

COMISSÃO DE APELO

Proc. n.º 5J/2019

Recorrente:
“**PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, S.A.**”
versus:
“**GSK CONSUMER HEALTHCARE, LDA.**”

Veio **PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, PRODUTOS DE CONSUMO, HIGIENE E SAÚDE, S.A.**, com sede na Quinta da Fonte, Rua da Fonte da Caspolima, n.º 6-6ª, Edifício Álvares Cabral, 3.º 2774-527, pessoa coletiva número 503.037.753, matriculada na Conservatória do Registo Comercial sob o mesmo número de pessoa coletiva, recorrer da deliberação da **Primeira Secção do Júri de Ética da ARP**, de **6 de Dezembro de 2019**, no sentido da **improcedência** da queixa apresentada relativamente à comunicação comercial da responsabilidade da **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.**, ao produto **Vibrocil ActilongProtect**.

I - RELATÓRIO.

1.1. - A **queixa** apresentada por **PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, PRODUTOS DE CONSUMO, HIGIENE E SAÚDE, S.A.**, nos termos do Regulamento do Júri de Ética Publicitária, contra **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.**, assenta nos seguintes fundamentos:

A Denunciada é titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) relativa ao medicamento Vibrocil ActilongProtect, com o número 5752811.

A Denunciante tomou conhecimento de que o medicamento Vibrocil ActilongProtect tem sido objeto de publicidade junto do público em geral, através da divulgação de diversos anúncios em formato digital, em televisão e em publicidade estática em pontos de venda físicos e noutros locais públicos, conforme imagens *infra* e **documentos 2 a 6** em anexo.

NOVO

Vibrocil
Actilong Protect

PERMITE UMA RECUPERAÇÃO

2 DIAS +
RÁPIDO*

dos sintomas nasais
da constipação

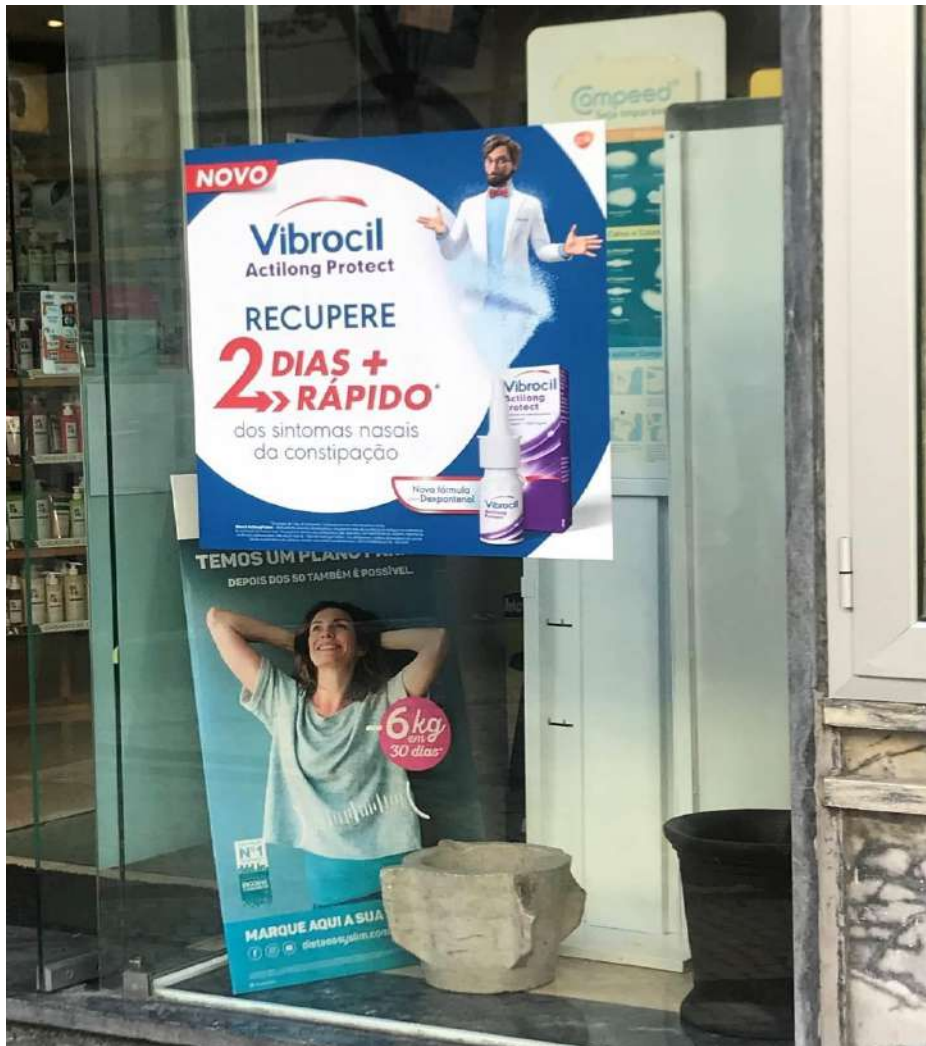
MAIS DO QUE UM
DESCONGESTIONANTE!

- Protege o nariz*
- Acelera a cicatrização
- Descongessa rapidamente

Nova fórmula
com Dexpanthenol

Vibrocil
Actilong Protect
solução de xilometazolina +
dexpantenol
mg/ml + 50,0 mg/ml

*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometazolina isolada. 1. Refere-se às propriedades do dexpanthenol na mucosa nasal. Vibrocil ActilongProtect, 1,0 mg/ml + 50,0 mg/ml, solução para pulverização nasal - cloridrato de xilometazolina e dexpanthenol. Indicação na redução do inchaço da mucosa nasal na rinite e para estimular a cicatrização da mucosa nasal, para o tratamento da rinite vasomotora e da rinite alérgica sazonal em adultos e crianças. Indicação na redução do inchaço da mucosa nasal associado à hipertensão. Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, uma pulverização de cada narina até 3 vezes ao dia. Contraindicado em crianças abaixo dos 12 anos, doentes com rinite seca ou rinite atópica, doentes com glaucoma ou após hipotermia transfontal. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente reportados foram reações de hiper-irritabilidade (arrozadeira, erupção cutânea prurida). Podem ainda ocorrer palpitações, taquicardia ou hipertensão. Medicamentos não sujeitos a receita médica. Para mais informações deverá contactar o titular da AIM. Em caso de suspeita de acontecimento adverso contactar o Departamento Médico da GlaxoSmithKline, Tel: +351 21 412 95 39. GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para Saúde e Hygiene, Lda, R. Dr. António Loureiro Borges 3, Argenteira-Miraflores, 1499-013 Alentejo, NIPC 50027494, CHPT/CHVBR/0024/19 - 09/19



1.º Os anúncios contêm, entre outras, a alegação de que o medicamento permite uma recuperação mais rápida dos sintomas nasais de constipação (“*recupere dois dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação*”), quando comparado com a administração de xilometazolina isolada (“*Comparativamente à xilometazolina isolada*”) (doravante, alegação Vibrocil ActilongProtect).

A Denunciante interpelou a Denunciada, alertando-a para a desconformidade legal da alegação em questão, mas esta veio reiterar a legalidade da mesma, optando pela manutenção dos anúncios no mercado, razão pela qual a primeira se viu compelida a apresentar a presente queixa.

I. DIREITO

2.º A alegação Vibrocil ActilongProtect encontra-se em clara violação da legislação aplicável à publicidade de medicamentos junto do público, especificamente:

- (i) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (adiante designado por Estatuto do Medicamento), que transpôs para a ordem jurídica portuguesa, *inter alia*, o Título VIII (Publicidade) da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
- (ii) do subsidiariamente aplicável Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de outubro (adiante designado por Código da Publicidade); bem como
- (iii) do Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de março (adiante designado por Decreto-Lei sobre Práticas Comerciais Desleais), que transpôs para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio, relativa às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores no mercado interno.

3.ºAs normas legais infringidas pelos anúncios supra identificados, que se analisam em detalhe nos parágrafos subsequentes, são as seguintes:

- A proibição de publicidade comparativa, consagrada no artigo 153.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento;

- A obrigação de correspondência entre o conteúdo do anúncio publicitário e o resumo das características do medicamento (RCM), constante do artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, que deve ser interpretado à luz do artigo 87.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE;

e

- A proibição de publicidade enganosa, prevista conjugadamente no artigo 150.º, n.º 3, alínea c) do Estatuto do Medicamento e no artigo 11.º do Código da Publicidade, que, por sua vez, remete para o Decreto-Lei sobre Práticas Comerciais Desleais.

4.ºPara além das normas legais indicadas, também é patente e notória a violação das regras do Código de Conduta em matéria de Publicidade e outras formas de Comunicação Comercial, a saber:

- O princípio da legalidade, constante do artigo 5.º, o qual remete, desde logo, para as disposições legais elencadas acima;

e

- A proibição de publicidade enganosa, prevista no artigo 9.º.

5.ºQuanto à proibição de publicidade comparativa, interessa começar por notar que o Estatuto do Medicamento, contrariamente ao Código da Publicidade, prevê uma proibição absoluta de publicidade comparativa no seu artigo 153.º, n.º 5 (*“É proibida qualquer forma de publicidade comparativa”*).

6.ºDo mesmo modo, o 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 (adiante designado por Código

Deontológico da APIFARMA), dispõe que “*É proibida qualquer forma de publicidade comparativa junto do público*” (artigo 7.º, n.º 4).

7.º A noção de publicidade comparativa consta do artigo 16.º, n.º 1 do Código da Publicidade, segundo o qual “*É comparativa a publicidade que identifica, explícita ou implicitamente, um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos por um concorrente*”.

8.º No anúncio publicitário ao medicamento Vibrocil ActilongProtect – que resulta da associação de xilometazolina e dexpanthenol –, a comparação é tecida expressamente em relação à administração de xilometazolina isolada, conforme resulta claro da nota de rodapé do cartaz reproduzido em 3.º.

9.º Ora, a referência à xilometazolina isolada comporta uma comparação implícita entre, por um lado, o medicamento Vibrocil ActilongProtect e, por outro, medicamentos compostos exclusivamente por essa *substância* ativa, os quais, segundo se retira do anúncio, levam a uma recuperação dois dias *menos* rápida do que a proporcionada pelo medicamento da Denunciada.

10.º Entre tais medicamentos contam-se o Nasexilo, cujo Folheto Informativo se junta como **Documento 8** e, bem assim, outros como Seaxyl, Snup e Xymeral, todos eles oferecidos por concorrentes da Denunciada.

11.º O facto de a Denunciada também oferecer medicamentos compostos apenas por xilometazolina não exclui esta referência implícita aos medicamentos de concorrentes.

12.º A violação da proibição absoluta de publicidade comparativa constante do artigo 153.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento afigura-se, portanto, manifesta.

13.º A alegação Vibrocil ActilongProtect encontra-se também em incumprimento da obrigação de correspondência entre o anúncio e o RCM, constante do artigo 150, n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento.

- 14.º** Dispõe o artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento que “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*”.
- 15.º** Esta disposição destina-se a transpor para o ordenamento português a norma do artigo 87.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE, nos termos do qual “*todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto*”
- 16.º** Não obstante a utilização da expressão “*deve conter elementos que estejam de acordo [com o RCM]*” no citado artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, a norma não poderá deixar de ser interpretada no sentido de que exige que *todos* os elementos da publicidade dos 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.
- 17.º** Semelhante leitura é exigida pelo princípio da interpretação conforme, reconhecido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, segundo o qual a lei nacional de transposição de uma diretiva deve ser interpretada à luz do texto e finalidade desta.
- 18.º** O princípio da interpretação conforme impõe, pois, que o artigo 150.º, n.º 3, alínea 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 expressamente da letra do artigo 87.º n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE.
- 19.º** Trata-se, aliás, de uma interpretação que se afigura necessária para assegurar o respeito pelo princípio da veracidade (artigos 6.º e 10.º 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.

20.º Em sentido idêntico ao das disposições legais acabadas de citar, o artigo 4.º, n.º 2 do Código Deontológico da APIFARMA determina que “*A promoção de medicamentos deve ser consentânea com os elementos identificados no resumo das características do medicamento*”.

21.º O RCM em apreço, aprovado a 5 de setembro de 2018, e que se junta como **documento 9**, não refere quaisquer dados clínicos que suportem a alegação de que a administração da associação de xilometazolina e dexpanthenol leve à recuperação dos sintomas nasais dois dias mais rápido do que resultaria da administração de xilometazolina isolada.

22.º No sítio da Internet referente ao medicamento Vibrocil ActilongProtect (cfr. **documento 2**) é citada a publicação científica KEHRL W, SONNEMANN U & DETHLEFSEN U., *Advance in therapy of acute rhinitis--comparison of efficacy and safety of xylometazoline in combination xylometazoline-dexpanthenol in patients with acute rhinitis*, 82(4) Laryngorhinootologie (2003), pp. 266-271, que se junta como **documento 10**.

23.º Sucede, contudo, que a alegação de “*recuperação dos sintomas nasais de constipação dois dias mais rápido*” não é cabalmente suportada pela publicação referida, uma vez que a *recuperação* dos sintomas em resultado do uso do medicamento pressupõe a *eliminação* desses mesmos sintomas, eliminação essa que não decorre dos dados apresentados no artigo.

24.º Da análise atenta do estudo científico em questão, pode retirar-se que foi utilizada uma escala de pontuação de 0 a 4 pontos para avaliação de sintomas (0=sem sintomas; 1=ligeiros; 2=moderados; 3=graves; 4=muito graves), tendo sido avaliado cada um dos sintomas considerados como *endpoints* primários, a saber, a

obstrução nasal, a rinorreia, a vermelhidão da mucosa nasal e a hiperplasia dos cornetos nasais.

- 25.º** Se atentarmos nos resultados apresentados para os dois grupos de estudo (xilometazolina + dexpanthenol vs. xilometazolina isolada) após três e cinco dias de tratamento, verifica-se que não é possível alegar que a associação medicamentosa de xilometazolina e dexpanthenol permite uma recuperação dos sintomas dois dias mais cedo do que a xilometazolina isolada.
- 26.º** Esta alegação só corresponderia à verdade se tivesse sido registada a recuperação de todos os sintomas (pontuação ≤ 1) ao terceiro dia para a associação medicamentosa e ao quinto dia para o grupo da xilometazolina isolada, o que não se verifica.
- 27.º** Acrescente-se que na discussão de resultados apresentada no estudo citado, embora se conclua que a associação de xilometazolina e dexpanthenol permite uma melhor tolerabilidade e redução do tempo de tratamento comparativamente à xilometazolina isolada, não se apresenta qualquer quantificação da redução do tempo, ao contrário daquilo que é feito na alegação acima reproduzida.
- 28.º** Havendo desacordo entre o conteúdo do anúncio e o RCM e não sendo possível retirar igual conclusão do estudo que é referido no anúncio, não poderá deixar de se concluir no sentido da violação da obrigação de correspondência entre o anúncio e o RCM, consagrada no artigo 150, n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento.
- 29.º** A alegação em causa apresenta-se ainda em desconformidade com o artigo 6.º 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*”.
- 30.º** Neste contexto, torna-se forçoso concluir que o anúncio em apreço viola igualmente a proibição de publicidade enganosa, nos termos conjugados do artigo 150.º, n.º 3, alínea c) do Estatuto do

Medicamento e do artigo 11.º do Código da Publicidade, que remete para o Decreto-Lei sobre Práticas Comerciais Desleais¹.

31.º Uma vez que do RCM e do estudo citado não constam elementos objetivos comprovativos da exatidão da alegação de que a administração da associação de xilometazolina e dexpanotenol leve à recuperação dos sintomas nasais dois dias mais rápido do que resultaria da administração de xilometazolina isolada, tal alegação assume um caráter enganador, com capacidade para conduzir o consumidor médio a tomar uma decisão de transação que de outro modo não tomaria.

II. CONCLUSÃO

32.º Ante o exposto, deve o presente pedido de apreciação da publicidade, nas suas várias formas e suportes, ser considerado procedente por provado e, em consequência, o anúncio reputado de desconforme com as regras que norteiam a atividade publicitária, determinando-se, com efeitos imediatos, a cessação da veiculação do anúncio em todos os suportes publicitários.

1.2. - Apresentou GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA., a sua contestação nos seguintes termos:

A PROCTER & GAMBLE centra a sua queixa contra a GSK CH no âmbito da publicidade ao medicamento “**Vibrocil ActilongProtect**” (i) na **publicidade comparativa proibida**, (ii) na **falta de correspondência entre os conteúdos do anúncio e o resumo das características do medicamento** (doravante abreviadamente designado por “RCM”) e (iii) na **publicidade enganosa proibida**.

¹ Também o Código Deontológico da APIFARMA dispõe que “*A promoção não deve ser enganosa, subliminar ou oculta*” (artigo 4.º, n.º 9).

Resumidamente e concretizando, a PROCTER & GAMBLE alega que a GSK CH:

- i) **compara o medicamento com o princípio ativo xilometazolina;**
- ii) **exibe e veicula alegação no anúncio publicitário, ora em análise, sem correspondência com o resumo das características do medicamento,** (adiante “RCM”);
- iii) **por falta de elementos objetivos da exatidão das alegações/claims, publicita o medicamento em causa de forma enganosa (publicidade enganosa),**

A GSK CH desde já informa o ICAP que neste âmbito foi contactada pela PROCTER & GAMBLE no decurso do mês de Novembro (4 de Novembro de 2019), dando nota do seu entendimento sobre os referidos anúncios publicitários, para efeitos de cessar a sua utilização. E foi a GSK CH que, plenamente convencida da legalidade dos identificados anúncios, **tomou a iniciativa** (*antes da data da notificação da presente queixa*) de os sujeitar e seus conteúdos à apreciação da Equipa de Publicidade do INFARMED, conforme cópia de e-mail datado de 20 de Novembro de 2019 que se junta como Documento nº 2 e se dá por integralmente reproduzido, a qual aguarda decisão final.

Plenamente convicta da legalidade, técnica e regulamentar, das peças publicitárias e tendo sido interpelada pela PROCTER & GAMBLE, a qual alegou desconformidade legal do conteúdo dos *claims* constantes das peças publicitárias, a GSK CH nos termos e para os efeitos do artigo 164.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, Estatuto do Medicamento, requereu ao INFARMED, no âmbito das suas competências de monitorização e avaliação da publicidade de medicamentos, a apreciação das supra citadas peças publicitárias, por forma a avaliar da sua conformidade regulamentar, nomeadamente em

matéria de integral cumprimento da legislação publicitária em vigor no território nacional.

Ou seja, a GSK CH, com a presente Nota Prévia, pretende apenas evidenciar que não actuou junto do INFARMED de **forma reactiva** face à queixa que a PROCTER & GAMBLE apresentou no ICAP, mas interveio junto do INFARMED de **forma preventiva e proactiva** e numa lógica de profilaxia do conflito com um concorrente por legitimamente entender que a complexidade técnica e científica dos *claims* em análise e o tipo de produtos em questão (medicamentos) exigem uma apreciação que aquele instituto está especialmente vocacionado e habilitado, mas confrontada com o teor da queixa da PROCTER & GAMBLE junto do ICAP obviamente que reconhece competência e capacidade a este instituto para idêntica avaliação e, consciente da razão que lhe assiste, não se frustra, de forma nenhuma, a contestar especificadamente cada um dos pontos da referida queixa, nem se escuda numa pretensa competência exclusiva do INFARMED para esse efeito, sem prejuízo de razoavelmente considerar que o ICAP deve ter em consideração o parecer que o INFARMED venha a emitir nesta matéria.

DA ALEGADA PUBLICIDADE COMPARATIVA PROIBIDA

Denunciante vem alegar que o claim *“recupere dois dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação* (*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada)”* referente ao medicamento VIBROCIL ACTILONGPROTECT configura publicidade comparativa proibida no artigo 153º nº 5 do Estatuto do Medicamento. Começamos por enquadrar o surgimento deste medicamento, referindo que a GSK CH, como empresa multinacional líder na indústria farmacêutica, tem como foco o desenvolvimento de **novos produtos** que superem a tecnologia e a ciência previamente aplicadas nos

produtos do portefólio GSK CH, numa **perspetiva de inovação contínua**.

Ora, o lançamento de Vibrocil ActilongProtect, combinando xilometazolina com dexpanthenol (combinação de substâncias ativas) **revela superioridade vs** (face à) **xilometazolina isolada** no tratamento de rinite aguda, devido ao efeito tópico do dexpanthenol na mucosa nasal, como protetor do epitélio.

Com efeito, a acção vasoconstritora da xilometazolina associada à aceleração da cicatrização pelo dexpanthenol, resulta num **alívio dos sintomas mais rápido**.

E com relevância para a apreciação do presente caso, acrescentamos que o claim “*recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação** (*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à *xilometozolina isolada*)” encontra-se suportado **num estudo randomizado de dupla ocultação** em doentes adultos com rinite aguda, no qual foram avaliados **2 grupos de tratamento**, um com spray nasal contendo a combinação **5 mg de dexpanthenol/0,1 mg xilometazolina vs spray nasal com 0,1 mg xilometazolina**. A duração do tratamento foi de 5 dias, havendo também avaliação dos sintomas após 3 dias **(Kehrl, et al. 2003)**.

Com este enquadramento científico, a afirmação da Denunciante “**a recuperação dos sintomas (...) pressupõe a eliminação desses mesmos sintomas**” não corresponde à realidade, uma vez que, segundo o estudo mencionado e a análise post-hoc efetuada posteriormente **(Mösges R, et al. 2017)**, “**a score of 1 or less was defined as cure or clinically significant improvement**”, sendo “**0 = absent, 1 = mild**”.

Neste contexto, **a recuperação não tem, em si, implícita a eliminação dos sintomas, mas sim a melhoria significativa dos mesmos**, podendo os utentes manter sintomas ligeiros ($score \leq 1$), de

acordo com a escala de pontuação referida pelo Denunciante no artigo 28.º da Queixa.

De acordo com a tabela abaixo representada, presente no estudo clínico de Kehrl acima referido, verificamos que **ao terceiro dia a combinação de xilometazolina com dexpanthenol apresenta para todos os sintomas um score perto de 1**, correspondente **à cura ou melhoria clínica significativa**, como mencionado acima.

Sendo que, **ao quinto dia a xilometazolina isolada ter apresentou scores entre 1,3 e 1,7**, ou seja, um **score superior ao associado a cura ou melhoria clínica significativa**, o que permite concluir que a combinação de substâncias ativas (xilometazolina + dexpanthenol) permite uma **recuperação dos sintomas dois dias mais rápido**.

Face ao exposto, é cientificamente legítimo concluir que o *claim* “*Recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação*”, com o respectivo *disclaimer* “**Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada*” **é amplamente suportado** pelos resultados apresentados infra:

Symptoms	Xylometazoline (N = 76)			Xylometazoline-Dexpanthenol (N = 75)			p
	Baseline	Day 3	Day 5	Baseline	Day 3	Day 5	
Nasal breathing resistance #	2.3 ± 0.5	1.7 ± 0.5	1.3 ± 0.6	2.3 ± 0.6	1.0 ± 0.6	0.6 ± 0.6	< 0.001
Rhinorrhoea #	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5	0.001
Nasal mucosa redness #	2.4 ± 0.5	0.5 ± 0.5	1.5 ± 0.5	2.3 ± 0.5	1.2 ± 0.5	1.0 ± 0.5	0.001
Nasal conchae hyperplasia #	0.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5	0.8 ± 0.5	0.8 ± 0.5	0.7 ± 0.5	0.8 ± 0.5	0.001
	2.6 ± 0.8	0.9 ± 0.5	1.7 ± 0.5	2.5 ± 0.7	1.1 ± 0.5	0.7 ± 0.5	0.001
	2.3 ± 0.6	0.7 ± 0.5	1.5 ± 0.5	2.6 ± 0.7	1.2 ± 0.6	0.6 ± 0.5	0.001
	0.6 ± 0.5	2.2 ± 0.5	0.7 ± 0.5	0.7 ± 0.5	0.6 ± 0.5	0.7 ± 0.5	0.001
		0.5 ± 0.5					< 0.001
		0.5 ± 0.5					0.001
		1.1 ± 0.5					0.001

		8					0
		±					1
		0.					<
		6					0.
							0
							0
							0
							1

Na análise post-hoc é referido “*From the post analysis, it was shown that: “**After 3 days of treatment, the proportion of cured patients was strikingly different in favor of the group treated with the combination.** For the self-assessed symptom of nasal blockage, 80% of patients under combined treatment were found to be cured compared to 29% in the decongestant group. This result corresponds well with the objective assessment of turbinate hypertrophy (71% vs. 29%). Likewise, the patients’ rating of rhinorrhea after 3 days showed that 73% were cured under combined treatment compared with 21% under nasal decongestant spray alone. The objective observation of the redness under endoscopic view confirmed this finding, with a 79% vs. 4% ratio of cure”.*

Assim e também referido na mesma análise: “*dexpanthenol at a concentration of 5% added to the nasal decongestant spray containing xylometazoline **can significantly reduce the individual signs and symptoms in a majority of patients as early as 3 days** after the start of treatment”.*

Termos em que o *claim* sob análise **é baseado em provas científicas isentas e credíveis, na correlação entre os resultados obtidos aos 3 e 5 dias de tratamento** para cada grupo de tratamento,

Referências Bibliográficas:

Kehrl W et al. Advance in therapy of acute rhinitis--comparison of efficacy and safety of xylometazoline in combination xylometazolinedexpanthenol in patients with acute rhinitis. Laryngorhinootologie. 2003;82(4):266–71.

Mösger R et al. Dexpanthenol: An Overview of its Contribution to Symptom Relief in Acute Rhinitis Treated with Decongestant Nasal Sprays. Adv Ther 2017; 34:1850–1858.

corroboradas pelas referências bibliográficas infra (cfr Documentos nº 3 e 4):

Desta forma, a comparação que está a ser feita é entre a aplicação de Vibrocil ActilongProtect e a substância ativa xilometazolina isolada, em termos que se pode também concluir, **de forma comprovável cientificamente**, que a aplicação de a Vibrocil ActilongProtect **permite o alívio dos sintomas nasais da constipação 2 dias mais rápido vs princípio activo isolado.**

Demonstrada a veracidade do *claim* com base em estudos científicos, importa agora demonstrar, com relevância para a contestação da argumentação da Denunciante neste primeiro ponto, que a afirmação “*recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação*” **não permite identificar implícita ou explicitamente nenhum concorrente, não configurando, conseqüentemente, efectiva publicidade comparativa.**

Com efeito, o n.º 1 do art.º 16º do Código da Publicidade define como **comparativa a publicidade que identifica explícita ou implicitamente, um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos por um concorrente.**

Isto é, um dos requisitos de que depende, nos termos do n.º 1 do *supra* mencionado artigo, a caracterização de uma publicidade como comparativa **implica que a comparação seja feita por referência a um concorrente identificado ou identificável.**

É que ao aludir à identificação explícita ou implícita, o art.º 16º do Código da Publicidade, estatui que **não há publicidade comparativa quando se contrapõe um produto com o género a que pertence e não com outro produto determinado.**

Em suma, o anúncio “sub judice” não identifica de modo algum um concorrente ou um produto concorrente. Com efeito, existindo vários medicamentos descongestionantes da mesma gama, **não se mostra possível identificar nenhum em concreto.**

Depreende-se que a comparação de Vibrocil ActilongProtect vs xilometazolina isolada, se reduz à comparação com a classe terapêutica descongestivos nasais, que se entenda como género, uma vez que é considerada por *guidelines terapêuticas* como primeira linha de tratamento para congestão nasal (Jacquelynne P. Corey, et al, 2000 – cfr Documento nº 5).

Pelo que é legítima e clara a comunicação dirigida ao consumidor, no sentido deste compreender os **benefícios adicionais da combinação** de uma substância ativa isolada com dexpanthenol.

Sendo, de acordo com o exposto, de concluir que a identificada mensagem publicitária **não constitui publicidade comparativa, nos termos e condições em que se encontra proibida pelo nº 5 do artigo 153º do Estatuto do Medicamento.**

CLAIM “RECUPERE 2 DIAS MAIS RÁPIDO DOS SINTOMAS NASAIS DA CONSTIPAÇÃO” CONFIGURA ALEGADA PUBLICIDADE ENGANOSA

O claim “*Recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação*” limita-se a enunciar determinadas particularidades inerentes aos efeitos do medicamento, **devidamente comprovadas por estudo científico** identificado e desenvolvido nos artigos 12º a 18º desta Contestação, não constando no *claim* qualquer elemento enganoso suscetível de induzir em erro o consumidor.

Conforme mencionado, o anúncio em causa, de forma legível e de acordo com a legislação aplicável (Deliberação n.º 44/CD/2008, de 7 de Fevereiro, artigo 2.º, alíneas 3 e 4) refere: “*Recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação* (*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada)*”, demonstrando a acção do medicamento apenas a nível sintomático.

Não sendo legítimo inferir qualquer intuito *subliminar, enganoso, dissimulado ou oculto* fruto do conteúdo do claim sob análise, dada a sua clareza e transparência, bem como quando suportado e conjugado com o estudo científico identificado nos artigos 12º a 18º.

Neste contexto, revela-se claramente excessivo - em face dos dados científicos avançados e conforme Documentos nº 3 e 4 já juntos - qualificar o claim em causa como enganoso, nos termos e para os efeitos do artigo 150º nº 3 al. c) do Estatuto do Medicamento e artigo 11º do Código da Publicidade, mantendo-se o mesmo, nestes moldes, na esfera da licitude publicitária.

DA ALEGADA FALTA DE CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS CONTEÚDOS DO ANÚNCIO E O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Começamos por denunciar que a PROCTER & GAMBLE comete nesta matéria um erro de raciocínio: conclui, pela sua interpretação da alínea c) do Artigo n.º 155 do Estatuto do Medicamento, que é proibida a utilização, nas mensagens publicitárias, de elementos que constem de estudos ou informações de cariz científico, pela simples razão de **estes não constarem no RCM**.

Ora esta interpretação restritiva da PROCTER & GAMBLE não tem qualquer apoio nem na letra, nem no sentido e alcance racionais e lógicos desse dispositivo que (apenas) exige que: “*a publicidade de medicamentos deve conter elementos que estejam **de acordo** com as informações constantes do resumo das características do medicamento*”.

Não resultando, de modo algum, que **só** deve conter elementos constantes do RCM, mas tão só que as empresas com objeto social de comercialização e promoção de medicamentos podem perfeitamente utilizar mensagens publicitárias que se encontrem suportadas em

provas científicas, **desde que não contrariem o RCM**, conforme **decorre de uma interpretação sistemática do Estatuto do Medicamento.**

Neste sentido, à luz do vertido no Estatuto do Medicamento, apenas se pode legitimamente concluir que a publicidade a medicamentos não pode ser contrária, ou ir em sentido divergente, face elementos do RCM aprovado pelo INFARMED. É este o sentido e alcance corretos e razoáveis da interpretação da alínea c) do Artigo n.º 155 do Estatuto do Medicamento.

Acresce que, no quadro normativo que disciplina a publicidade de medicamentos não consta apenas do Estatuto do Medicamento, como restritivamente pretende fazer crer a Denunciante, devido o mesmo complementado e integrado pelas restantes regras que disciplinam esta matéria, designadamente pelo Código da Publicidade e pelas regras que as próprias empresas farmacêuticas estabeleceram, entre si, para regulação da publicidade nesta matéria, em concreto, o Código Deontológico da APIFARMA;

Com efeito, as empresas do ramo farmacêutico, no quadro da **auto-regulamentação** associativa do setor da indústria farmacêutica, acordaram num conjunto de normas em matéria de publicidade de medicamentos pelas quais se obrigaram a pautar a promoção e execução da publicidade em causa e a **regular o próprio relacionamento entre si**, nomeadamente o Código Deontológico da APIFARMA.

Ora, o Código Deontológico da APIFARMA estabelece no n.º 2 do seu artigo 3.º que “a *promoção de medicamentos deve ser **consentânea** com os elementos identificados no resumo das características do medicamento*”, o que significa que as mensagens publicitárias de medicamentos devem ser coerentes e de acordo com o RCM.

Vedando-se, assim, a desconformidade dessa publicidade com este resumo aprovado pelo INFARMED, o que é substancialmente diferente

do entendimento da PROCTER & GAMBLE, ora Denunciante, **que exige e reclama que as mensagens publicitárias apenas possam ser uma reprodução exata do RCM.**

Por imposição de rigor científico e de isenção técnica temos, todavia, de reconhecer que o Código Deontológico da APIFARMA não se satisfaz com os meros requisitos de coerência e adequação.

Antes pelo contrário, é mais exigente e não confere uma grande amplitude às empresas farmacêuticas na promoção dos seus medicamentos, estabelecendo, antes pelo contrário, **limites, condicionalismos e um dever de fundamentação** disciplinados no seu artigo 5º nos seguintes termos que assim se sintetizam:

- i. a informação sobre as características dos medicamentos **não deve exceder os limites** garantidos pelas provas científicas disponíveis;
- ii. a informação contida na documentação promocional deve ser **verificável**;
- iii. a informação contida em material promocional do medicamento deve fundamentar-se **numa avaliação atualizada de todas as provas científicas disponíveis**, em linha com o disposto no RCM, apenas permitindo, conseqüentemente, mensagens publicitárias a medicamentos, desde que satisfaçam os seguintes três requisitos:
 - i) **Que sejam consentâneas com o RCM**;
 - ii) **Que se fundamentem nas provas científicas disponíveis**;
 - iii) **Que se encontrem dentro dos limites dos conteúdos das provas científicas**;

É, pois, com este enquadramento simultaneamente **menos redutor/restritivo** (na medida que não impõe a mera reprodução literal do RCM, como indevidamente pretende a Denunciante), **mas mais abrangente e exigente** (na medida em que impõe a satisfação cumulativa dos identificados três requisitos) que as empresas

farmacêuticas se obrigaram a avaliar e a validar a publicidade dos medicamentos por via do Código Deontológico da APIFARMA, a que voluntariamente se auto-vincularam. **E a GSK CH na sua mensagem publicitária respeita escrupulosamente este enquadramento.**

Adicionalmente, refira-se que não colhe o argumento da PROCTER & GAMBLE de que a Directiva 2001/83/CE prevê que “*todos os elementos da publicidade devem estar de acordo com o resumo das características do medicamento*” interpretado **como necessidade forçosa das alegações publicitárias constarem literalmente do RCM.**

Apesar de, em matéria de direito da união europeia, apenas os Regulamentos serem de aplicação direta no ordenamento nacional e de a referida Directiva carecer de transposição, não nos escudamos nesta questão processual e legitimamente concluímos que seja pela redacção legal da Directiva, seja pelo Estatuto do Medicamento, o resultado será sistematicamente idêntico: **apenas será exigível a conformidade da mensagem publicitária com o RCM e não a literalidade, identidade e correspondência absoluta entre alegações publicitárias e RCM.**

Em face do supra exposto, a GSK CH, ora Denunciada, defende convictamente que a publicidade ao medicamento Vibrocil ActilongProtect está totalmente conforme com este quadro normativo globalmente considerado, tal como este deve ser interpretado e, **principalmente, integrado com recurso ao Código Deontológico da APIFARMA**, já que as referidas mensagens publicitárias, apesar de não reproduzirem apenas e literalmente o RCM (nem é legítimo, nem exigível que o façam porque o RCM não constitui publicidade, mas sim um documento técnico/científico) (i) são perfeitamente **consentâneas com este resumo**, porque com ele coerentes e conformes, (ii) **não excedem os limites evidenciados pelas provas científicas de que**

dispomos; (iii) encontram-se **suportadas pelas provas científicas** existentes (cfr. Documentos nº 3 e 4).

Refira-se que o *claim* em causa é coerente com as menções do RCM (cfr Documento nº 6) quanto à ação das substâncias ativas combinadas, nomeadamente “*O cloridrato de xilometazolina tem propriedades vasoconstritoras reduzindo assim o inchaço da mucosa. O dexpanthenol é um derivado do ácido pantoténico, uma vitamina que pelas suas propriedades promove a cicatrização de feridas e protege a mucosa.*”.

E no caso em apreço, o *claim* sob análise - cientificamente suportado por estudos clínicos credíveis - **teve por objetivo informar o consumidor de que a utilização do medicamento permitir-lhe-á ter um alívio sintomático mais célere, o que obviamente é um dado útil, relevante, decisivo e pertinente, dado que é do próprio interesse do consumidor ser correctamente informado sobre os reais e atuais efeitos e vantagens da utilização de cada medicamento.**

E pretendendo o consumidor uma informação mais detalhada sobre cada medicamento e sintomas, o consumidor médio está ciente de que deve procurar o seu médico ou farmacêutico.

Com efeito, existe, de acordo com a legislação nacional, a obrigatoriedade dos medicamentos não sujeitos a receita médica serem dispensados por um profissional qualificado, em farmácia/parafarmácia - farmacêutico ou técnico de farmácia - nos termos do artigo 2º nºs 1 e 2 do Decreto-Lei 134/2005, de 16 de Agosto e artigo 8º nº1 da Portaria 827/2005, de 14 de Setembro, possibilitando um esclarecimento sério e cabal das dúvidas do consumidor.

Conclui pela improcedência da queixa apresentada.

1.3. - Decisão da 1ª Secção do Júri de Ética do Instituto da Auto Regulação Publicitária.

A 1ª Secção do Júri de Ética do Instituto da Auto Regulação Publicitária deliberou pela improcedência da queixa apresentada pela **PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, PRODUTOS DE CONSUMO, HIGIENE E SAÚDE, S.A.**, com base nos seguintes fundamentos:

“2.1. Da alegada publicidade comparativa.

A publicidade comparativa é admitida nos termos do disposto no artigo 16º do Código da Publicidade.

O Código de Conduta da ARP, define no n.º 1 do artigo 15º que “É comparativa a Comunicação Comercial que identifica, explícita ou implicitamente, um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos por um concorrente.” e, o nº2 enumera os respetivos requisitos.

Analisemos, antes de prosseguir, o conteúdo da mensagem publicitária contida no documento 3:

“Nariz entupido? Com feridas? Chame o Génio Vibrocil. Novo Vibrocil ActilongProtect agora com dexpanthenol. Mais do que um descongestionante protege o nariz, acelera a cicatrização, e descongestiona rapidamente. Experimente o novo Vibrocil ActilongProtect e recupere dois dias mais rápido dos sintomas da constipação”.

*O que resulta imediatamente deste claim, para o consumidor médio, é a existência de um “**Novo Vibrocil**” que alivia os sintomas da constipação nasal de forma mais rápida porque contém **uma nova substância** ativa que acelera os seus efeitos: o dexpanthenol.*

O mesmo se diga das mensagens publicitárias incluídas noutros suportes.

*Em nenhum momento surge qualquer comparação com qualquer outro medicamento, **apenas a existência de uma nova fórmula do Produto.***

Em rodapé e em complemento informativo para o consumidor - a indicação das substâncias ativas presentes na fórmula do Produto, com a justificação que a introdução do dexipantenol reduz o prazo dos sintomas nasais da constipação, por oposição à fórmula que só contém xilometazolina isolada.

*Mas esta informação em rodapé não pode ser vista nem lida fora do contexto do claim, que tem por objetivo chamar a atenção do consumidor para a existência de um **novo** Vibrocil que alivia os sintomas mais rapidamente por ter uma **nova** substância ativa na sua composição.*

Assim, não se considera essencial à perceção da alegação publicitária o disclaimer apresentado, que para o Consumidor Médio não teria também qualquer significado dada a informação técnica que dele consta. Assim, o facto do mesmo não corresponder, na interpretação deste JE, à necessidade de legibilidade e igual impacto da alegação a que se refere, entende-se que o disclaimer não é essencial à perceção da alegação que se pretende transmitir, i.e., que esta nova fórmula alivia os sintomas da gripe e constipação dois dias mais rápido que a formulação anterior do medicamento.

A comunicação comercial comparativa, nos termos do n.º 2 do art. 15º do Código de Conduta da ARP “não deve ser enganosa”, “deve identificar apenas bens ou serviços que respondam às mesmas necessidades ou que tenham os mesmos objetivos”, “não desrespeitar os princípios da leal concorrência, desacreditar ou depreciar marcas, designações comerciais, outros sinais distintivos, bens, serviços, atividades ou situação de um concorrente”, “não retirar partido indevido do renome de uma marca, designação comercial ou outro sinal distintivo de um concorrente ou da denominação de origem de Produtos concorrentes”.

Não concorda este JE com a afirmação da Requerente de que “a referência à xilometazolina isolada comporta uma comparação implícita

entre, por um lado, o medicamento Vibrocil ActilongProtect e, por outro, medicamentos compostos exclusivamente por essa substância ativa”, porque embora os medicamentos possam suprir o mesmo tipo de necessidade, o certo é que não têm a mesma composição e, portanto, não são comparáveis.

Mas mesmo que assim não fosse, a simples “ afirmação de que o próprio produto é superior ao de toda a concorrência, por exemplo, não caracteriza publicidade comparativa» (Oliveira Ascensão, Concorrência Desleal, Lisboa, AAFDL, 1994, p.150), mas mera publicidade superlativa (Adelaide Menezes Leitão, A concorrência desleal e o direito da publicidade, in Concorrência Desleal, Almedina, Coimbra, 1997, p.154).”, pelo que acompanhamos , no que a esta matéria diz respeito a Requerida nos artigos 21º a 25º da Contestação.

*Note-se que a expressão “**Novo**” induz o consumidor médio claramente para uma nova gama do produto, explicada pela adição da substância ativa dexpanthenol e por contraposição, porventura, a um anterior Produto da Requerida com xilometazolina isolada, que a própria Recorrente reconhece que faz parte do portfolio da Requerida.*

Ora, de acordo com o quadro-ético legal em matéria de publicidade comparativa, as auto-comparações encontram-se fora do seu âmbito de aplicação, já que a primeira se define como a “que identifica, explícita ou implicitamente, um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos por um concorrente” (cfr, artigo 16.º, n.º 1 do Código da Publicidade) e não, os do próprio anunciante, ou seja os da Requerida. Em face do exposto e da análise efetuada por este JE da mensagem publicitária em causa, categorizada nos termos expostos, a mesma não configura publicidade comparativa não se enquadrando no quadro ético-legal constante do artigo 15.º do Código de Conduta da ARP e do artigo 16.º do Código da Publicidade e, por maioria de razão fora do âmbito no art. 153º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento.

2.2. Da alegada publicidade enganosa

O art.º 9.º do Código de Conduta da ARP estabelece que a comunicação comercial deve ser “verdadeira e não enganosa”, proscrevendo como enganosa qualquer declaração ou alegação que seja de natureza a, direta ou indiretamente, mediante omissões, ambiguidades ou exageros, induzir ou ser suscetível de induzir, em erro o consumidor, designadamente no que respeita a características essenciais do Produto ou que sejam determinantes para influenciar a escolha do consumidor.

As alegações e a publicidade aos produtos, bem como outras formas de comunicação comercial, são instrumentos essenciais para transmitir aos consumidores as características e qualidades de produtos, promover a comparabilidade e uma escolha informada por parte do consumidor quanto ao produto que melhor corresponde às suas necessidades e expectativas.

O claim em análise e que delimita a questão controversa prende-se com a utilização da expressão “Experimente o **novο** Vibrocil ActilongProtect e **recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação**”, patente em diversos suportes publicitários e referentes ao Produto “Vibrocil ActilongProtect”.

Delimitado claim objeto da queixa, cumpre, colocar algumas questões:

- a) O que se entende por “recupere (...) dos sintomas nasais da constipação”?
- b) Da forma como o claim, é veiculado, qual será a perceção do consumidor médio relativamente ao produto?

Decorre do estabelecido nas Diretivas 84/450/CEE e 97/55/CE e no n.º 3 do Código da Publicidade e nos artigos 4º, 5º e 12º do Código de Conduta da ARP que, como norma de instrução em matéria de observância do princípio da veracidade, se deve instituir uma regra de direito probatório nos termos da qual se presumem inexactos os dados referidos pelo anunciante na falta de apresentação de provas ou na

insuficiência das mesmas, pelo que o ónus da prova das alegações publicitárias cabem à Requerida.

Para o efeito a Requerida juntou um estudo científico (Kehrl, et al. 2003) e uma análise post-hoc (Mösges R, et al. 2017), que alegadamente suportam o claim, e que se dão por integralmente reproduzidos (documentos 3 e 4 da Contestação).

No entanto, na opinião da Requerente - que cita e que igualmente junta a publicação científica de KEHRL W, SONNEMANN U & DETHLEFSEN U., Advance in therapy of acute rhinitis--comparison of efficacy and safety of xylometazoline in combination xylometazoline-dexpanthenol in patients with acute rhinitis, 82(4) Laryngorhinootologie (2003), pp. 266-271 - , tal publicação não prova “a recuperação dos sintomas nasais de constipação dois dias mais rápido” considerando que “a recuperação dos sintomas em resultado do uso do medicamento pressupõe a eliminação desses mesmos sintomas, eliminação essa que não decorre dos dados apresentados no artigo”.

Por seu turno a Requerida contrapõe afirmando que “não corresponde à realidade, uma vez que, segundo o estudo mencionado e a análise post-hoc efetuada posteriormente (Mösges R, et al. 2017)., “a score of 1 or less was defined as cure or clinically significant improvement”, sendo “0 = absent, 1 = mild”, e que, “Neste contexto, a recuperação não tem, em si, implícita a eliminação dos sintomas, mas sim a melhoria significativa dos mesmos, podendo os utentes manter sintomas ligeiros (score ≤ 1) (...)”.

Para este JE parece clara a diferença de resultados ao final do 3º e 5 dia de tratamento para os dois grupos de doentes: os que foram submetidos a tratamento apenas com xilometazolina isolada e os que foram tratados com xilometazolina e dexpanthenol: “The mean changes of the individual scores included in the symptoms sum score showed a significant difference between the two groups on therapy day 3.” (Kehrl, et al. 2003) e os resultados vertidos no quadro 2 demonstram “the

difference between the two groups in relation to the improvement of symptoms by the end of treatment was clinically relevant and statistically significant for all the four criteria”.

Dúvidas não parecem restar de que os resultados são diferentes em ambos os casos e que o tratamento com xilometazolina e dexpanthenol é mais eficaz, mas coloca-se ainda a questão de saber se o claim induz o consumidor médio em erro, isto é se da afirmação nele contida se pode inferir, como alega a Requerente, que “recuperação de sintomas nasais” (...) “pressupõe a eliminação desses mesmos sintomas”.

A “resposta a tal questão irá depender, necessariamente, do estabelecimento da representação que o consumidor médio – entendido de acordo com a aceção amplamente divulgada pelo JE – ou destinatário dos claims “(...) fará dos mesmos”.

O Código de Conduta da ARP determina que “Uma Comunicação Comercial deve ser avaliada tendo em consideração os conhecimentos, a experiência e a capacidade de discernimento de um Consumidor médio, ou aquele a quem especialmente se destinam, tendo em conta os fatores sociais, culturais e linguísticos.”.

Presumindo-se que um consumidor médio “possua um grau razoável de experiência, de conhecimento e bom senso, e detenha uma razoável capacidade de observação e prudência.”

Ora, considera este JE que existe uma enorme probabilidade, senão mesmo a certeza, do consumidor médio considerar que “recuperação dos sintomas” é um alívio dos mesmos e não ainda a cura plena ou sem sintomas. “Recuperar” para o consumidor médio é convalescer, melhorar, é o processo para a cura.

A mensagem publicitária veiculada através do suporte televisão é bem clara quanto aos efeitos do Produto para a sintomatologia em causa, referindo apenas uma recuperação mais rápida, que quantifica em dois

dias menos do que o habitual. Não induz o consumidor médio em erro, não promete uma cura em dois dias.

Nesta conformidade, este JE considera que o claim não contém publicidade enganosa e que não foi violado o princípio da veracidade (art.9º do Código de Conduta da ARP e art. 11º do Código da Publicidade e alínea c) do n.º 3, do art. 150º do Estatuto do Medicamento) por se encontrar cientificamente comprovada a redução mais rápida e significativa da sintomatologia nasal da constipação pelo uso do Produto e que o “ganho” de dois dias na recuperação tem a referida base científica que cumpre com o disposto no artigo 10º do Código de Conduta da ARP.

Pelo exposto este JE entende não assistir razão, nesta matéria, à Requerente.

2.3. Da alegada violação do Princípio da Legalidade

Sobre o Princípio da Legalidade dispõe o Código de Conduta da ARP (artigo 5º) que “A Comunicação Comercial deve respeitar os valores, direitos e princípios reconhecidos na Constituição e na restante legislação aplicável”.

Considera a Requerente que a Requerida violou o princípio da legalidade, desde logo por ter violado os artigos 150.º n.º 3, alínea a) (correspondência entre o conteúdo do anúncio publicitário e o resumo das características do medicamento), e alínea c) (proibição de publicidade enganosa) e artigo 153º, n.º 5 (proibição de publicidade comparativa aos medicamentos) do Estatuto do Medicamento.

Este JE já analisou, nos pontos anteriores, quer a questão da publicidade enganosa quer a da publicidade comparativa, tendo concluído, em ambos os casos, que no claim em apreço não é feita qualquer comparação proibida entre medicamentos, e que a publicidade veiculada não é enganosa porque se encontra suportada

em Estudos Científicos - juntos aos autos por Requerente e Requerida - que atestam a redução dos sintomas de forma mais rápida com a utilização do novo Produto.

Consequentemente resta verificar se há violação do Princípio da Legalidade, por violação dos artigos 86º e seguintes da Diretiva n.º 2001/83/CE, no que concerne à correspondência entre o RCM e o claim e, consequentemente, da alínea a), do n.º 3 do art. 153º do Estatuto do Medicamento.

No Título VIII da Diretiva 2001/83, no artigo 86º, n.º 1, sob a epígrafe “Publicidade” é definida a publicidade a medicamentos, nos seguintes termos:

“1. Entende-se por ‘publicidade dos medicamentos’: qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos; abrange, em especial:

- a publicidade dos medicamentos junto do público em geral;*
- a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los;*
- a visita de delegados de propaganda médica a pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos;*
- o fornecimento de amostras de medicamentos;*
- o incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;*
- o patrocínio de reuniões de promoção a que assistam pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos;*
- o patrocínio de congressos científicos em que participem pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos, nomeadamente a tomada a cargo das respectivas despesas de deslocação e estadia nessa ocasião.”*

Por seu turno, o artigo 87º da Diretiva 2001/83, no n.º 1 proíbe “toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado conforme com o direito comunitário”, no n.º 2 determina que “Todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto” e, no n.º 3 estabelece que “A publicidade dos medicamentos: -deve fomentar a utilização racional dos medicamentos, apresentando-os de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades, - não pode ser enganosa.”.

No Acórdão do Tribunal de Justiça Europeu de 5 de Maio de 2011, Processo C-249/09, Novo Nordisk AS contra Ravimiamet (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62009CJ0249>) foi apreciado o sentido, o alcance e o enquadramento do artigo 87º n.º2 da Diretiva 2001/83, e apesar de este processo se reportar a publicidade a medicamentos junto das pessoas habilitadas a receita-los ou a fornecê-los, não se vê razão para não aplicar a interpretação conferida ao artigo no contexto dos presentes autos.

“O artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27, (...) Com efeito, resulta tanto da posição do artigo 87.º da Directiva 2001/83 na estrutura desta, como da redacção e do conteúdo do referido artigo 87.º no seu todo, que o seu n.º 2 constitui uma norma geral relativa a qualquer publicidade dos medicamentos, incluindo a dirigida às pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los. Esta interpretação é confirmada pelo objectivo da Directiva 2001/83. Com efeito, as informações erradas ou incompletas poderiam manifestamente implicar um perigo para a saúde das pessoas e, portanto, comprometer o objectivo essencial prosseguido por esta directiva.

O artigo 87.º, n.º 2, da Directiva 2001/83, (...) proíbe a publicação, na publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer, de afirmações que estejam em contradição com o resumo das características do produto, **mas não exige que todas as afirmações que figuram nessa publicidade se encontrem no referido resumo ou possam ser dele inferidas**. Tal publicidade pode incluir afirmações que completem as informações referidas no artigo 11.º da dita directiva, desde que essas afirmações:

- confirmem ou precisem, em sentido compatível, as referidas informações, sem as desvirtuar, e
- estejam em conformidade com as exigências referidas nos artigos 87.º, n.º 3, e 92.º, n.os 2 e 3, desta directiva.

Deste modo, tais informações, por um lado, não podem ser enganosas e devem fomentar a utilização racional do medicamento, apresentando-o de modo objectivo e sem exagerar as suas propriedades e, por outro, devem ser exactas, actualizadas, verificáveis e suficientemente completas para que o destinatário possa formar uma opinião pessoal quanto ao valor terapêutico do medicamento.”

Ou seja, o alcance do art. 87º, n.º 2 da Diretiva, pela Jurisprudência já fixada, não é o de limitar a mensagem publicitária exclusivamente ao conteúdo do RCM, mas a de permitir que o claim contenha afirmações “que não se encontrem no referido resumo ou que possam ser dele inferidas” desde que sejam verídicas, verificáveis, exatas e atualizadas. No mesmo sentido aponta a alínea a) do n.º 3 do art. 150º do Estatuto do Medicamento, que determina:

“A publicidade de medicamentos:

a) Deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado;

Admite-se, pela semântica utilizada que possam ser incluídos na mensagem publicitária outros elementos, ainda que não referidos no

RCM, desde que estejam de acordo ou sejam “consentâneos” com o teor do RCM, expressão utilizada no Código Deontológico da Apifarma a propósito da publicidade a medicamentos. Note-se que, no caso em apreço, a alegação publicitária nunca estaria presente no RCM dado que se trata de um resultado da comparação com um anterior produto, pelo que admitir-se interpretação diversa poderia, em última instância, limitar uma alegação até de novidade.

Chegado a este ponto e admitindo que a mensagem publicitária a medicamentos não sujeitos a receita médica, possuidores de autorização de introdução no mercado, pode conter outros elementos não constantes no RCM, cabe ao JE verificar se in casu os requisitos para tal estão verificados.

Por tudo o que já foi exposto a resposta não pode deixar de ser positiva, considerando o JE que a mensagem publicitária ao Produto, em todos os suportes em que é veiculada também não viola o Princípio da Legalidade (art. 5º do Código de Conduta da ARP e art. 150º e 153º do Estatuto do Medicamento.).

Termos em que considera que a mensagem publicitária em análise não é suscetível de induzir o consumidor médio em erro, antes pelo contrário, alerta-o para o lançamento de um novo produto da gama Vibrocil, o qual contém uma nova substância ativa cientificamente testada, que potencia os seus efeitos no sentido de reduzir o tempo de recuperação dos sintomas nasais da constipação, estando em conformidade com o Código de Conduta da ARP, com o Código da Publicidade e o Estatuto do Medicamento".

1.4. - Recurso apresentado pela PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, PRODUTOS DE CONSUMO, HIGIENE E SAÚDE, S.A.

Não se conformando a com esta deliberação e dela foi interposto pela **PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, PRODUTOS DE CONSUMO, HIGIENE E SAÚDE, S.A.**, o competente **recurso**.

Alegou, essencialmente, a recorrente:

DA OBRIGAÇÃO DE CORRESPONDÊNCIA ENTRE O ANÚNCIO E O RCM

No que concerne à violação da obrigação de correspondência entre o anúncio e o RCM, a divergência entre a posição manifestada pela P&G na queixa que apresentou e a deliberação do JE funda-se numa diferença fundamental acerca da interpretação do sentido e alcance do artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, nos termos do qual *“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”*.

Esta disposição destina-se a transpor para o ordenamento português a norma do artigo 87.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE, onde se lê que *“todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto”*. Tal como a Recorrente teve oportunidade de defender em sede de queixa, o citado artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento deve ser interpretado em conformidade com esta disposição europeia. Assim o exige o princípio da interpretação conforme – há largos anos reconhecido pelo Tribunal de Justiça da

União Europeia na sua jurisprudência² –, que determina que a lei nacional de transposição de uma diretiva deve ser interpretada à luz do texto e finalidade desta.

Donde que o artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, não obstante fazer uso da (aparentemente menos exigente) expressão “*deve conter elementos que estejam de acordo [com o RCM]*”, deve ser interpretado no sentido de que exige que *todos* os elementos da peça publicitária relativa a um medicamento estejam de acordo com as informações constantes do RCM, e não apenas que a publicidade de medicamentos contenha (alguns) elementos que cumpram tal requisito. É isso que decorre expressamente da letra do artigo 87.º n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE.

Desta exigência de conformidade não se deve retirar, naturalmente, que os elementos imagéticos ou ornamentais da peça publicitária constem do RCM ou sequer que as alegações publicitárias reproduzam literal e absolutamente o conteúdo daquele documento. Tal interpretação redundaria na impossibilidade de concepção de anúncios publicitários que não fossem meras cópias dos conteúdos daquele documento. Ao contrário daquilo que a GSK pretende fazer crer na contestação à queixa apresentada, não foi nunca este o entendimento manifestado pela P&G.

Aquilo que se deve retirar da obrigação de correspondência, lida à luz do texto da Diretiva, é a exigência de que todas as afirmações acerca dos efeitos do medicamento veiculadas na mensagem publicitária resultem direta ou indiretamente do RCM, **sendo proibidas as afirmações cuja veracidade não possa ser apurada ou, pelo menos, inferida a partir do RCM.**

O JE nota que, no acórdão C-249/09, *Novo Nordisk*, o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) veio esclarecer que o artigo 87.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE deve ser interpretado no sentido de que

² Cfr., *inter alia*, acórdão C-106/89, *Marleasing*, n.º 8.

proíbe apenas a publicação de afirmações que estejam *em contradição* com o RCM, não exigindo que todas as afirmações que figuram na publicidade se encontrem no RCM ou possam ser dele inferidas.

Contudo, tal interpretação, conforme se retira de múltiplas referências feitas ao longo do acórdão, aplica-se somente à publicidade dirigida a profissionais de saúde e não já à publicidade destinada ao público consumidor. A este respeito, veja-se, designadamente, o parágrafo 49 do acórdão, onde o TJUE refere expressamente que “*tendo em conta os conhecimentos científicos de que [as pessoas habilitadas a receitar medicamentos ou a fornecê-los] dispõem por comparação com o público em geral, uma publicidade de um medicamento junto de tais pessoas pode, assim, conter informações compatíveis com o resumo das características do produto, que confirmem ou especifiquem as indicações que figuram no referido resumo*”. **A contrario – e porque não se pode presumir que o público em geral, dada a falta de conhecimentos científicos, consulte ou tenha sequer capacidade para entender publicações médicas ou artigos científicos** sobre os medicamentos que pretende adquirir – a mesma permissão não é extensível à publicidade junto dos consumidores.³

Só esta leitura permite dar sentido útil ao facto de a Diretiva e o Estatuto do Medicamento admitirem expressamente que a documentação publicitária destinada a profissionais de saúde faça uso de citações e material ilustrativo retirado de publicações médicas ou trabalhos científicos (vd. o artigo 155.º, n.º 3 do Estatuto do Medicamento, bem como o artigo 92.º, n.º 3, da Diretiva n.º 2001/83/CE). Uma vez que a publicidade de medicamentos dirigida a pessoas habilitadas a receitá-los ou fornecê-los tem como objetivo essencial prestar informações complementares a essas pessoas, é permitida a utilização, nessas mensagens publicitárias, de elementos publicados na literatura científica que não figurem expressamente no

RCM, com a condição de que tais elementos sejam corretamente reproduzidos e de que seja indicada a respetiva fonte. Inexiste, no entanto, permissão expressa equivalente no normativo relativo à publicidade junto do público.

Na sua deliberação, entendeu o JE que a apreciação feita pelo TJUE no acórdão *Novo Nordisk* era aplicável ao caso em apreço – um caso sobre publicidade junto do público. Tal conclusão, ante o que acima se expôs, não pode deixar de ser considerada um equívoco. Note-se, aliás, que o mesmo JE, em deliberação relativa ao medicamento Panadol Gripus (que se junta como **documento 9**), observou que o entendimento do TJUE no citado aresto se restringia à publicidade de medicamentos junto de pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer.

De resto, uma leitura segundo a qual a obrigação de correspondência entre o anúncio e o RCM significa, tão somente, que a publicidade junto do público não pode *contrariar* o RCM esvaziaria de sentido a norma do artigo 150.º n.º 3, alínea a), pois **tal obrigação de não contradição sempre resultaria da proibição de publicidade enganosa**. Deve, pois, presumir-se que, com a exigência constante dessa norma, o legislador terá querido fazer mais do que simplesmente reiterar que a publicidade não deve ter carácter enganador.

Conforme se deixou expresso na queixa, o RCM do medicamento Vibrocil Actilong Protect, aprovado a 5 de setembro de 2018, e que se junta como **documento 10**, não refere quaisquer dados clínicos que suportem o *claim* publicitário de que a administração da associação de xilometazolina e dexpanatenol leve à recuperação dos sintomas nasais dois dias mais rápido do que resultaria da administração de xilometazolina isolada.

Repita-se que a referência a esses dados no RCM é especialmente importante no domínio da publicidade junto dos consumidores, uma

³ Além do parágrafo citado, haja vista aos parágrafos 44, 47, 48 e 51 do acórdão C-249/09, *Novo Nordisk*.

vez que, para estes, **a fonte de informação por excelência acerca dos medicamentos é o RCM** e não a literatura científica.

Tratando-se de um *claim* publicitário dirigido ao público, e não a profissionais de saúde, é imperativo entender-se que todas as afirmações que figuram na publicidade têm de encontrar correspondência no RCM ou poder ser dele inferidas. Não sendo esse o caso, deverá concluir-se no sentido da violação da obrigação prevista no artigo 150.º n.º 3, alínea a).

DA PROIBIÇÃO DE PUBLICIDADE COMPARATIVA

O JE conclui também pela inexistência de publicidade comparativa, em resumo, porque *“[e]m nenhum momento surge qualquer comparação com qualquer outro medicamento, apenas a existência de uma nova fórmula do Produto”*.

Afirma o JE que o termo “*novo*”, utilizado na peça em análise, *“induz o consumidor médio claramente para uma nova gama do produto (...) por contraposição, porventura, a um anterior Produto da Requerida com xilometazolina isolada, que a própria Recorrente reconhece que faz parte do portfólio da Requerida”*. Salvo o devido respeito, a P&G vê-se obrigada a discordar. O termo “*novo*” pode remeter o consumidor, simplesmente, para um produto inteiramente novo e não para uma nova gama de um mesmo produto já existente. Aliás, **o consumidor médio não saberá necessariamente da existência de gamas anteriores do produto Vibrocil**, sendo que os cartazes reproduzidos em 3.º não fazem referência explícita a quaisquer gamas preexistentes. Neste contexto, dificilmente se poderá dizer que o consumidor médio é “*claramente*” remetido para uma nova gama do produto.

Do facto de a GSK ter, no seu portfólio, um medicamento anterior composto apenas por xilometazolina, o JE parece inferir que o anúncio ao novo Vibrocil Actilong Protect não efetua qualquer comparação, por

implícita que seja, com medicamentos oferecidos por concorrentes. Trata-se, porém, de uma inferência questionável.

É certo que, no espectro de comparações resultantes do *claim* em apreço, se encontra uma autocomparação – especificamente, uma comparação do novo medicamento com medicamentos anteriores, da marca Vibrocil, compostos apenas por xilometazolina. Autocomparação essa que, como reconhecido pela P&G, não está proscria pela proibição de publicidade comparativa. Mas **da mera existência de uma autocomparação não se pode retirar, como faz o JE, a inexistência de heterocomparações.**

Embora os medicamentos oferecidos por concorrentes da GSK não sejam explicitamente identificados no anúncio – nem teriam de o ser para que a proibição de publicidade comparativa fosse aplicável – resulta implícito das expressões “*comparativamente à xilometazolina isolada*” e “*nova fórmula com dexpanthenol*” que *todos* os medicamentos não compostos pela associação de xilometazolina com dexpanthenol, sejam eles fornecidos pela GSK ou não, são *menos rápidos* na sua atuação do que o Vibrocil Actilong Protect. Se (i) o *claim* em análise compara implicitamente o Vibrocil Actilong Protect com *todos* os medicamentos compostos por xilometazolina isolada e (ii) há medicamentos com tal composição oferecidos por concorrentes da GSK, então a conclusão terá de ser a de que **o *claim* efetua heterocomparações proibidas.**

Dir-se-á que esta é uma interpretação demasiado escrupulosa da proibição de publicidade comparativa. Mas, **no contexto da publicidade a medicamentos, cujas normas reguladoras se destinam a proteger um bem jurídico de particular importância – a saúde – através da promoção do uso racional de medicamentos, não pode deixar de se fazer uma leitura especialmente exigente desta proibição.** É por essa razão que o artigo 153.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento, contrariamente ao Código da Publicidade, prevê uma

proibição *absoluta* de publicidade comparativa, dizendo que “[é] *proibida qualquer forma de publicidade comparativa*”.

Admitindo-se a existência de heterocomparações, poderia ainda dizer-se que essas comparações não são proibidas por não identificarem, sequer implicitamente, os produtos de concorrentes. O JE avança tal argumento, dizendo que “[n]ão concorda (...) com a afirmação da *Requerente de que ‘a referência à xilometazolina isolada comporta uma comparação implícita entre, por um lado, o medicamento Vibrocil Actilong Protect e, por outro, medicamentos compostos exclusivamente por essa substância ativa’, porque embora os medicamentos possam suprir o mesmo tipo de necessidade, o certo é que não têm a mesma composição e, portanto, não são comparáveis*”. Trata-se, como é bom de ver, de uma construção falaciosa. A proibição de publicidade comparativa destina-se a vedar comparações entre produtos *concorrentes*, não se exigindo para tal que os produtos sejam idênticos ou tenham a mesma composição. A existência de uma relação de concorrência determina-se, no caso dos medicamentos, com base no facto de suprirem a mesma necessidade de saúde – necessidade essa que pode ser satisfeita por produtos com composições distintas.

O JE vai mais longe e afirma que “*mesmo que assim não fosse, a simples ‘afirmação de que o próprio produto é superior ao de toda a concorrência, por exemplo, não caracteriza publicidade comparativa (Oliveira Ascensão, Concorrência Desleal, Lisboa, AAFDL, 1994, p. 150), mas mera publicidade superlativa (Adelaide Menezes Leitão, A concorrência desleal e o direito da publicidade, in Concorrência Desleal, Almedina, Coimbra, 1997, p. 154)*”. Também esta é uma interpretação difícil de compatibilizar com a natureza absoluta da proibição de publicidade comparativa constante do Estatuto do Medicamento, que serve um propósito de maior dignidade do que a simples preservação de uma concorrência leal – a promoção da saúde pública. Aceitar-se a tese do JE, no quadro da publicidade a

medicamentos, equivaleria a admitir-se, por exemplo, que o *claim* “*Vibrocil Actilong Protect é mais rápido do que NaseX*” é ilegal, ao passo que o *claim* “*Vibrocil Actilong Protect é mais rápido do que todos os outros descongestionantes*” não o é. E não foi certamente esta a intenção do legislador ao consagrar, no Estatuto do Medicamento, a referida proibição absoluta de publicidade comparativa. Tal proibição só pode ser entendida como abrangendo, igualmente, uma **proibição de qualquer forma de publicidade superlativa**.

Em suma, entende a Recorrente que, contrariamente ao decidido pelo JE, as peças publicitárias identificadas em 3.º se apresentam desconformes à proibição de publicidade comparativa vertida no artigo 153.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento.

DA PROIBIÇÃO DE PUBLICIDADE ENGANOSA

Na queixa apresentada perante o JE, a ora Recorrente reconheceu que, no sítio da Internet referente ao medicamento Vibrocil Actilong Protect (cfr. **documento 2**), é citada a publicação científica KEHRL W, SONNEMANN U & DETHLEFSEN U., *Advance in therapy of acute rhinitis--comparison of efficacy and safety of xylometazoline in combination xylometazoline-dexpanthenol in patients with acute rhinitis*, 82(4) *Laryngorhinootologie* (2003), pp. 266-271, que se junta como **documento 11**. Arguiu, então, a P&G que a alegação controvertida “*não é cabalmente suportada pela publicação referida, uma vez que a recuperação dos sintomas em resultado do uso do medicamento pressupõe a eliminação desses mesmos sintomas, eliminação essa que não decorre dos dados apresentados no artigo*”.

O JE pronunciou-se no sentido da inexistência de publicidade enganosa, por discordar do argumento de que a recuperação de sintomas nasais pressupõe a sua eliminação. Entende o JE “*que existe uma enorme probabilidade, senão mesmo a certeza, do consumidor*

médio considerar que ‘recuperação dos sintomas’ é um alívio dos mesmos e não ainda a cura plena ou sem sintomas. ‘Recuperar’ para o consumidor médio é convalescer, melhorar, é o processo para a cura”. Não sendo uma leitura do termo “recuperar” implausível, é, ainda assim, uma leitura com a qual a Recorrente tem dificuldade em concordar, pelas razões que se seguem.

Um consumidor médio, quando confrontado com o anúncio, não faz o juízo de que vai simplesmente “melhorar” dois dias mais depressa do que com medicamentos alternativos, desde logo porque o processo de melhoramento tem início num curto espaço de tempo após a aplicação do descongestionante. O consumidor acha, sim, que vai *curar-se* dois dias mais depressa do que com outros medicamentos. É esse, aliás, o significado comum do termo “recuperar” e que consta dos dicionários: voltar ao estado de saúde *normal* – um estado que se caracteriza pela *ausência* de sintomas nasais de constipação e não pela presença de sintomas ligeiros. O *claim* “*recupere dois dias mais rápido*” **não remete o consumidor para graduações de melhoria vagas e indeterminadas; remete-o para uma ideia de regresso à normalidade, de cura.**

Ora, a mensagem de que o medicamento em questão *cura* ou *elimina* os sintomas dois dias mais rápido é uma mensagem que não corresponde à verdade, conforme resulta da literatura científica citada pela GSK no anúncio e analisada pela P&G na queixa apresentada perante o JE.

Assim, entende a Recorrente que (i) não havendo correspondência entre o conteúdo do anúncio e o RCM (que sempre seria necessária) e (ii) não sendo possível retirar do estudo citado elementos objetivos que demonstrem a exatidão da alegação de que a administração da associação de xilometazolina e dexopantenol leva à recuperação dos sintomas nasais dois dias mais rápido do que a xilometazolina, é forçoso concluir no sentido da violação da proibição de publicidade

enganosa prevista no artigo 150.º, n.º 3, alínea c) do Estatuto do Medicamento.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, entende a P&G que a decisão recorrida deve ser revogada. Em consequência, devem as peças publicitárias identificadas acima ser reputadas de desconformes com as regras que norteiam a atividade publicitária, determinando-se, com efeitos imediatos, a cessação da veiculação das mesmas em todos os suportes publicitários.

1.5. - Apresentou a **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.**, sua **resposta** pugnando pela manutenção da decisão recorrida.

Alegou essencialmente nesse sentido:

Em Portugal, a publicidade em geral encontra-se submetida, entre outros, à disciplina do *princípio da veracidade* (cfr. artigo 10º do Código da Publicidade e artigo 14º do Código de Conduta do ICAP), do *princípio do respeito pelos direitos do consumidor* (cfr. artigos 12º e 13º do Código da Publicidade e artigo 12º do Código de Conduta da ARP) e deve ser *legal, decente, honesta e verdadeira* (cfr. artigo 9º do Código de Conduta da ARP).

Basta analisar a legislação que disciplina, de forma muito exigente e cuidada, não apenas os termos e condições da publicidade dos medicamentos, mas inclusive as próprias regras a que devem obedecer a sua rotulagem (dado o seu carácter publicitário) para nos apercebermos da especial preocupação do legislador de salvaguarda da saúde pública que deve presidir à construção das mensagens publicitárias que envolvem produtos farmacêuticos.

A publicidade em apreço, pelas razões já expostas na Contestação da Denúncia apresentada e escalpelizadas e até desenvolvidas na decisão do JEP, (i) **é verdadeira**, (ii) **é rigorosa**, (iii) **respeita o consumidor**, (iv) **é passível de ser provada por estudos científicos credíveis e isentos** (cfr. Documentos nºs 1 a 3 já juntos com a Contestação e que ora juntamos, novamente) e, (v) **não pretende induzir em erro o consumidor médio, mas antes permitir-lhe uma escolha informada e uma decisão consciente e lúcida.**

DA PUBLICIDADE COMPARATIVA E DA PUBLICIDADE DE TOM EXCLUSIVO OU EXCLUDENTE.

CLAIM: “Permite uma recuperação 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação” (...) “*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada*

A Recorrente PROCTER & GAMBLE alega no seu RECURSO a este propósito essencialmente que: “O JE avança tal argumento, que não concorda (...) com a afirmação da Requerente de que a referência à xilometazolina isolada comporta uma comparação implícita entre, por um lado, o medicamento VIBROCIL ACTILONG PROTECT e, por outro, medicamentos compostos, exclusivamente por essa substância activa, porque embora os medicamentos possam suprir o mesmo tipo de necessidade, o certo é que não têm a mesma composição e, portanto, não são comparáveis. Trata-se como é bom de ver, de uma construção falaciosa. A proibição de publicidade comparativa destina-se a vedar comparações entre produtos concorrentes, não se exigindo para tal que os produtos sejam idênticos ou tenham a mesma composição. A existência de uma relação de concorrência determina-se, no caso dos medicamentos, com base no facto de suprirem a mesma necessidade de saúde – necessidade essa que pode ser satisfeita por produtos com composições distintas.

Com o devido respeito, a Recorrente PROCTER & GAMBLE no seu RECURSO confunde **publicidade superlativa/em tom exclusivo** com **publicidade comparativa** para, sob o pretexto da proibição da publicidade comparativa de medicamentos, pretender proibir também a publicidade superlativa/em tom excludente que incorrectamente integra no conceito de publicidade comparativa.

Para a correcta apreciação do presente caso, importa, desde logo, retomar a distinção, juridicamente relevante, entre **publicidade comparativa** e **publicidade em tom exclusivo/superlativo**.

Nos termos do artigo 16º n.º 1 do Código da Publicidade, para que se esteja perante **publicidade comparativa** é necessário que esta identifique (i) um concorrente ou (ii) bens ou serviços de um concorrente, o que não sucede no anúncio ao VIBROCIL ACTILONG PROTECT promovido pela Recorrida GSK CH.

Na verdade, no caso em apreço está-se perante uma modalidade de publicidade distinta da **publicidade comparativa** e que normalmente se designa por **“publicidade de tom exclusivo”** caracterizada precisamente pelo facto de o anunciante afirmar a sua posição de preeminência, sem fazer qualquer referência aos seus concorrentes (“o Único”; “o Melhor”; “O Mais”; “Nada Mais”).

Ora é entendimento maioritário da Doutrina e da ARP que se pronunciaram sobre esta distinção que a “publicidade de tom exclusivo” não é considerada, não se integra e não é um subtipo da publicidade comparativa, já que na **“publicidade de tom exclusivo”** as comparações implícitas assumem carácter secundário e, por isso, são juridicamente irrelevantes, face ao efeito principal deste género de publicidade e que consiste precisamente na afirmação de uma posição de preeminência.

Ora a Recorrente PROCTER & GAMBLE vem, mais uma vez, no seu RECURSO, insistir na sua interpretação de que o claim *“recupere dois dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação”* (*Resultados de

5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada)” referente ao medicamento VIBROCIL ACTILONGPROTECT configura **publicidade comparativa** proibida nos termos do artigo 153º nº 5 do Estatuto do Medicamento, **confessando, inclusive, a sua discordância com a definição legal de publicidade comparativa adotada e defendida pela ARP.**

Perante este exercício de pura repetição da Recorrente PROCTER & GAMBLE, o que nos preocupa agora, com relevância para a apreciação do presente RECURSO, é apenas demonstrar que o claim “*recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação**” (*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada)” se encontra suportado por **um estudo randomizado de dupla ocultação** em doentes adultos com rinite aguda, no qual foram avaliados **2 grupos de tratamento**, um com spray nasal contendo a combinação **5 mg de dexpanthenol/0,1 mg xilometazolina vs um spray nasal com 0,1 mg xilometazolina**. A duração do tratamento foi de 5 dias, havendo também avaliação dos sintomas após 3 dias (**Kehrl, et al. 2003**).

Com este enquadramento científico, aproveitamos este RECURSO para denunciar, de forma frontal e incisiva, que a afirmação da Recorrente PROCTER & GAMBLE “***a recuperação dos sintomas (...) pressupõe a eliminação desses mesmos sintomas***” não corresponde à realidade, uma vez que, segundo o estudo mencionado e a análise post-hoc efetuada posteriormente (**Mösques R, et al. 2017**), “**a score of 1 or less was defined as cure or clinically significant improvement**”, sendo “**0 = absent, 1 = mild**”.

Neste contexto, **a recuperação não tem, em si, implícita a eliminação dos sintomas, mas sim a melhoria significativa dos mesmos**, podendo os utentes manter sintomas ligeiros ($score \leq 1$), de acordo com a escala de pontuação referida pelo Recorrente no artigo 28.º da Queixa.

É cientificamente legítimo concluir que o *claim* “Recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação”, com o respetivo disclaimer “*Resultados de 5 dias de tratamento. Comparativamente à xilometozolina isolada” **é amplamente suportado** pelos resultados apresentados infra:

<i>Symptoms</i>	<i>Xylometazoline (N = 76)</i>			<i>Xylometazoline-Dexpanthenol (N = 75)</i>			<i>p</i>
	Baseline	Day 3	Day 5	Baseline	Day 3	Day 5	
Nasal breathing resistance #	2.3 ±	1.7 ±	1.3 ± 0.	2.3 ± 0.	1.0 ± 0.	0.6 ± 0.	< 0.
Rhinorrhoea #	0.5 ±	0.6 ±	1.5 ±	0.6 ±	1.2 ±	1.0 ±	0
Nasal mucosa redness #	2.4 ±	0.5 ±	1.5 ±	2.3 ±	1.2 ±	1.0 ±	0
Nasal conchae hyperplasia #	0.6 ±	1.9 ±	0.8 ±	0.8 ±	0.7 ±	0.8 ±	1
	2.6 ±	0.9 ±	1.7 ±	2.5 ±	1.1 ±	0.7 ±	0.
	0.8 ±	0.7 ±	0.8 ±	0.7 ±	0.5 ±	0.7 ±	0
	2.3 ±	0.7 ±	1.5 ±	2.6 ±	1.2 ±	0.6 ±	0
	0.6 ±	0.2 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.6 ±	0.7 ±	1
		0.5 ±					< 0.
		1.8 ±					0
		0.6 ±					0
							< 0.
							0
							0
							0
							1

Termos em que é legítimo e seguro concluir que o *claim* sob análise **é baseado em provas científicas isentas e credíveis, na correlação entre os resultados obtidos aos 3 e 5 dias de tratamento** para cada

Referências Bibliográficas:

Kehrl W et al. Advance in therapy of acute rhinitis--comparison of efficacy and safety of xylometazoline in combination xylometazolinedexpanthenol in patients with acute rhinitis. *Laryngorhinootologie*. 2003;82(4):266–71.

Mösger R et al. Dexpanthenol: An Overview of its Contribution to Symptom Relief in Acute Rhinitis Treated with Decongestant Nasal Sprays. *Adv Ther* 2017; 34:1850–1858.

grupo de tratamento, corroboradas pelas referências bibliográficas já juntas com a Contestação da Denúncia.

Desta forma, a comparação que está a ser feita é entre a aplicação de Vibrocil ActilongProtect e a substância ativa xilometazolina isolada, em termos que se pode também concluir, **de forma comprovável cientificamente**, que a aplicação de a Vibrocil ActilongProtect **permite o alívio dos sintomas nasais da constipação 2 dias mais rápido vs princípio ativo isolado**.

Em suma, o anúncio objecto do presente RECURSO **não identifica, de modo algum, um concorrente ou um produto concorrente**. Com efeito, existindo vários medicamentos descongestionantes da mesma gama, **não se mostra possível identificar nenhum em concreto**.

Resulta assim claro que, a comparação de Vibrocil ActilongProtect vs xilometazolina isolada, **se reduz à comparação com a classe terapêutica de descongestionantes nasais, que se entenda como género**, uma vez que é **considerada por *guidelines* terapêuticas como primeira linha de tratamento** para congestão nasal (*Jacquelynne P. Corey, et al, 2000* – cfr Documento nº 4 que se junta e se dá por integralmente reproduzido).

Sendo de excluir que a mensagem que enuncia **benefícios adicionais da combinação** de uma substância ativa isolada com dexpanthenol

(qualificável como **superlativa do conceito**, mas distinta de **publicidade comparativa**), seja objecto de qualquer proibição baseada em alegada comparação, nos termos e para os efeitos do artigo 153º nº 2 al. a) do Estatuto do Medicamento.

DA ALEGADA PUBLICIDADE ENGANOSA CONTIDA NO CLAIM “RECUPERE 2 DIAS MAIS RÁPIDO DOS SINTOMAS NASAIS DA CONSTIPAÇÃO”:

O *claim* “*Recupere 2 dias mais rápido dos sintomas nasais da constipação*” limita-se a enunciar **determinadas particularidades inerentes aos efeitos do medicamento, devidamente comprovadas por estudo científico** identificado e desenvolvido nos artigos 12º a 18º da Contestação à Denúncia no âmbito do presente processo, não constando no *claim* qualquer elemento enganoso suscetível de induzir em erro o consumidor.

Acresce que, em face das conclusões do relatório acima transcritas, as identificadas expressões **não têm a virtualidade de induzir em erro um consumidor medianamente informado**, colocado na posição de seu destinatário, como imperativamente exige o n.º 1 do artigo 11º do Código da Publicidade.

E neste sentido, a publicidade em apreço, pelas razões já expostas na Contestação é rigorosa, respeitosa, é passível de ser provada por estudos científicos credíveis e isentos e não pretende induzir em erro o consumidor, mas antes permitir-lhe uma escolha informada e uma decisão consciente e lúcida que, **se bem entendemos, é salutar e contribui para um empoderamento do consumidor que, ao aprofundar o seu conhecimento, passa a possuir as ferramentas necessárias para uma escolha e aquisição livre e esclarecida de medicamentos não sujeitos a receita médica.**

E, nesse sentido, forçoso será de afastar qualquer associação deste anúncio a um conteúdo enganoso, nos termos e para os efeitos do artigo 150º n.º 3 al. c) do Estatuto do Medicamento e artigo 11º do Código da Publicidade, mantendo-se o mesmo, nestes moldes, na esfera da licitude publicitária.

II – Apreciação do recurso. Do mérito da causa

Qualificação dos factos à luz das normas legais aplicáveis.

Na presente queixa – não atendida pelo Júri de Ética - está em causa a alegada violação pela **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.** dos seguintes normativos:

- O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento), que transpõe para a ordem jurídica portuguesa, *inter alia*, o Título VIII (Publicidade) da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
- O Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro (Código da Publicidade);
- O Decreto-Lei n.º 57/2008, de 26 de Março (Práticas Comerciais Desleais), que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Maio, relativa às práticas comerciais desleais das empresas nas relações com os consumidores no mercado interno.

Neste sentido, invoca essencialmente a denunciante:

- a violação da **proibição de publicidade comparativa**, consagrada no artigo 153.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento;
- o **incumprimento da obrigação de correspondência entre o conteúdo do anúncio publicitário e o resumo das características**

do medicamento (RCM), constante do artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, interpretado à luz do artigo 87.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE.

- a **violação da proibição de publicidade enganosa**, prevista conjugadamente no artigo 150.º, n.º 3, alínea c) do Estatuto do Medicamento e no artigo 11.º do Código da Publicidade, que, por sua vez, remete para o Decreto-Lei sobre Práticas Comerciais Desleais.

- a **violação das regras do Código de Conduta** em matéria de Publicidade e outras formas de Comunicação Comercial, a saber: a **desrespeito pelo princípio da legalidade**, constante do artigo 5.º, o qual remete, desde logo, para as disposições legais elencadas acima e a violação da **proibição de publicidade enganosa**, prevista no artigo 9.º.

Cumpra tomar posição sobre as temáticas concretas que foram discutidas nos autos e que importa naturalmente dilucidar.

Adiantamos, desde já, ser de sufragar inteiramente a posição clarivamente perfilhada pela **Primeira Secção do Júri de Ética da Auto Regulação Publicitária de 6 de Dezembro de 2019**.

Vejamos:

1 - Quanto à pretensa violação da **proibição de publicidade comparativa**, consagrada no artigo 153º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento e no artigo 16º do Código da Publicidade, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro.

Nos termos do artigo 16º, nº 1, do Código da Publicidade: *“é comparativa a publicidade que identifica, explícita ou implicitamente, um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos por um concorrente”*.

Conforme salienta Ana Clara Amorim, in “*Manual de Direito da Publicidade*”, Petrony Editora, Março de 2018, a páginas 106 a 107: “O conceito de publicidade comparativa assenta na existência de uma relação de concorrência entre os profissionais, que deve ser aferida em função da presumível expectativa de um consumidor médio. (...) A alusão aos concorrentes pode ser implícita, desde que inequívoca. Neste contexto, constituem indícios da publicidade comparativa a coincidência temporal e/ou espacial das campanhas realizadas, a agressividade da mensagem, a estrutura do mercado – salientando-se essencialmente os casos de duopólio e oligopólio -, bem como o recurso às mesmas técnicas publicitárias e ainda a notoriedade do produto ou serviço em causa. Desta forma, não ficam abrangidas pela noção consagrada no artigo 16º, nº 1 do Código da Publicidade, as campanhas em que não é possível identificar os concorrentes visados, como se verifica nas menções genéricas. (...) Fora do conceito de publicidade comparativa fica autocomparação, em que o anunciante invoca a melhoria ou o aperfeiçoamento dos produtos mais recentes face aos anteriores, sem referência aos concorrentes.”.

Do ponto de vista jurisprudencial, a figura da publicidade comparativa, bem como a sua admissibilidade legal, têm sido abordadas nos seguintes termos essenciais:

Acórdão do Tribunal de Justiça de União Europeia de 12 de Junho de 2008, publicado in www.iusnet.pt:

“Segundo jurisprudência assente, trata-se de uma definição lata, que permite incluir todas as formas de publicidade comparativa, pelo que basta que exista qualquer forma de comunicação que faça referência, ainda que apenas implicitamente, a um concorrente ou aos bens ou aos serviços que este oferece para que exista publicidade comparativa (v. acórdãos *Toshiba Europe*, já referido, n.os 30 e 31; de 8 de Abril de 2003, *Pippig Augenoptik*, C-44/01, *Colect.*, p. I-3095, n.º 35, e de 19 de Abril de 2007, *De Landtsheer Emmanuel*, C-381/05, *Colect.*, p. I-3115, n.º 16). O elemento exigido para determinar o carácter comparativo de um anúncio publicitário é, assim, a identificação, explícita ou implícita, de um concorrente do anunciante ou dos bens ou serviços que ele oferece (acórdãos, já referidos, *Toshiba Europe*,

n.º 29, e De Landtsheer Emmanuel, n.º 17). Por conseguinte, quando a utilização, numa publicidade, de um sinal semelhante à marca de um concorrente do anunciante é percebida pelo consumidor médio como uma referência a esse concorrente ou aos bens e aos serviços que ele oferece - como no processo principal - existe publicidade comparativa, na acepção do artigo 2.º, ponto 2A, da Directiva 84/450”.

Acórdão do Tribunal de Justiça de União Europeia de 11 de Julho de 2013, publicado in www.jusnet.pt:

“Para determinar se uma dada prática constitui uma forma de publicidade na aceção das referidas disposições, há que ter em conta a finalidade das Directivas 84/450 e 2006/114, que é, como resulta do artigo 1.º destas diretivas, proteger os profissionais contra a publicidade enganosa e suas consequências desleais e estabelecer as condições em que a publicidade comparativa é permitida.

Estes requisitos visam, como o Tribunal de Justiça declarou a propósito da Directiva 84/450 e como resulta, relativamente à Directiva 2006/114, dos seus considerandos 8, 9 e 15, estabelecer um equilíbrio entre vários interesses suscetíveis de serem afetados pela permissão da publicidade comparativa, ao permitir aos concorrentes que ponham em destaque, de forma objetiva, as vantagens dos vários produtos comparáveis e ao proibir, simultaneamente, práticas que podem distorcer a concorrência, causar prejuízo aos concorrentes e influenciar negativamente a escolha dos consumidores (v., neste sentido, acórdãos de 18 de junho de 2009, L'Oréal e o., C-487/07, Colet., p. I-5185, n.º 68, e de 18 de novembro de 2010, Lidl, C-159/09, Colet., p. I-11761, n.º 20).

Decorre, além disso, dos considerandos 3, 4 e 8, segunda frase, da Directiva 2006/114 e das definições, também elas amplas, dos conceitos de «publicidade enganosa» e de «publicidade comparativa», previstas no artigo 2.º, n.os 2 e 2 A, da Directiva 84/450 e no artigo 2.º, alíneas b) e c), da Directiva 2006/114, que o legislador da União teve a intenção de definir, através destas diretivas, um enquadramento completo para todas as formas de manifestação publicitária, quer conduzam ou não à celebração de

contratos, para evitar que essa publicidade cause prejuízos tanto aos consumidores como aos profissionais e leve a distorções de concorrência no mercado interno.

Consequentemente, o conceito de «publicidade», na aceção das Diretivas 84/450 e 2006/114, não pode ser interpretado e aplicado de forma a que comportamentos adotados por um profissional para promover a venda dos seus produtos ou serviços, que são suscetíveis de influenciar o comportamento económico dos consumidores e, assim, afetar a concorrência desse profissional, se furtem às regras de concorrência leal impostas por estas diretivas”.

Acórdão do Tribunal de Justiça de União Europeia de 8 de Fevereiro de 2017, publicado in www.jusnet.pt:

“(…)segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, uma vez que a publicidade comparativa contribui para pôr em destaque, de forma objetiva, as vantagens dos vários produtos comparáveis e assim estimular a concorrência entre fornecedores de bens e serviços no interesse dos consumidores, os requisitos exigidos a essa publicidade devem ser interpretados no sentido mais favorável a esta, devendo ao mesmo tempo garantir-se que a publicidade comparativa não é usada de uma forma anticoncorrencial e desleal ou de forma a prejudicar os interesses dos consumidores (v., neste sentido, acórdãos de 25 de outubro de 2001, Toshiba Europe, C-112/99, EU:C:2001:566, n.ºs 36 e 37; de 19 de setembro de 2006, Lidl Belgium, C-356/04, EU:C:2006:585, n.º 22; e de 18 de novembro de 2010, Lidl, C-159/09, EU:C:2010:696, n.ºs 20, 21 e jurisprudência referida).

Ora, por um lado, o artigo 4.º da Diretiva 2006/114 não impõe que a dimensão ou a tipologia dos estabelecimentos onde são vendidos os produtos cujos preços são comparados sejam semelhantes e, por outro, uma comparação dos preços de produtos comparáveis vendidos em estabelecimentos de dimensões ou tipologia diferentes é, por si só, suscetível de contribuir para a realização dos objetivos da publicidade comparativa recordados no número anterior do presente acórdão e não

prejudica a exigência de uma concorrência leal nem os interesses dos consumidores.

Como tal, uma publicidade que compara os preços de produtos vendidos em estabelecimentos de dimensões ou tipologia diferentes só pode ser considerada lícita na aceção o artigo 4.º da Directiva 2006/114 se se encontrarem preenchidos todos os requisitos enunciados nesse artigo.

Em especial, uma publicidade desse tipo deve comparar objetivamente os preços e não ser enganosa”.

Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 12 de Maio de 2016

(relatora Maria Manuela Gomes), publicitado in www.jusnet.pt:

“A Directiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno, e que alterou a Directiva 84/450/CEE do Conselho, deu nova redacção ao artigo 3.º-A da Directiva sobre a publicidade enganosa e comparativa (artigo 14.º n.º 3).

Alexandre Libório Dias Pereira, in "Publicidade Comparativa e Práticas Comerciais Desleais", explica que de acordo com o novo regime, a utilização de comparações passa a ser autorizada quando a publicidade comparativa, e entre outras situações que aqui irrelevantes, "não seja enganosa na aceção do n.º 2 do artigo 2.º, do artigo 3.º e do n.º 1 do artigo 7.º da directiva sobre publicidade enganosa e comparativa ou dos artigos 6.º e 7.º da directiva sobre práticas comerciais desleais (1); compare bens ou serviços que respondem às mesmas necessidades ou têm os mesmos objectivos (2); compare objectivamente uma ou mais características substanciais, pertinentes, comprováveis e representativas desses bens e serviços, entre as quais se pode incluir o preço (3); não desacredite ou denigre marcas, designações comerciais, outros sinais distintivos, bens, serviços, actividades ou situação de um concorrente”.

Verifica-se que este regime comunitário tem na sua base a proibição da publicidade enganosa e a protecção dos consumidores.

Entre nós a publicidade comparativa está definida, e regulada no artigo 16.º do Código de Publicidade.

É considerada, como tal, a que, explícita ou implicitamente, identifica um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos pelo concorrente não podendo ser enganosa, nos termos do artigo 11.º, podendo comparar características essenciais e representativas, entre bens e serviços de natureza idêntica, cuja publicidade tem de ser lícita, não gerar a confusão no mercado, não desacreditar, ou desprestigiar marcas ou sinais distintivos da concorrente e, cumpridos estes requisitos, pode constituir um meio legítimo de informação dos consumidores e respectivos interesses.

Daí que, dentro das regras expostas, possa até ser um instrumento privilegiado de informação e protecção dos direitos dos consumidores, permitindo-lhes a comparação directa dos concorrentes.

E se é certo que o podem fazer certos organismos não estatais de defesa do consumidor (v.g. a "Deco") não se alcança porque, com as restrições que resultam da prática concorrencial ilícita, não o possam fazer os particulares.

Aliás, note-se que a Directiva em vigor (97/55/CE) impede os Estados membros de adoptarem ou, sequer, de manterem disposições restritivas de uma ampla protecção dos consumidores.

E são de atentar as Directivas 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa.

A primeira é proibida, por enganar, ou poder enganar, as pessoas que a recebem e por poder afectar o comportamento económico dos consumidores e dos profissionais ou prejudicar um concorrente.

Já a segunda/comparativa só é autorizada se não for enganosa, podendo então, e repete-se, constituir um meio legítimo de informar os consumidores das vantagens que lhe estão associadas.

Ainda segundo aquela Directiva devem, nomeadamente, referir-se a bens ou serviços que correspondem às mesmas ou têm os mesmos fins: referir-se a produtos com uma mesma denominação de origem; tratar objectivamente características essenciais, pertinentes, comprováveis e representativas desses bens e serviços, entre as quais se pode incluir o preço; evitar gerar confusões entre os profissionais, não desacreditar, imitar ou tirar partido de marcas ou designações comerciais concorrentes.

E também como refere Adelaide Menezes Leitão (em "A Concorrência Desleal e o Direito da Publicidade - um estudo sobre o ilícito publicitário", apud "Concorrência Desleal", 1997, p. 142), "a publicidade e a concorrência encontram-se numa relação funcional recíproca. Se, por um lado, a publicidade deve fazer a concorrência mais profícua, por outro, a sobrevivência da concorrência exige uma disciplina jurídica da publicidade". Embora se entrecruzem (a publicidade e a concorrência) fazem-no de modo secante, ou seja, para além de uma área comum, existem campos autónomos.

Assim, a proibição da concorrência desleal, constante do Código da Propriedade Industrial, visa a especial protecção dos concorrentes, ainda que colateralmente proteja o consumidor se o interesse deste for conexo com o daqueles.

Já o direito da publicidade tem como escopo primeiro a defesa do consumidor, embora em certos casos, ou reflexamente - como na publicidade comparativa - vise também a protecção dos concorrentes.

Mas a questão da concorrência desleal em publicidade só pode ser colocado nos casos em que a publicidade é comparativa e, ainda assim, nem sempre.

Por isso é que o artigo 317.º do Código de Propriedade Industrial não elenca aquele tipo de publicidade nos actos de concorrência desleal, embora a enumeração não seja taxativa.

Assim o entende Oliveira Ascensão ("Concorrência Desleal, 147-149), excepto se a comparação envolver falsidade, por surgir fora dos limites legalmente admissíveis.

Aliás, o corpo do preceito define a concorrência desleal, como "todo o acto de concorrência contrário às normas e usos honestos de qualquer ramo de actividade económica".

Tratou-se de adaptar o conceito do artigo 10.º (bis) da Convenção da União de Paris, de 1883, que declarava na alínea 2) constituir "um acto de concorrência desleal toda a prática de concorrência contrária aos usos honestos do comércio, em matéria industrial ou comercial".

E só após a revisão da Haia de 1925 é que aquela Convenção passou a conter expressamente a repressão da concorrência desleal como objecto da

protecção da propriedade industrial (cfr. ainda o texto revisto na Conferência de Lisboa de 1958, onde se aditou a referência às marcas de serviço).

De todo o modo, e nuclearmente, para que haja concorrência desleal é necessário que a publicidade - sobretudo a comparativa - contenha "falsas" indicações, afirmações, descrições ou referências não autorizadas, o que, obviamente, implica a quebra da honestidade, imposta, quer pelos instrumentos de direito internacional, quer pela lei local.

Mas, como adverte o Prof. José Gabriel Pinto Coelho, in "O Conceito de Concorrência Desleal", 235, é "legítimo afirmar que a concorrência desleal representa um delito de carácter geral, que a lei prevê e sanciona, de modo especial, no Código da Propriedade Industrial. Não é de forma alguma um conceito que corresponda restritamente à violação dos direitos privativos da propriedade industrial, cuja protecção, em sentido próprio ou técnico, como observa o Doutor Fernando Olavo, se destaca da protecção contra concorrência desleal" (cfr. o ainda Prof. Fernando Olavo, in "Lições de Direito Comercial", extracto apud "Ciência e Técnica Fiscal", n.º 55 - Julho 1963).

Na ponderação da inserção da figura no CPI, o Prof. J.G.Pinto Coelho (ob. cit. 236-237) refere lucidamente que "para que possa falar-se de concorrência desleal é necessário que o comportamento censurável, a prática desonesta ou não conforme com as normas éticas da actividade comercial, ocorra ou se produza de forma a interferir com o gozo, pelo concorrente, dum direito privativo de propriedade industrial - o uso de uma marca, a exploração duma patente, etc. ainda que seja directo ou ténue o laço que relaciona o comportamento do concorrente com o gozo desses direitos".

Chegados a este ponto cremos ser evidente que a conduta da recorrente não incorre em qualquer violação quer do direito de publicidade, quer da propriedade industrial.

O bem protegido pelos diplomas em apreço é, em primeira linha, o interesse geral dos consumidores e o regular funcionamento do mercado, que não propriamente, os interesses particulares de cada empresário. Assim opina Carlos Olavo (CJ, Ano XII, Tomo IV, 63 ss).

Por outro lado, o conceito de "usos honestos" da actividade económica tem de ser densificado casuisticamente e, mais uma vez, tendo em vista a prioridade dos direitos do consumidor médio (que não o muito sofisticado e conhecedor), que deve ser esclarecido e não sujeito a enganos ou induzido por eventuais embustes”.

Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 7 de Maio de 2015 (relator Tomé Ramião), publicitado in www.dgsi.pt:

*(...) de acordo com a noção esta legal, é **comparativa a publicidade que identifica, explícita ou implicitamente, um concorrente ou os bens ou serviços oferecidos por um concorrente. E só é consentida, no que respeita à comparação, desde que, cumulativamente, e além das demais condições aí taxativamente indicadas, compare objetivamente uma ou mais características essenciais, pertinentes, comprováveis e representativas desses bens ou serviços, entre as quais se pode incluir o preço; não desacredite ou deprecie marcas, designações comerciais, outros sinais distintivos, bens, serviços, atividades ou situação de um concorrente** - alíneas c) e e) do seu n.º2.*

E acrescenta o seu n.º5 que o ónus da prova da veracidade da publicidade comparativa recai sobre o anunciante, ou seja, compete ao anunciante demonstrar que as afirmações dessa publicidade comparativa correspondem à realidade”.

Debruçando-nos agora sobre o caso em apreciação:

A mensagem publicitária em apreço é do seguinte teor:

“Nariz entupido? Com feridas? Chame o Génio Vibrocil. Novo Vibrocil ActilongProtect agora com dexpanthenol. Mais do que um descongestionante protege o nariz, acelera a cicatrização, e descongestiona rapidamente. Experimente o novo Vibrocil ActilongProtect e recupere dois dias mais rápido dos sintomas da constipação”.

É ainda referido noutra das passagens da mensagem publicitária em apreciação:

***“Vibrocil Actilong Protect
Permite uma recuperação
2 Dias + rápido
Dos sintomas nasais da constipação.
Mais do que um descongestionante!
Protege o nariz
Acelera a cicatrização
Descongestiona rapidamente.
Nova fórmula com Dexpantemol”***

Também é apresentada uma terceira referência publicitária do mesmo medicamento em que se refere:

***“Mais do que um descongestionante protege o seu nariz. b)
Recupere dos sintomas nasais da constipação 2 dias mais rápido.
a).
b) Refere-se às propriedades do dexpantenol na mucosa nasal.
a) Comparativamente à xilometazolina isolada. Resultado de 5
dias de tratamento”***

Finalmente, temos uma última mensagem publicitária nos seguintes termos:

***“Vobrocil Actilong Protect
Tripla acção:
1 – Descongestiona rapidamente, proporcionando uma alívio em
poucos minutos.
2 – Reduz a secreção nasal provocada pela constipação, através das
suas propriedades hidratantes.***

3 – Reforça as propriedades naturais de defesa do nariz e acelera a cicatrização”.

Da respectiva análise resulta com toda a clareza que:

1 – Trata-se de uma campanha publicitária que versa sobre um determinado medicamento, visando noticiar e difundir a comercialização de um **produto novo**, mais eficaz no combate às doenças em se manifestam sintomas nasais.

2 – Este novo produto resulta da associação das substâncias activas xilometazolina e dexpanthenol, sendo aí que reside precisamente a sua propalada novidade.

3 – Esta combinação produz, na lógica e sentido da comunicação comercial em causa, melhores resultados – em termos de tempo de recuperação do paciente - no descongestionamento, na redução nasal provocada pela constipação, reforçando as propriedades naturais da defesa do nariz, acelerando a cicatrização.

4 – Ou seja, melhor efeito prático do que antes, quando o medicamento (comercializado pelo próprio anunciante) assentava exclusivamente na substância activa xilometazolina.

Insurge-se a denunciante, invocando que se trata de publicidade comparativa – e por isso ilícita – que tem por objecto e referência os medicamentos por si comercializados (que identifica) para a mesma finalidade terapêutica e que são compostos unicamente pela substância activa xilometazolina.

Não lhe assiste razão.

No domínio da publicidade a medicamentos vigora o artigo 153º, nº 5, do Estatuto do Medicamento, o qual prescreve directamente que: “*É proibida qualquer forma de publicidade comparativa*”.

Tal comando jurídico significa, no essencial, que não é permitido a uma empresa comercial do ramo, no âmbito da publicidade que desenvolve em relação aos medicamentos para venda ao público, estabelecer um nexo de confronto – directo ou implícito – com produtos comercializados por uma sua concorrente, colocando-os *a par* ou enaltecendo propriedades ou qualidades de uns face aos outros, que identifica ou que dá claramente a perceber a quem pertencem.

Ora, assumindo a mensagem publicitária a única referência a substância activas que intervêm na concepção do medicamento, sendo essa a característica essencial que determina e modela o modo da sua difusão ao público enquanto novidade comercial, sendo mais eficaz do que o anteriormente comercializado, não se vislumbra que exista uma efectiva e relacional comparação com quaisquer outros medicamentos concorrentes que, neste contexto, só poderiam ser identificados ou percebidos pelo consumidor com a efectiva sinalização das respectivas marcas (aqui completamente ausentes).

O conceito de publicidade comparativa não deve ser interpretado com tendências extensivas. É aplicável à comparação entre operadores ou entre produtos concretos; não entre tipos de produtos. Quando não, será o próprio progresso tecnológico que estará em causa.

Não poderá, portanto, a presente mensagem publicitária qualificar-se de ilícita ou inadmissível à luz da Lei da Publicidade e do Estatuto do Medicamento.

Com efeito, não é identificada – perante o público consumidor – qualquer entidade concorrente nesta área industrial e comercial que, por esta via, seja concretamente prejudicada, depreciada ou desvalorizada.

O que se refere, apenas e só, é que está à venda e à disposição do consumidor um medicamento que, resultando da combinação de duas substâncias activas, produz melhor resultado no combate à doença que visa debelar que um outro que apenas tem por base uma única dessas substâncias activas (e que era, aliás comercializado pela própria anunciante antes de passar a publicitar o novo produto com uma inovadora fórmula terapêutica).

Isto sem que alusão alguma seja feita em relação a outras marcas de medicamentos do mesmo género, sendo certo que, via de regra, o consumidor médio não reterá na memória das suas preferências as substâncias activas dos medicamentos, mas a força persuasiva das marcas em que confia.

Nenhuma das normais legais avocadas pela denunciante proíbe esta prática que igualmente não se nos afigura minimamente censurável.

O que existe é o enaltecimento de um avanço terapêutico que produz melhores resultados; não uma comparação entre medicamentos concorrentes (desde logo, na medida em que não são mencionados sequer os termos reais e efectivos de comparação, de modo à sua concreta identificação pelo comum dos consumidores).

2 – Relativamente ao invocado incumprimento da obrigação de correspondência entre o conteúdo do anúncio publicitário e o resumo das características do medicamento (RCM), constante do artigo 150.º n.º

3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, interpretado à luz do artigo 87.º, n.º 2 da Diretiva n.º 2001/83/CE.

Dispõe o artigo 150º, nº 3, alínea a), do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (adiante designado por Estatuto do Medicamento), que transpõe para a ordem jurídica portuguesa, *inter alia*, o Título VIII (Publicidade) da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro:

“3 - A publicidade de medicamentos:

a) Deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado”.

Invoca, a este respeito, a denunciante que:

Não obstante a utilização da expressão *“deve conter elementos que estejam de acordo [com o RCM]”* no citado artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento, a norma não poderá deixar de ser interpretada no sentido de que exige que *todos* os elementos da publicidade dos 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.

Semelhante leitura é exigida pelo princípio da interpretação conforme, reconhecido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, segundo o qual a lei nacional de transposição de uma diretiva deve ser interpretada à luz do texto e finalidade desta.

O RCM em apreço, aprovado a 5 de setembro de 2018 não refere quaisquer dados clínicos que suportem a alegação de que a administração da associação de xilometazolina e dexpanthenol leve à recuperação dos

sintomas nasais dois dias mais rápido do que resultaria da administração de xilometazolina isolada, pelo que são desrespeitadas as disposições legais citadas.

Apreciando:

Cabe em primeiro lugar salientar que as Directivas Comunitárias – ao contrário dos Regulamentos - não produzem **efeito directo** no ordenamento jurídico nacional, necessitando da aprovação e promulgação da lei nacional de transposição que, essa sim, é naturalmente vinculativa para todas as entidades públicas e privadas.

Ora, a lei de transposição em apreço apenas refere que:

“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”.

Ou seja, nenhuma das normas legais invocadas pela denunciante/recorrente impede que, na publicidade aos seus medicamentos por parte da respectiva anunciante, se faça referência a propriedades terapêuticas do produto que não constem especificamente do respectivo Resumo das Características do Medicamento (RCM), desde que se apoiem em prova documental cientificamente idónea, susceptível de ser comprovada pelo anunciante, e que não esteja em oposição ou contradição com as características essenciais do medicamento naquele assinaladas.

A única obrigação imposta ao anunciante é a do escrupuloso respeito pela descrição do medicamento em consonância com as suas características definidas no RCM (Resumo de Características do Medicamento), devendo a mensagem publicitária encontrar-se em plena conformidade com tal descrição oficial, não a contradizendo.

O legislador não impõe, como se compreende, a visada limitação que consistiria no decalque rígido e formalista do respectivo texto no anúncio publicitário ao medicamento, enquanto factor condicionador e impeditivo de qualquer outra referência às suas propriedades terapêuticas, desde que objectivamente comprováveis no plano científico, devendo ainda o respectivo anunciante encontrar-se em condições de as demonstrar perante terceiros, em qualquer circunstância em que tal se torne necessário.

Nunca poderia aceitar-se, ainda que tal decorresse, por simples interpretação literal, de uma norma europeia em vigor na ordem interna, que os *claims* de um anúncio de medicamento só fossem regulares quando se encontrarem na bula ou dela forem inferidos.

Um anúncio não é um RCM (Resumo das Características do Medicamento).

Muito pelo contrário, a publicidade é uma área específica da liberdade e da criatividade. Não é concebível que fique restrita à simples informação (literal e altamente condicionada) ao público.

É suficiente para a verificação da licitude e regularidade da mensagem publicitária a não contradição com o conteúdo do RCM (Resumo das Características do Medicamento), ou mesmo a não contradição com o mais relevante desse conteúdo, e jamais a obrigatoriedade formal, literal e inadequada da sua redutora coincidência.

Improcede, assim, a questão suscitada pela recorrente neste tocante.

3 – No que concerne à apontada **violação da proibição de publicidade enganosa**, prevista conjugadamente no artigo 150.º, n.º 3, alínea c) do Estatuto do Medicamento e no artigo 11.º do Código da Publicidade, que, por sua vez, remete para o Decreto-Lei sobre Práticas Comerciais Desleais,

e à invocada **violação das regras do Código de Conduta** em matéria de Publicidade e outras formas de Comunicação Comercial, a saber: o **desrespeito pelo princípio da legalidade**.

Vejamos:

O estudo científico documentado e trazido à consideração do Instituto de Auto Regulação Publicitária afigura-se-nos sério, idóneo e fidedigno.

O mesmo aponta claramente, através da sua análise rigorosa e objectiva, no sentido de uma maior eficácia terapêutica da associação das substâncias activas xilometazolina e dexpanthenol na recuperação dos sintomas nasais, face ao que sucedia com recurso apenas a uma dessas substâncias activas: xilometazolina.

Invoca, sobre esta matéria, a ora recorrente que:

- alegação de “*recuperação dos sintomas nasais de constipação dois dias mais rápido*” não é cabalmente suportada pela publicação referida, uma vez que a *recuperação* dos sintomas em resultado do uso do medicamento pressupõe a *eliminação* desses mesmos sintomas, eliminação essa que não decorre dos dados apresentados no artigo.

- Da análise atenta do estudo científico em questão, pode retirar-se que foi utilizada uma escala de pontuação de 0 a 4 pontos para avaliação de sintomas (0=sem sintomas; 1=ligeiros; 2=moderados; 3=graves; 4=muito graves), tendo sido avaliado cada um dos sintomas considerados como *endpoints* primários, a saber, a obstrução nasal, a rinorreia, a vermelhidão da mucosa nasal e a hiperplasia dos cornetos nasais.

- Se atentarmos nos resultados apresentados para os dois grupos de estudo (xilometazolina + dexpanthenol vs. xilometazolina isolada) após três e cinco dias de tratamento, verifica-se que não é possível alegar que

a associação medicamentosa de xilometazolina e dexpanthenol permite uma recuperação dos sintomas dois dias mais cedo do que a xilometazolina isolada.

- Esta alegação só corresponderia à verdade se tivesse sido registada a recuperação de todos os sintomas (pontuação ≤ 1) ao terceiro dia para a associação medicamentosa e ao quinto dia para o grupo da xilometazolina isolada, o que não se verifica.

- Acrescente-se que na discussão de resultados apresentada no estudo citado, embora se conclua que a associação de xilometazolina e dexpanthenol permite uma melhor tolerabilidade e redução do tempo de tratamento comparativamente à xilometazolina isolada, não se apresenta qualquer quantificação da redução do tempo, ao contrário daquilo que é feito na alegação acima reproduzida.

Apreciando:

São os seguintes os resultados do estudo em causa, que se encontra junto aos autos:

<i>Symptoms</i>	<i>Xylometazoline (N = 76)</i>			<i>Xylometazoline-Dexpanthenol (N = 75)</i>			<i>p</i>
	Baseline	Day 3	Day 5	Baseline	Day 3	Day 5	
Nasal breathing resistance #	2.3 ± 0.5	1.7 ± 0.5	1.3 ± 0.6	2.3 ± 0.6	1.0 ± 0.6	0.6 ± 0.6	<0.0001
Rhinorrhoea #	2.4 ± 0.6	1.9 ± 0.7	1.5 ± 0.8	2.3 ± 0.8	1.2 ± 0.7	1.0 ± 0.8	0.0011
Nasal mucosa redness #	2.6 ± 0.8	2.2 ± 0.5	1.7 ± 0.8	2.5 ± 0.7	1.1 ± 0.5	0.7 ± 0.7	<0.0001
Nasal conchae hyperplasia #	2.3 ± 0.6	1.8 ± 0.6	1.5 ± 0.7	2.6 ± 0.7	1.2 ± 0.6	0.6 ± 0.7	<0.0001

O qual é legitimado através das seguintes indicações bibliográficas:

Referências Bibliográficas:

Kehrl W et al. Advance in therapy of acute rhinitis--comparison of efficacy and safety of xylometazoline in combination xylometazolinedexpanthenol in patients with acute rhinitis. *Laryngorhinootologie*. 2003;82(4):266–71.

Mösger R et al. Dexpanthenol: An Overview of its Contribution to Symptom Relief in Acute Rhinitis Treated with Decongestant Nasal Sprays. *Adv Ther* 2017; 34:1850–1858.

Fazendo fé nos resultados apurados, não é possível concluir pela verificação de qualquer intuito enganatório por parte da denunciada/recorrida quando, por esta forma publicitária, dá notícia de que os efeitos terapêuticos na recuperação (e não necessariamente eliminação) dos problemas de saúde em referência são mais rapidamente alcançados através da utilização de um produto que associe a xilometazolina e dexpanthenol por referência àquele que se serve da primeira substância activa, tomada isoladamente.

Neste sentido, basta confrontar os resultados obtidos com a utilização exclusiva da xilometazolina – 1.7, 1.9. 2.2 e 1.8 no 3º dia; 1.3, 1.5, 1.7, e 1.5 no 5º dia – com os decorrentes da utilização conjugada da xilometazolina e dexpanthenol – 1.3, 1.5. 1.7, 1.5 no 3º dia; 0.6., 1.0, 0.7, 0.6, no 5º dia.

São dados objectivos que confirmam a afirmação produzida e afastam o seu (imputado) carácter manipulador ou desconforme à verdade.

Acrescente-se, ainda, que não é transmitida ao consumidor médio a ideia de que o medicamento em causa *cura* mais rápido. Não se alude nem se sugere uma “*cura da doença*”. Afirma-se, sim, literal e claramente, uma “*recuperação dos sintomas nasais*”, não se ficando inclusive com a ideia que tal recuperação de sintomas seja definitiva.

Não há, deste forma, fundamento para se concluir que a recorrida haja incorrido em publicidade enganosa, na medida em que não é sustentável a ideia de que a dita anunciante esteja a tentar induzir em erro ou levar ao engano os destinatários da sua comunicação comercial.

Reafirmando o que já foi salientado supra, não se vislumbra a prática pela denunciada de qualquer conduta que, no campo do direito de publicidade, afronte o **princípio da legalidade**.

Trata-se, no essencial e basicamente, do anúncio de um **produto novo**, com potencialidade para produzir efeitos terapêuticos mais eficazes porque combina duas substâncias activas, quando antes se assentava apenas numa delas; que não faz a mais leve alusão, expressa ou implícita, a qualquer outra marca ou produto concorrente que sejam, por esse meio, desvalorizados ou desacreditados; encontrando-se cientificamente suportado em termos suficientes, sendo assim carecida de fundamento a acusação de que se trata de um meio de enganar ou manipular o consumidor, em função do enfoque em características ou qualidades que o medicamento publicado não revestiria.

Nenhum consumidor médio, confrontado com este tipo de publicidade onde apenas se alude, acessória e marginalmente, à identificação de substâncias activas, deixará, exclusivamente por força de um pretense (e inexistente) processo comparativo (proibido em geral na área da publicidade a medicamentos) e enganador, de confiar e consumir a marca que prefere, sendo certo que, em qualquer caso, a sua escolha assentará numa base de conhecimento e esclarecimento tidos por suficientes, respeitando a lisura de procedimentos exigível.

O recurso improcederá, portanto.

III – Decisão.

Nestes termos, delibera esta Comissão de Apelo negar provimento ao recurso, confirmando a deliberação tomada pela **Primeira Secção do Júri de Ética da Auto Regulação Publicitária de 6 de Dezembro de 2019.**».

Lisboa, 8 Janeiro de 2020

Luis Espirito Santo
Presidente da Comissão de Apelo

Augusto Ferreira do Amaral
Vice-Presidente da Comissão de
Apelo

Clara Moura Guedes
Vice-Presidente da Comissão de
Apelo