

EXTRACTO DE ACTA

Reunida no décimo quarto dia do mês de Julho do ano de dois mil e vinte e dois, a Primeira Secção do Júri de Ética da Auto Regulação Publicitária, apreciou o processo nº 3J/2022 tendo deliberado o seguinte:

Processo n.º 3J/2022

1. Objeto dos autos

A) Da Queixa

A **GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE – PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA**, adiante designada por Requerente, veio apresentar queixa junto do Júri de Ética (JE) Publicitária da **ARP – ASSOCIAÇÃO DA AUTO-REGULAÇÃO PUBLICITÁRIA** ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 1, do artigo 7º do Regulamento do JE contra a **BIAL, PORTELA & CA, S.A.**, adiante designada por Requerida, relativamente à comunicação comercial do medicamento Reumon - nas três formas farmacêuticas em Gel, Creme e Emulsão Cutânea – veiculada em canais televisivos, em anúncios Youtube e noutros locais públicos por considerar que *“o seu conteúdo é violador de regras fundamentais que disciplinam a publicidade dos medicamentos, junto do público em geral, designadamente, as previstas no Estatuto do Medicamento”*.

Em concreto, alega a Requerente que *“a frase publicitária: “eliminação da dor durante o período de 24h” não encontra qualquer suporte no conteúdo do RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (“RCM”) (cfr. Documento nº 5), que é totalmente omissa precisamente quanto à duração/tempo de acção na dor do medicamento em apreço, apenas apresentando posologia de aplicação do medicamento 3 a 4 vezes por dia e acompanhada de uma massagem sobre a zona afetada”*. Por este motivo

entende a Requerente que *“a Denunciada, fazendo crer que o alívio da dor (com a administração de Reumon–) tem uma duração de 24 horas, sem suporte e à margem do contido no RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (“RCM”) induz em erro e gera confusão através da informação que transmite ao consumidor”*, não estando assim conforme ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (“Estatuto do Medicamento”), em particular no n.º 2, do art.º 155.º, bem como ao disposto na alínea a), do n.º 3, do art.º 150 que estipula 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»”*. Entende a Requerente que a menção neste diploma a “elementos” deverá ser interpretado no sentido de exigir “que «todos os elementos» da publicidade apresentem tal conformidade, pois é isso que decorre (e exige) expressamente da letra do artigo 87º nº 2 da Directiva nº 2001/83/CE”, e o que será exigível nos termos do n.º 2 do art.º 10.º do Código da Publicidade que impõe que as afirmações relativas à origem, natureza, composição, propriedades e condições de aquisição dos bens ou serviços publicitados sejam exactas e passíveis de prova, a todo o momento. A Requerente indica, ainda, ser esta a interpretação que decorre do disposto no Código Deontológico da APIFARMA, no n.º 2 do art.º 4.º que dispõe que *“a promoção de medicamentos deve ser consentânea com os elementos identificados no resumo das características do medicamento”*.

Assim, entende a Requerente que as alegações publicitárias “proporcionando até 24h de alívio” e “eliminação da dor durante 24h” extravasam o conteúdo do RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (“RCM”), e, como tal, *“violam de, forma frontal e inquestionável, os acima identificados princípios fundamentais que, justificadamente, presidem à exigente área da publicidade dos medicamentos”*.

A Requerente alega que *“a duração da atuação de um medicamento, (neste caso o alívio da dor) é factor decisivo e primordial que preside à escolha e seleção de um medicamento não sujeito a receita pelos consumidores”,* considerando *“que o anúncio em apreço assume a qualidade de enganoso – induzindo em erro o seu destinatário – no tocante às características do medicamento”*. Mais alega a Requerida que sendo a posologia aprovada para o medicamento em questão, uma aplicação 3 a 4 vezes ao dia será necessário *“extrapolar o raciocínio no sentido de ser necessária uma aplicação a cada 6 a 8 horas, para conseguir obter-se um alívio da dor durante 24 horas”* o que não decorre das alegações publicitárias que considera, por isso, enganosas, induzindo em erro o seu destinatário.

Neste contexto, a Requerente solicita que *“o anúncio publicitário ora visado seja considerado desconforme com as regras que norteiam a actividade publicitária, determinando-se, com efeitos imediatos, a cessação da difusão do anúncio em todos os suportes publicitários”,* por violação da alínea c) do n.º 3, do art.º 150.º do Estatuto do Medicamento, do artigo 11º do Código da Publicidade, bem como, do art.º 6º do Código Deontológico da APIFARMA, nos termos do qual a informação sobre as características dos medicamentos (...) não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis.

Notificada para o efeito, entendeu a Requerida não apresentar contestação dentro do prazo e nos termos previstos no artigo 11.º, n.ºs 2 e 5 do Regulamento do Júri de Ética da ARP, antes apresentando uma resposta na qual alega já ter comunicado à Requerente *“o seu desacordo e fundamentando cientificamente a sua posição de que não existem factos dos quais se deva defender, de acordo com o regime jurídico previsto no Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela*

Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto e, subsidiariamente, o disposto no Código da Publicidade (Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de outubro)”.

Considera, também, a Requerida “que questões desta natureza devem ser dirimidas em sede própria e diante das entidades competentes pela monitorização e fiscalização da publicidade do medicamento, no caso, o Infarmed.

Dão-se por reproduzidos a queixa, a resposta da Requerida e os documentos juntos pelas Partes.

2. Enquadramento ético-legal

2.1 Questão Prévia: Da competência material da ARP em sede de autorregulação das comunicações comerciais

Indica a Requerida, na sua resposta, que as questões relativas à publicidade dos medicamentos devem ser dirimidas em sede própria e diante das entidades competentes pela monitorização e fiscalização da publicidade do medicamento, que considera ser, no caso, o INFARMED.

Ora, são diferentes os papéis que cabem à ARP e ao INFARMED enquanto instâncias com um papel regulador da publicidade veiculada junto do público. Enquanto a primeira tem a sua atuação no campo da autorregulação, a segunda atua enquanto entidade responsável pela fiscalização e monitorização da publicidade a dispositivos médicos. As duas entidades têm competência material distinta, bem como universos e fins distintos.

A ARP baseia a sua atuação na defesa de uma atividade publicitária lícita, honesta, verdadeira e leal, em consonância com o seu Código de Conduta, estando integrada no sistema de autorregulação europeu — European Advertising Standards Alliance (EASA) — e internacional — International

Council of Advertising Self-Regulation (ICAS). A atuação do JE, no âmbito da ARP, baseia-se no compromisso voluntário que toda a Indústria assume de forma a respeitar e seguir as normas de conduta assentes nos princípios da legalidade, decência, honestidade e veracidade, promovendo assim a legalidade e a transparência da comunicação publicitária em benefício de uma concorrência honesta e preservando assim os direitos dos consumidores, papel que não se confunde com o papel regulador da INFARMED.

A atuação do JE, no âmbito do sistema de autorregulação de comunicações comerciais, é legitimada no art.º 1.º do Código de Conduta da Auto Regulação Publicitária, porquanto o mesmo “aplica-se genericamente ao conjunto da Publicidade e de outras formas de Comunicação Comercial destinadas à promoção de um qualquer tipo de bem ou serviço, incluindo a promoção institucional e corporativa. (...)”, sendo que “Os padrões de conduta ética devem ser observados por toda e qualquer pessoa envolvida numa Comunicação Comercial, sejam Comerciantes/Anunciantes, publicitários, profissionais de publicidade ou agências, outros operadores de mercado, nos Meios ou em funções afins.”

A autorregulação Publicitária institui um mecanismo, tal como o nome indica, de autorregulação, ou seja, uma regulação assumida e exercida pelos próprios meios, por sua iniciativa e sob sua responsabilidade, apoiando a sua ação no escrutínio entre pares e na sua índole persuasiva e formativa.

A ARP tem por objetivo fomentar o respeito pela ética e pela deontologia que devem acompanhar a publicidade enquanto instrumento relevante no processo económico, representando uma manifestação de compromisso de base voluntária. Compromisso este que, pelo prestígio e idoneidade que a Associação angariou, se estende aos media e permite, numa base voluntária,

a adesão dos próprios meios às decisões tomadas pelos órgãos desta associação.

2.2 Questão Prévia: Da resposta da Requerida

Tendo a Requerida sido notificada nos termos do art.º 11.º do Regulamento do JE para apresentar a sua contestação, veio apresentar uma resposta que não pode ser valorada como contestação, e que se entende não pretendia sê-lo, não cumprindo os requisitos materiais ou formais estabelecidos no citado artigo.

Assim, e não obstante este JE poder depreender da resposta junta o desacordo da Requerida quanto ao alegado pela Requerente, e ainda que considerasse esta impugnação genérica, ainda que imprópria, a verdade é que a Requerida, ao não veicular ao processo provas da exatidão material dos dados de facto contidos nas suas alegações comerciais, incumpe o ónus da prova das alegações publicitárias em lide.

Sem que tal signifique que a falta de prova não seja valorada, entende este JE apreciar a queixa da Requerida, pronunciando-se sobre o teor das suas alegações e documentos juntos à Petição, não decidindo liminarmente pela veracidade do alegado por falta de prova da Requerida.

A ARP, enquanto mecanismo de autorregulação e tal como expresso na declaração de princípios da EASA – European Advertising Standards Alliance, à qual pertence, tem por objetivo “manter a confiança do consumidor na publicidade, dando uma resposta célere e eficiente às suas preocupações, e é responsável – sem reservas – pela aplicação da autodisciplina em matérias de comunicação comercial e da publicidade, tendo legitimidade e competência para apreciar a presente queixa, o que fará seguidamente.

2.3. Apreciação

Conforme se adiantou supra, entendeu a Requerida não apresentar qualquer prova dos factos alegados nas comunicações comerciais em crise.

O artigo 4.º, n.º 1 do Código de Conduta da ARP, sob a epígrafe “Princípios Fundamentais” dispõe que “Toda a comunicação comercial deve ser legal, decente, honesta e verdadeira”, sendo que, de acordo com o artigo 5.º do mesmo Código, a mesma deve “...respeitar os valores, direitos e princípios reconhecidos na Constituição e na restante legislação aplicável”, prescrevendo o n.º 1 do artigo 9.º que “A comunicação Comercial deve ser verdadeira e não enganosa”.

Para apreciação da veracidade das alegações comerciais, o Código da Publicidade, dispõe, no n.º 2 do seu artigo 10.º, que “As afirmações relativas à origem, natureza, composição, propriedades e condições de aquisição dos bens ou serviços publicitados devem ser exatas e passíveis de prova, a todo o momento, perante as instâncias competentes.”, mais estabelecendo o n.º 3 do artigo 11.º, como norma de instrução em matéria de observância do princípio da veracidade, uma regra de direito probatório nos termos da qual se presumem inexatos os dados referidos pelo anunciante na falta de apresentação de provas ou na insuficiência das mesmas, em linha com o disposto nos artigos 4.º, 5.º e 12.º do Código de Conduta da ARP, este último dispondo que “As descrições, alegações ou ilustrações relativas a factos verificáveis de uma Comunicação Comercial, devem ser suscetíveis de comprovação”.

Depreende-se dos termos do Código da Publicidade, assim como do Código de Conduta da ARP, que cabe ao anunciante a apresentação de provas da exatidão material dos dados de facto contidos nas alegações comerciais, e, sendo o anunciante a pessoa singular ou coletiva no interesse de quem se realiza a publicidade, no caso, a Requerida, é sobre ela que impende o ónus

da prova das alegações publicitárias em lide, conforme prescrito no mencionado artigo 12.º do Código de Conduta da ARP, que dispõe que “As descrições, alegações ou ilustrações relativas a factos verificáveis de uma comunicação comercial, devem ser suscetíveis de comprovação” e “Esta comprovação deve estar disponível de maneira que a prova possa ser prontamente apresentada por mera solicitação da Auto Regulação Publicitária”, o que aconteceu aquando da notificação da Requerida para apresentação da contestação nos termos do art.º 11.º do JE.

Conforme descrito supra, a Requerida optou por não apresentar contestação e, como tal, não apresentar qualquer prova das alegações comerciais em causa.

Aprecia-se, não obstante os elementos trazidos à lide pela Requerente, sustentando a vertente formativa que a ARP pretende com a sua atuação.

Deste modo, analisados os suportes publicitários juntos aos autos, resulta, com relevância para a apreciação deste JE, que a comunicação comercial da Requerida, naquilo que é controvertido, assenta nos seguintes *claims*:

- “24h de alívio”
- “proporcionando até 24 h de alívio”, e
- “eliminação da dor durante 24h”

Também com relevância, refere-se o *disclaimer* “*Quando aplicado 3 a 4 vezes ao dia” associado pelo asterisco ao *claim* “24h de alívio”, que aparece representado nos suportes publicitários veiculados pela Requite, junto a uma imagem estilizada que transmite a ideia de relógio.

Quanto a este *disclaimer*, não se poderá deixar de notar a disparidade de tamanho de letra quando comparado ao tamanho de letra usado no *claim* principal, bem como, em qualquer outro dos *claims* secundários.

Para a apreciação do carácter enganoso dos *claims* há que ter em consideração não apenas o disposto nos art.º 9º e 10º (princípios da veracidade e legalidade) do Código de Ética da ARP, mas também os princípios gerais estabelecidos no Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, nomeadamente no n.º 3 do art.º 150.º.

Estabelece o mencionado artigo que “A publicidade de medicamentos:

- a) Deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado;
- b) Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objetiva e sem exagerar as suas propriedades;
- c) Não pode ser enganosa.”

Apreciando-se primeiramente estes requisitos específicos, atende-se aos resumos das características do medicamento (RCM), junto aos autos pela Requerente.

Analisados estes documentos, verifica-se que os mesmos não contêm qualquer referência quanto à duração do efeito analgésico associado às *claims* em lide, referindo apenas que “A aplicação deve ser feita 3 a 4 vezes por dia e acompanhada de massagem sobre a zona afectada” e que “No caso de doenças reumáticas, o tratamento durante 3 a 4 semanas é normalmente suficiente na maioria dos casos. A duração do tratamento nos traumatismos agudos (por exemplo, associados à prática de desporto) pode prolongar-se até às 2 semanas.”

Não entendemos, assim, que as alegações estejam literalmente descritas no RCM.

Valerá a pena notar que, em linha com o disposto no considerando (42) da Directiva 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 e que o Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano vem transpor, para além dos requisitos específicos que estabelece, a publicidade não pode ser enganosa, e encontra-se sujeita aos princípios gerais da Publicidade, nomeadamente ao Código da Publicidade, cuja aplicação não é prejudicada.

Atendendo ao facto da existência do *disclaimer* que indica a necessidade de aplicação do medicamento 3 a 4 vezes por dia para que se atinja o efeito anunciado no *claim*, entende este JE que a questão que deve ser apreciada é a conjugação do *claim* e do *disclaimer* e se este *disclaimer* alcança, no contexto e enquadramento dado ao mesmo na comunicação comercial, o efeito de esclarecer o consumidor não o induzindo em erro quanto às características essenciais do medicamento, princípio imposto a qualquer comunicação comercial.

Ora, esta avaliação deverá ter em conta o possível impacto que as alegações comerciais podem ter sobre um Consumidor médio e atender, ainda, às características do público-alvo e do meio utilizado, devendo tomar em consideração os conhecimentos, a experiência e a capacidade de discernimento de um Consumidor médio. É a esta luz que devem ser enquadrados os *claims* em análise, sem perder de vista os já mencionados princípios gerais aplicáveis à publicidade de medicamentos, segundo os quais esta “b) Deve promover o uso racional dos medicamentos, fazendo-o de forma objetiva e sem exagerar as suas propriedades;” e “c) Não pode ser enganosa.”.

Neste particular, não pode este JE deixar de apreciar, também, a forma como o *claim* é visualmente apresentado, sendo notório o diferente destaque dado

ao *claim* por contraposição ao *disclaimer* assinalado com o asterisco. Com efeito, desde o posicionamento do *disclaimer*, ao diferente destaque relativamente à reivindicação original, à questão de legibilidade e o tamanho da fonte, nada contribui para a correta perceção pelo consumidor médio da restrição que é feita à alegação temporal, e só mesmo um consumidor muito atento se aperceberá dos ditos asterisco e texto, ainda que a alegação se considerasse provada, o que não acontece.

Com efeito, ao contrário do que acontece aos *claims* principais “24h de alívio”, “proporcionando até 24 h de alívio”, e “eliminação da dor durante 24h”, que de forma mais ou menos literal são apresentadas de forma prioritária e inequívoca, quer visualmente quer através de expressões áudio, o *disclaimer* não é comunicado da mesma forma nem lhe é dado o mesmo destaque. Ora, é este *disclaimer* que faz com que a alegação comercial pudesse ser entendida sem enganos pelo consumidor e corretamente balizado o efeito anunciado.

Entende, assim, este JE que o *claim* associado à imagem visual do relógio e o diferente destaque dado ao *disclaimer* que permitiria enquadrar o *claim*, violam o princípio da veracidade e fazem dos *claims* alegações enganosas pela sua forma de apresentação, não permitindo ao consumidor médio a perceção do alcance da alegação, violando o n.º 1 e a alínea a) do n.º 2 do art.º 9.º do Código e Conduta da ARP, nos termos dos quais a comunicação comercial deve ser verdadeira, não enganosa e proscreever qualquer declaração, alegação ou tratamento auditivo ou visual que seja de natureza a, direta ou indiretamente, mediante omissões, ambiguidades ou exageros, induzir, ou ser suscetível de induzir, em erro o consumidor, no caso, à sua eficácia e desempenho do medicamento.

Acresce a falta de prova produzida relativamente ao *claim* e que, atendendo ao ónus de prova que regula as comunicações comerciais, não pode ser

desvalorizado, não podendo, assim, igualmente, considerar-se provado o efeito analgésico do medicamento pelo período de 24 horas, ainda que balizado com o *disclaimer* que indica a necessidade de aplicação do mesmo 3 a 4 vezes por dia.

3. Decisão

Por todo o exposto, delibera a Primeira Secção do Júri de Ética da ARP no sentido de que a comunicação comercial da responsabilidade da Requerida, relativa ao medicamento Reumon - nas três formas farmacêuticas em Gel, Creme e Emulsão Cutânea – veiculada em canais televisivos, em anúncios Youtube e noutros locais públicos se encontra desconforme com os artigos 4.º, n.ºs 1 e 2 e 9.º, n.ºs 1 e 2 do Código de Conduta da ARP, 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.

A Presidente da Primeira Secção do Júri de Ética da Auto Regulação
Publicitária