



# ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

## RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA N.º 1/2016

REGULAMENTO DO N.º 1 DO ARTIGO 4.º E N.º 1 DO ARTIGO 5.º  
DO DECRETO-LEI N.º 238/2015, DE 14 DE OUTUBRO

NOVEMBRO DE 2016



## Índice

I. DO PROCESSO DE CONSULTA PÚBLICA .....	1
II. ENTIDADES QUE CONTRIBUÍRAM PARA O PROCESSO DE CONSULTA.....	3
III. ANÁLISE DOS CONTRIBUTOS DA CONSULTA PÚBLICA.....	4
III.1 Apreciação global das respostas à Consulta Pública.....	4
III.2 Dos Contributos na especialidade ao Projeto de Regulamento .....	5
ANEXO - VERSÃO FINAL DO REGULAMENTO .....	12



## I. DO PROCESSO DE CONSULTA PÚBLICA

No presente relatório procede-se à análise dos contributos recebidos no decurso da Consulta Pública n.º 1/2016, da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), promovida no âmbito do projeto de regulamento do n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, diploma que estabelece o regime das práticas de publicidade em saúde.

Em 14 de outubro de 2015, foi publicado o Decreto-Lei n.º 238/2015, 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. O referido diploma legal é aplicável quer às terapêuticas convencionais, quer às terapêuticas não convencionais.

No que concerne à matéria em causa, a ERS no exercício da sua atividade e ao abrigo das suas atribuições e competências, tinha vindo já a consolidar o seu entendimento – sobretudo através da Recomendação n.º 1/2014, relativa às práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde –, e promovido a correção de comportamentos de prestadores de cuidados de saúde, sempre com o propósito de assegurar o direito de acesso livre e esclarecido dos utentes aos serviços de saúde.

Não obstante, o Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, veio agora fixar os princípios e as regras legais a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde, desenvolvidas por quaisquer intervenientes, *lato sensu*, determinando a proibição de alguns tipos de publicidade e sancionando com contraordenação as infrações ao regime jurídico assim instituído.

Nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 8.º e no artigo 10.º do sobredito diploma legal, compete à ERS a fiscalização, a instrução dos processos de contraordenação e a aplicação das sanções aí previstas, bem como a definição de elementos relevantes para aferir da legalidade da publicidade em saúde.

Especificamente quanto ao artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, este concede competências à ERS para definir os elementos de identificação para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e os elementos previstos no n.º 1 do artigo 5.º deste diploma.

Ora, de entre os instrumentos jurídicos descritos no artigo 17.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a opção pela aprovação de um regulamento com eficácia externa permitirá fixar limites concretos à informação contida numa mensagem publicitária, quer no que respeita aos elementos de identificação do(s) interveniente(s) a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada, quer no que respeita a todos os elementos considerados adequados e necessários para a sua completa compreensão por parte dos utentes.

Desta forma, é conferida, assim, maior certeza e segurança jurídica a todos os intervenientes que desenvolvam uma prática publicitária em saúde no mercado e uma maior salvaguarda dos direitos dos utentes, na proteção da saúde, na segurança dos atos e serviços e na informação.

O projeto de regulamento submetido a consulta pública materializa as competências da ERS para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, de acordo com a respetiva norma habilitante do artigo 10.º do referido diploma.

Posto isto, da conjugação das normas transcritas *supra*, com o disposto na alínea a) do artigo 17.º, dos Estatutos da ERS, que prevê os seus poderes de regulamentação, e em cumprimento do disposto no artigo 18.º do mesmo diploma, que determina as regras a observar no procedimento de regulamentação, foi promovido o processo de consulta pública cujas etapas e contributos são descritos no presente relatório.

Neste contexto, importa ainda mencionar que, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 18.º e do n.º 1 do artigo 47.º dos Estatutos da ERS, o projeto de regulamento foi submetido a discussão e parecer do Conselho Consultivo da ERS, tendo o mesmo sido discutido e aprovado nas reuniões, ordinária e extraordinária, deste órgão, realizadas nos dias 18 e 29 de julho de 2016, respetivamente.

Assim sendo, em cumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 18.º dos Estatutos da ERS, publica-se o presente relatório, visando fundamentar as opções adotadas na elaboração do regulamento do n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, designadamente com referência aos comentários e sugestões apresentados durante o período de consulta pública, mas também por razões de oportunidade e de eficácia, aos comentários e sugestões apresentados no parecer emitido pelo Conselho Consultivo da ERS, que se publica em anexo ao presente relatório.

## II. ENTIDADES QUE CONTRIBUÍRAM PARA O PROCESSO DE CONSULTA

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 18.º dos seus Estatutos, a ERS convidou o Governo, as empresas e as associações específicas de utentes de cuidados de saúde, as associações de consumidores de carácter geral, bem como outras entidades destinatárias de tal atividade e do público em geral, e ainda a Direção-Geral do Consumidor, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, o INFARMED, I.P., a ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, a API – Associação Portuguesa de Imprensa e o CNOP – Conselho Nacional das Ordens Profissionais<sup>1</sup>, a pronunciarem-se sobre o projeto de regulamento do n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, no âmbito da consulta pública, que decorreu de 6 de maio a 20 de junho de 2016, em conformidade com o prescrito nos n.ºs. 3 e 4 do mesmo artigo.

No âmbito da consulta pública n.º 1/2016, foram recebidos contributos (que se encontram disponíveis para consulta nas instalações da ERS, enquanto parte integrante do processo de regulamentação n.º 1/2016 da ERS) das entidades identificadas *infra* por ordem alfabética, que não se opuseram à sua divulgação:

1. Afonso Silva, médico dentista;
2. APR - Associação Portuguesa de Radiodifusão;
3. API - Associação Portuguesa de Imprensa;
4. Conselho Deontológico e de Disciplina da Ordem dos Médicos Dentistas;
5. DECO - Associação Portuguesa de Defesa do Consumidor;
6. ICAP - Instituto Civil de Autodisciplina da Comunicação Comercial;
7. José Alberto Frias de Vasconcelos Bulhosa, médico dentista;
8. Luís Filipe de Castro Pinto Correia, médico dentista;
9. Manuel Lourenço Nunes, médico dentista:

---

<sup>1</sup> Entidades com as quais, na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, foram realizados contactos/articulação sobre esta matéria, tendo por isso as mesmas sido igualmente informadas de que seria dado início ao período de discussão pública, para recolha de eventuais contributos.

10. Ordem dos Farmacêuticos;
11. Ordem dos Médicos Dentistas;
12. Ordem dos Psicólogos;
13. Paulo Manuel Cruz Miller, médico dentista;
14. Pedro Couto;
15. Rita Roque Pinho, advogada;
16. UPOOP - União Profissional dos Ópticos e Optometristas Portugueses;

A ERS agradece publicamente todos os contributos recebidos, os quais consubstanciam críticas e sugestões que se revelam oportunas, porquanto determinaram a reanálise do projeto de regulamento da ERS e muito concorreram para a discussão e clarificação de alguns dos conceitos e das opções que aí foram adotadas.

### **III. ANÁLISE DOS CONTRIBUTOS DA CONSULTA PÚBLICA**

#### **III.1 Apreciação global das respostas à Consulta Pública**

De um modo geral, os contributos que chegaram à ERS, no âmbito da consulta pública ao projeto de regulamento sobre o n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, que estabelece o regime das práticas de publicidade em saúde, revelaram-se pertinentes e oportunos, sendo demonstrativos do interesse dos participantes em contribuir ativamente na elaboração de um regulamento que se perspetiva funcional e adequado à proteção dos direitos e interesses legítimos dos respetivos destinatários.

Importa, porém, mencionar que, destes mesmos contributos, resultam algumas sugestões e/ou pedidos de esclarecimentos que a ERS considerou não se adequarem ao documento em análise, essencialmente porque se referem a questões que não estão abrangidas no âmbito material do projeto de regulamento e não se enquadram na norma habilitante vertida no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.



Na verdade, atento o disposto neste artigo 10.º, compete à ERS definir, através de regulamento:

- a) Os elementos de identificação para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, ou seja, os elementos essenciais que devem constar das práticas de publicidade em saúde para permitir *“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.”*;
- b) Os elementos previstos no n.º 1 do artigo 5.º, ou seja, aqueles que devem constar das práticas de publicidade em saúde e que forem *“considerados adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente”*.

Neste contexto, as sugestões/pedidos de esclarecimentos que se referem a alterações ao artigo 7.º ou ao artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, ou que não se enquadram no âmbito definido pela norma habilitante do artigo 10.º deste diploma legal, não foram refletidos nas alterações vertidas na versão final do regulamento, que se apresenta em anexo a este relatório.

A este propósito, refira-se, a título exemplificativo, o não acolhimento por parte da ERS do argumento de que o regulamento em causa deveria proibir a utilização, na mensagem ou informação publicitadas, de expressões como “grátis”, “gratuito”, “sem encargos”, “com descontos” ou “promoção”, quer porque a utilização de tais expressões não se encontra proibida, *tout court*, no diploma em causa, quer porque este diploma visa a publicidade a atos e serviços, não tendo como objetivo estabelecer um regime de remuneração de atos e serviços prestados.

De igual forma, não tem acolhimento a proposta de incluir no regulamento a referência obrigatória na mensagem e informação publicitada, de que todo e qualquer ato e/ou serviço de saúde necessita de avaliação ou diagnóstico prévio, porque efetivamente tal poderá não corresponder à verdade. De facto, e a título de exemplo, o recurso a uma consulta de medicina geral não necessita de avaliação ou diagnóstico prévio.

### **III.2 Dos Contributos na especialidade ao Projeto de Regulamento**

Após a análise e ponderação de todos os contributos recebidos relativamente ao projeto de regulamento que foi submetido a consulta pública, a ERS considerou pertinente verter na versão final do regulamento em questão, as seguintes alterações:

## 1) Alteração transversal – prática de publicidade em saúde

Foi apontada a necessidade de ser substituída a expressão “*práticas de publicidade de atos e serviços em saúde*” constante do projeto de regulamento, pela expressão “*prática de publicidade em saúde*”, pelo facto de ser esta a expressão utilizada pelo Legislador no Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.

Na verdade, considerando o disposto no artigo 10.º e no n.º 1 do artigo 4.º, ambos do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, o objetivo do regulamento é definir os elementos de identificação do interveniente a favor de quem a “*prática de publicidade em saúde*” é efetuada.

Ora, nos termos do disposto na alínea b) do artigo 2.º do referido diploma legal, entende-se por “*prática de publicidade em saúde, qualquer comunicação comercial, a televenda, a telepromoção, o patrocínio, a colocação de produto e a 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.*”.

Desta forma, visando clarificar o âmbito de aplicação do regulamento, a ERS entendeu pertinente a sugestão de alteração, vertendo-a na redação final do regulamento; por conseguinte, a expressão “*prática de publicidade de atos e serviços em saúde*” foi substituída pela expressão “*prática de publicidade em saúde*”.

Não obstante, cumpre sublinhar que, a este propósito, não foram acolhidas as sugestões de incluir no âmbito da referida expressão - “*práticas de publicidade em saúde*” -, a publicidade a bens ou produtos, tais como suplementos alimentares, porque essa prática publicitária está excluída do âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.

Atento o teor do n.º 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, compete à ERS a fiscalização e a instrução dos processos de contraordenação, no âmbito das práticas de publicidade em saúde. Porém, nos termos do n.º 3 do artigo 1.º do referido diploma legal, são excluídas do âmbito de aplicação deste regime as matérias reguladas em legislação especial.

E no que respeita especificamente aos suplementos alimentares, o Legislador criou, através do Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, um regime específico, que se encontra excluído do regime jurídico das práticas publicitárias em saúde e, bem assim, das competências da ERS.

Resulta do exposto que a ERS não tem competência para fiscalizar, sancionar ou, por qualquer forma, intervir sobre práticas publicitárias que tenham por objeto a comercialização de suplementos alimentares ou outros bens e produtos similares.

Em face do exposto, visando clarificar o âmbito de aplicação do regulamento em causa, a expressão “*prática de publicidade de atos e serviços em saúde*” dele constante é substituída pela expressão “*prática de publicidade em saúde*”.

## **2) Artigo 2.º**

Relativamente a este artigo, a ERS recebeu várias sugestões sobre o respetivo âmbito subjetivo de aplicação.

Neste sentido, e apesar de se considerar que eventuais dúvidas suscitadas pela atual redação do artigo poderiam ser facilmente resolvidas através do recurso às regras de hermenêutica jurídica, a ERS considerou as sugestões pertinentes e entendeu proceder à alteração do artigo 2.º do regulamento, através da distribuição dos elementos de identificação por dois números distintos, visando, dessa forma, introduzir maior certeza e segurança jurídicas ao artigo em questão.

A ERS entendeu, ainda, aditar o n.º 4, com o objetivo de evitar a duplicação desnecessária de elementos de identificação, mas também como forma de procurar resolver as preocupações demonstradas nos contributos recebidos quanto à especificidade técnica de alguns meios de difusão.

Em face do exposto, é alterado o n.º 2 e aditados os nºs 3 e 4 ao artigo 2.º do regulamento, nos seguintes termos:

2. *Para efeitos do disposto no número anterior e no artigo 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, são considerados elementos de identificação do interveniente, que devem constar obrigatoriamente em qualquer prática de publicidade em saúde, os seguintes:*

- a) *Nome ou firma, e designação comercial ou social, consoante o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada seja uma pessoa singular ou coletiva;*
- b) *Número de identificação fiscal.*
3. *Sempre que o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada esteja sujeito a registo na Entidade Reguladora da Saúde, são ainda considerados elementos de identificação que devem constar obrigatoriamente em qualquer publicidade em saúde, os seguintes:*
- a) *Número de inscrição na Entidade Reguladora da Saúde da entidade, pessoa singular ou coletiva, ou número do registo do estabelecimento prestador de cuidados de saúde, por aquela detido, quando este seja o objeto da publicidade;*
- b) *Número da licença de funcionamento do estabelecimento prestador de cuidados de saúde objeto da publicidade, se abrangido pela obrigatoriedade legal de possuir a referida licença para a tipologia ou tipologias de atividade que desenvolve;*
- c) *Morada ou localização geográfica do estabelecimento objeto da publicidade, quando a publicidade em causa for efetuada por, ou tiver como objeto, um estabelecimento prestador de cuidados de saúde;*
- d) *Número de cédula profissional e indicação das habilitações profissionais, quando o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada for um profissional de saúde.*
4. *Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, sempre que o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada esteja sujeito a registo na Entidade Reguladora da Saúde, fica dispensado de indicar o respetivo número de identificação fiscal.*

### **3) Artigo 3.º**

No que concerne a este artigo, a ERS recebeu várias sugestões, no sentido de proceder à alteração de algumas alíneas do n.º 2 e de aditar outras, nomeadamente, no que respeita à questão das garantias de acesso à informação, condições contratuais, âmbitos das ofertas publicitadas e veracidade do teor das mesmas e

ainda, relativamente à clarificação de conceitos e/ou expressões, sempre com o objetivo de tornar as regras aí consagradas mais claras e completas, representando, por isso, um fator de melhoria.

Assim, parte das mencionadas sugestões foram acolhidas, tendo resultado na alteração das alíneas c), d) e e) do n.º 2 do artigo 3.º, que passam a ter a seguinte redação:

*2. Para efeitos do disposto no número anterior e no artigo 5.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, são considerados elementos adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente, e que devem constar obrigatoriamente da mensagem ou informação publicitada, os seguintes:*

*[...]*

- c) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada tiver como objeto a prestação de informação sobre convenções, acordos ou protocolos para a prestação de cuidados de saúde, deve ser feita menção à existência de eventuais restrições e/ou exceções no acesso aos cuidados de saúde ao abrigo de tais instrumentos, e deve ser indicado o local, físico ou eletrónico, onde toda a informação contratual sobre os mesmos está acessível para consulta;*
- d) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada referir os preços de atos e/ou serviços de saúde, deve indicar quais os atos e/ou serviços que se encontram efetivamente compreendidos nesse preço, bem como, indicar o preço total expresso em moeda com curso legal em Portugal, incluindo eventuais taxas e impostos;*
- e) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada utilizar expressões como «grátis», «gratuito», «sem encargos», «com desconto» ou «promoção», deve explicitar que atos e/ou serviços se encontram efetivamente compreendidos e abrangidos por tais expressões;*

Em consequência da ponderação decorrente da análise dos contributos recebidos em sede de consulta pública, a ERS entendeu, ainda, pertinente aditar uma nova alínea ao n.º 2 do artigo 3.º do regulamento, por considerar que a mesma constitui um fator útil e relevante para assegurar o esclarecimento dos utentes. Nestes termos, foi aditada a alínea h) ao n.º 2 do artigo 3.º com a seguinte redação:

*h) Sempre que a mensagem ou informação publicitada tiver por objeto uma campanha com duração limitada, devem ser expressamente indicados os respetivos prazos temporais.*

No que respeita ao n.º 3 deste artigo 3.º, os contributos recebidos e acolhidos foram no sentido de tornar a fórmula aí descrita mais simples e objetiva, pelo que se entendeu reformular a respetiva redação,

Nestes termos, o n.º 3 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

*3. Independentemente do meio de difusão utilizado, qualquer mensagem ou informação publicitária deve conter a referência a um contacto para a prestação de esclarecimentos aos utentes, podendo ser adotada, entre outras, a fórmula seguinte:*

*“Para mais informações contacte a [nome ou firma, e designação comercial ou social, consoante o interveniente seja uma pessoa singular ou coletiva], através do telefone [número de contacto telefónico] ou do email [endereço de correio eletrónico], ou consulte a página de endereço eletrónico [indicar o respetivo endereço].”*

Por fim, e em consequência da ponderação decorrente da análise dos contributos recebidos em sede de consulta pública, a ERS entendeu que, à semelhança da norma já prevista no n.º 3 do artigo 7.º, do Código da Publicidade, também seria pertinente aditar um novo n.º 5 ao artigo 3.º, por forma a abranger as práticas de publicidade em saúde que tenham como destinatários exclusivos ou principais, utentes estrangeiros. Nestes termos, foi aditado o n.º 5 ao artigo 3.º, com a seguinte redação:

*5. Só é permitida a utilização de línguas estrangeiras na mensagem ou informação publicitada, mesmo que em conjunto com a língua portuguesa, quando a publicidade tenha estrangeiros como destinatários exclusivos ou principais.*

#### **4) Artigo 4.º**

No que concerne a este artigo, a ERS recebeu vários contributos, no sentido de densificar e concretizar alguns dos conceitos genéricos dele constantes, de forma a garantir os valores de certeza e segurança jurídicas, bem como, a legalidade da atuação dos intervenientes no âmbito da publicidade, conferindo, assim, maior objetividade às regras em causa.

Assim, parte das mencionadas sugestões foram acolhidas, tendo resultado na alteração do n.º 2 e n.º 3, que passam a ter a seguinte redação:

2. *A difusão da mensagem ou informação publicitada através de qualquer meio deve ser efetuada pelo tempo necessário e suficiente para permitir a sua visualização, leitura e/ou audição adequadas e inteligíveis.*

3. *Na difusão escrita da mensagem ou informação publicitada, a fonte, o tamanho e o espaçamento da letra, bem como a entrelinha, devem permitir a legibilidade adequada do texto integral.*

No sentido de garantir uma maior certeza e segurança jurídica, na aplicação deste regulamento foi, ainda, acolhida a proposta de aditar um n.º 4 ao artigo 4.º, nos termos seguintes:

4. *Entende-se por “legibilidade adequada”, para efeitos do número anterior, a utilização da dimensão mínima seguinte dos caracteres:*

- a) Audiovisual (incluindo televisão) - 17 pontos;*
- b) Escrita (incluindo imprensa, internet e correio eletrónico) - 9 pontos;*
- c) Cartazes no interior dos estabelecimentos - 30 pontos;*
- d) Cartazes de exterior de média dimensão (opi/mupi e master) - 90 pontos;*
- e) Cartazes de exterior de grande formato (dimensões 4x3 m, 8x3 m ou 10x5 m) - na ampliação dos caracteres deverá ser mantida a proporção que decorre da dimensão mínima para os cartazes de exterior de média dimensão*

## **ANEXO - VERSÃO FINAL DO REGULAMENTO**

De acordo com as alterações introduzidas em relação à versão submetida a consulta pública, apresenta-se, de seguida, a versão final do regulamento do n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro:

### **ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE**

#### **Regulamento n.º**

##### **Preâmbulo**

Nos termos do disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, diploma que estabelece o regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde, compete à Entidade Reguladora da Saúde (ERS) definir os elementos de identificação, para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, bem como, os elementos previstos no n.º 1 do artigo 5.º, ambos do referido diploma legal.

De entre os instrumentos jurídicos descritos no artigo 17.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a opção pela aprovação de um regulamento com eficácia externa permitirá fixar limites concretos à informação contida numa mensagem ou informação publicitária, quer no que respeita aos elementos de identificação do interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada, quer no que respeita a todos os elementos considerados adequados e necessários para a sua completa compreensão por parte dos utentes, conferindo, assim, maior certeza e segurança jurídica a todos os intervenientes que desenvolvam uma prática publicitária em saúde no mercado e maior proteção dos direitos dos utentes à proteção da saúde, à segurança dos atos e serviços e à informação.

Em cumprimento do disposto no artigo 18.º dos Estatutos da ERS, o regulamento, enquanto projeto, foi submetido ao respetivo procedimento de consulta pública, por divulgação na página eletrónica da ERS, tendo os interessados disposto de um prazo de 30 dias úteis para se pronunciarem.

Nos termos do n.º 1 do artigo 47.º dos mesmos Estatutos, o projeto de regulamento foi ainda submetido a discussão e parecer do Conselho Consultivo da ERS.



O relatório final, que analisa as respostas recebidas no âmbito do procedimento de consulta regulamentar e fundamenta as opções da ERS, encontra-se publicado na página eletrónica desta Entidade.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 17.º dos Estatutos da ERS e no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, o Conselho de Administração da ERS aprova o seguinte regulamento:

## **Capítulo I**

### **Disposições gerais**

#### **Artigo 1.º**

##### **Objeto e âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento define os elementos de identificação dos intervenientes a favor de quem são efetuadas as práticas de publicidade em saúde, bem como os elementos que devem constar na mensagem ou informação publicitada, nos termos do disposto nos artigos 4.º, n.º 1, 5.º, n.º 1 e 10.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.
2. O presente regulamento é aplicável a quaisquer práticas de publicidade em saúde que sejam desenvolvidas por quaisquer intervenientes, nos termos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.
3. As regras e princípios constantes do presente regulamento aplicam-se a quaisquer práticas de publicidade em saúde, independentemente do meio de difusão utilizado, nomeadamente audiovisual, oral, escrito, internet ou outro.

## **Capítulo II**

### **Dos elementos da mensagem ou informação publicitada**

#### **Artigo 2.º**

##### **Elementos de identificação do interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada**

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 são efetuadas, de modo a não suscitar dúvidas sobre a natureza e idoneidade do mesmo.

2. Para efeitos do disposto no número anterior e no artigo 4.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, são considerados elementos de identificação do interveniente, que devem constar obrigatoriamente em qualquer prática de publicidade em saúde, os seguintes:
  - a) Nome ou firma, e designação comercial ou social, consoante o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada seja uma pessoa singular ou coletiva;
  - b) Número de identificação fiscal.
3. Nos casos em que o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada esteja sujeito a registo na ERS, são ainda considerados elementos de identificação que devem constar obrigatoriamente em qualquer publicidade em saúde, os seguintes:
  - a) Número de inscrição na ERS da entidade, pessoa singular ou coletiva, ou número do registo do estabelecimento prestador de cuidados de saúde, por aquela detido, quando este seja o objeto da publicidade;
  - b) Número da licença de funcionamento do estabelecimento prestador de cuidados de saúde objeto da publicidade, se abrangido pela obrigatoriedade legal de possuir a referida licença para a tipologia ou tipologias de atividade que desenvolve;
  - c) Morada ou localização geográfica do estabelecimento objeto da publicidade, quando a publicidade em causa for efetuada por, ou tiver como objeto, um estabelecimento prestador de cuidados de saúde;
  - d) Número de cédula profissional e indicação das habilitações profissionais, quando o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde efetuada for um profissional de saúde.
4. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, sempre que o interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada esteja sujeito a registo na ERS, fica dispensado de indicar o respetivo número de identificação fiscal.

### **Artigo 3.º**

#### **Elementos da mensagem ou informação publicitada, adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente**

1. A mensagem ou informação publicitada deve ser redigida e difundida de forma clara e precisa, e deve conter todos os elementos considerados adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente.
2. Para efeitos do disposto no número anterior e no artigo 5.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, são considerados elementos adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente, e que devem constar obrigatoriamente da mensagem ou informação publicitada, os seguintes:
  - a) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada tiver como objeto atos e/ou serviços prestados num estabelecimento prestador de cuidados de saúde, deve referir a morada ou localização geográfica do estabelecimento;
  - b) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada tiver como objeto qualquer informação sobre profissionais de saúde, devidamente identificados ou identificáveis, deverá referir o número de cédula ou carteira profissional e respetiva entidade emitente;
  - c) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada tiver como objeto a prestação de informação sobre convenções, acordos ou protocolos para a prestação de cuidados de saúde, deve ser feita menção à existência de eventuais restrições e/ou exceções no acesso aos cuidados de saúde ao abrigo de tais instrumentos, e deve ser indicado o local, físico ou eletrónico, onde toda a informação contratual sobre os mesmos está acessível para consulta;
  - d) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada referir os preços de atos e/ou serviços de saúde, deve indicar quais os atos e/ou serviços que se encontram efetivamente compreendidos nesse preço, bem como, indicar o preço total expresso em moeda com curso legal em Portugal, incluindo eventuais taxas e impostos;
  - e) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada utilizar expressões como «grátis», «gratuito», «sem encargos», «com desconto» ou «promoção», deve explicitar que atos e/ou serviços se encontram efetivamente compreendidos e abrangidos por tais expressões;
  - f) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada fizer menção ou invocar características ou elementos técnicos e/ou científicos de um ato ou

serviço, deve conter informação sobre a referência ou fonte técnica e científica que comprove o seu rigor, bem como referência a normas e/ou orientações nacionais e/ou internacionais seguidas para o ato ou serviço em causa;

- g) Sempre que a mensagem ou a informação publicitada se referir a atos e/ou serviços que para serem efetivamente prestados necessitem de uma avaliação prévia, de um diagnóstico individual prévio ou de uma prescrição médica prévia, de acordo com a Lei ou com as *legis artis*, deve conter expressamente essa menção;
  - h) Sempre que a mensagem ou informação publicitada tiver por objeto uma campanha com duração limitada, devem ser expressamente indicados os respetivos prazos temporais.
3. Independentemente do meio de difusão utilizado, qualquer mensagem ou informação publicitária deve conter a referência a um contacto para a prestação de esclarecimentos aos utentes, podendo ser adotada, entre outras, a fórmula seguinte:
- “Para mais informações contacte a [nome ou firma, e designação comercial ou social, consoante o interveniente seja uma pessoa singular ou coletiva], através do telefone ou telemóvel [número de contacto telefónico] ou do endereço de correio eletrónico [indicar o respetivo endereço eletrónico], ou consulte a página eletrónica [indicar a respetiva página eletrónica].”
- 4. A mensagem ou informação publicitada deve ser efetuada em língua portuguesa, admitindo-se o uso de expressões noutra língua, desde que estas já sejam comumente reconhecidas e utilizadas na área da saúde.
  - 5. Só é permitida a utilização de línguas estrangeiras na mensagem ou informação publicitada, mesmo que em conjunto com a língua portuguesa, quando a publicidade tenha estrangeiros como destinatários exclusivos ou principais.
  - 6. Na mensagem ou informação publicitada, ou na sua difusão, não devem ser utilizadas marcas, designações comerciais e outros sinais distintivos que possam confundir a identidade do interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada com um concorrente direto ou indireto.

#### **Artigo 4.º**

##### **Meios de difusão**

- 1. Qualquer que seja o meio utilizado para a difusão da prática de publicidade em saúde, a mensagem ou informação publicitada deve ser clara, precisa e

inteligível, quer quanto aos elementos de identificação, quer quanto aos demais elementos essenciais ao completo esclarecimento dos utentes, assegurando uma interpretação adequada, de modo a que a informação transmitida seja facilmente compreendida pelo utente.

2. A difusão da mensagem ou informação publicitada através de qualquer meio deve ser efetuada pelo tempo necessário e suficiente para permitir a sua visualização, leitura e/ou audição adequadas e inteligíveis.
3. Na difusão escrita da mensagem ou informação publicitada, a fonte, o tamanho e o espaçamento da letra, bem como a entrelinha, devem permitir a legibilidade adequada do texto integral.
4. Entende-se por legibilidade adequada, para efeitos do número anterior, a utilização da dimensão mínima seguinte dos caracteres:
  - a) Audiovisual (incluindo televisão) - 17 pontos;
  - b) Escrita (incluindo imprensa, internet e correio eletrónico) - 9 pontos;
  - c) Cartazes no interior dos estabelecimentos - 30 pontos;
  - d) Cartazes de exterior de média dimensão (opi/mupi e master) - 90 pontos;
  - e) Cartazes de exterior de grande formato (dimensões 4x3m, 8x3m ou 10x5m); na ampliação dos caracteres deverá ser mantida a proporção que decorre da dimensão mínima para os cartazes de exterior de média dimensão.
5. A difusão da mensagem ou a informação publicitada através da rádio deve ser efetuada pelo tempo necessário e suficiente para permitir a sua audição adequada e inteligível.
6. A difusão da mensagem ou a informação publicitada através da internet deve ser efetuada pelo tempo necessário e suficiente para permitir a sua legibilidade e audição adequadas e inteligíveis

### **Capítulo III**

#### **Disposições finais**

##### **Artigo 5.º**

#### **Regime sancionatório**

A violação do disposto no presente regulamento é sancionável nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.

## **Artigo 6.º**

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no prazo de 30 dias após a sua publicação na 2.ª série do *Diário da República*.