

Saúde pública e liberdade económica: aspectos jurídicos da regulação do mercado dos cosméticos, produtos homeopáticos e dispositivos médicos

*Alexandre Libório Dias Pereira**

Introdução

São vários e delicados os problemas jurídicos que se colocam ao nível dos cosméticos, dos produtos homeopáticos e dos dispositivos médicos. Desde logo, no que respeita aos cosméticos, trata-se de um sector povoado de marcas de grande prestígio, reclamando protecção contra todas as formas de utilização desleal (por ex., diluição e parasitismo)¹. Ainda em matéria de cosméticos, é de destacar a importância do direito dos segredos comerciais e industriais como meio de protecção do valor económico destes bens. Questões complexas de direitos de propriedade intelectual, designadamente do direito de patentes, são também suscitadas pelos dispositivos médicos, em ordem a proteger o investimento em desenvolvimento tecnológico. A estas questões, que se prendem com as posições subjectivas dos concorrentes, juntam-se outras relativas a valores de interesse geral, como sejam a defesa da liberdade de concorrência², do consumidor³ e, em especial, da saúde pública⁴.

* Professor Auxiliar Visitante da Faculdade de Direito da Universidade de Macau e Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

¹ Bem elucidativo disto é o caso *Christian Dior*, no qual o TJCE interpretou a Primeira directiva sobre marcas no sentido de que, não obstante o esgotamento do direito de distribuição, “se se provar que, tendo em consideração as circunstâncias específicas de cada caso, o uso da marca na publicidade do revendedor afecta seriamente a reputação da marca”, o titular da marca poderá impedir esse uso (cfr. Ac. TJCE, 4 de Novembro de 1997, *Parfums Christian Dior SA e Parfums Christian Dior BV vs. Evora BV*). Trata-se de uma projecção da doutrina da «diluição da marca», entre nós acolhida, pelo Acórdão da Relação de Lisboa, de 8 de Fevereiro de 2001.

² Em especial no que respeita aos acordos de distribuição exclusiva, nomeadamente através das chamadas redes de distribuição selectiva.

³ Como sejam o direito à segurança e à qualidade dos bens, o direito à informação e os regimes da publicidade e da responsabilidade do produtor.

⁴ Sobre algumas destas questões, no domínio específico dos cosméticos, vide Christophe Roquilly, *Le droit des produits cosmétiques*, Economica, Paris, 1991 (apesar dos desen-

Apesar de estas questões não serem estanques⁵, vamos centrar a nossa exposição nos regimes específicos de produção e comercialização de produtos cosméticos, homeopáticos e dispositivos médicos⁶. Neste sentido, procuraremos compreender neste trabalho — que serviu de apoio à comunicação apresentada ao 3.º Curso de Pós-Graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento, organizado pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra —, em que termos as preocupações de defesa da saúde pública condicionam a liberdade económica no que respeita à produção e comercialização destes bens. Sendo certo que a fortíssima presença do direito comunitário neste domínio evidencia claramente o relevo mercantil deste ramo do direito⁷.

1. Cosméticos

O regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal⁸ é um regime complexo, que regula de forma horizontal alguns aspectos do mercado da cosmética.

1.1. Desde logo, interessa saber o que é um produto cosmético e de higiene corporal. A lei consagra uma *noção funcional* de produtos cosméticos e de higiene corporal, que ilustra mediante uma lista (indicativa) de exemplos por categorias de produtos cosméticos e de higiene corporal. Isto significa que não se trata de um elenco taxativo, nem fechado. Além disso, o objecto de regulamentação é definido através de um tipo funcionalmente caracterizado.

Com efeito, o art. 2.º, a), consagra uma noção ampla de produtos cosméticos e de higiene corporal, no sentido de abranger qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas

volvimentos do direito comunitário, parece-nos que a obra se mantém actual enquanto interessante sistematização dos principais problemas).

⁵ No caso *Vichy*, o tribunal foi confrontado com o problema da validade de acordos de distribuição dos cosméticos da referida marca apenas em farmácias por razões de protecção da saúde pública. Um outro exemplo é o facto de em vários domínios a protecção do consumidor ser integrada em medidas de protecção da saúde pública.

⁶ As questões enunciadas são tratadas noutros pontos do curso, para os quais se remete.

⁷ O acervo legislativo do direito da farmácia e do medicamento pode colher-se em www.infarmed.pt.

⁸ Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro (transpõe as Directivas 93/35/CEE do Conselho, de 14 de Junho, e 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho).

partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade, exclusiva ou principal, de os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto e/ou proteger ou os manter em bom estado e ou de corrigir os odores corporais.

Exemplos de produtos cosméticos e de higiene corporal são, nos termos da lista indicativa por categorias (isto é, de produtos unificados pela sua função) prevista em anexo, os cremes, as emulsões, as loções, os leites, geles e óleos para a pele (1), máscaras de beleza (2), bases coloridas (3), pós para maquilhagem e talcos (4), sabonetes, sabões, desodorizantes, etc. (5), perfumes, águas de toilette e águas-de-colónia (6), depilatórios (7), produtos capilares (8), produtos para limpeza, barba, protecção solar, aplicação nos lábios, anti-rugas, etc.

Embora extensa, trata-se de uma lista meramente indicativa, no sentido de que serão abrangidos apenas os produtos que se revelem adequados à função cosmética e higiénica humana; mas serão abrangidos também todos os produtos que cumpram essa função ou se destinem aos mesmos fins, apesar de não constarem na lista (art. 1.º, 2).

Assim, o critério decisivo é a aptidão funcional do produto à prossecução do fim de cosmética ou higiene corporal. Mas repare-se que não se trata de produtos de cosmética ou de higiene corporal em geral, mas apenas dos que são aplicáveis aos seres humanos. Isto significa que são excluídos, desde logo, os produtos cosméticos e de higiene corporal dos animais. Além disso, embora a lei se refira a produtos que deverão ser postos em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, não distingue entre corpos animados e corpos inanimados, suscitando a questão de saber se se aplica a ambos ou se apenas aos primeiros.

1.2. Os produtos cosméticos e de higiene corporal assim definidos estão sujeitos a um regime que estabelece requisitos de qualidade (Cap. II), regras sobre rotulagem e publicidade (Cap. III), normas de introdução no mercado (Cap. IV) e sobre a actividade industrial (Cap. V), sendo também previstas disposições sobre competências (Cap. VI) e sobre infracções (Cap. VII). Vejamos, em traços largos, o conteúdo do regime.

1.2.1. Para começar, a lei prevê um conjunto de requisitos de qualidade que se destinam a proteger a saúde dos utilizadores, proibindo a colocação no mercado de produtos que prejudiquem a saúde humana

quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta nomeadamente a sua apresentação e rotulagem. Porém, esta proibição não opera *a priori* ou preventivamente, mas antes *a posteriori* ou repressivamente. Assim, no que respeita aos requisitos de acesso ao mercado (colocação de produtos), *não é necessária a obtenção prévia de autorização administrativa para colocar os produtos no mercado*. Isto é, os produtos cosméticos e de higiene corporal podem ser colocados no mercado sem necessidade de obtenção de autorização administrativa prévia. Por outras palavras, a colocação no mercado não está sujeita a uma autorização prévia de conformidade dos produtos com regras de produção e de comercialização.

O que sucede é que, se houver reacções adversas provocadas pelo uso dos produtos, essas reacções devem ser comunicadas ao INFARMED, quer pelo fabricante ou distribuidor, quer pelos profissionais do sector, a fim de serem propostas medidas convenientes à defesa da saúde pública (art. 2.º, 2).

Além disso, o INFARMED fica investido no poder de exigir dos fabricantes ou distribuidores as informações adequadas e suficientes que lhe permitam desencadear os procedimentos que forem julgados necessários, sempre que a protecção da saúde pública o exija. Assim, o INFARMED fica investido no poder de vigilante da saúde pública relativamente aos produtos cosméticos e de higiene corporal. Entre outras medidas, deverá o INFARMED propor a imediata suspensão da comercialização dos produtos, sempre que tal se justifique por razões de saúde pública (ou pelo não cumprimento do disposto no diploma — art. 22.º).

1.2.2. Não obstante, é previsto um *controlo prévio de composição e de experimentação*. Isto é, apesar de a defesa da saúde pública não justificar, na óptica do legislador, a necessidade de autorização administrativa prévia são todavia previstas as listas das substâncias que não podem ser admitidas na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal e das substâncias cuja admissão nestes produtos não é permitida fora das restrições e condições estabelecidas⁹. Na lista de substâncias que não podem

⁹ Estas listas de substâncias proibidas estão previstas no Decreto-Lei n.º 100/2001, de 28 de Março (alterado pelo Decreto-Lei n.º 151/2003, de 11 de Julho), que Regulamenta a composição e o modo de marcação dos produtos cosméticos e de higiene corporal (transpondo para o ordenamento jurídico interno a 24.ª Directiva, n.º 2000/6/CE, de 29 de Fevereiro, a 25.ª Directiva, n.º 2000/11/CE, de 10 de Março, e a Directiva

entrar na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal encontram-se, nomeadamente, o hidróxido de (beta)-acetoxietiltrimetilamónio (acetilcolina) e seus sais, o aceglumato de deanol, a espironolactona, o ácido-[4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi)-3,5-diiodofenil] acético e seus sais, o metotrexato, o ácido aminocaproico e seus sais, o cinchofeno, seus sais, derivados e sais dos seus derivados, o ácido tiroprópico e seus sais, e o ácido tricloroacético.

Por outro lado, a qualidade dos produtos deverá obedecer a regras sobre métodos de análise necessários ao controlo da sua composição e respectivas matérias-primas, aos critérios de pureza microbiológica e química, aos métodos alternativos à experimentação animal que tenham sido cientificamente validados, e ainda ao período e condições segundo as quais serão proibidos os métodos experimentais em animais (art. 5.º).

1.2.3. A colocação dos produtos no mercado está sujeita a uma *obrigação de notificação*. Com efeito, o fabricante ou distribuidor deve notificar o INFARMED do local de fabrico ou da primeira importação para a União Europeia (art. 13.º, 1). Da notificação deve constar, nomeadamente, o nome do endereço do fabricante e do distribuidor (a), a marca do produto (b), e também obrigatoriamente para os produtos oriundos de fora da União Europeia o endereço e o local onde se encontra a documenta-

n.º 2000/41/CE, de 19 de Junho, da Comissão, que alteram e adaptam ao progresso técnico a lista de substâncias estabelecidas na Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho), tendo revogado a Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro, o Decreto-Lei n.º 81/99, de 16 de Março, e o Decreto-Lei n.º 267/99, de 15 de Julho. O Decreto-Lei n.º 151/2003, de 11 de Julho, alterou o Decreto-Lei n.º 100/2001, de 28 de Março, transpondo para a ordem jurídica nacional as Directivas n.os 2002/34/CE, da Comissão, de 15 de Abril, 2003/1/CE, da Comissão, de 6 de Janeiro, e 2003/16/CE, da Comissão, de 19 de Fevereiro, que adaptam ao progresso técnico os anexos II, III e VII da Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, relativa à aproximação de legislações dos Estados membros respeitantes a produtos cosméticos. A Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003, alterou a Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, introduzindo alterações a este regime.

¹⁰ O Cap. I do Decreto-Lei n.º 206/99, de 9 de Junho (transpõe a Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e a Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, estabelecendo as regras relativas à documentação técnica e confidencialidade de ingredientes respeitantes à rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal), define as informações que devem constar do caderno técnico.

ção técnica relativa a cada produto¹⁰ (c), o certificado comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante e o certificado de controlo do produto acabado por cada lote de fabrico (d), como previsto no art. 16.º.

1.2.4. É também prevista uma *obrigação de assistência por um técnico responsável*, nos termos da qual o fabricante e o distribuidor têm a obrigação de ser assistidos por um técnico qualificado, que assume com eles, solidariamente, a responsabilidade pela observância do regime deste diploma (art. 17.º). O técnico responsável deverá ser especialmente qualificado, nomeadamente através de licenciatura ou bacharelato em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, Química, Biologia, Medicina ou Engenharia Química (art. 18.º).

1.2.5. Um outro aspecto do regime diz respeito à *rotulagem dos produtos* (art. 7.º), a qual deverá, em termos claros e facilmente visíveis e em português (art. 8.º e 9.º), indicar, nomeadamente: o nome ou a firma e o endereço completo ou a sede social do fabricante ou do distribuidor quando estabelecidos na União Europeia, bem como o nome do país de origem dos produtos quando fabricados fora dela (a); a data de durabilidade mínima quando inferior a 30 meses e, se necessário, as condições de conservação (b); a função do produto (c); a lista dos ingredientes (d).

Quanto à lista de ingredientes é importante referir que o fabricante ou o distribuidor poderão solicitar ao INFARMED a não inscrição de ingredientes no rótulo, com fundamento na preservação da confidencialidade comercial (art. 12.º). Com efeito, este é de facto um domínio que se rege pela máxima “o segredo é a alma do negócio”¹¹, além de ser problemática a protecção destes bens no quadro dos direitos de propriedade intelectual clássicos (direitos de autor, patentes, etc.), parecendo muito mais ser uma questão de protecção dos segredos e de concorrência desleal¹².

Por outro lado, a rotulagem dos produtos não deverá ser enganosa para o consumidor relativamente às suas características (art. 10.º) e, além

¹¹ Recorde-se *O perfume*, de Patrick Susskind.

¹² O Cap. II do Decreto-Lei n.º 206/99, de 9 de Junho, regulamenta o regime de confidencialidade das informações, definindo os critérios e as condições em que pode ser solicitada, em ordem a não prejudicar a segurança dos consumidores.

disso, a publicidade a estes produtos regula-se pelo Código da Publicidade, com as especialidades do diploma dos cosméticos (art. 11.º).

1.2.6. Relativamente à *actividade industrial* interessa referir, nomeadamente, que as unidades industriais de produtos semi-preparados têm o dever de assegurar a qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados, através designadamente de **laboratórios de controlo** próprios ou com recurso a terceiros, segundo as normas relativas às boas práticas de laboratório (art. 15.º). Os importadores de produtos acabados ficam obrigados a possuir certificados de controlo por cada lote de fabrico, bem como o documento comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante (art. 16.º).

1.2.7. Quanto à *fiscalização*, compete ao INFARMED fiscalizar o cumprimento do regime dos produtos cosméticos (art. 20.º, 1). Para o efeito, fica investido no poder de colher amostras de produtos já preparados e das respectivas matérias-primas e materiais de acondicionamento (n.º 2) e os titulares de empresas destes produtos ficam obrigados a facultar a entrada nas suas dependências aos funcionários do INFARMED, bem como a prestar-lhes as informações relativas à protecção da saúde previstas no art. 3.º, 3 (n.º 3).

1.2.8. Finalmente, em matéria de infracções, para além da medida de imediata suspensão da comercialização dos produtos acima referida, são previstas diversas *contra-ordenações* para a falta de satisfação de requisitos ou características legais (art. 23.º) e, em especial, para a violação de regras para o exercício da actividade (art. 24.º) e para a deficiência de rotulagem (art. 25.º). Assim, por exemplo, uma pessoa colectiva que comercialize produtos com deficiente rotulagem das embalagens sofrerá uma coima de € 1246,99 a € 44891,81. Compete ao INFARMED a instrução dos processos de contra-ordenação e os valores dela revertem 40% para o INFARMED e o restante para o Estado.

2. Produtos Homeopáticos

Em Portugal é reconhecido o direito de acesso aos produtos homeopáticos e é crescente a sua utilização¹³. A nível comunitário a Directiva

¹³ Todavia, o reconhecimento dos produtos homeopáticos não deixa de contrastar com a situação da medicina homeopática. *Simila similibus* é a máxima da homeopatia. Nas palavras de Samuel Hanemann, o pai da moderna homeopatia ocidental, no prefácio à

92/73/CEE consagrou para os produtos homeopáticos um regime semelhante ao existente para os medicamentos, tendo em conta porém as suas características específicas, em especial o reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de lhes aplicar a metodologia convencional dos ensaios clínicos.

sexta edição (1833) do seu *Organon of Medicine* (tradução inglesa): “In order to give a general notion of the treatment of diseases pursued by the old school of medicine (allopathy) it may be observed that it presupposes the existence sometimes of excess of blood (plethora - which is never present), sometimes of morbid matters and acridities; hence it taps off the life’s blood and exerts itself either to clear away the imaginary disease-matter or to conduct it elsewhere (by emetics, purgatives, sialogogues, diaphoretics, diuretics, drawing plasters, setons, issues, etc.), in the vain belief that the disease will thereby be weakened and materially eradicated; in place of which the patient’s sufferings are thereby increased, and by such and other painful appliances the forces and nutritious juices indispensable to the curative process are abstracted from the organism. It assails the body with large doses of powerful medicines, often repeated in rapid succession for a long time, whose long-enduring, not infrequently frightful effects it knows not, and which it, purposely it would almost seem, makes unrecognisable by the commingling of several such unknown substances in one prescription, and by their long-continued employment it develops in the body new and often ineradicable medicinal diseases. Whenever it can, it employs, in order to keep in favor with its patient,* remedies that immediately suppress and hide the morbid symptoms by opposition (*contraria contrariis*) for a short time (palliatives), but that leave the cause for these symptoms (the disease itself) strengthened and aggravated. It considers affections on the exterior of the body as purely local and existing there independently, and vainly supposes that it has cured them when it has driven them away by means of external remedies, so that the internal affection is thereby compelled to break out on a nobler and more important part. When it knows not what else to do for the disease which will not yield or which grows worse, the old school of medicine undertakes to change it into something else, it knows not what, by means of an alterative, for example, by the life-undermining calomel, corrosive sublimate and other mercurial preparations in large doses. (...) As regards the latter (homoeopathy) it is quite otherwise. It can easily convince every reflecting person that the diseases of man are not caused by any substance, any acridity, that is to say, any disease-matter, but that they are solely spirit-like (dynamic) derangements of the spirit-like power (the vital principle) that animates the human body. Homoeopathy knows that a cure can only take place by the reaction of the vital force against the rightly chosen remedy that has been ingested, and that the cure will be certain and rapid in proportion to the strength with which the vital force still prevails in the patient. Hence homoeopathy avoids everything in the slightest degree enfeebling,* and as much as possible every excitation of pain, for pain also diminishes the strength, and hence it employs for the cure ONLY those medicines whose power for altering and deranging (dynamically) the health it knows accurately, and from these it selects one whose pathogenetic power (its medicinal disease) is capable of removing the natural disease in question by similarity (*simila similibus*), and this it administers to the

2.1. Entre nós, o Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, estabelece o regime dos produtos homeopáticos, em transposição da Directiva 92/73/CEE, de 22 de Setembro. As principais linhas de força deste regime são a garantia da qualidade e da segurança de utilização dos produtos homeopáticos como salvaguarda da saúde pública (1) e a garantia aos seus utilizadores do fornecimento de informações claras sobre o seu carácter homeopático e a sua inocuidade (2).

Este diploma regula a introdução no mercado, o fabrico, a comercialização, a rotulagem e a publicidade dos produtos homeopáticos para uso humano, à excepção dos produtos homeopáticos preparados de acordo com uma fórmula oficial ou magistral.

2.2. O que são os produtos homeopáticos? A lei oferece uma noção genérica de produtos homeopáticos, definindo-os, para efeitos de regulamentação, como os produtos que, contendo uma ou mais substâncias, sejam obtidos a partir de produtos ou composições denominados «matérias-primas homeopáticas», de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado-membro da União Europeia. (art. 2.º, 1).

Por outro lado, a lei distingue dois tipos de produtos homeopáticos, quanto às suas características: os medicamentos homeopáticos, por um lado, e os produtos farmacêuticos homeopáticos, por outro (art. 2.º, 2).

2.3. A distinção é importante porque enquanto aos primeiros é aplicável o regime jurídico dos medicamentos para uso humano, já os segundos ficam sujeitos ao regime definido no Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio. (Arts. 3.º e 4) ^{14 15}. Vejamos os traços gerais do regime jurídico dos

patient in simple form, but in rare and minute doses so small that, without occasioning pain or weakening, they just suffice to remove the natural malady whence this result: that without weakening, injuring or torturing him in the very least, the natural disease is extinguished, and the patient, even whilst he is getting better, gains in strength and thus is cured — an apparently easy but actually troublesome and difficult business, and one requiring much thought, but which restores the patient without suffering in a short time to perfect health, — and thus it is a salutary and blessed business.” Sobre a homeopatia veja-se, por exemplo, www.homeoint.org, www.homeopathy.com, www.homeopathyhome.com.

¹⁴ Os *medicamentos homeopáticos* são qualquer produto que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças do homem, e dos seus sintomas, com vista a estabelecer

medicamentos para uso humano a que estão sujeitos os medicamentos homeopáticos. Distinguiremos, no que respeita à comercialização de medicamento homeopáticos, as relações entre fabricantes, grossistas, laboratórios e farmácias por um lado, e as relações com o público utente, por outro.

2.3.1. Relativamente ao primeiro ponto, o regime jurídico da distribuição por grosso de medicamentos de uso humano¹⁶ prevê que o exercício da actividade de *distribuição por grosso* de medicamentos de uso humano, tal como definida no art. 2.º, depende de *autorização* do conselho de administração do INFARMED, mediante requerimento que deverá conter, nomeadamente, a localização do estabelecimento onde será exercida essa actividade de distribuição por grosso (arts. 3.º, 1, e 4.º, 1-e). O estabelecimento é definido como o estabelecimento comercial onde, a título principal ou acessório, é exercida esta actividade (art. 2.º-b). A concessão de autorização depende da observância de determinados requisitos (art. 5.º), competindo ao INFARMED a instrução do respectivo processo (art. 6.º), incluindo a realização de vistoria (art. 7.º). O *titular da autorização* fica sujeito a determinadas obrigações, nomeadamente a obrigação de cumprir os princípios e as normas de boas práticas de distribuição, aprovadas pela Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho. Outra *obrigação* é a de distribuir os medicamentos *exclusivamente a farmácias* ou a outros estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano (art. 12.º, 1-e)¹⁷.

Por outro lado, segundo o *Estatuto do Medicamento*¹⁸, a *introdução de medicamentos no mercado nacional* está sujeita a autorização do Minis-

um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas. Ora, os medicamentos homeopáticos assim definidos ficam sujeitos ao regime jurídico de medicamentos de uso humano (art., 3, 2). A definição de *produtos farmacêuticos homeopáticos* consta do art. 4.º

¹⁵ Na opinião do Dr. Abel Mesquita (*Direito Farmacêutico, Anotado*, 2.ª edição, 2000, p. 872) esta solução do diploma interno não está de acordo com a Directiva.

¹⁶ DL 135/95, de 9 de Junho, transpõe a Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992.

¹⁷ Em sentido idêntico, o Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968, que define o regime jurídico do exercício farmacêutico, estabelecia já antes que os laboratórios de produtos farmacêuticos e todos os estabelecimentos que se dediquem ao comércio por grosso de medicamentos e de substâncias medicamentosas não podem vender esses produtos directamente ao público (art. 103.º).

¹⁸ Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com alterações posteriores, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano.

tro da Saúde, ouvido o INFARMED (art. 4.º). A instrução do processo compete ao INFARMED (art. 4.º-A), sendo previstos diversos requisitos relativos ao requerimento, ao controlo laboratorial e dispensa de ensaios, a prazos, etc. (arts. 5.º a 11.º). A autorização é concedida pelo período de 5 anos, renovável por iguais períodos mediante apresentação de pedido de renovação (art. 12.º e 13.º). Os medicamentos genéricos, imunológicos, radioactivos e derivados do sangue ou do plasma humanos estão sujeitos a regime idêntico, ainda que com certas especialidades (art. 19.º *et seq.*, art. 23.º *et seq.*, art. 29.º *et seq.*, art. 36.º *et seq.*). No caso de a autorização ter sido pedida em outro Estado-Membro, haverá lugar a um *processo de reconhecimento mútuo* das autoridades nacionais (arts. 41.º *et seq.*). É também previsto um *processo comunitário centralizado* (art. 46.º)¹⁹.

De notar ainda que a *importação de medicamentos* de Estados terceiros em relação à União Europeia está sujeita a *autorização* do conselho de administração do INFARMED, com excepção dos medicamentos importados de países com os quais a União Europeia tenha estabelecido acordos que produzam como efeito a dispensa de autorização nacional de importação (art. 59.º).

Finalmente, a utilização de medicamentos *não possuidores de autorização* de introdução no mercado em Portugal poderá ser autorizada pelo INFARMED, de acordo com os parâmetros fixados por despacho do Ministro da Saúde, quando sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias mediante justificação clínica (1) ou quando se destinem exclusivamente a investigação e ensaios clínicos (2)²⁰.

Em suma, segundo o regime previsto no Estatuto do Medicamento, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico e a comercialização de medicamentos de uso humano, salvo situações excepcionais, a *introdução no mercado nacional*, bem como a sua *importação* de países terceiros à União Europeia, dependem de autorização prévia, pelo que a sua comercialização só será lícita se observadas essas condições.

Além disso, o Estatuto do Medicamento regula a *aquisição directa de medicamentos*. Com efeito, os fabricantes, importadores e grossistas só

¹⁹ Ver sobre estes processos os arts. 41.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

²⁰ A este respeito veja-se o despacho n.º 17495/2000, de 28 de Agosto.

podem vender medicamentos directamente às farmácias. Depois, para transaccionarem medicamentos livremente entre si carecem de autorização do INFARMED ou da DG de Concorrência e Preços. O mesmo se aplica à venda de medicamentos a estabelecimentos de saúde e a instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, se dispuserem de serviço médico e farmacêutico e de regime de internamento e na medida em que os medicamentos adquiridos se destinem ao seu próprio consumo (art. 62.º).

2.3.2. Relativamente ao segundo ponto, isto é, as relações com o público utente, a pergunta que se coloca é saber quem pode vender directamente medicamentos ao público. O distribuidor por grosso de medicamentos de uso humano não pode vender directamente ao público, uma vez que só o pode fazer a *farmácias* ou a outros estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano. É isto que resulta, como vimos, do regime jurídico da distribuição por grosso de medicamentos de uso humano²¹ (art. 12.º, 1-e). Vimos também que o regime jurídico do exercício farmacêutico, aprovado pelo DL 48547, de 27 de Agosto de 1968, estabelecia já antes que os laboratórios de produtos farmacêuticos e todos os estabelecimentos que se dediquem ao comércio por grosso de medicamentos e de substâncias medicamentosas não podem vender esses produtos *directamente ao público* (art. 103.º). Finalmente, vimos ainda que, segundo o Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com alterações posteriores, os fabricantes, importadores e grossistas *só podem vender medicamentos directamente às farmácias* (art. 62.º).

Mas, afinal, quem pode vender directamente medicamentos ao público? A esta questão responde o DL 48547, de 27 de Agosto de 1968, que estabelece o regime jurídico do exercício farmacêutico. Nos termos deste diploma, *só os farmacêuticos podem distribuir medicamentos ao público* (art. 1, 1). Em contrapartida por os medicamentos só poderem ser vendidos ao público em farmácias, estas só podem vender certos produtos, para além dos medicamentos, como sejam acessórios de farmácia e cosméticos (art. 30.º).

Além disso, a lei do exercício farmacêutico estatui que o aviamento de receitas e a venda ou entrega de medicamentos ou substâncias medica-

²¹ DL 135/95, de 9 de Junho, transpõe a Directiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992.

mentos ao público são actos a exercer *exclusivamente nas farmácias pelos farmacêuticos* ou pelos seus directos colaboradores (art. 29.º, 1), sendo que por farmácia se entende “a sede e os postos ou ambulâncias de medicamentos dela dependentes” (art. 29.º, 3). Depois, as farmácias só podem funcionar mediante alvará passado pela Direcção-Geral de Saúde (art. 40.º)²². Um dos requisitos do requerimento de concessão de alvará é o nome e a *localização do estabelecimento* (art. 43.º, 1, *in fine*)²³. E, quanto aos postos e ambulâncias, estes só podem abrir depois de averbada a autorização no alvará da farmácia a que pertençam (art. 42.º, 4). Em todo o caso, o farmacêutico deve prestar conselhos sobre os cuidados a observar com a utilização dos medicamentos, aquando da entrega dos mesmos (art. 57.º, 1), o que parece implicar um acto de *entrega presencial*²⁴.

²² Já antes o regime jurídico das farmácias, aprovado pela Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965, dispunha que as farmácias só poderão funcionar mediante alvará passado pela DG Saúde, sendo o alvará pessoal e só podendo ser concedido a quem for permitido ser proprietário de farmácia.

²³ Note-se ainda que o regime da *abertura e transferências* de farmácias, definido pela Portaria n.º 936-A/99, de 22 de Outubro, prevê diversos condicionalismos para a abertura de novas farmácias, nomeadamente a *capitação* por cada uma das farmácias que ficam a existir no concelho não ser inferior a 4000 habitantes e não se encontrar instalada nenhuma farmácia na área delimitada por uma circunferência de 250m de raio e cujo centro seja o local de instalação de nova farmácia, não podendo haver sobreposição de áreas (art. 2.º, 1). Excepcionalmente admite-se a instalação de novas farmácias, nomeadamente quando a afluência de público a uma zona exclusiva de comércio e serviços de chegada ou partida de passageiros por via aérea ou marítima o justifique e não haja estabelecimento alternativo a menos de 300m. Nestes *casos excepcionais*, todavia, as farmácias a instalar terão obrigatoriamente acesso livre e directo à via pública durante vinte e quatro horas por dia (art. 3.º, 1-d, 3). Além disso, a instalação de postos farmacêuticos móveis, dependentes de farmácia do mesmo concelho ou de concelhos limítrofes, está sujeita a deliberação do conselho de administração do INFARMED (art. 17.º). Um outro aspecto prende-se com o *regime do serviço de turnos*, aprovado pela Portaria n.º 256/81, de 10 de Março, com alterações posteriores, o qual prevê, nomeadamente, que todas as farmácias deverão cumprir o turno de serviço permanente que lhes couber na escala (art. 2.º).

²⁴ Em face deste regime, parece que a venda de medicamentos ao público pela Internet não é possível uma vez que apenas é permitida aos farmacêuticos em farmácias ou postos móveis e ambulâncias devidamente autorizadas. Isto é, a lei parece exigir a *presença física simultânea das partes no acto de compra e venda ao público* de medicamentos para uso humano, não se distinguindo os medicamentos de venda livre dos que carecem de receita médica. Todavia, da fonte comunitária brotaram novos elementos que obrigam a uma interpretação mais restrita dessa proibição. Com efeito, para estar de acordo com a jurisprudência comunitária, embora não pareça ser afectada a proibição

2.4. Vejamos agora alguns aspectos do regime dos produtos farmacêuticos homeopáticos.

2.4.1. A introdução no mercado dos produtos farmacêuticos homeopáticos está sujeita um *regime de registo simplificado*. O pedido de registo deve ser apresentado ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, acompanhado de documentação que comprove a qualidade farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico dos produtos, nomeadamente autorização de fabrico dos produtos em questão (art. 5.º).

2.4.2. Os requisitos do *fabrico* de produtos farmacêuticos homeopáticos são definidos pelo capítulo III regime jurídico dos medicamentos para uso humano²⁵, por remissão do art. 6.º, 1. Isso significa que o fabrico de produtos farmacêuticos homeopáticos encontra-se sujeito a autorização do conselho de administração do INFARMED (art. 54, 1, DL 72/91, 8.2).

de medicamentos fora das farmácias, a lei interna deverá ser interpretada no sentido de que a proibição de venda de medicamentos pela Internet será restrita aos medicamentos que carecem de receita médica, sob pena de a lei nacional violar a liberdade de circulação de mercadorias no mercado interno. Na verdade, o Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia decidiu no caso C-322/01, de 11 de Dezembro de 2003 (*DocMorris, Deutscher Apothekerverband eV*) que: 1. uma proibição nacional de venda por encomenda postal de produtos medicinais cuja venda é restrita a farmácias no Estado-Membro respectivo, tal como a proibição fixada pelo § 43(1) da Lei dos produtos medicinais (*Arzneimittelgesetz*) na versão de 7 de Setembro de 1998, é uma medida com efeito equivalente a uma restrição quantitativa para efeitos do art. 28 do Tratado da Comunidade Europeia; 2. O art. 30 do Tratado CE pode justificar uma proibição nacional de venda por encomenda postal de produtos medicinais que apenas podem ser vendidos em farmácias no respectivo Estado-Membro na medida em que a proibição cobre apenas produtos medicinais sujeitos a receita médica. Todavia, o art. 30 CE não justifica uma proibição absoluta da venda por encomenda postal de produtos medicinais que não são sujeitos a receita no respectivo Estado-Membro. Por outro lado, as farmácias que pretendam operar electronicamente terão que observar os requisitos constantes do Decreto-Lei n.º 7/2004, de 7 de Janeiro, que transpõe a Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno (“Directiva sobre comércio electrónico”). Para mais desenvolvimentos *vide*, por ex., o nosso *Farmácia electrónica: sobre a comercialização de medicamentos na Internet*, in *Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, CDB/FDUC (<http://www.lexmedicinae.org/>), Coimbra, 2004. Sobre os *corporates sites* das empresas farmacêuticas *vide*, por ex., Nicolas P. Terry, *Cyber-Malpractice: Legal Exposure for Cybermedicine*, in *American Journal of Law & Medicine*, 25(1999), 327-66, pp. 343 ss.

²⁵ Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

2.4.3. Por outro lado, é exigida uma *direcção técnica* aos titulares de autorização de fabrico de produtos homeopáticos, a qual deverá, de forma permanente e contínua, assegurar a qualidade do produto (art. 6.º, 2).

2.4.4. Quanto à rotulagem e folheto informativo, é exigida ao fabricante e ao importador de P.F.H. a inclusão na embalagem exterior, no recipiente e no folheto informativo de informações escritas em língua portuguesa sobre as características e precauções a observar no uso do produto, como sejam, por exemplo, o modo de administração e o prazo de validade.

2.5. A IGAE e o INFARMED são responsáveis pela fiscalização do cumprimento destes requisitos. A violação destes requisitos, nomeadamente a falta de autorização de fabrico e de comercialização, está sujeita a contra-ordenações de 500 a 30000 euros, tratando-se de pessoa colectiva (art. 10.º), competindo à IGAE e ao INFARMED a instrução dos processos e aplicação das coimas, cujo produto reverte em 60% para o Estado e em 40% para a entidade competente.

3. Dispositivos Médicos

O regime jurídico dos dispositivos médicos é definido pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro²⁶, recentemente alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro²⁷.

3.1. O que é um dispositivo médico? A lei oferece uma noção de dispositivos médicos, definindo-os como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunobiológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de

²⁶ Transpõe a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho.

²⁷ Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro, que alteram a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos.

uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção (art. 3.º-a)²⁸. Os dispositivos médicos podem ser activos ou passivos²⁹.

3.2. O Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aplica-se aos dispositivos médicos em geral, mas não se aplica, porém, a certos dispositivos como sejam os dispositivos para diagnóstico *in vitro*. O regime destes dispositivos médicos (para diagnóstico *in vitro*) reparte-se pelos Decretos-Lei n.ºs 306/97, de 11 de Novembro, e 189/2000, de 12 de Agosto³⁰. Além disso, os dispositivos médicos implantáveis activos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril. Cuidaremos aqui apenas do regime geral dos dispositivos médicos, procurando identificar as suas linhas principais.

3.3. Para começar, no que respeita à *colocação no mercado*, só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os dispositivos que satisfaçam certos requisitos essenciais, isto é, que obedeçam a um conjunto de normas técnicas (art. 5.º)³¹.

3.3.1. Como requisitos essenciais são previstos *requisitos gerais* em anexo (por ex., ponto 6 do anexo: os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos), *requisitos relativos à concepção e ao fabrico* (por ex., ponto 7.6. os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde decorrentes das substâncias libertadas pelo dispositivo). Além disso, o art. 8.º-B, aditado pela alteração de 2003, prevê *disposições particulares relativas aos sistemas e conjuntos de dispositivos para intervenções* (por ex., no n.º 1, alínea a), prevê-se a verificação da compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as ins-

²⁸ Sobre as relações entre o direito, a medicina e as tecnologias médicas com especiais implicações ao nível dos dispositivos médicos, veja-se, por ex., Noah/Noah, *Law, Medicine & Medical Technology*, Foundation Press, 2002.

²⁹ O Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro, aprovou o regime de taxas sobre a comercialização de dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos.

³⁰ Transpõe a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro.

³¹ Antes definidas pela Portaria n.º 136/95, de 23 de Outubro, as “normas técnicas” encontram-se agora previstas em diversas normas e diplomas e no anexo I introduzido pelo DL 30/2003, de 14 de Fevereiro, que revogou aquela Portaria.

truções do fabricante, assim como da respectiva montagem). São também estabelecidos *requisitos relativos à rotulagem e ao folheto de instruções* (art. 5.º, 6: exigência de língua portuguesa) e ao *registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado* (art. 8.º-C, 1-a: obrigação de comunicação às autoridades competentes do endereço da sua sede social e descrição completa dos dispositivos). Os dispositivos que obedecem às normas nacionais adoptadas em conformidade com as normas harmonizadas publicadas no JOCE beneficiam de uma presunção de conformidade (art. 8.º-E, 3, antigo art. 6.º)³².

3.3.2. Por outro lado, é prevista uma *cláusula de salvaguarda*, que confere poderes especiais ao presidente do Conselho de Administração do INFARMED. Com efeito, nos termos desta cláusula de salvaguarda (art. 9.º), o presidente do Conselho de Administração do INFARMED tem o poder de determinar a retirada do mercado e de serviço de dispositivos médicos sempre que possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, mesmo que esses dispositivos tenham sido correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam³³. Da sua decisão cabe recurso³⁴.

3.4. Todavia, é necessário atender a que é previsto um *sistema de vigilância* dos dispositivos médicos a levar a cabo pelos fabricantes e pelos responsáveis pela colocação no mercado, que devem comunicar ao INFARMED todos os incidentes relativos aos dispositivos, em especial no que respeita a qualquer defeito, avaria ou deterioração das características e ou funcionamento que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador, ou de terceiro (art. 13.º, 1-a). A Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março, aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Vigilância de

³² Por outro lado, os dispositivos deverão ostentar a marcação CE, salvo se destinados à investigação clínica ou feitos por medida. Para o efeito, o fabricante deverá optar por um dos procedimentos de avaliação da conformidade.

³³ Que deverá comunicar imediatamente a sua decisão fundamentada à Comissão Europeia, bem como ao fabricante ou ao mandatário.

³⁴ A anterior redacção do preceito tinha já merecido a nossa apreciação crítica, que mantemos. A norma parece ser algo contraditória, uma vez que, embora se admita que os dispositivos tenham sido correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, entende-se que os dispositivos estarão em tal situação se não observarem os referidos requisitos essenciais ou se não estiverem em conformidade com as referidas normas e monografias.

Dispositivos Médicos. Este Regulamento desenvolve um mecanismo de vigilância dos *dispositivos médicos* colocados no mercado e a segurança da sua utilização através da rápida identificação e minimização de quaisquer incidentes e da avaliação benefício-risco nas condições previstas pelo fabricante, de modo a prevenir a sua repetição salvaguardando a saúde pública. Tem em conta, para o efeito, que num mundo cada vez mais globalizado quanto à origem e à distribuição dos produtos de consumo e, também, quanto à rápida circulação de informação, os acontecimentos adversos ligados à utilização das tecnologias de saúde tendem a ser cada vez mais conhecidos e exigem das autoridades competentes uma capacidade de resposta apropriada e, em tempo, assegurando uma informação adequada dos interessados, à luz dos conhecimentos técnico-científicos.

3.5. De referir ainda que são previstas diversas *contra-ordenações* para a violação do regime dos dispositivos médicos. Assim, por ex., a violação do dever de *confidencialidade* relativa às informações de natureza técnica dos processos de certificação será punida com coima de € 3000 a € 44750 se o infractor for pessoa colectiva (art. 10.º). Os processos deverão ser instruídos pelo director-geral da IGAE, a quem compete, de igual modo, aplicar as coimas, cujo produto reverte em 60% para o Estado e em 20% para a IGAE e para o Instituto Nacional de Saúde ou para o INFARMED, consoante respeite a dispositivos médicos activos ou não activos. (art. 11.º).