.

24º Basta ver a extensão da informação do RCM do Dimobil 50 mg/g gel junto pela Denunciante como DOC. 4 e tentar imaginar um spot publicitário que contivesse TODA a informação aí existente (...)

34º Conforme se referiu, é entendimento da Denunciada que as informações publicitárias não têm de conter TODOS os elementos do RCM,

35º Mas as provas agora carreadas para os autos, são demonstradoras de que, por um lado, os spots publicitários da Denunciada estão feitos de acordo com as normas legais e princípios aplicáveis e,

36º Por outro lado, da manifesta má-fé com que a Denunciante atua, ao alegar uma interpretação da Lei que deveria ser aplicada à Denunciada, mas que ela, manifestamente, não cumpre.

A Requerida concluiu requerendo que a queixa apresentada fosse julgada improcedente, por não provada.

3. Em 24 de maio de 2023 a **Primeira Secção do Júri de Ética da Auto Regulação Publicitária deliberou** “no sentido de que a comunicação de que a comunicação comercial da responsabilidade da Requerida, relativa ao medicamento Dimobil, se encontra desconforme com os n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º do Código de Conduta da ARP, não cumprindo o disposto no artigo 153.º do Estatuto do Medicamento e por isso configurando uma consubstanciando uma prática comercial enganosa, no caso, uma omissão enganosa, nos termos do art.º 9.º, Decreto-Lei n.º 57/2008, que estabelece o regime aplicável às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores pelo que a sua divulgação deverá cessar de imediato e não deverá ser repostas – quer na sua totalidade, quer em termos parciais, seja em que suporte for – caso se mantenham os tipos de ilícito apurados pelo JE.”.

4. A Queixosa **recorreu** da Decisão da Primeira Secção do Júri de Ética para esta Comissão de Apelo, tendo formulado as seguintes conclusões:

A. No dia 26 de maio de 2023, a GSK CH foi notificada da decisão do JEP que impõe a cessação imediata da comunicação comercial da responsabilidade da Gameiros Pharma veiculada no suporte televisão, em apreciação no presente

processo, tendo por fundamento não se encontrar cumprido o requisito da legibilidade nem prosseguida a necessária diligência profissional exigível ao anunciante no cumprimento das suas obrigações específicas.

B. O JEP considerou que a divulgação anúncio em causa deveria cessar tendo por base a impossibilidade de leitura da informação obrigatória prevista no nº 3 do artigo 153º do Estatuto do Medicamento pelo consumidor médio.

C. Não se pronunciando, directamente, o JE quanto à prática de publicidade enganosa proibida, nem quanto à obrigatoriedade da “promoção de medicamentos (...) não dever exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis.

D. A GSK CH concorda com a posição do JE no sentido de nos anúncios a medicamentos serem permitidos elementos que não constem, literalmente, no RCM, no entanto tais elementos devem ser consentâneos e conformes com o conteúdo do seu RCM, sendo que, no caso em apreço, inexistente qualquer referência à velocidade de absorção no RCM, tratando-se as referências à rapidez da absorção de uma extrapolação ao seu conteúdo.

E. Entende a GSK CH que a questão fulcral a analisar tem a sua tónica nas afirmações relativas a propriedades do medicamento, as quais devem ser exactas e passíveis de prova, cumprindo analisar cientificamente os dados.

F. O suporte fornecido pela Gameiros Pharma para a alegação de absorção rápida do Dimobil foi o artigo científico Haltner-Ukomadu, 2019. Os autores referiram que o motivo das discrepâncias na taxa de absorção se deve à diferente composição dos medicamentos (e não devido ao princípio ativo) – “as diferenças nas composições das formulações tópicas de diclofenaco demonstraram ser os principais determinantes das diferenças na taxa de administração transdérmica do medicamento”, refere o estudo.

G. No estudo Derry et al 2017, os autores concluem que, em condições de dor aguda, a formulação do tratamento tópico é importante: “treze revisões Cochrane (206 estudos com cerca de 30.700 participantes) avaliaram a eficácia e os danos de uma variedade de analgésicos tópicos aplicados na pele intacta em uma série de condições dolorosas agudas e crónicas.

H. No estudo científico Pradal et al, 2019, os autores concluem que a formulação é relevante e decisiva na absorção cutânea do diclofenac tópico.

I. No estudo científico altner-Ukomadu, 2019 onde se verifica que Voltaren 1% e 2% apresentam diferentes taxas de absorção com o mesmo princípio ativo, a diferença na taxa de absorção não se deve à maior concentração do ingrediente activo em Voltaren 2% vs 1%, deve-se aos excipientes, mais especificamente à adição de um excipiente, álcool oleico, que é um potenciador de permeação que aumenta a

penetração do ingrediente activo na pele, ajuda o ingrediente activo a penetrar através da pele, de acordo com o estudo científico Quartarone G & Hasler-Nguyen N, 2014.

J. O estudo científico -Quartarone G & Hasler-Nguyen N, 2014- prova que diferentes quantidades deste excipiente (álcool oleico) com a mesma quantidade de ingrediente activo produzem diferenças na velocidade de absorção, provando mais uma vez que a formulação exacta é importante.

K. Como é do conhecimento geral, a actuação de um medicamento, (neste caso o tempo de absorção para alívio da dor) é factor decisivo e primordial que preside à escolha e selecção de um medicamento não sujeito a receita médica pelos consumidores.

L. Resultando claro que o anúncio em apreço assume a qualidade de enganoso – induzindo em erro o seu destinatário – no tocante às características do medicamento, dado que o alegado rápido início de ação, sendo consequência da rápida absorção do medicamento, não se encontra suportado em nenhum dos estudos mencionados.

M. Configurando acção enganosa por, cientificamente, os medicamentos Olfen 1% e Dimobil não demonstrarem equivalência e, como tal, o estudo indicado não constituir prova apta a justificar a alegada rápida absorção de Dimobil, mas tão só se revelando susceptível de induzir em erro o consumidor nas suas opções de compra.

N. Pugnando-se, assim, pela revogação da decisão do JEP, datada de 25 de Maio de 2023, no que concerne à sua apreciação relativa às menções do suporte científico apresentado pela Medeiros Pharma, substituindo-a por decisão no sentido dos factos em causa consubstanciarem a prática de publicidade enganosa proibida nos termos do artigo 11º do Código da Publicidade e violação do princípio da veracidade, prevista no artigo 10º do Código da Publicidade, acima reproduzidos, respectivamente nos artigos 33º e 7 deste recurso, bem como infracção aos limites garantidos pelas provas científicas disponíveis, cfr artigo 7º do Código Deontológico da APIFARMA.

A Queixosa, ora Recorrente, terminou pedindo que seja considerado procedente, por provado, o presente recurso e, em conformidade, revogada a decisão proferida relativamente à proibição de publicidade enganosa e violação do princípio da veracidade, substituindo-a por decisão condenatória da Recorrida nas referidas infracções.

5. A Requerida apresentou **contestação ao recurso**, terminando com as seguintes conclusões:

A) *Os procedimentos da Auto-Regulação Publicitária, têm por objetivo verificar a conformidade das comunicações publicitárias com os diversos normativos aplicáveis, em especial o Código de Conduta da Auto-Regulação Publicitária, determinando a cessação de tais comunicações em caso de desconformidade;*

B) *A pretensão formulada pela Denunciante foi a de que fosse ordenada a cessação da difusão do anúncio que a Denunciada estava a efetuar;*

C) *A Decisão proferida pelo JE foi, precisamente, a da cessação da difusão do mencionado anúncio;*

D) *Os fundamentos em que o JE alicerçou a sua Decisão não têm que coincidir com os fundamentos invocados pela Denunciante, não estando o JE sujeito a estes últimos;*

E) *A Denunciante não tem legitimidade para interpor o presente recurso;*

F) *A Denunciante juntou no presente recurso dois documentos (DOCS. 1 e 2), que estão disponíveis ao público há vários anos e que não foram apresentados junto da Seção, não tendo feito qualquer prova, ou alegado sequer, da impossibilidade da sua junção em momento anterior;*

G) *A apresentação dos referidos documentos não é admissível, devendo os mesmos serem desentranhados dos autos;*

H) *A Auto-Regulação Publicitária não tem competência para se debruçar sobre a interpretação e utilização de ensaios e estudos de medicamentos;*

I) *Caso assim se não entenda e sem conceder, as informações prestadas pela Denunciada relativas ao Dimobil, não excedem os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis, são exatas, verdadeiras e verificáveis;*

J) *A Decisão proferida pelo JE não merece qualquer censura, devendo o presente recurso ser julgado totalmente improcedente, mantendo-se a Decisão recorrida nos seus precisos termos, assim se fazendo Justiça.*

II - Apreciação do recurso

Questão prévia – Admissibilidade do recurso

A Recorrida defende ser inadmissível o recurso, por considerar a Recorrente parte ilegítima, uma vez que a pretensão formulada pela mesma – a cessação

da difusão do anúncio – teve total provimento, sendo irrelevante que os fundamentos em que o JE alicerçou a sua Decisão sejam ou não coincidentes (no todo ou em parte) com os fundamentos invocados pela Queixosa, até porque o JE não está vinculado ao enquadramento feito na Queixa; no seu entender, a Queixosa pretende com o recurso obter Decisão de mérito sobre matérias de elevada complexidade, em particular a interpretação das conclusões de diversos estudos científicos sobre os medicamentos referidos nos autos, matérias que nada têm a ver com o escopo e a competência da Auto-Regulação Publicitária.

Cumprido decidir.

Numa perspetiva de direito processual civil, reconhece-se que o recurso não seria admissível, por não se poder dizer que a Recorrente tenha ficado vencida, pelo que seria tão só caso para (eventual) ampliação do âmbito do recurso a requerimento da parte vencedora (cf. artigos 631.º e 636.º do CPC).

No entanto, tendo em atenção o escopo da Auto Regulação Publicitária e a competência do seu Júri de Ética, bem como o disposto nos artigos 5.º, 7.º, 8.º, 13.º e 15.º do Regulamento do Júri de Ética, não nos parece forçosa uma tal conclusão.

Com efeito, a Decisão recorrida não se limitou a determinar que devia cessar de imediato a comunicação em apreço, tendo acrescentado que não *“não deverá ser reposta – quer na sua totalidade, quer em termos parciais, seja em que suporte for – caso se mantenham os tipos de ilícito apurados pelo JE.”*

Daí que se possa ainda revestir de interesse e utilidade averiguar se existem outros tipos de ilícito além dos que foram apurados na Decisão recorrida, sendo certo que o recurso visa precisamente a pronúncia sobre certos fundamentos nos quais a Queixa que deu início ao presente procedimento se baseava, os quais não foram considerados ou atendidos pela Primeira Secção do Júri de Ética, não se estando, assim, perante uma questão nova.

Pelo exposto, admite-se o recurso apresentado pela Queixosa.

Questão prévia – Admissibilidade da junção documental

Juntamente com o recurso a Recorrente apresentou três documentos, sendo o doc. 1 um estudo denominado “Derry et al 2017”, o doc. 2 um estudo denominado “Quartarone G & Hasler-Nguyen N, 2014” e o doc. 3 um outro estudo designado por “Pradal et al, 2019”.

Há que apreciar a admissibilidade destes documentos.

De acordo com o disposto nos artigos 10.º, n.º 2, e 11.º, n.º 3, do Regulamento do Júri de Ética as provas devem ser apresentadas com a petição e a contestação. Na fase do recurso apenas se consente a junção de novas provas *“se comprovadamente não puderam ter sido apresentadas perante a Secção”* (art. 15.º, n.º 5).

Os documentos ora apresentados constituem estudos cuja pertinência a Recorrente relaciona com a conclusão do artigo “Haltner-Ukomadu, 2019” de que Voltaren 1% e 2% apresentam diferentes taxas de absorção com o mesmo princípio ativo. No entender da Recorrente tais outros estudos visam demonstrar que *“esta diferença na taxa de absorção não se deve à maior concentração do princípio activo em Voltaren 2% vs 1%, mas deve-se aos excipientes, mais especificamente à adição de um excipiente, o álcool oleico, que é um potenciador de permeação pois aumenta a penetração do princípio activo na pele, isto é ajuda-o a penetrar através da pele”*.

Porém, cabia à Recorrente ter juntado com a sua Petição/Queixa todos os meios de prova reputados necessários e suficientes para sustentarem a sua posição.

Ora, o doc. 3 corresponde ao doc. 5 já junto com a sua Queixa, pelo que se mostra manifestamente desnecessário vir juntá-lo de novo.

Por outro lado, ao vir relegar para o momento do recurso a apresentação de outros dois elementos probatórios de “reforço” da sua posição, como sucede com os documentos 1 e 2, todos com data anterior a 2023, não observou a Recorrente o referido ónus de apresentação de toda a prova perante a secção do JE, não estando demonstrada a impossibilidade de apresentação anterior, com a Queixa, dos mesmos.

Assim, rejeita-se a junção documental efetuada em sede de recurso.

Objeto do recurso

O presente recurso tem por objeto a seguinte questão: se a comunicação publicitária em apreço viola a proibição de publicidade enganosa e o princípio da veracidade.

Dos Factos

Embora da Decisão recorrida não conste um elenco de factos dados como provados, consideramos resultar da prova produzida que:

1. A Requerida atua como distribuidor, em Portugal, do medicamento não sujeito a receita médica Dimobil® 50 mg/g Gel, sendo responsável por promover as acções publicitárias respeitantes ao medicamento em causa, sendo titular da A.I.M. a sociedade Look Ahead Srl. Municipiul Iasi, Soseaua Pacurari nr. 127, etaj 5 700544, Judet Iasi Romênia.
2. O medicamento Dimobil ® 50 mg/g - disponível na forma farmacêutica de Gel, foi objecto de publicidade junto do público em geral, através da divulgação de anúncios em canais televisivos, de durações de 20 e 10 segundos, respectivamente, conforme Documentos n.ºs 1 e 2 e Vídeos e Docs. 3 e 4 juntos com a Contestação, que se dão por integralmente reproduzidos.
3. No "spot publicitário" do anúncio de duração de 20 (vinte) segundos é expressamente referido via áudio:

“- Oh Maria e a tua dor no ombro?

- Uff, aliviou.

- Dimobil 5% gel: rápido início de acção e rápida absorção.

Atua directamente no local da inflamação, proporcionando o alívio da dor, do inchaço e o regresso da flexibilidade

- Dimobil 5% gel: e a mobilidade voltou.”

4. No fim de ambos os "spot publicitários" é apresentada, durante 3 segundos, uma imagem com a embalagem do medicamento e, após os dizeres GAMEIROS Pharma”, informação, em letra de tamanho reduzido, com o seguinte teor:

“Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Dibomil 50 mg/g gel. Um grama de gel contém 50 mg de diclofenac sódio (texto destacado a negrito). Dimobil é indicado em adultos para tratamento local sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de: dor muscular leve a moderada, inflamação pós traumática dos tendões, ligamentos, músculos, e articulações (entorses, luxações e contusões); formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral. Uso cutâneo. Dimobil é aplicado localmente na pele na área afetada 2 ou 3 vezes ao dia e esfregado suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho do local doloroso, sendo de aproximadamente 2 a 4 g de gel (correspondendo a aproximadamente 5 a 10 cm de gel). Após a aplicação as mãos devem ser lavadas com água e sabão, a menos que sejam o local a ser tratado. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. Sem a recomendação do médico o gel não deve ser usado por mais de 14 dias seguidas. Se o estado de saúde não melhorar em 7 dias ou piorar, o doente é aconselhado a consultar um médico que reavaliará o tratamento. População pediátrica não existem dados disponíveis. Este medicamento deve ser apenas usado em adultos. Os efeitos indesejáveis incluem reações cutâneas ligeiras e transitórias no local de aplicação. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas. Ler cuidadosamente as informações constantes na embalagem exterior e do folheto informativo e, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar o médico ou o farmacêutico. Look Ahead SRL Municipiul Iasi, Soseaua Pacurari nr. 127, etaj 5 700544, Judet Iasi Romênia.

Haltner-Ukomadu E. et al, Hydrogel increases diclofenac skin permeation and absorption. Biopharm Drug Dispos. 2019.40217-224-GMR-10-2023.”

5. Foi publicado por Elonore Haltner-Ukomadu e outros um “original paper” cuja cópia foi junta com a Queixa como doc. 3, aqui se dando por reproduzido o seu teor, intitulado “Hydrogel increases diclofenac skin permeation and absorption” e do qual consta designadamente:

- na referência aos métodos utilizados no estudo: *“The formulations tested were hydrogel 1% diclofenac sodium and two emulsion gels (1.16%/2.32% diclofenac diethylamine, equivalent to 1%/2% diclofenac sodium). Human abdominal skin obtained during unrelated surgical procedures was stored at -20 °C until use. Skin specimens were thawed, prepared and placed in Franz diffusion cells (stratum corneum facing donor cell). The test formulation (~200 mg) was applied to the donor cell skin surface, and the receptor compartment was periodically sampled over 48 hours. The drug concentration in the receptor medium was determined by a validated HPLC method. Acrescentando-se que “Three different commercially available formulations of topical diclofenac were tested: hydrogel 1% (Olfen® Gel 1% [10 mg/g], Mepha, Aesch BL, Switzerland; Batch S09905), emulsion gel 1% (Voltaren Schmerzgel® 1.16%, Novartis Consumer Health GmbH, München, Germany; Batch WA865) and emulsion gel 2% (Voltaren Schmerzgel forte® 2.32%, Novartis Consumer Health GmbH, München, Germany; Batch K24512) (Novartis, 2013a, 2013b). The composition of each formulation is presented in Table 1. The active ingredient in the hydrogel 1% formulation is diclofenac sodium (10 mg/g), whereas the emulsion gel formulations use diclofenac diethylamine 1.16% or 2.32% (equivalent to 10 or 20 mg/g diclofenac sodium, respectively). The USP diclofenac sodium was purchased from LGC Ltd (Teddington, UK) and was used as the standard for all analytic testing.”*

- na referência sumária aos resultados obtidos: *“After 5 hours, the cumulative amount of hydrogel diclofenac transiting the skin was about 10 times that of the emulsion gel 1.16% (P=0.0004) and about twice that of the emulsion gel 2.32% (P=0.022). Similar results were seen after 9 hours. Raman spectroscopy showed that the hydrogel formulation was a homogeneous mixture of its various components, including diclofenac. The emulsion gels were non-homogeneous, with diclofenac in close proximity to the lipophilic (paraffin) phase.”*

- nas conclusões: *“The transdermal transit of diclofenac from the hydrogel demonstrated a faster onset and a greater absorption rate than either emulsion gel formulation, suggesting that the hydrogel formulation may have a faster onset of action in underlying tissues vs. the emulsion gel products.”*

6. O Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Dimobil acima referido tem o teor, que aqui se dá por reproduzido, constante do doc. 4 junto com a Queixa, aí se mencionando

designadamente que o Dibomil 50 mg/g gel, na sua composição, contém, por grama de gel, 50 mg de diclofenac de sódio, sendo a forma farmacêutica o gel, e quanto à posologia e modo de administração ser de uso cutâneo, indicando-se, além do mais, o seguinte:

“4.1 Indicações terapêuticas

O Dimobil é indicado em adultos para o tratamento local sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- dor muscular leve a moderada;*
- inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);*
- formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.*

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Uso cutâneo.

Dimobil é aplicado localmente na pele na área afetada 2 ou 3 vezes ao dia e esfregado suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho do local doloroso, sendo de aproximadamente 2 a 4 g de gel (correspondendo a aproximadamente 5 a 10 cm de gel). (...)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 — Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico, código ATC: MO2AA15.

Mecanismo de ação

O diclofenac é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com pronunciadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo primário de ação do diclofenac.

O Dimobil é uma preparação anti-inflamatória e analgésica indicada para aplicação tópica. Na inflamação ou dor de origem traumática ou inflamatória, o Dimobil alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de retorno à função normal. Pelo facto de ter uma base aquosa-alcoólica, o gel exerce também um efeito penetrante e refrescante.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de diclofenac absorvida através da pele é proporcional à

dimensão da área tratada, e depende da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele. Após uma aplicação tópica de 2,5g de Diclofenac 10 mg/gel por 500cm² de pele, obteve-se uma taxa de absorção de aproximadamente 6%, da dose de diclofenac aplicada, determinada com base na excreção renal total, tomando como referência o diclofenac em comprimidos. Um período de oclusão de 10h induz um aumento 3 vezes superior na quantidade de diclofenac absorvido.

Distribuição

Após a administração tópica de Diclofenac gel nas articulações da mão e joelho, as concentrações de diclofenac no plasma, tecido sinovial e líquido sinovial são mensuráveis. As concentrações plasmáticas máximas são, aproximadamente 100 vezes inferiores, às concentrações obtidas com a mesma quantidade do diclofenac administrado por via oral (...)

Do enquadramento ético-legal

Atentemos nas considerações em que se baseou a decisão recorrida:

“Confrontada a queixa da Requerente e a resposta da Requerida, verifica-se uma divergência de facto entre a duração atribuída à menção das informações essenciais na publicidade a medicamentos não sujeitos a receita médica, alegando a Requerente que esta tem a duração de 1 segundo num spot de 10 segundos, contrapondo a Requerida que a informação está presente por três segundos. Dirimindo-se já a questão controvertida, resulta da análise dos documentos juntos pela Requerida como Doc.s 3 e 4 que a duração da informação é em ambos os spots superior a 1 segundo.

Não é, porém, a duração de 1 ou 3 segundos que poderá marcar a diferença na apreciação da questão controvertida, mas sim a suscetibilidade do consumidor a poder ler, conforme resulta não apenas do art.º 8.º do Código deontológico da APIFARMA, mas necessariamente do disposto no n.º 3 do art.º 153.º do Estatuto do Medicamento, que expressamente indica que “A publicidade junto do público contém, pelo menos, e de forma legível, na própria peça publicitária, as seguintes informações: a) Nome do medicamento, bem como a denominação comum, caso o medicamento contenha apenas uma substância ativa, ou a marca; b) Informações indispensáveis ao uso racional do medicamento, incluindo indicações terapêuticas e precauções especiais; c) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes do acondicionamento secundário e do folheto informativo e, em

caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar o médico ou o farmacêutico. Ora, a exigência de legibilidade é expressa, e não há qualquer dúvida que se as informações são obrigatórias, o seu conhecimento tem de ser possível.

Neste particular, chama-se a atenção para a Recomendação de 01/12/2015 dirigida aos operadores económicos - Informações substanciais nas mensagens publicitárias da Direção-Geral do Consumidor, consultável na respetiva página de internet em <https://www.consumidor.gov.pt/informacao-publicidade/recomendacoes.aspx>, que mantém a atualidade, e onde se chama a atenção para o facto da apresentação da informação essencial em letra de tamanho muito reduzido e muitas vezes quase ilegível e, no caso da publicidade televisiva em especial, “a apresentação das informações em tamanho de letra reduzido, desaparecendo rapidamente ou concorrendo em simultâneo com outras partes da mensagem mais apelativas, que captam a atenção do consumidor”, são práticas que “não vão ao encontro da diligência profissional que se espera da parte dos profissionais na sua relação com os consumidores, consubstanciada numa «prática honesta de mercado e conforme ao princípio da boa-fé»”, nos termos do disposto na alínea h) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março, podendo consubstanciar uma prática comercial enganosa, no caso, uma omissão enganosa, nos termos do art.º 9.º do mencionado diploma que estabelece que “é enganosa a prática comercial: a) Que omite uma informação com requisitos substanciais para uma decisão negocial esclarecida do consumidor; b) Em que o profissional oculte ou apresente de modo pouco claro, ininteligível ou tardio a informação referida na alínea anterior (...)”.

Ora, resulta da visualização dos spots juntos quer pela Requerente quer pela Requerida que a informação obrigatória prevista no n.º 3 do art.º 153.º do Estatuto do Medicamento não é possível de ser lida pelo consumidor médio nem em 1 nem em 3 segundos, não se podendo, assim, considerar cumprido o disposto no mencionado artigo.

De realçar que o n.º 2 do art.º 9.º do Decreto-Lei n.º 57/2008 contém uma medida mitigadora, prevendo-se que “quando o meio de comunicação utilizado para a prática comercial impuser limitações de espaço ou de tempo, essas limitações e quaisquer medidas tomadas pelo profissional para disponibilizar a informação aos consumidores por outros meios devem ser tomadas em conta para decidir se foi omitida informação”. Ora, no caso em apreço, o spot publicitário tem duração superior e a inclusão da informação num período mais alargado seria possível, razão pela qual entende este JE não se encontrar cumprido o requisito de legibilidade nem prosseguida a necessária diligência profissional exigível ao anunciante no cumprimento das suas

obrigações específicas.

Já quanto ao entendimento da Requerente relativamente à informação que poderá constar da mensagem publicitária, não se segue a sua interpretação restritiva do artigo 150.º, n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento. Na verdade, a publicidade a medicamentos deverá estar conforme com o conteúdo do RCM mas, ao contrário do que pretende a Requerente, não tem, de modo algum, de só conter elementos constantes do RCM (...).

Compulsado o documento verifica-se não existir contradição entre o artigo científico e o conteúdo do RCM, não se vislumbrando, assim, que a sua menção seja contrária a qualquer proibição, sendo que, ao contrário do pretendido pela requerente, a análise efetuada é sobre princípios ativos e as diferenças na velocidade de absorção, no caso, entre o Diclofenac de sódio (existente no Dimobil, cuja mensagem publicitária se analisa) e o Diclofenac de dietilamónio (princípio ativo existente noutros medicamentos que se encontram no mercado).”

A Queixosa considera que a Primeira Secção do JE se devia ter pronunciado diretamente a respeito da prática de publicidade enganosa proibida e da obrigatoriedade da promoção de medicamentos não dever exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis, pelo que recorre para esta Comissão de Apelo, pretendendo obter pronúncia expressa sobre tal matéria.

No seu entender está-se perante acção enganosa porquanto, cientificamente, o medicamento Olfen, que diz ter sido objeto de análise no artigo científico de Haltner-Ukomadu, e Dimobil não demonstrarem equivalência e, como tal, o estudo indicado não constituir prova apta a justificar a alegada rápida absorção de Dimobil, tão só se revelando susceptível de induzir em erro o consumidor nas suas opções de compra. Pugna, assim, pela revogação da decisão do JEP, no que concerne à sua apreciação relativa às menções do suporte científico, substituindo-a por decisão no sentido dos factos em causa consubstanciarem a prática de publicidade enganosa, proibida nos termos do art. 11.º do Código da Publicidade, e violação do princípio da veracidade, previsto no art. 10.º do Código da Publicidade, bem como infracção aos limites garantidos pelas provas científicas disponíveis, nos termos do art. 7.º do Código Deontológico

da APIFARMA.

Vejamos.

Dispõem os artigos 10.º e 11.º do **Código da Publicidade**, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, com sucessivas alterações, que:

Artigo 10.º

Princípio da veracidade

1 - A publicidade deve respeitar a verdade, não deformando os factos.

2 - As afirmações relativas à origem, natureza, composição, propriedades e condições de aquisição dos bens ou serviços publicitados devem ser exactas e passíveis de prova, a todo o momento, perante as instâncias competentes.

Artigo 11.º

Publicidade enganosa

1 - É proibida toda a publicidade que seja enganosa nos termos do Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de Março, relativo às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores.

2 - No caso previsto no número anterior, pode a entidade competente para a instrução dos respectivos processos de contra-ordenação exigir que o anunciante apresente provas da exactidão material dos dados de facto contidos na publicidade.

3 - Os dados referidos no número anterior presumem-se inexactos se as provas exigidas não forem apresentadas ou forem insuficientes.

Por sua vez, o art. 7.º do Código Deontológico da APIFARMA tem o seguinte teor:

Artigo 7.º

Promoção e sua fundamentação

1. A informação sobre as características dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis.

2. A informação contida na documentação promocional tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário formar uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento ou do valor do dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

3. A informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve:

a) fundamentar-se numa avaliação actualizada de todas as provas científicas disponíveis e consentânea com o disposto no resumo das características do medicamento ou nas instruções de utilização e na documentação técnica do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

b) estar de acordo com a autorização de introdução no mercado no caso dos medicamentos e de acordo com a avaliação de conformidade no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; e

c) não dar origem a conclusões incorrectas ou dúbias.

4. Os dados científicos que suportem afirmações sobre as características dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser disponibilizados aos profissionais de saúde quando estes os solicitem.

5. A informação sobre eficácia e segurança de medicamentos deve reflectir as evidências disponíveis e ser passível de fundamentação através de experiência clínica. As empresas associadas não têm de fornecer fundamentação relativa à validade dos elementos aprovados no resumo das características do medicamento.

6. A promoção deve incentivar o uso racional dos medicamentos ou a utilização segura dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, apresentando-os de uma forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

7. Todos os elementos integrados em materiais promocionais, incluindo gráficos, ilustrações e quadros de estudos publicados devem: a) indicar claramente a fonte ou fontes exactas dos elementos promocionais; b) ser reproduzidos fielmente. Em caso de necessidade podem ser adaptados, devendo fazer-se a indicação da adaptação.

8. As citações de literatura médica ou científica ou de comunicações pessoais devem ser reproduzidas fielmente e devidamente referenciadas.

Das disposições acima citadas resulta o princípio de que compete ao anunciante apresentar prova da veracidade da mensagem publicitária, sob pena de se ter como indemonstrada tal veracidade. Isto é, sobre o anunciante recai o ónus da prova da verdade do que é alegado nas suas comunicações comerciais.

De referir que a Recorrente concorda com a posição da 1.^a Secção do JE no

sentido de nos anúncios a medicamentos serem permitidos elementos que não constem, literalmente, no RCM, no entanto, acrescenta, tais elementos devem ser consentâneos e conformes com o conteúdo do respetivo RCM, o que não ocorre no caso em apreço, por não existir qualquer referência à velocidade de absorção no RCM.

Parece-nos, salvo o devido respeito, que a Recorrente não tem razão nesta sua afirmação, face ao teor do RCM. E que a tese da Recorrente assenta numa ideia errada, vendo na mensagem publicitária em apreço um conteúdo, de teor comparativo, que, na realidade, não consta da mesma, considerando, por isso, inaceitável a referência a um estudo científico em que o medicamento Dibomil não foi analisado sem que seja acrescentada informação complementar de outros estudos sobre medicamentos com princípio ativo diferente de modo a explicar que *“a formulação como um todo é importante para a absorção de um fármaco na pele e não apenas o princípio ativo ou a dosagem”*.

Efetivamente, da leitura do mencionado artigo científico verifica-se que o medicamento Dimobil em apreço não foi considerado, mas também se constata, conforme refere a 1.^a Secção do JE na sua Decisão, que tal estudo incidiu sobre o medicamento diclofenac de sódio, de aplicação tópica, mormente sobre a sua absorção via cutânea na formulação em gel.

Sendo o Dimobil® 50 mg/g Gel, conforme anunciado, um Medicamento Não Sujeito a Receita Médica cujo princípio ativo é o diclofenac de sódio, indicando-se, mais precisamente, que um grama de gel contém 50 mg de diclofenac de sódio, não se alcança em que medida tais normativos sejam violados pela referência feita ao aludido estudo, tanto mais quando não é identificável um propósito comparativo, sendo até essa menção, sublinhe-se, feita de forma seguramente ilegível para quem visualize o anúncio, dado o escasso tempo em que a imagem fica visível, o tamanho da letra utilizado e o conteúdo bem mais vasto da informação inserida, tudo aspetos que foram considerados na Decisão do JE.

De salientar que a Recorrente, em bom rigor, nem sequer alega que não sejam verdadeiras, mas enganosas, as únicas afirmações das mensagens publicitárias em apreço passíveis de serem efetivamente entendidas pelo público em geral, designadamente que o Dimobil 5% gel tem rápido início de acção e rápida absorção, atua directamente no local da inflamação, proporcionando o alívio da dor, do inchaço e o regresso da flexibilidade/mobilidade. É que a Recorrente vê na mensagem publicitária a afirmação de um início de acção mais rápido, comparativamente com outros medicamentos, por ser de rápida absorção. Porém, tal não se mostra afirmado no anúncio em apreço. E, ante os elementos disponíveis, nada permite considerar, antes pelo contrário, que o conteúdo efetivamente veiculado seja, do ponto de vista científico, infundado.

Concorda-se, pois, com a Decisão da 1.^a Secção do Júri de Ética, no que concerne à matéria que foi objeto do recurso para esta Comissão de Apelo, porquanto não nos parece que os anúncios em apreço devessem ter sido igualmente considerados como atentórios do princípio da veracidade e publicidade enganosa.

III - Decisão

Pelo exposto, delibera esta Comissão de Apelo negar provimento ao recurso interposto pela Queixosa **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.** confirmando-se a Decisão tomada em 24 de maio de 2023 pela Primeira Secção do Júri de Ética da Associação da Auto Regulação Publicitária.

Lisboa, 21 de junho de 2023

Laurinda Gemas
Presidente da Comissão de Apelo

Augusto Ferreira do Amaral
Vice-Presidente da Comissão de Apelo