



Exmo. Senhor
Chefe do Gabinete de S. Exa. A
Presidente da Assembleia Legislativa da Região
Autónoma dos Açores

Ref.º 908/CGAB/MPAP/2015

Data: 3.julho.2015

Encarrega-me o Senhor Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projeto de diploma:

Projeto de decreto-lei que estabelece o regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde desenvolvidas por quaisquer intervenientes, de natureza pública ou privada, sobre as intervenções dirigidas à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças, incluindo oferta de diagnósticos e quaisquer tratamentos ou terapias, independentemente da forma ou meios que se proponham utilizar. – *M.Saúde* – (Reg. DL 334/2015).

Em cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 80.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores solicita-se a emissão de parecer, por razões de urgência, até ao próximo dia 15 de julho.

A urgência fundamenta-se na necessidade de aprovação, com a maior brevidade, do projeto de diploma, que visa acautelar os direitos e interesses legítimos dos utentes relativos à proteção da saúde e à segurança dos atos e serviços.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

(Francisco José Martins)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	2073 Proc. n.º 08.06
Data:	05/07/06 N.º 19818



Ministério d



Decreto n.º

DL 334/2015

2015.06.05

O XIX Governo Constitucional assumiu, no seu Programa, o objetivo estratégico de fomentar uma maior participação dos cidadãos na utilização e gestão ativa do sistema de saúde, acreditando-se que o cidadão deve ser um protagonista ativo no exercício do seu direito a cuidados de saúde. O mesmo Programa prevê medidas nesse sentido, como sejam melhorar a informação e o conhecimento do sistema de saúde, assim como, melhorar a transparência da informação em saúde.

Também nas Grandes Opções do Plano, o Governo tem vindo a prosseguir o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção do consumidor através de medidas e de iniciativas que visem dotar os cidadãos consumidores da informação e do conhecimento necessários para que possam desempenhar um papel ativo no mercado, exercendo os seus direitos e contribuindo para uma maior competitividade das empresas.

Por outro lado, o Plano Nacional de Saúde 2012-2016 define como um dos eixos estratégicos para o Sistema de Saúde, a cidadania em saúde.

O sector da saúde, pelo impacto que tem na sociedade e nos indivíduos, pela assimetria de informação que se reconhece em todas as relações prestador-utente, pelo impacto económico que representa, justifica intervenções legislativas destinadas a proteger o interesse comum, os direitos e interesses legítimos dos doentes, bem como a sã concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde.



Ministério d



Decreto n.º

Atento o carácter particular da prestação de cuidados de saúde, assume especial relevância a prestação, pelos prestadores de cuidados de saúde, de informações verdadeiras, transparentes e de forma clara ao doente, assim como a necessidade de a relação prestador-utente se pautar, em todos os seus aspetos, pelos princípios da verdade, completude e transparência.

Considerando que a liberdade de escolha do prestador de cuidados de saúde só pode ser exercida na sua plenitude se o utente possuir toda a informação necessária, adaptada à sua capacidade de compreensão e relevante para a decisão, é suposto que a tomada de decisão quanto ao consumo seja feita no respeito integral das necessidades e preferências do utente.

Neste sentido, foi constituído através do Despacho n.º 11344/2014, publicado no *Diário da República* n.º 174, 2.ª série, de 10 de setembro de 2014, um grupo de trabalho com o objetivo de analisar o regime dos atos de publicidade praticados pelos prestadores de cuidados de saúde. O mesmo grupo apresentou uma proposta legislativa que serviu de base para elaboração do presente decreto-lei.

O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde e os princípios gerais a que as mesmas devem obedecer, e enuncia as práticas consideradas enganosas neste âmbito. Com exceção das matérias reguladas através de legislação especial, designadamente a publicidade em matéria de medicamentos e produtos de saúde e, naturalmente, a publicidade institucional do Estado, o presente decreto-lei abrange todas as práticas de publicidade relativas a métodos convencionais e terapêuticas não convencionais, estando assim compreendidos os meios complementares de diagnóstico e terapêutica, quaisquer tratamentos ou terapias, designadamente as que envolvam o uso de células.

O presente decreto-lei visa, por isso, acautelar os direitos e interesses legítimos dos utentes relativos à proteção da saúde e à segurança dos atos e serviços, através de normas necessárias, adequadas e proporcionais ao imperativo constitucional de proteção da saúde e dos direitos dos consumidores.



Ministério d



Decreto n.º

Nesta medida, toda e qualquer prática publicitária em saúde deve nortear-se pelo interesse do utente, abstendo-se de condutas que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo.

A comunicação comercial a atos e serviços de saúde apresentam um elevado impacto nas expectativas dos utentes, em especial em situações de doença e de vulnerabilidade acrescida, contribuindo para o uso por vezes desnecessário ou inadequado dos atos e serviços publicitados, com inegável prejuízo para o estado de saúde de cada um em particular e da população em geral.

Neste contexto, importa que a comunicação comercial atenda aos princípios de transparência, fidedignidade, objetividade e rigor científico da informação, bem como a valores sociais, concorrenciais e profissionais, com particular importância das boas práticas associadas ao sector de atividade que é objeto da comunicação, designadamente, em matéria de sigilo, de responsabilidade, e à necessidade de avaliação ou juízo e ponderação prévios à utilização de um serviço.

O direito à informação em saúde surge como um dos principais corolários do princípio da autonomia, reconhecido a todos os indivíduos. Tal direito deve contribuir para que todos os utentes possam participar de modo informado e responsável nos diferentes processos de tomada de decisão sobre a sua saúde e a sua vida.

Neste contexto, o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada deve abster-se de publicitar mensagens que sugiram que o ato ou serviço detém características particulares, engrandecendo-as, face a atos e serviços similares que, à luz das boas práticas e genericamente, não possam senão possuir tais características e que possam distorcer o comportamento dos utentes.

Assim:

Nos termos da alínea a) do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

- 1 - O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde desenvolvidas por quaisquer intervenientes, de natureza pública ou privada, sobre as intervenções dirigidas à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças, incluindo oferta de diagnósticos e quaisquer tratamentos ou terapias, independentemente da forma ou meios que se proponham utilizar.
- 2 - Encontram-se igualmente abrangidas pelo presente decreto-lei as práticas de publicidade relativas a atividades de aplicação de terapêuticas não convencionais.
- 3 - São excluídas do âmbito de aplicação do presente decreto-lei as matérias reguladas através de legislação especial, designadamente, a publicidade sujeita a regulação específica do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e a publicidade institucional do Estado.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Intervenientes», todos aqueles que beneficiam da, ou participam na, conceção ou na difusão de uma prática de publicidade em saúde;



Ministério d



Decreto n.º

- b) «Prática de publicidade em saúde», qualquer comunicação comercial, a televenda, telepromoção, patrocínio, colocação de produto e ajuda a produção bem como a informação, ainda que sob a aparência, designadamente, de informação editorial, técnica ou científica, com o objetivo ou o efeito direto ou indireto de promover junto dos utentes:
- i) Quaisquer atos e serviços dirigidos à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças, com o objetivo de os comercializar ou alienar;
 - ii) Quaisquer ideias, princípios, iniciativas ou instituições dirigidas à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças.
- c) «Utente», qualquer pessoa singular que, nas práticas abrangidas pelo presente decreto-lei, atue com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional.

Artigo 3.º

Princípios gerais das práticas de publicidade em saúde

As práticas de publicidade em saúde e a informação nestas contida deve reger-se pelos seguintes princípios:

- a) Transparência, fidedignidade e licitude;
- b) Objetividade;
- c) Rigor científico.



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 4.º

Princípios da transparência, da fidedignidade e da licitude da informação

- 1 - De forma a garantir o direito do utente à proteção da saúde, à informação e à identificabilidade, as práticas de publicidade em saúde devem identificar de forma verdadeira, completa e inteligível o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada, de modo a não suscitar dúvidas sobre a natureza e idoneidade do mesmo.
- 2 - No caso de o interveniente ser prestador de cuidados de saúde, a prática de publicidade em saúde não poderá suscitar dúvidas sobre os atos e serviços de saúde que se propõe prestar e sobre as convenções e demais acordos efetivamente detidos, celebrados e em vigor, habilitações dos profissionais de saúde e outros requisitos de funcionamento e de exercício de atividade.
- 3 - Para efeitos do disposto no número anterior, será considerada publicidade ilícita se o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada assumir a qualidade de prestador de cuidados de saúde sem efetivamente o ser, ou sendo prestador de cuidados de saúde não cumpra os requisitos de atividade e funcionamento, designadamente não se encontrando devidamente registado na Entidade Reguladora da Saúde e não sendo detentor da respetiva licença de funcionamento, quando aplicável.

Artigo 5.º

Menções obrigatórias

Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo anterior, a identificação inclui a menção visível, no suporte publicitário, da designação e do número de identificação de pessoa coletiva, no caso de pessoas coletivas, e de nome e morada do estabelecimento, no caso de pessoa singular e ainda referência ao registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde e à licença de funcionamento, quando aplicável, através da menção ao número de identificação.



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 6.º

Princípio da objetividade

- 1 - A mensagem ou informação publicitada deve ser redigida de forma clara e precisa, bem como conter todos os elementos considerados adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente, incluindo advertências sobre eventuais efeitos com impacto na avaliação, manutenção ou recuperação do estado de saúde do utente.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, devem ser preenchidos os requisitos de informação exigidos para as comunicações ao utente nos termos da legislação em vigor.
- 3 - A mensagem ou informação publicitada não deve conter expressões, conceitos, testemunhos ou afirmações que possam criar no utente expectativas potenciadoras de perigo ou potencialmente ameaçadoras para a sua integridade física ou moral.
- 4 - Qualquer que seja o meio utilizado, a mensagem publicitária deve ser inteligível, assegurando uma interpretação adequada, de modo a que a informação transmitida seja facilmente compreendida pelo utente.

Artigo 7.º

Princípio do rigor científico da informação

Na mensagem publicitada apenas devem ser utilizadas informações aceites pela comunidade técnica ou científica, devendo evitar-se todas as referências que possam induzir os utentes a quem a mesma é dirigida em erro acerca da utilidade e da finalidade real do ato ou serviço.

Artigo 8.º

Práticas de publicidade em saúde

- 1 - São proibidas as práticas de publicidade em saúde que:
 - a) Por qualquer razão, induzam ou sejam suscetíveis de induzir em erro o utente quanto à decisão a adotar;



Ministério d



Decreto n.º

- b) Ocultem, induzam em erro ou enganem sobre características principais do ato ou serviço, designadamente através de menções de natureza técnica e científica sem suporte de evidência da mesma ou da publicitação de expressões de inovação ou de pioneirismo, sem prévia avaliação das entidades com competência no sector;
- c) Prometam ou sugiram efeitos garantidos do ato ou serviço ou sem efeitos adversos ou secundários;
- d) Induzam artificialmente a procura ou não especifiquem corretamente a necessidade de avaliação ou de diagnóstico individual prévio, nomeadamente, através da utilização de expressões vagas ou genéricas sobre a necessidade ou o benefício da aquisição do ato ou serviço;
- e) Aconselhem ou incitem à aquisição de atos e serviços de saúde, sem atender aos requisitos da necessidade ou às reais propriedades dos mesmos;
- f) Se refiram falsamente a demonstrações ou garantias de cura ou de resultados;
- g) Enganem ou sejam suscetíveis de criar confusão sobre a natureza, os atributos e os direitos do interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada, como sejam a identidade, as qualificações ou o preenchimento dos requisitos de acesso ao exercício da atividade;
- h) Sejam suscetíveis de criar confusão entre atos e serviços, marcas, designações comerciais e outros sinais distintivos ou competências de um concorrente direto ou indireto;
- i) Sejam suscetíveis de denegrir o nome ou a imagem de um concorrente direto ou indireto;
- j) Sejam suscetíveis de criar convicção de existência de qualidade através da utilização indevida de marca ou selos distintivos ou invocando esses atributos para finalidades que não são associadas à natureza dessa marca ou certificação;



Ministério d



Decreto n.º

- k)* Descrevam o ato ou serviço como «grátis», «gratuito», «sem encargos», ou «com desconto» ou «promoção», fazendo depender, direta ou indiretamente, a gratuidade ou desconto de prestações sucessivas;
- l)* Desconsiderem, ignorem ou sejam desproporcionais ao custo que é inerente ao ato ou serviço seguro e com qualidade;
- m)* Proponham a aquisição de atos e serviços a um determinado preço e, com a intenção de promover um ato ou serviço diferente, recusem posteriormente o fornecimento aos utentes do ato ou do serviço publicitado.

2 - São ainda proibidas as práticas de publicidade em saúde que:

- a)* Limitem, ou sejam suscetíveis de limitar, significativamente a liberdade de escolha ou o comportamento do utente em relação a um ato ou serviço, através de assédio, coação ou influência indevida e, assim, conduzam, ou sejam suscetíveis de conduzir, o utente a tomar uma decisão de transação que, não fossem essas práticas publicitárias, não teria tomado;
- b)* Sejam suscetíveis de, designadamente através de sistemas de pontos, cartões de angariação, promoções ou planos de prestação de serviços em rede ou utilizando outros mecanismos de fidelização, induzir o utente ao consumo desnecessário, nocivo ou sem diagnóstico ou avaliação prévios por profissional habilitado;
- c)* Divulguem os atos e serviços de saúde sob a forma de atribuição ou de condição de prémio e similares, resultantes de concursos, sorteios e outras modalidades afins, constituindo o próprio ato ou serviço de saúde o prémio ou o brinde.



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 9.º

Regime sancionatório

1 - A infração do disposto no presente decreto-lei constitui contraordenação punível com as seguintes coimas:

- a) De € 250 a € 3740, ou de € 1000 a € 44 890, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva, por violação do disposto nos artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º e 7.º;
- b) De € 250 a € 3740,98 ou de € 3000 a € 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva, por violação do disposto no artigo 8.º.

2 - A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas aplicáveis reduzidos a metade.

3 - São ainda aplicáveis, em função da gravidade da infração, do potencial impacto e da culpa do agente, as seguintes sanções acessórias:

- a) Apreensão de suportes, objetos ou bens utilizados na prática das contraordenações;
- b) Interdição temporária, até ao limite de dois anos, de exercer a atividade profissional ou publicitária;
- c) Privação de direito ou benefício outorgado por entidades reguladoras ou serviços públicos.

4 - A competência para a fiscalização, para a instrução dos processos e para a decisão de aplicação de coima e sanções acessórias por infração ao disposto no presente decreto-lei compete à Entidade Reguladora da Saúde.



Ministério d



Decreto n.º

- 5 - Às contraordenações previstas no presente decreto-lei e em tudo quanto nele se não encontre especialmente regulado é aplicável o disposto nos artigos 63.º a 67.º dos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto e, seguidamente, o regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.
- 6 - O produto da aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei reverte a favor das seguintes entidades:
- a) 60 % para o Estado;
 - b) 40 % para a Entidade Reguladora da Saúde.

Artigo 10.º

Regiões Autónomas

O disposto no presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo de as competências cometidas a serviços ou organismos da Administração do Estado serem exercidas pelos correspondentes serviços e organismos das administrações regionais com idênticas atribuições e competências.



Ministério d



Decreto n.º

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

2223db6929fb4e4a83d17a308d2c844b3