

COMISSÃO DE APELO

Proc. n.º 6J/2019

Recorrente:
“GSK CONSUMER HEALTHCARE, LDA.”
versus:
“PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, SA.”

«Veio **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA**, recorrer da deliberação da Segunda Secção do Júri de Ética da ARP que decidiu no sentido de que *“a comunicação comercial da responsabilidade da GSK CH veiculada um suporte televisão - em apreciação no presente processo -, se encontra desconforme com os artigos 4.º, n.ºs 1 e 2, 5.º, 9.º, n.ºs 1 e 2, alínea h) e 17.º do Código de Conduta da ARP, bem como com o artigo 15.º do Código da Publicidade, pelo que a sua divulgação deverá cessar de imediato e não deverá ser reposta - quer na sua totalidade, quer em termos parciais, seja em que suporte for - caso se mantenham os tipos de ilícito apurados pelo JE.”*.

I - RELATÓRIO.

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

- 1.º A Denunciada é titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) relativa ao medicamento Voltaren Emulgelex, com o número 5490602.
- 2.º A Denunciante é, na qualidade de anunciante, associada da Auto Regulação Publicitária.
- 3.º A Denunciante tomou conhecimento de que o medicamento Voltaren Emulgelex tem sido objeto de publicidade junto do público em geral, através da divulgação de anúncios em *spot* televisivo, conforme **documento 2** em anexo.
- 4.º O anúncio contém, entre outras, a alegação de que o medicamento apresenta um “*bom perfil de segurança*” (doravante, alegação Voltaren Emulgelex).
- 5.º A Denunciante interpelou a Denunciada, alertando-a para a desconformidade legal da alegação em questão, mas esta afirmou-se convicta da 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

- 6.º A alegação Voltaren Emulgelex encontra-se em clara violação da legislação aplicável à publicidade de medicamentos junto do público, especificamente 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.
- 7.º A utilização da expressão “*bom perfil de segurança*” constitui violação da proibição contra a garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos secundários (artigo 153.º, n.º 4, alínea b)), em conjugação com a obrigação de correspondência entre os

conteúdos do anúncio e o resumo das características do medicamento (RCM) (artigo 150.º n.º 3, alínea a)).

- 8.º Para além das normas legais indicadas, também é notória a violação das regras do Código de Conduta em matéria de Publicidade e outras formas de Comunicação Comercial, nomeadamente do princípio da legalidade, constante do artigo 5.º, o qual remete, desde logo, para as disposições legais aplicáveis ao caso.
- 9.º Lê-se no artigo 153.º, n.º 4, alínea b) que “*A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que (...) [s]ugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento*”¹.
- 10.º Importa analisar a alegação em questão (“*bom perfil de segurança*”) à luz, por um lado, da disposição citada e, por outro, do RCM em apreço – aprovado no dia 20 de setembro de 2019 e junto como **documento 3** – onde se lê, designadamente, o seguinte: “*Segurança cutânea dos AINE [anti-inflamatórios não esteroides]: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens - Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs*”.
- 11.º A alegação de que o medicamento apresenta um “*bom perfil de segurança*” – ao sugerir que este é um medicamento que não provoca reações adversas ou efeitos secundários, não obstante terem sido detetadas reações fatais à utilização de anti-inflamatórios não esteroides como o Voltaren Emulgelex – não se encontra em cumprimento do estabelecido no artigo 153.º, n.º 4, alínea b) do Estatuto do Medicamento.
- 12.º Ainda que a terminologia “*bom perfil de segurança*” possa ser facilmente interpretada por um profissional de saúde, o público consumidor, generalizadamente desprovido de formação médico-

científica, terá dificuldade em interpretar e compreender com rigor o seu significado, podendo assumir simplesmente que não há possibilidade de ocorrência de reações adversas, o que, segundo o excerto citado do RCM, a Denunciada sabe não corresponder à verdade.

- 13.º De referir ainda que esta alegação está em absoluta contradição com o Código Deontológico da APIFARMA, que se junta como **documento 4**, que dispõe no seu artigo 4.º, n.º 5 que *“a palavra ‘seguro’ nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento”*.
- 14.º A proibição instituída nesta disposição é naturalmente extensível a todos os derivados da palavra “seguro”, como seja o termo “segurança” utilizado pela Denunciada no anúncio em causa.
- 15.º Ora, tendo a Denunciada, na qualidade de associada da APIFARMA, subscrito e adotado este Código Deontológico, veio aceitar as regras que o mesmo postula, o que traz como consequência necessária uma autolimitação acrescida da sua liberdade de comunicação publicitária.
- 16.º Seria, pois, de uma completa incoerência por parte da Denunciada vir, num primeiro momento, adotar regras de actuação ainda mais rigorosas do que aquelas que a legislação aplicável determina e, num segundo, simplesmente ignorar a aplicação das regras a que se auto-vinculou.
- 17.º Acrescente-se, por fim, que o anúncio em análise decorre num ambiente em tudo semelhante a uma farmácia e que, nesse contexto, as palavras proferidas pelo actor acerca das propriedades do medicamento Voltaren Emulgelex são suscetíveis de associação, por parte do consumidor médio, a um profissional de saúde, traduzindo-se, assim, numa violação da proibição constante do artigo 153.º, n.º 4, alínea f) do Estatuto do Medicamento².

¹ Cf., igualmente, o artigo 7.º, n.º 5, alínea b) do Código Deontológico da APIFARMA.

² Cf., igualmente, o artigo 7.º, n.º 5, alínea g) do Código Deontológico da APIFARMA.

18.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:

I. NOTA PRÉVIA

1. A PROCTER & GAMBLE centra a sua queixa contra a GSK CH no âmbito da publicidade ao medicamento **“Voltaren Emulgelex”**:
(i) na alegada **violação da proibição de garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos adversos**,
(ii) na alegada **falta de correspondência entre os conteúdos do anúncio e o resumo das características do medicamento** (doravante abreviadamente designado “RCM”) (iii) na alegada **violação da proibição de referências a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade possa incitar ao consumo de medicamentos**.

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

- i) **garante de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos adversos, por ser “seguro”;**
- ii) **exibe e veicula alegação no anúncio publicitário, ora em análise, sem correspondência com o resumo das características do medicamento;**

iii) **incita ao consumo do medicamento, por via de uma velada recomendação por profissional de saúde (replica o ambiente de farmácia).**

3. A GSK CH desde já informa a Auto Regulação Publicitária que neste âmbito foi contactada pela PROCTER & GAMBLE no decurso do mês de Novembro (04/11/2019), Documento nº 1, dando nota do seu entendimento sobre os referidos anúncios publicitários, para efeitos de cessar a sua utilização.

4. 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 20/11/2019 que se junta como Documento nº 2 e se dá por integralmente reproduzido, a qual aguarda decisão oficial.

5. Efetivamente, plenamente convicta da legalidade, técnica e regulamentar, das peças publicitárias e tendo sido interpelada pela PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, 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.

6. Ou seja, a GSK CH, com a presente Nota Prévia, pretende apenas evidenciar que não actou junto do INFARMED de **forma reactiva** face à queixa que a PROCTER & GAMBLE PORTUGAL apresentou na Auto Regulação Publicitária, mas interveio junto do INFARMED de **forma preventiva e proativa** 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,

7. Mas confrontada com o teor da queixa da PROCTER & GAMBLE junto da Auto Regulação Publicitária 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 a Auto Regulação Publicitária deve ter em consideração o parecer que o INFARMED venha a emitir nesta matéria.

II – DA ALEGADA GARANTIA DE QUE O MEDICAMENTO NÃO PROVOCA REAÇÕES ADVERSAS OU EFEITOS ADVERSO, POR SER “SEGURO”

8. A PROCTER & GAMBLE baseia a sua argumentação na alínea b) do número 4 do artigo 153º do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) para concluir que a GSK CH no seu anúncio sob análise, ao utilizar a expressão **“*bom perfil de segurança*”** viola a proibição de garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos secundários,

9. Invocando, ainda, o disposto no artigo 4º nº 5 do Código Deontológico da APIFARMA, o qual refere que **“a palavra *seguro* nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento”**.

10. Acontece que a afirmação **“*bom perfil de segurança*”** não está, como é evidente, em desacordo com qualquer uma das normas acima referidas, **não significando, de forma alguma, a inexistência de reações adversas ou efeitos secundários.**

11. Além disso, a expressão (“bom perfil de segurança”) é utilizada num contexto específico em que se pergunta: **“No seu dia a dia já toma muitos comprimidos? Sabia que existe uma forma eficaz e com bom perfil de segurança?”**, pelo que o seu uso apenas visa informar o utente de que Voltaren Emulgelex é uma alternativa no mercado, dotado de um perfil de segurança digno de atenção, devido à sua baixa absorção sistémica comparativamente a anti-inflamatórios sistémicos (AINEs), quando para a mesma condição/patologia podem ser utilizados AINEs sistémicos (comprimidos/cápsulas) ou AINEs tópicos.

12. **Tal como já referido, a expressão utilizada “bom perfil de segurança” não refere/afirma que o mesmo é “seguro” – adjetivo qualificativo cujo significado/impacto não é comparável com a mera descrição das condições de segurança do medicamento.**

13. Adicionalmente, atenta a sua qualidade de medicamento não sujeito a receita médica, a sua dispensa é **obrigatoriamente** realizada por um profissional qualificado - farmacêutico ou técnico de farmácia - em farmácia/para-farmácia, conforme os 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, o que garante que o utente está apto a esclarecer cabalmente as dúvidas sobre as características do medicamento, em matéria de segurança e efeitos.

14. Ademais, o próprio folheto informativo do medicamento dispõe de toda a informação necessária para uma utilização segura do medicamento, pese embora, reconhecamos que o aconselhamento do farmacêutico ou técnico de farmácia será o fator decisivo para uma informação elucidativa ao utente/consumidor e a tomada de uma decisão consciente de aquisição.

15. Com efeito, o perfil de segurança do medicamento sob análise **é corroborado pelas seguintes informações contidas nas diversas**

secções de segurança do RCM aprovado para este medicamento (cfr Documento nº 3), nomeadamente:

Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que a absorção sistémica do diclofenac quando aplicado por via tópica é muito baixa, a probabilidade de interações medicamentosas é muito rara.

Secção 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

Os efeitos de Voltaren Emulgelex sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Secção 4.8 Efeitos Indesejáveis

Os efeitos indesejáveis incluem reações cutâneas ligeiras e transitórias no local de aplicação. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas.

4.9 Sobredosagem

A baixa absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas máximas foram aproximadamente 100 vezes inferiores às concentrações obtidas após administração oral da mesma quantidade de diclofenac.

O diclofenac acumula-se na pele, que funciona como um reservatório a partir do qual ocorre uma libertação sustentada do fármaco para os tecidos subjacentes. A partir da pele, o diclofenac distribui-se preferencialmente e persiste nos tecidos inflamados profundos, tais como as articulações, onde atinge concentrações até 20 vezes superiores às concentrações plasmáticas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos de estudos de toxicidade aguda e de dose repetida, bem como estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenac não revelaram risco específico para o Homem nas doses terapêuticas recomendadas. O diclofenac não evidenciou potencial teratogénico em ratinhos, ratos ou coelhos. O diclofenac não teve influência na fertilidade de ratos. O desenvolvimento pré-, peri- e pós-natal da descendência não foi afetado.

Voltaren Emulgelex foi bem tolerado em diversos estudos. Não se observou potencial fototóxico, e Voltaren Emulgelex Extra não causou sensibilização nem irritação cutâneas.

16. Constando de forma bem explícita e patente a existência de **efeitos indesejáveis**, como aliás é do conhecimento geral do **consumidor médio que não espera, de todo, que um qualquer medicamento tenha efeito garantido ou seja isento de riscos e eventuais efeitos indesejáveis ou interações medicamentosas.**

17. Não se vislumbrando, pelo supra exposto, qualquer elemento enganoso suscetível de induzir em erro o consumidor, **mas tão só limitando-se o conteúdo do anúncio a enunciar determinadas particularidades inerentes aos efeitos deste medicamento (bom perfil de segurança), não havendo qualquer garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos adversos.**

18. Todos estes dados que fazem parte do RCM aprovado para este medicamento pelo INFARMED, estão de acordo com diversos estudos que avaliaram o perfil de segurança do diclofenac, administrado por via tópica, e que se encontram resumidos no **estudo isento e credível elaborado por uma entidade independente** de revisão abaixo (cfr sublinhado nosso) que se junta como Documento nº 4:

*De acordo com uma revisão realizada por Zacher et al (revisão de 19 ensaios clínicos randomizados, duplamente cegos; n≥3000), **os dados***

disponíveis indicam que o perfil de segurança do diclofenac tópico é bom; nesta revisão é citado um estudo alemão em que a incidência verificada de acontecimentos adversos em 13.223 doentes tratados com gel de diclofenac dietilamina foi de apenas 1,4%. Este estudo afirma também que a partir da análise das evidências disponíveis, os acontecimentos adversos experimentados geralmente são reações locais ligeiras (como irritação da pele) facilmente resolvidas. A conclusão deste estudo é que a aplicação tópica de diclofecan parece tem um bom perfil de segurança e tolerabilidade (Zacher, et al. 2008).

III- DA ALEGADA NÃO CORRESPONDÊNCIA DOS CONTÉUDOS DO ANÚNCIO E O RCM:

19. 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**.

20. 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”.

21. 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.

22. 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.

23. 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, devendo 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;

24. 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.

25. Ora, o Código Deontológico da APIFARMA estabelece no nº 2 do seu artigo 3º 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.

26. 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 exacta do RCM.

27. 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.

28. 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 actualizada de todas as provas científicas disponíveis**, em linha com o disposto no RCM.

29. 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.**

30. 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 medicamento 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.**

31. 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.**

32. 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 redação 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.**

33. Em face do supra exposto, a GSK CH, ora Denunciada, defende convictamente que a publicidade ao medicamento Voltaren Emulgel 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.**

34. 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 (conforme já

plenamente explorado no ponto 15 desta contestação), (ii) não excedem os limites evidenciados pelas provas científicas de que dispomos; (iii) encontram-se suportadas pelas provas científicas existentes (cfr. documentos 3 e 4).

IV- DA ALEGADA VIOLAÇÃO DA PROIBIÇÃO DE REFERÊNCIAS A UMA RECOMENDAÇÃO EMANADA POR CIENTISTAS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE OU OUTRA PESSOA QUE, PELA SUA CELEBRIDADE POSSA INCITAR AO CONSUMO DE MEDICAMENTOS.

35. A Denunciante alega, ainda, que o anúncio em causa decorre num ambiente em tudo semelhante a uma farmácia comunitária e que, nesse contexto, as palavras do actor respeitantes às propriedades de Emulgelex são susceptíveis de associação a um profissional de saúde. Esta conclusão da PROCTER & GAMBLE é simultaneamente deturpada, desviante e abusiva.

36. O actor em causa não tem qualquer sinal distintivo de profissional de saúde (não usa bata, nem crachá, ou qualquer outro distintivo) e está do lado de fora do balcão, o que afasta, sem margem para dúvidas, a sua associação a um profissional de saúde e o eventual incitamento ao consumo daquele medicamento em detrimento de outros, por essa razão ou outras, como indevidamente pretende a PROCTER & GAMBLE

37. Em suma, o anúncio “sub judice” não identifica de modo algum qualquer profissional de saúde ou pessoa que pela sua celebridade possa incitar ao consumo do medicamento, mas tão só **apresenta uma explicação, prestada por um actor, elencando as características e propriedades do medicamento, o que não será, de todo, ilegal ou contrário à lei.**

V. NOTA FINAL

38. Este processo, nos termos em que está exposto pela própria PROCTER & GAMBLE, não é - *temos de reconhecer* – exclusivamente um tema de publicidade e muito menos um caso de publicidade enganosa. O propósito da Denunciante PROCTER & GAMBLE é outro e exclusivamente comercial e precisamente por isto recorre à Auto Regulação Publicitária (*numa tentativa de refutar publicidade da concorrente GSK CH*) e não ao INFARMED (*para verdadeiramente avaliar da licitude dos claims sob um ponto de vista técnico-científico*).

39. Com efeito, as expressões que a GSK CH utiliza na sua publicidade “**bom perfil de segurança**” são intencionalmente objetivas, prudentes e pouco agressivas em termos publicitários precisamente para se enquadrar na linha de uma **publicidade lícita, identificável, verdadeira e respeitadora dos direitos dos consumidores** que a Auto Regulação Publicitária exige dos agentes económicos que operam no mercado.

40. Acresce que, com a máxima sinceridade, em face das conclusões do relatório acima transcritas, que 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.

41. **Uma certeza é legítima de extrair:** um consumidor médio não retira seguramente as conclusões evidenciadas pela PROCTER & GAMBLE, no sentido de se tratar de um medicamento (VOLTAREN EMULGELEX) seguro, sem os riscos associados a qualquer medicamento à venda no mercado.

42. Como se depreende da queixa da Denunciante PROCTER & GAMBLE a problemática subjacente a este processo é uma **questão essencialmente comercial** de conquista de quota de mercado no

competitivo mercado que disputa belicamente com a GSK CH - rankings e posições de supremacia no mercado – e para atingir esses objetivos, a Denunciante recorre a meios e instrumentos ao seu dispor, inclusive **o de maior impacto que é o de impossibilitar a publicidade do seu directo concorrente nos eficazes canais de vendas, que são os meios de comunicação social, com especial destaque para a televisão.**

Ora a Auto Regulação Publicitária não serve para este propósito da PROCTER & GAMBLE.

Conclui pela improcedência da queixa apresentada.

1.3. - Deliberação da 2ª Secção do Júri de Ética do Instituto da Auto Regulação Publicitária.

A 2ª Secção do Júri de Ética do Instituto da Auto Regulação Publicitária julgou **procedente a queixa** com base nos seguintes fundamentos essenciais:

“1.1.Dos factos

*Através da análise da globalidade do articulado da petição e dos documentos juntos ao processo com a mesma, conclui o JE que a denúncia da P&G se reporta a comunicação comercial da responsabilidade da GSK CH ao seu medicamento “Voltaren Emulgelex” - promovida pela última em suporte televisão -, sendo colocada em crise a alegação publicitária “**bom perfil de segurança**”. (Cfr. art.ºs 4.º a 14.º da queixa e Documento n.º 3 junto).*

(...)

1. Enquadramento ético-legal

1.1. Da alegada prática de publicidade enganosa

2.1.1. Da expressão “bom perfil de segurança”

O Júri não segue o entendimento da Requerente quanto à aplicação restritiva do artigo 150.º, n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento. Na verdade, defende o JE que a publicidade a medicamentos deverá estar conforme com o conteúdo do RCM mas, ao contrário da P&G entende, também, que tal conformidade não terá que ser literal, isto é, que apenas será exigível a concordância da comunicação comercial com o dito RCM e não, a literalidade, identidade e correspondência absoluta entre o mesmo e alegações publicitárias, à semelhança do que refere a GSK CH. Com efeito, uma comunicação comercial abarca inúmeros elementos verbais e, ou, imagéticos, muitos dos quais só constariam de um resumo de medicamento, por absurdo. De facto, concorda o JE com a Requerida quanto ao alegado na sua contestação no sentido de que, “a publicidade de medicamentos deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento” (sic. ponto 20), **“Não resultando, de modo algum, que só deve conter elementos constantes do RCM (...)** conforme decorre de uma interpretação sistemática do Estatuto do Medicamento.” (sic. ponto 22, negrito e sublinhado do Júri).

Já no que tange à denúncia da P&G no sentido de que, “Ainda que a terminologia **“bom perfil de segurança”** possa ser facilmente interpretada por um profissional de saúde, o público consumidor, generalizadamente desprovido de formação médico-científica, terá dificuldade em interpretar e compreender com rigor o seu significado, podendo assumir simplesmente que não há possibilidade de ocorrência de reações adversas...” (sic. art.º 12.º da queixa), entende o JE dever subscrevê-la. De facto, defende o Júri que o destinatário da publicidade, colocado perante o claim em lide, poderá “assumir” que “não há possibilidade de ocorrência de reações adversas” **graves** e, ou, até entender que a leitura da “bula” ou o aconselhamento com farmacêutico ou outro profissional especializado não são necessários.

Na realidade, está-se em presença de um medicamento cuja aquisição não se encontra sujeita a receita médica, circunstância que contribui, não raras vezes, para a convicção de total segurança e isenção de riscos, o que não corresponde à verdade.

*Em conformidade, o Júri entende que a expressão colocada em crise, **porquanto de natureza subjetiva, carece de contexto factual**. Dito de outra forma, admitindo que não é, per se, desconforme com o RCM - já que as reações adversas do uso do medicamento se reputam como “muito raras” (cfr, documentos 3 da queixa e da contestação) - o certo é que estando em causa o bem jurídico saúde, as mesmas deveriam ser objeto de informação através de disclaimer que não só acautelasse o conhecimento de efeitos muito raros (mas graves) como, e sobretudo, garantisse a necessidade de consulta da “bula” e, ou, aconselhamento com o farmacêutico, designadamente, no que concerne a segurança quanto a faixas etárias, contraindicações, gravidez e precauções especiais de utilização do medicamento, entre outras cautelas. (Cfr. Doc. 3 da queixa).*

Tal, sob pena de o destinatário da comunicação comercial³ poder não percepcionar a referida necessidade de obtenção de informação prévia. De onde considera o JE que a expressão colocada em crise carece de objetivação ao nível da respectiva publicidade, através de contextualização associada sendo, assim, suscetível de induzir em erro os seus destinatários quanto a possíveis efeitos do medicamento na sua saúde, o que se encontra desconforme com o disposto nos artigos 4.º e 9.º, n.ºs 1 e 2, alínea h) do Código de Conduta da ARP.

2.1.2. Da alegada prática de publicidade testemunhal ilícita

Defende a P&G em sede de contestação que “...o anúncio em análise decorre num ambiente em tudo semelhante a uma farmácia e que, nesse contexto, as palavras proferidas pelo actor acerca das

propriedades do medicamento Voltaren Emulgelex são susceptíveis de associação, por parte do consumidor médio, a um profissional de saúde, traduzindo-se, assim, numa violação da proibição constante do artigo 153.º, n.º 4, alínea f) do Estatuto do Medicamento.” (sic. art.º 17.º).

Contraditando a argumentação da Requerente, vem a GSK CH defender que o “... ator em causa não tem qualquer sinal distintivo de profissional de saúde (não usa bata, nem crachá, ou qualquer outro distintivo) e está do lado de fora do balcão, o que afasta, sem margem para dúvidas, a sua associação a um profissional de saúde e o eventual incitamento ao consumo daquele medicamento em detrimento de outros, por essa razão ou outras, como indevidamente pretende a PROCTER & GAMBLE.” (sic. ponto 36).

Entende o Júri não assistir razão à Requerida, neste tocante.

Com efeito, de acordo com o disposto no artigo 15.º do Código da Publicidade, sob a epígrafe “Publicidade testemunhal” (o qual encontra correspondência no artigo 17.º do Código de Conduta da ARP) em cujo n.º 1 se dispõe que a comunicação comercial “...não deve reproduzir ou citar qualquer testemunho, recomendação qualificada (...) que não seja genuíno...”, entende o Júri que o depoimento contido na comunicação comercial da responsabilidade da Requerida:

*- (i) Teria que ser personalizado, genuíno, comprovável e ligado à experiência do depoente, **uma vez que o mesmo possui um conteúdo especializado, em tudo confundível com o que seria feito por um farmacêutico** .Tal, em conformidade, aliás, com o que a própria Requerida entende dever ser a realidade no acto de aquisição, já que refere a ponto 13 da contestação que “...atenta a sua qualidade de medicamento não sujeito a receita médica, a sua dispensa é obrigatoriamente realizada por um profissional qualificado - farmacêutico ou técnico de farmácia - em farmácia/para-farmácia, conforme os termos*

³ Entendido de acordo com o critério do consumidor médio, razoavelmente atento, esclarecido e informado, sobejamente adotado pela jurisprudência do JE e acolhido no artigo 3.º do Código de

do artigo 2º n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei 134/2005, de 16 de Agosto e artigo 8º n.º1 da Portaria 827/2005, de 14 de Setembro” (sic);

- (ii) Em coerência, **não poderia ser proferido por um ator** mas sim, por um profissional qualificado e identificado como tal, fosse qual fosse a indumentária ou a posição ocupada dentro de um espaço percecionado como farmácia ou para-farmácia, atento o cenário e, designadamente, os expositores das embalagens do medicamento em apreço (cfr. Documento 2 da queixa), bem como o facto público e notório de a marca não ser vendida em estabelecimentos diversos. Isto, também, considerando que o elenco de situações de “atribuição de especialização” feita no artigo 15.º do Código da Publicidade é, meramente, exemplificativa.

De onde se verifica uma prática de publicidade testemunhal ilícita, por desconformidade com o quadro ético-legal que ficou referido e, por maioria de razão, com o princípio da veracidade em matéria de comunicações comerciais constante dos artigos 4.º e 9.º, n.ºs 1 e 2 do Código da Conduta da ARP configurando, deste modo e concomitantemente, um caso de publicidade enganosa, atento o “tratamento auditivo (...) suscetível de induzir, em erro o consumidor.” (Cfr. artigo 17.º do mesmo Código) “.

1.4. - Recurso apresentado pela GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA.

Não se conformando com esta deliberação **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA** dela interpôs o competente **recurso**.

Alegou, essencialmente, a recorrente:

A. EXPRESSÃO “BOM PERFIL DE SEGURANÇA”

1º No dia 06 de dezembro de 2019, a GSK CH foi notificada da decisão do JEP que impõe a cessação imediata da comunicação comercial da responsabilidade da GSK CH veiculada no suporte televisão, em apreciação no presente processo.

2º Assim, e de acordo com a referida notificação, o JEP considerou que a expressão “*bom perfil de segurança*” **carece de objetivação ao nível da publicidade**, através de contextualização associada sendo, assim, suscetível de induzir em erro os seus destinatários quanto a possíveis efeitos do medicamento na sua saúde.

3º Ora a expressão “*bom perfil de segurança*” é utilizada num contexto específico em que se pergunta: “***No seu dia a dia já toma muitos comprimidos? Sabia que existe uma forma eficaz e com bom perfil de segurança?***”, pelo que o seu uso apenas visa informar o utente de que Voltaren Emulgelex é uma alternativa no mercado, dotado de um perfil de segurança digno de destaque, devido precisamente à sua baixa absorção sistémica comparativamente a anti-inflamatórios sistémicos (AINEs), quando para a mesma patologia podem ser utilizados AINEs sistémicos (comprimidos/cápsulas) ou AINEs tópicos.

4º A expressão “*bom perfil de segurança*” visa, nesse contexto, essencialmente esclarecer e informar o consumidor sobre as características do medicamento, o que não só se revela legítimo por parte da GSK CH, como aconselhável para o consumidor.

5º Acresce que a **frase legal constante do anúncio** dispõe de toda a informação indispensável ao uso racional do medicamento e necessária para uma utilização segura do medicamento, tal como requerido pela alínea 3º do artigo 153º do Estatuto do Medicamento, na redacção dada pelo Decreto-Lei 128/2013, de 5 de Setembro.

6º Da citada frase legal, consta de forma bem explícita e patente, a referência às **indicações terapêuticas** (Voltaren Emulgelex,

diclofenac. Indicado em dores musculares ligeiras a moderadas e reumatismo degenerativo localizado), as **precauções especiais e efeitos indesejáveis mais relevantes** (indicado a partir dos 14 anos. Não utilizar na gravidez. Utilizar em pele saudável. Suspender se desenvolver erupção cutânea). Este tipo de informação é comum a toda a publicidade de medicamentos ao consumidor, pelo que se pode deduzir que o **consumidor médio** não espera, de todo, que um qualquer medicamento **tenha efeito garantido ou seja isento de riscos e eventuais efeitos indesejáveis ou interações medicamentosas**,

7º bem como consta a **recomendação de consulta do médico ou farmacêutico** para mais informações e precauções especiais (Leia atentamente o folheto informativo, em caso de dúvida ou persistência dos sintomas consulte o seu médico ou farmacêutico).

8º Face ao exposto e perante todas as informações, preocupações e cuidados com que a GSK CH promoveu a sua comunicação comercial, sinceramente que não se concebe como seria possível ou viável **conferir mais objetivação do que a já consta, de forma particularmente objetiva, clara e assertiva, na frase legal.**

9º Inexistindo, pelo supra exposto, qualquer elemento enganoso suscetível de induzir em erro o consumidor, **mas tão só limitando-se o conteúdo do anúncio a enunciar determinadas particularidades inerentes aos efeitos deste medicamento (bom perfil de segurança), não havendo qualquer garantia (ainda que meramente implícita) de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos secundários.**

10º Não obstante, a GSK CH, com inequívoco espírito de colaboração e numa lógica construtiva, **encontra-se disponível para considerar as correções/alterações que o JEP considere adequadas/necessárias para aumentar o grau/nível de objetivação deste seu anúncio.**

B. DA ALEGADA PRÁTICA DE PUBLICIDADE TESTEMUNHAL ILÍCITA

11º A decisão ora recorrida menciona que, “*de acordo com o disposto no artigo 15º do Código da Publicidade, sob a epígrafe “Publicidade testemunhal” em cujo nº 1 se dispõe que a comunicação comercial “(...) não deve reproduzir ou citar qualquer testemunho, recomendação qualificada (...) que não seja genuíno”.*

12º Entendendo o JEP, conseqüentemente e por força da sua interpretação do artigo 15º do Código da Publicidade, que o depoimento contido na comunicação comercial da responsabilidade da GSK CH:

(i) Teria de ser personalizado, genuíno, comprovável e ligado à experiência do depoente, uma vez que o anúncio possui um conteúdo especializado, em tudo confundível com o que seria feito por um farmacêutico;

(ii) Em coerência, não poderia ser proferido por um actor, mas tinha de ser um depoimento emanado por um profissional qualificado e identificado como tal, fosse qual fosse a indumentária ou a posição ocupada dentro de um espaço percebido como farmácia, atento o cenário e, designadamente, os expositores das embalagens do medicamento em apreço.

13º Acrescentando a decisão do JEP “*verificar-se uma prática de publicidade testemunhal ilícita, por desconformidade com o quadro ético-legal que ficou referido e, por maioria de razão, com o princípio da veracidade em matéria de comunicações comerciais constante dos artigos 4º a 9º n.ºs 1 e 2 do Código de Conduta da ARP, configurando, deste modo e concomitantemente, um caso de publicidade enganosa, atento o tratamento auditivo (...) suscetível de induzir em erro o consumidor”.*

14º Com o devido respeito, temos de denunciar que o JEP não teve em consideração todo o edifício jurídico que disciplina a publicidade testemunhal (**omitindo o Estatuto do Medicamento**), não promoveu a necessária interpretação sistemática desse normativo jurídico (**incluindo o Estatuto do Medicamento**) e, com este enquadramento jurídico, à GSK CH não resta outra alternativa do que contestar frontalmente, em sede do presente Recurso, a decisão do JEP nesta matéria pela simples razão de que o cumprimento da sua orientação (descrita no artigo 12 deste Recurso) **resultaria numa manifesta e indiscutível violação do Estatuto do Medicamento, na prática de uma contra-ordenação grave e na aplicação de uma elevada coima, como adiante melhor se desenvolverá.**

15º Ora a GSK CH, como multinacional da indústria farmacêutica, está vinculada, pelo seu próprio código de conduta e por exigentes regras de *compliance*, ao cumprimento escrupuloso e rigoroso do regime jurídico que norteia a sua atividade, **com especial destaque precisamente para o Estatuto do Medicamento e o JEP não pode ser nem indiferente, nem insensível a este posicionamento e a esta preocupação da GSK CH.**

16º Vejamos então porque discorda a GSK CH convictamente da **qualificação do caso em apreço como publicidade testemunhal ilícita.**

17º O artigo 15º do Código da Publicidade que disciplina a publicidade testemunhal estabelece: “A *publicidade testemunhal deve integrar depoimentos personalizados, genuínos e comprováveis, ligados à experiência do depoente ou de quem ele represente, sendo admitido o depoimento despersonalizado, desde que não seja atribuído a uma testemunha especialmente qualificada, designadamente **em razão do uso de uniformes, fardas ou vestimentas características de determinada profissão.**”*

18º O artigo 15º do Código da Publicidade admite, assim, expressamente, no âmbito da publicidade testemunhal, para além de **depoimentos personalizados (para os quais exige experiência ao depoente)**, os **depoimentos despersonalizados/descaracterizados (para os quais exige que não sejam atribuídos a uma figura especialmente qualificada em razão do uso de uniformes, fardas ou vestimentas)**.

19º Ora no caso em apreço, o actor da comunicação comercial **não** enverga qualquer uniforme, farda, vestimenta característica de determinada profissão, não se apresentando como especialista ou técnico de saúde, integrando, precisamente por isso, o conceito lícito de **depoimento despersonalizado**, no âmbito da publicidade testemunhal, tal como configurada e expressamente permitida no artigo 15º do Código da Publicidade.

20º Mas a decisão do JEP acrescenta ainda que “em coerência não poderia ser proferido por um actor, **mas sim por um profissional qualificado e identificado como tal**, fosse qual fosse a indumentária ou a posição ocupada dentro de um espaço percebido como *farmácia ou para-farmácia*”.

21º Mais uma vez com o devido respeito, a GSK CH, como empresa farmacêutica responsável e cumpridora da legislação especial que norteia a sua atividade, tem de discordar frontal e veementemente deste entendimento do JEP, **pela simples razão de que o Estatuto do Medicamento proíbe expressamente à GSK CH precisamente aquilo que o JEP lhe recomenda e considera coerente!**

22º Com efeito, a al. f) nº 4 artigo 153º do Estatuto do Medicamento – Decreto-Lei 176/2006 é particularmente clara e incisiva nesta matéria: a *publicidade de medicamentos junto do público **não pode conter qualquer elemento** que faça uma referência a uma recomendação emanada por cientistas, **profissionais de saúde** ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos.

23º Não podendo a GSK CH, como compreenderão, violar flagrantemente o disposto no Estatuto do Medicamento, apresentando um “***profissional qualificado e identificado enquanto tal***” (como pretende o JEP na sua decisão que ora se contesta), por se encontrar expressamente vedado nos termos e por força do artigo 153º nº 4 al. f).
É cristalino!

24º Sob pena, inclusive da prática de contra-ordenação prevista e punida no artigo 181º nº 2 al. k) do Estatuto do Medicamento, punível com coima entre € 2.000,00 e 15 % do volume de negócios do responsável ou € 180.000,00, consoante o que for inferior.

25º Com a preocupação de sermos exaustivos na análise deste tema, obviamente que temos de ter em consideração o número 2 do artigo 17º do Código da Autor Regulação Publicitária que estabelece que: “*Os testemunhos ou recomendações qualificadas devem ser relacionados com a experiência de quem os presta*”.

26º Mas reportando-se este artigo 17º do Código da Auto Regulação Publicitária ao tema específico dos testemunhos e recomendações ***qualificadas*** (onde faz sentido exigir a experiência a quem os presta), não pode ter este normativo a capacidade/virtualidade de desautorizar ou impedir (como pretende a decisão do JEP que se contesta) o regime previsto no artigo 15º do Código da Publicidade, **o qual expressamente admite depoimentos despersonalizados (para os quais não se exige a experiência do depoente)**, mediante a observância de determinados condicionalismos que se encontram respeitados e assegurados na comunicação comercial em apreço (*não é atribuída a uma testemunha especialmente qualificada, designadamente em razão do uso de uniformes, fardas ou vestimentas características de determinada profissão*).

27º E não pode o 17º do Código da Auto Regulação Publicitária ter também a pretensão de derrogar o regime previsto na alínea f) do nº 4 do artigo 153 do Estatuto do Medicamento (como pretende a decisão

do JEP que se contesta) que expressamente impede, como já acima referido, **que conste da comunicação empresarial qualquer elemento que faça uma referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde** ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamento.

28º **pretendendo assim a decisão do JEP, com essa desconsideração do Código da Publicidade e esta derrogação do Estatuto do Medicamento, que a comunicação fosse realizada “por um profissional qualificado e identificado como tal, fosse qual fosse a indumentária ou a posição ocupada dentro de um espaço”.**

29º Ora a GSK CH é sócia da ARC e, nessa qualidade, comprometeu-se a respeitar o Código da Auto Regulação Publicitária, mas, como compreenderão, **não pode, a pretexto da fidelidade a este Código, violar, como empresa farmacêutica, o Estatuto do Medicamento por mais que a decisão do JEP a recomende/imponha.**

30º Em suma, mostra-se legítimo afirmar-se – *com preocupações de rigor jurídico e de isenção de análise* - que o conteúdo do anúncio em apreço, designadamente, **o depoimento despersonalizado**, se encontra em conformidade (i) com o Estatuto do Medicamento, já que não contém qualquer recomendação de um profissional de saúde e (ii) com o Código da Publicidade que admite depoimentos despersonalizados, desde que cumpridos os condicionalismos ao nível da não exibição de sinais distintivos de especialização, o que é acautelado no caso sob análise.

31º Face a todo o exposto, é forçoso concluir que a GSK CH se pautou pelos estritos limites legais ao apresentar depoimento despersonalizado, **permitido nos termos do artigo 15º do Código da Publicidade e em cumprimento dos limites previstos no Estatuto do Medicamento (cfr. artigo 153º nº 4 al. f).**

32º Uma nota final que não pretende de forma nenhuma condicionar ou limitar a ARC na livre apreciação deste Recurso, mas apenas contribuir para **uma análise mais abrangente** deste tema que se justifica na medida em que a legislação sobre publicidade e sobre medicamentos aplicável em Portugal é, no essencial, a transposição de Directivas Comunitárias.

33º A legislação comunitária transposta por força do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, Estatuto do Medicamento é a seguinte:

- a) A Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, adiante designada por Directiva n.º 2001/83;
- b) O artigo 31.º da Directiva n.º 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva n.º 2001/83;
- c) A Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho de 2003, que altera a Directiva n.º 2001/83/CE;
- d) A Directiva n.º 2003/94/CE, da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano;
- e) A Directiva n.º 2004/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva n.º 2001/83/CE;
- f) A Directiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que alterou a Directiva n.º 2001/83/CE. A Directiva n.º 2008/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, que altera a Directiva n.º

2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão;

g) A Diretiva n.º 2008/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão;

h) A Diretiva n.º 2009/120/CE, da Comissão, de 14 de setembro de 2009, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano no que diz respeito aos medicamentos de terapia avançada;

i) A Diretiva n.º 2010/84/eu, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva n.º 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

j) A Diretiva n.º 2009/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração;

k) A Diretiva n.º 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados;

l) A Diretiva n.º 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância;

m) A Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, no que se

refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

34º A legislação comunitária transposta por força do Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro Código da Publicidade é a seguinte:

a) Directiva nº 84/450/CEE

b) Directiva 89/552/CEE

c) Convenção Europeia sobre a Televisão sem Fronteiras.

35º Ora, neste contexto, importa referir que a GSG CH é uma empresa multinacional com filiais em todos os países da Europa **e o anúncio em causa está em exibição nas televisões nesses países da união europeia (Itália, Alemanha, Bélgica- Holanda- Luxemburgo), cuja legislação é de matriz comunitária.**

36º Não tendo sido levantando qualquer obstáculo legal à sua divulgação, mantendo-se os mesmos em exibição e acessíveis em: <https://we.tl/t-fn8ERu92A8>.

37º No caso de Espanha, foi inclusive dado parecer positivo pela entidade reguladora espanhola AUTOCONTROL Referência CAD2019302515, de 20/06/2019, conforme Documentos nºs 1 e 2 que se juntam e se dão por integralmente reproduzidos.

38º Ora, se as directivas comunitárias são comuns e os princípios comunitários e procedimentos devem ser em tudo similares por força da transposição e harmonização de legislação, admitimos como legítimo, previsível e razoável que, perante um mesmo anúncio, **existam entendimentos, em matéria de licitude publicitária, convergentes e consistentes.**

II – CONCLUSÕES

A expressão “*bom perfil de segurança*” visa essencialmente esclarecer e informar o consumidor sobre as características do medicamento, o

que não só se revela legítimo por parte da GSK CH, **como aconselhável para o consumidor;**

Perante todas as informações, preocupações e cuidados com que a GSK CH promoveu a esta sua comunicação comercial, não se concebe como seria possível ou viável **conferir mais objetivação do que a já consta, de forma particularmente objetiva, clara e assertiva, na frase legal;**

Limitando-se o conteúdo do anúncio a enunciar determinadas particularidades inerentes aos efeitos deste medicamento (“*bom perfil de segurança*”) e não havendo alegação de qualquer garantia (ainda que meramente implícita) de que o medicamento não provoca reacções adversas ou efeitos secundários, **consideramos legítima a conclusão da inexistência de qualquer elemento enganoso suscetível de induzir em erro o consumidor;**

A GSK CH, com inequívoco espírito de colaboração e numa lógica construtiva, **encontra-se, todavia, disponível para considerar as correções/alterações que o JEP considere adequadas/necessárias para aumentar o grau/nível de objetivação deste seu anúncio nos termos em que o JEP assim o recomendar;**

O JEP não teve em consideração na sua decisão que ora se contesta todo o edifício jurídico que disciplina a publicidade testemunhal (**omitindo o Estatuto do Medicamento**) e não promoveu a necessária interpretação sistemática desse normativo jurídico (**incluindo o Estatuto do Medicamento**);

É que a al. f) nº 4 artigo 153º do Estatuto do Medicamento – Decreto-Lei 176/2006 - é particularmente clara e incisiva nesta matéria: a publicidade de medicamentos junto do público **não pode conter qualquer elemento** que faça uma referência a uma recomendação emanada por cientistas, **profissionais de saúde** ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;

Pelo que o cumprimento da orientação no JEP na decisão que se contesta (*o depoimento não poderia ser proferido por um ator, mas tinha de ser um depoimento emanado **por um profissional qualificado e identificado como tal**) resultaria, assim, numa manifesta e indiscutível violação pela GSK CH do Estatuto do Medicamento, na prática de uma contra-ordenação grave e na aplicação de uma elevada coima;*

A GSK CH é sócia da ARP e, nessa qualidade, comprometeu-se a respeitar o Código da Auto Regulação Publicitária, mas, como compreenderão, **não pode, a pretexto da fidelidade a este Código, violar, como empresa farmacêutica, o Estatuto do Medicamento por mais que a decisão do JEP a recomende, aconselhe ou imponha;**

É legítimo afirmar-se – *com preocupações de rigor jurídico e de isenção de análise* - que o conteúdo do anúncio em apreço, designadamente, o **depoimento despersonalizado**, se encontra em conformidade (i) **com o Estatuto do Medicamento**, já que não contém qualquer recomendação proferida por um profissional de saúde; (ii) **com o Código da Publicidade** que admite depoimentos despersonalizados, desde que cumpridos os condicionalismos ao nível da não exibição de sinais distintivos de especialização, o que é acautelado no caso em apreciação e (iii) **não viola nenhuma disposição respeitar o Código da Auto Regulação Publicitária ;**

A legislação sobre publicidade e sobre medicamentos aplicável em Portugal é, no essencial, a transposição de Directivas Comunitárias e comum a todos os países da União Europeia, pelo que estando o anúncio em causa em exibição nas televisões nesses países, cuja legislação é de matriz comunitária, (Itália, Espanha, Alemanha, Bélgica- Holanda- Luxemburgo), **admitimos como defensável, recomendável e razoável que, perante um mesmo anúncio, existam entendimentos, em matéria de licitude publicitária,**

convergentes e consistentes e nesse sentido e apenas para esse efeito, juntou, como prova documental, os respectivos anúncios.

Conclui pela revogação da decisão recorrida.

1.5. - Em contrapartida, a **PROCTER & GAMBLE PORTUGAL, PRODUTOS DE CONSUMO, HIGIENE E SAÚDE, S.A.**, apresentou a sua **resposta** pugnando pela manutenção da decisão recorrida.

Alegou essencialmente nesse sentido:

A GSK é titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) relativa ao medicamento Voltaren Emulgelex, com o número 5490602.

A P&G é, na qualidade de anunciante, associada da Auto Regulação Publicitária (ARP).

A P&G tomou conhecimento de que o medicamento Voltaren Emulgelex tem sido objeto de publicidade junto do público em geral, através da divulgação de anúncios em *spot* televisivo.

O anúncio contém, entre outras, a alegação de que o medicamento apresenta um “*bom perfil de segurança*”, comunicada por um ator num ambiente em tudo semelhante a uma farmácia (doravante, alegação Voltaren Emulgelex).

Tendo tomado conhecimento da difusão pública da peça publicitária em questão, a P&G interpelou a GSK por escrito, alertando-a para aquilo que considera ser a desconformidade legal do suprarreferido *claim*.

Em resposta, a GSK afirmou-se convicta da legalidade do mesmo, optando pela manutenção do anúncio no mercado.

Não se conformando com os argumentos jurídicos então apresentados pela GSK, a P&G viu-se compelida a apresentar queixa junto do Júri de

Ética da Associação da Auto Regulação Publicitária (JE), o que fez no dia 19 de novembro de 2019.

A P&G fundamentou a queixa no facto de a alegação Voltaren Emulgelex infringir as normais legais aplicáveis à publicidade de medicamentos junto do público, especificamente e em síntese:

A proibição contra a garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos secundários, constante do artigo 153.º, n.º 4, alínea b) do Estatuto do Medicamento, em conjugação com a **obrigação de correspondência entre os conteúdos do anúncio e o resumo das características do medicamento (RCM)**, prevista no artigo 150.º, n.º 3, alínea a) do mesmo diploma. A expressão “*bom perfil de segurança*” sugere que este é um medicamento que não provoca reações adversas ou efeitos secundários, não obstante terem sido detetadas reações fatais à utilização de anti-inflamatórios não esteroides como o Voltaren Emulgelex, conforme reconhecido no RCM; **A proibição de referência a recomendações feitas por profissionais de saúde**, vertida no artigo 153.º n.º 4, alínea f) do Estatuto do Medicamento. Tendo em atenção o contexto em que decorre o anúncio, as palavras proferidas pelo ator acerca das propriedades do medicamento Voltaren Emulgelex são suscetíveis de associação, por parte do consumidor médio, a um profissional de saúde.

A P&G foi notificada da deliberação da Segunda Secção do JE no dia 6 de dezembro de 2019, deliberação essa que concluiu no sentido da procedência da queixa apresentada.

No dia 12 de dezembro de 2019 foi dado conhecimento à P&G de que a comunicação comercial relativa ao medicamento Voltaren Emulgelex havia sido substituída pela GSK, em cumprimento da deliberação do JE.

No dia 17 de dezembro de 2019 a P&G foi notificada de que a GSK interpusera recurso da referida deliberação e vem agora, na qualidade de Recorrida, apresentar as suas contra-alegações:

1. DA OBRIGAÇÃO DE CORRESPONDÊNCIA ENTRE O ANÚNCIO E O RCM

Na queixa apresentada, a P&G manifestou o entendimento de que a alegação Voltaren Emulgelex, em particular a utilização da expressão “*bom perfil de segurança*”, é desconforme ao conteúdo do RCM – aprovado no dia 20 de setembro de 2019 –, no qual se lê, designadamente, o seguinte: “*Segurança cutânea dos AINE [anti-inflamatórios não esteroides]: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs*”.

Alegou então a P&G que o anúncio da GSK – ao sugerir ao consumidor que o Voltaren Emulgelex é um medicamento que não provoca reações adversas, não obstante terem sido detetadas reações *fatais* à utilização deste tipo de medicamentos – não se encontra em cumprimento da obrigação de correspondência entre os conteúdos do anúncio e o RCM, que faz referência expressa à possibilidade de ocorrência de tais reações.

Quanto a este ponto em particular, entendeu a Segunda Secção do JE não acompanhar a P&G. 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 diz que “*todos os elementos da publicidade dos medicamentos devem estar de acordo com as informações constantes do resumo das características do produto*”. 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 jurisprudência⁴ –, que determina que a lei nacional de transposição de uma diretiva deve ser interpretada à luz do texto e finalidade desta.

Donde que a norma do Estatuto do Medicamento, não obstante fazer uso da (aparentemente menos exigente) expressão “*deve conter elementos que estejam de acordo [com o RCM]*”, terá de ser interpretada 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.

Conforme sustenta a Segunda Secção na sua deliberação, desta exigência de conformidade não se deve retirar 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. Mas 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

⁴ Cfr., *inter alia*, acórdão C-106/89, *Marleasing*, n.º 8.

dos efeitos do medicamento veiculadas na mensagem publicitária resultem direta ou indiretamente do RCM. A norma deve ser interpretada, antes de mais (embora não exclusivamente), no sentido de que proíbe a publicação de afirmações que estejam *em contradição* com o RCM.⁵

Ora, é legítimo entender que, da perspetiva de um consumidor médio, a expressão “*bom perfil de segurança*” é suscetível de criar a expectativa de se estar perante um medicamento que não comporta reações fatais. Quando confrontado com tal expressão, não espera o consumidor que a administração do medicamento em causa possa ser-lhe *fatal*, por mais raros que sejam esses casos. Pelo contrário: aquilo que um consumidor espera de um medicamento que é apresentado como tendo um “*bom perfil de segurança*” é, precisamente, que seja *seguro*.

Neste sentido, a utilização da expressão “*bom perfil de segurança*” só pode ser lida como estando em contradição com o RCM e, portanto, em violação da obrigação prevista no artigo 150.º n.º 3, alínea a) do Estatuto do Medicamento.

2. DA PROIBIÇÃO CONTRA A GARANTIA DE QUE O MEDICAMENTO NÃO PROVOCA REAÇÕES ADVERSAS OU EFEITOS SECUNDÁRIOS

Na queixa apresentada a 19 de novembro de 2019, a P&G defendeu que a utilização da expressão “*bom perfil de segurança*” é sugestiva, da perspetiva do consumidor médio, de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos secundários, atentando assim contra a proibição estabelecida no artigo 153.º, n.º 4, alínea b) do Estatuto do Medicamento. Alegou, então, que ainda que essa expressão “*possa ser facilmente interpretada por um profissional de*

⁵ Cf. acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia C-249/09, *Novo Nordisk*, n.º 41.

saúde, o público consumidor, generalizadamente desprovido de formação médico-científica, terá dificuldade em interpretar e compreender com rigor o seu significado, podendo assumir simplesmente que não há possibilidade de ocorrência de reações adversas”.

Acrescentou a P&G, nessa sede, que o *claim* da GSK está em absoluta contradição com o Código Deontológico da APIFARMA (subscrito e adotado pela GSK), cujo artigo 4.º, n.º 5 dispõe que “*a palavra ‘seguro’ nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento*”. A proibição instituída nesta disposição é naturalmente extensível a todos os derivados da palavra “seguro”, como seja o termo “segurança” utilizado pela GSK no anúncio controvertido. Não obstante o JE ter entendido não dever deter-se na apreciação de uma eventual desconformidade com a citada disposição deste Código, tal desconformidade – que é flagrante – é reveladora de uma completa incoerência no comportamento da GSK, que escolheu ignorar regras de atuação no mercado publicitário a que, num momento anterior, se havia autovinculado.

Na sua deliberação, o JE subscreveu o entendimento da P&G, acrescentando que, no domínio da publicidade a medicamentos – cujo normativo se destina a proteger o bem jurídico ‘saúde’ –, as reações adversas “*deveriam ser objeto de informação através de disclaimer*”.

A GSK defende-se, na petição de recurso que apresenta, com base no facto de no anúncio constar a recomendação de consulta do médico ou farmacêutico, nos termos do artigo 153.º, n.º 3, alínea c). Contudo, o cumprimento desta disposição não pode eximir o anunciante da necessidade de cumprir com o disposto noutras normas, nomeadamente o artigo 153.º, n.º 4, alínea b). Não pode o anunciante escudar-se na inclusão de tais referências genéricas para, com essa pretensa salvaguarda, incluir *claims* que violem a proibição contra a garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou

efeitos secundários. Tratam-se, afinal, de exigências cumulativas e não meramente alternativas.

A GSK argumenta ainda ter feito referência às “*precauções especiais e efeitos indesejáveis mais relevantes (indicado a partir dos 14 anos. Não utilizar na gravidez. Utilizar em pele saudável. Suspende se desenvolver erupção cutânea)*”. É de notar, porém, que em parte alguma do excerto transcrito pela GSK, ou da peça publicitária em geral, se encontra qualquer referência às ditas reações fatais.

A GSK afirma, por fim, não conseguir conceber como seria possível conferir “*maior objetivação*” ao anúncio. No entanto, olhando à natureza do termo “*bom*” – um adjetivo qualificativo dotado de elevada vaguidade e carga subjetiva – não se afigura difícil perceber que se trata de um anúncio que faz recurso a um *claim* muito pouco objetivo. E semelhante falta de objetividade não deve ser considerada admissível, em especial no campo da publicidade a medicamentos.

3. DA PUBLICIDADE TESTEMUNHAL E DA PROIBIÇÃO CONTRA RECOMENDAÇÕES FEITAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Entendeu o JE que o anúncio da Recorrente configura uma prática de publicidade testemunhal ilícita, com fundamento normativo, *inter alia*, no artigo 15.º do Código da Publicidade e no artigo 17.º do Código de Conduta da ARP, cujo n.º 1 estabelece que “[a] comunicação comercial não deve reproduzir ou citar qualquer testemunho, recomendação qualificada ou documentação de apoio que não seja genuíno, responsável, verificável e pertinente”.

No que a este ponto diz respeito, a GSK faz assentar o seu recurso numa leitura deturpada da deliberação do JE. Ao contrário do que pretende fazer crer a GSK, da deliberação não se extrai que o JE a obriga a utilizar um depoimento feito por um profissional qualificado –

depoimento esse que o JE inegavelmente sabe estar vedado ao anunciante, uma vez que cita a disposição do Estatuto do Medicamento que contém tal proibição (e na qual, de resto, a P&G baseara esta parte da sua queixa).

Bem lida a deliberação, aquilo que dela se retira é o seguinte:

- (i) Para que o testemunho fosse aceitável à luz do citado artigo 17.º, teria de ser genuíno e, dado o conteúdo especializado do anúncio, teria de estar inevitavelmente ligado à experiência do depoente.
- (ii) Logo, não poderia ser proferido por um ator, mas apenas por um profissional qualificado.
- (iii) Contudo, tal opção nunca seria lícita, em virtude da proibição contida no artigo 153.º n.º 4, alínea f) do Estatuto do Medicamento.

Ao incluir, na comunicação comercial, um ator *de fato escuro* e *em ambiente de farmácia*, o intuito da GSK (e o efeito do anúncio) é o de frustrar o objetivo da proibição contra recomendações feitas por profissionais de saúde.

É certo que, conforme alega a GSK, o actor não enverga bata nem se encontra atrás do balcão. Mas não são esses os únicos sinais de especialização que caem no âmbito da proibição. A *indumentária* do ator e principalmente o *cenário onde o anúncio é gravado* têm um intuito apenas: o de levar o consumidor médio a perceber uma recomendação dotada de credibilidade profissional, que é precisamente o objeto da proibição do artigo 153.º, n.º 4, alínea f).

Aliás, não é por mero acaso que proliferam em Portugal anúncios que recorrem a cenários de farmácia, mas para a promoção de produtos que são comercializados também nestes locais, como é o caso de pastas dentífricas ou produtos de cosmética. Pelo contrário, a utilização de cenários que remetam para farmácias ou laboratórios farmacêuticos tem sido evitado pelos anunciantes de medicamentos precisamente porque o cenário – e não apenas o traje dos intervenientes na mensagem publicitária – é suscetível de influenciar o

consumidor no sentido de perceber que está a receber uma recomendação emanada de um cientista ou de um profissional de saúde.

A razão desta diferença não advém de uma estratégia de comunicação mas tão-só de uma restrição imposta pela lei: ao contrário de um anunciante que promove a uma pasta dentífrica, o anunciante de um medicamento enfrenta a limitação constante da alínea f) do n.º 4 do Estatuto do Medicamento.

Donde que, seja qual for a via normativa que se siga – o Código de Conduta da ARP e/ou o Estatuto do Medicamento –, o anúncio sempre será contrário ao quadro ético-legal aplicável.

Por fim, a GSK defende-se invocando o facto de ser uma “*empresa multinacional com filiais em todos os países da Europa*” e de que “*o anúncio em causa está em exibição nas televisões nesses países da união europeia (Itália, Alemanha, Bélgica, Holanda, Luxemburgo), cuja legislação é de matriz comunitária*”, “[n]ão tendo sido levantado qualquer obstáculo legal à sua divulgação”.

Interessa começar por notar que do facto (alegado mas não demonstrado) de os anúncios se encontrarem em exibição nesses mercados não se pode retirar, como a GSK deixa implícito, que o anúncio esteja em conformidade com o normativo aplicável nesses países. Pode, simplesmente, a questão da admissibilidade das peças nunca ter sido suscitada perante tribunais, reguladores ou organismos de auto-regulação nesses países.

Mas a GSK vai mais longe, anexando ao recurso um parecer emitido pela entidade reguladora de Espanha em sentido favorável ao anúncio e exemplos de publicidades alegadamente idênticas veiculadas noutros países.

Note-se, antes de mais, que a versão espanhola do anúncio em questão não é idêntica à versão portuguesa. Em particular, e apesar de algumas semelhanças entre as locuções dos dois anúncios, daquele

não consta qualquer menção ao “*bom perfil de segurança*” do medicamento (“*Qué tratamiento utilizas cuando tienes dolor de espalda? Sabías que Voltadol es una alternativa eficaz que acelera la recuperación? La fórmula exclusiva patentada de Voltadol (Forte) se concentra y actúa directamente en el foco del dolor. Hasta 24 horas de alivio (del dolor)! Confía en Voltadol Forte. Voltadol, alivio eficaz del dolor. Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*”).

Não sendo também coincidentes as versões inglesa e polaca apresentadas pela GSK, nas quais não é feita qualquer referência ao “*bom perfil de segurança*”.

A divergência de conteúdo que acabou de se apontar denota uma dose de incoerência na conduta da GSK: se, por um lado, alega ser uma multinacional com expectativas de harmonia decisória nos vários países em que opera, por outro, apresenta provas de que procede a práticas publicitárias diferenciadas nesses países.

Em qualquer caso, a citação, por parte da Recorrente, de decisões adotadas em países terceiros traz consigo a ideia de que a Comissão de Apelo da ARP deve guiar-se por preocupações de harmonização com essas decisões – ideia com a qual a P&G não pode deixar de discordar.

Considera a P&G que as decisões de entidades reguladoras estrangeiras não devem ser vistas como limites à liberdade de decisão da Comissão de Apelo, cuja principal atribuição é a resolução de queixas com base, em primeira linha, no Código de Conduta da ARP e no direito português.

II – Apreciação do recurso. Do mérito da causa.

Qualificação dos factos à luz das normas aplicáveis.

Estão basicamente em causa os seguintes normativos:

Artigo 15.º do Código da Publicidade, aprovado pelo Decreto- lei nº 330/90, de 23 de Outubro.

“Publicidade testemunhal.

A publicidade testemunhal deve integrar depoimentos personalizados, genuínos e comprováveis, ligados à experiência do depoente ou de quem ele represente, sendo admitido o depoimento despersonalizado, desde que não seja atribuído a uma testemunha especialmente qualificada, designadamente em razão do uso de uniformes, fardas ou vestimentas características de determinada profissão”.

Código de Conduta da Auto Regulação Publicitária:

Artigo 4.º- Princípios Fundamentais.

Nº 1: *“Toda a Comunicação Comercial deve ser legal, decente, honesta e verdadeira”.*

Nº 2: *“Toda a Comunicação Comercial deve ser concebida com o sentido de responsabilidade social e profissional e devem ser conformes aos princípios da leal concorrência, tal como estes são commumente aceites em assuntos de âmbito comercial”.*

Artigo 5º - Legalidade.

“A Comunicação Comercial deve respeitar os valores, direitos e princípios reconhecidos na Constituição e na restante legislação aplicável”.

Artigo 9º - Veracidade.

Nº 1: *“A Comunicação Comercial deve ser verdadeira e não enganosa”.*

Nº 2: “A Comunicação Comercial deve proscrever qualquer declaração, alegação ou tratamento auditivo ou visual que seja de natureza a, directa ou indirectamente, mediante omissões, ambiguidades ou exageros, induzir, ou ser susceptível de induzir, em erro o consumidor, no que respeita a:

(...) h): *efeitos na saúde do consumidor*”.

É ainda apontada pela queixosa a violação da legislação aplicável à publicidade de medicamentos junto do público, especificamente do 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, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, por via da utilização da expressão “*bom perfil de segurança*” a qual constituirá violação da proibição contra a garantia de que o medicamento não provoca reações adversas ou efeitos secundários (artigo 153.º, n.º 4, alínea b)), em conjugação com a obrigação de correspondência entre os conteúdos do anúncio e o resumo das características do medicamento (RCM) (artigo 150.º n.º 3, alínea a)) e o disposto no artigo 153.º, n.º 4, alínea b) que “*A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que (...) [s]ugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento* e ainda a contradição com o Código Deontológico da APIFARMA, que dispõe no seu artigo 4.º, n.º 5 que “*a palavra ‘seguro’ nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento*”.

Segundo esta, o anúncio em análise decorre num ambiente em tudo semelhante a uma farmácia e que, nesse contexto, as palavras proferidas pelo actor acerca das propriedades do medicamento Voltaren Emulgelex são suscetíveis de associação, por parte do consumidor médio, a um

profissional de saúde, traduzindo-se, assim, numa violação da proibição constante do artigo 153.º, n.º 4, alínea f) do Estatuto do Medicamento, na parte onde no mesmo se dispõe que:

“ A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

(...) f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos”.

Apreciando:

Conteúdo da mensagem publicitária.

É do seguinte teor a mensagem publicitária em causa:

(Minuto “Portugal contra a dor com Voltaren”. A alegria do movimento).

“No seu dia a dia já toma muitos comprimidos. Sabia que existe uma forma eficaz no alívio da dor e com bom perfil de segurança? Voltaren Emulgelex, com uma fórmula única e patenteada que actua no local da dor, proporcionando até 24 horas de alívio quando aplicado de manhã e à noite.

Voltaren Emulgelex. A alegria do movimento”.

Quanto à configuração visual e cénica do anúncio, verificamos que se trata da apresentação deste medicamento – através do texto supra transcrito – feita num ambiente que sugere ser o de uma farmácia, com a presença e voz de indivíduo que aparece a solo, descaracterizado, vestindo fato azul escuro e camisa branca, movendo-se de um lado para o outro, tendo na sua rectaguarda algo semelhante a um balcão, não envergando qualquer traje, bata ou adereço que indicie tratar-se de um profissional da área saúde.

Correspondência da mensagem publicitária com o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Entende a denunciante, ora recorrida 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.

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.

Utilização da expressão “*bom perfil de segurança*”.

A Lei do Medicamento (Decreto-lei nº 176/2006, de 30 de Agosto) prescreve no seu artigo 153º, nº 4, alínea b) que:

“A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

(...)

b) Sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento”;

Analisando:

O que a lei especialmente pretende ao estatuir esta concreta e específica proibição é que a comunicação comercial no domínio da publicidade aos medicamentos não faça chegar ao consumidor a sensação de que o produto por si adquirido, com vista a debelar determinada maleita de que padece, tem efeito terapêutico garantido, no sentido de, por um lado, 100% (cem por cento) de eficácia, e, por outro, de absoluta e total isenção do perigo de a sua ingestão/aplicação vir a provocar efeitos secundários ou laterais, no que concerne às respectivas contra-indicações.

Ou seja, é indiscutivelmente ilícita, por violação deste normativo, a mensagem publicitária que garanta o que não pode garantir: a segurança absoluta do medicamento no sentido de levar o paciente a considerar-se completamente a salvo de qualquer efeito nocivo decorrente da sua ingestão ou aplicação, ficando ilusoriamente descansado e tranquilo, sendo levado mesmo a dispensar inclusive a leitura do folheto informativo (documentação farmacológica e posologia) que o acompanha (de compreensão nem sempre fácil e com uma escrita normalmente muito pouco amigável).

É a sensação de à-vontade, passividade e excessiva confiança do consumidor (de medicamentos) que aqui energicamente se combate, visando-se que o mesmo não seja conduzido a acreditar numa certeza que cientificamente não lhe pode nunca ser fornecida.

Contudo, na situação sub judice e relativamente à mensagem publicitária em análise, nada disso sucede.

Interessa antes de mais contextualizar o conteúdo do que é verdadeiramente publicitado e transmitido ao receptor da mensagem.

Aí é dito, em jeito de pergunta/novidade: *“sabe que existe uma forma eficaz no alívio da dor e com bom perfil de segurança?”*

Esta a afirmação, no exacto e específico contexto em que é proferida, não será, a nosso ver, entendida e interpretada pelo consumidor médio como transmitindo a indicação certa e segura de que o produto em causa – a aplicar no corpo, dado tratar-se de um simples gel – encontra-se isento da possibilidade de produção de efeitos marginais e que, nesse medida, deverá o utente relaxar nesse ponto.

No anúncio não é dito, em momento algum, que se trata de um produto seguro ou garantido “*sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento*”, o que corresponderia ao segmento normativo em apreço.

O que a personagem do anúncio propagandeia é que há uma forma terapêutica que, uma vez seguida, que se apresenta mais eficaz no combate à dor e que simultaneamente não reveste especiais preocupações.

A expressão um “*bom perfil de segurança*” significa naturalmente que se trata de um produto que, pelo conjunto das suas características essenciais, não faz o utente respectivo correr riscos relevantes, o que tendo em atenção a própria natureza pouca invasiva do medicamento – um simples gel a aplicar em determinadas zonas do corpo -, parece perfeitamente compreensível e aceitável, não inculcando qualquer sentimento de excessiva segurança ou, muito menos, o persuasivo convite à dispensa dos cuidados elementares que rodeiam a sua aplicação.

A comunicação comercial em apreço não faz a propaganda da total segurança do medicamento, garantindo-o nesse domínio, nem sugere que o mesmo não comporte risco absolutamente algum.

Revela o normal: que o produto traz vantagens terapêuticas e não reveste qualquer perigo especial (o que, tratando-se de um gel a aplicar no corpo se terá de entender como perfeitamente vulgar e aceitável).

No fundo, o trivial em matéria de publicidade: sublimar qualidades – sempre dentro de um perímetro axiológico intangível de realidade, lealdade e verdade – e incutir no destinatário o desejo ou a necessidade de comprar.

Trata-se, no contexto e da forma como a mensagem é concretamente difundida, de uma alusão moderada e compreensível à sua normal

tolerabilidade pelo paciente que, atendendo a que se trata da simples aplicação de um gel em certas partes do corpo, não suscita qualquer tipo de estranheza, nem ofende os princípios fundamentais quer do Direito da Publicidade, quer especificamente das normas referentes ao Estatuto do Medicamento para uso humano.

De resto, a interpretação das normas legais tem que ser sempre prosseguida numa postura de exacta e rigorosa compreensão do seu fundamento e finalidade essenciais (a denominada *ratio legis*) e devidamente moderada, na respectiva aplicação aos casos da vida, através de critérios de conscienciosa racionalidade, bom senso e razoabilidade, que afaste a desadequada absorção de realidades díspares para as fronteiras de um conceito genérico, abstracto e aberto, que para elas não foi concebido e que juridicamente as consegue integrar.

Acrescente-se, ainda que não é exigível que na publicidade aos medicamentos se deva incluir, sempre e obrigatoriamente, um *disclaimer*. Uma coisa é a bula dos remédios e outra é o anúncio publicitário.

Ora, salvo norma legal especial, a obrigatoriedade, em sede de normas publicitárias, da introdução de um *disclaimer* – que no bom funcionamento da publicidade não deve ser generalizado ou banalizado – só pode justificar-se quanto a qualquer tópico relevante e declarado ou muito patente.

Poderia ser talvez o caso da expressão “*bom perfil de segurança*”, se ela tivesse o conteúdo enganador que a denunciante lhe assaca.

Mas a expressão “*bom perfil de segurança*”, quer literalmente quer tecnicamente, quer no mundo comercial e da publicidade, traduz claramente uma ideia relativa à generalidade de produtos semelhantes (de “*bom perfil*”).

Não é uma nota absoluta, e muito menos escolhida apenas de uma alternativa binária (“*bom ou mau*”). É positiva, mas não a melhor. Não aponta para uma ideia absoluta, nem de “*excelente*”, nem de “*ótimo*”, e muito menos de “*vinte valores*” ou de “*cinco estrelas*”. Chega mesma a ser conotável com a ideia de “*aceitável +*”.

Sobretudo tendo em consideração as contra-indicações que são inerentes aos anti-inflamatórios ou substâncias afins que sejam de ingerir.

Não se concorda, portanto, com a posição assumida pelo Júri de Ética, assistindo, ao invés, razão ao recorrente neste ponto.

Contexto cénico da apresentação do anúncio.

Dispõe o artigo 153º, nº 4, alínea f) do Estatuto do Medicamento:

“A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

(...)

f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos”.

Consta da decisão recorrida:

“(...) de acordo com o disposto no artigo 15.º do Código da Publicidade, sob a epígrafe “Publicidade testemunhal” (o qual encontra correspondência no artigo 17.º do Código de Conduta da ARP) em cujo n.º 1 se dispõe que a comunicação comercial “...não deve reproduzir ou citar qualquer testemunho, recomendação qualificada (...) que não seja genuíno...”, entende o Júri que o depoimento contido na comunicação comercial da responsabilidade da Requerida:

- (i) Teria que ser personalizado, genuíno, comprovável e ligado à experiência do depoente, **uma vez que o mesmo possui um conteúdo especializado, em tudo confundível com o que seria feito por um farmacêutico** .Tal, em conformidade, aliás, com o que a própria Requerida entende dever ser a realidade no acto de aquisição, já que refere a ponto 13 da contestação que “...atenta a sua qualidade de medicamento não sujeito a receita médica, a sua dispensa é obrigatoriamente realizada por um profissional qualificado - farmacêutico ou técnico de farmácia - em farmácia/para-farmácia, conforme os termos do artigo 2º n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei 134/2005, de 16 de Agosto e artigo 8º n.º1 da Portaria 827/2005, de 14 de Setembro” (sic);

- (ii) Em coerência, **não poderia ser proferido por um actor** mas sim, por um profissional qualificado e identificado como tal, fosse qual fosse a indumentária ou a posição ocupada dentro de um espaço percecionado como farmácia ou para-farmácia, atento o cenário e, designadamente, os expositores das embalagens do medicamento em apreço (cfr. Documento 2 da queixa), bem como o facto público e notório de a marca não ser vendida em estabelecimentos diversos. Isto, também, considerando que o elenco de situações de “atribuição de especialização” feita no artigo 15.º do Código da Publicidade é, meramente, exemplificativa.

De onde se verifica uma prática de publicidade testemunhal ilícita, por desconformidade com o quadro ético-legal que ficou referido e, por maioria de razão, com o princípio da veracidade em matéria de comunicações comerciais constante dos artigos 4.º e 9.º, n.ºs 1 e 2 do Código da Conduta da ARP configurando, deste modo e concomitantemente, um caso de publicidade enganosa, atento o “tratamento auditivo (...) suscetível de induzir, em erro o consumidor.” (Cfr. artigo 17.º do mesmo Código) “.

Com todo o devido respeito pela posição do Júri de Ética, afigura-se-nos que o anúncio não poderia ter a intervenção de “profissional

qualificado e identificado como tal, fosse qual fosse a indumentária ou a posição ocupada dentro de um espaço percecionado como farmácia ou para-farmácia, atento o cenário e, designadamente, os expositores das embalagens do medicamento em apreço” na medida em que o artigo 153º, nº, alínea f), do Estatuto do Medicamento, expressamente o proíbe.

Refere tal disposição legal:

4 - A publicidade de medicamentos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

(...)

f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos”.

Logo, a mensagem publicitária, para ser lícita, apenas poderia contar com o desempenho de alguém que não fosse visto, aos olhos do consumidor, como um verdadeiro profissional de saúde ou conotado com essa área do conhecimento especializado.

E é o que sucede na situação sub judice.

A personagem que aparece no anúncio, e a quem é imputada a mensagem supra transcrita, move-se no interior de um espaço que pode genericamente ser conotado com o ambiente – em *pano de fundo* - de uma farmácia (não obstante, sem a caracterização definida, pormenorizada e relacionada com o respectivo equipamento típico e usual).

Porém, esse indivíduo surge sem nenhum tipo de indumentária, caracterização ou adereço que faça supor ou sugerir, em momento algum, a sua qualificação profissional na área da saúde.

Não tem qualquer distintivo de profissional de saúde, não figura atrás do balcão, mas antes na área do consumidor, o que se opõe e contrapõe, claramente, pela aparência, à sua identificação como profissional.

Olhando para o cidadão - “à civil”, perdoe-se-nos a expressão - que perora sobre as vantagens terapêuticas do Voltaren Emulgelex não fica, de modo algum, a ideia de que se trata de um especialista ou entendido na matéria, superiormente qualificado na área da saúde ou da farmacologia.

A sua imagem corresponderá, na convicção do consumidor médio, à do simples intérprete que *empresta a voz* à difusão dos benefícios do Voltaren Emulgelex e que, na sua vida pessoal, poderá desempenhar a mais variada panóplia de actividades, sem que se intua qualquer especial vocação ou conhecimento privilegiado na área dos cuidados de saúde.

Trata-se daquilo que se poderá caracterizar como “*voz de companhia*” que descreve os atributos do produto, não havendo nenhuma indicação visual ou no “*copy*” de que se trate de um prescritor habilitado ou reconhecido como especialista.

Constitui inclusive uma situação muito habitual em comunicação publicitária introduzir a argumentação seja pela via de uma voz off ou então de alguém que verbalize a comunicação da empresa.

Na mensagem publicitária em apreço o dito actor surge situado no mundo contraposto ao dos profissionais de saúde, contribuindo pois para a ideia, que o consumidor - mesmo com informação abaixo da média - decerto formará, de que não é o profissional de saúde, o entendido, o especialista, que fala, mas sim alguém do mundo oposto, o do utente.

Daí não vislumbramos que a concepção deste *spot publicitário* infrinja qualquer disposição imperativa, quer do Código da Publicidade, quer do

Código de Conduta da ARP, quer do Estatuto do Medicamento, quer do Código Deontológico da Apifarma.

Procede-se, assim, o recurso apresentado.

III – Decisão

Nestes termos, delibera esta Comissão de Apelo conceder provimento ao recurso, revogando a deliberação tomada no dia 5 de Dezembro de 2019 pela 2ª Secção do Júri de Ética da Auto Regulação Publicitária, a qual não produzirá qualquer efeito.».

Lisboa, 8 de 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