

INFORMAÇÃO SOBRE O TEOR DO REGULAMENTO DA ERS N.º 1058/2016

I. Introdução – a Recomendação da ERS n.º 1/2014¹

1. À luz das suas atribuições e competências, em 27 de agosto de 2014, o então Conselho Diretivo da ERS aprovou a Recomendação n.º 1/2014, relativa às práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde.
2. A sobredita Recomendação da ERS visava garantir que toda e qualquer mensagem publicitária alusiva a serviços de saúde, veiculada no contacto com um (potencial) utente e independentemente do seu formato, forma e/ou meio de divulgação, obedecesse aos princípios da licitude, veracidade, transparência e completude que lhe são impostos.
3. E identificava os potenciais impactos das referidas práticas publicitárias ao nível do acesso dos utentes aos serviços de saúde, da informação, transparência e respeito pelos seus direitos e interesses, da liberdade de escolha dos utentes e da concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde.
4. Na referida Recomendação, a ERS recomendou aos prestadores de cuidados de saúde que, além de respeitarem as regras e obrigações constantes do regime específico da publicidade (Código da Publicidade, Lei de Defesa do Consumidor e demais legislação aplicável), com as legais consequências daí advenientes e sem prejuízo das competências de outras entidades:

“(i) devem garantir que toda e qualquer mensagem publicitária alusiva a serviços de saúde por si prestados, contém a identificação do prestador responsável pela prestação dos cuidados de saúde, de forma completa, exata e não confundível com quaisquer outros prestadores de cuidados de saúde;

“(ii) devem garantir que toda e qualquer mensagem publicitária alusiva a serviços de saúde por si prestados, veiculada no contacto com um qualquer (potencial) utente e independentemente do seu formato e/ou meio de divulgação, obedeça aos princípios da licitude, veracidade, transparência e completude que lhe são impostos atenta a sua qualidade de prestador de cuidados de saúde;

¹ Recomendação sobre práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde, publicada em https://www.ers.pt/pages/65?news_id=964.

(iii) devem garantir que toda e qualquer mensagem publicitária alusiva a serviços de saúde por si prestados, não induza em erro os (potenciais) utentes, nem prejudique eventuais prestadores concorrentes, em especial no que respeita aos atos e serviços de saúde efetivamente prestados e às 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;

(iv) devem garantir que toda a informação contida em qualquer mensagem publicitária seja verdadeira, completa, atempada e inteligível para dotar o utente dos instrumentos necessários ao exercício da liberdade de escolha e que dela resulte, de forma clara, qual o âmbito e o alcance dos cuidados de saúde que podem ser assegurados;

(v) concretamente, no caso de publicitarem preços e/ou descontos nos valores devidos pelos cuidados de saúde que se propõem prestar, devem garantir que a mensagem publicitária não induz os utentes em erro, nomeadamente no que respeita à necessidade de prestação de atos e serviços adicionais, não abrangidos pelos referidos preços e/ou descontos, mas que se revelem clinicamente necessários e não possam ser dissociados em função do serviço que é concretamente publicitado;

(vi) devem garantir que toda e qualquer mensagem publicitária alusiva a serviços de saúde por si prestados, e independentemente do seu formato e/ou meio de divulgação, não fomente a procura ou a realização de atos de saúde desnecessários;

(vii) no caso de publicitarem cuidados de saúde cuja prestação implique, nos termos legais, o pagamento de taxas moderadoras, devem abster-se de adotar quaisquer comportamentos suscetíveis de eliminar ou reduzir o efeito de moderação legalmente pretendido e estabelecido com a previsão das referidas taxas moderadoras no âmbito do SNS e encargos de beneficiário no âmbito dos subsistemas públicos de saúde;

(viii) no caso de utilizarem expressões associadas aos cuidados no âmbito do SNS, devem garantir que o conteúdo das mesmas não possibilita a confundibilidade do (potencial) utente, com uma qualquer complementaridade ou igual usufruto dos cuidados prestados no âmbito do SNS;

(ix) devem garantir que toda e qualquer publicidade a serviços de saúde por si prestados, mas executada ou divulgada por intermédio de terceiros, assegura o disposto na presente recomendação;

(x) devem providenciar pela cessação imediata de qualquer publicidade que não acolha as recomendações aqui referidas.”.

5. O direito dos utentes à informação foi, assim, o foco principal da atuação regulatória da ERS a este respeito.

II. O Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro

6. No seguimento da Recomendação da ERS n.º 1/2014, foi aprovado, através do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde, que regula as práticas de publicidade em saúde sobre as intervenções – convencionais ou não – 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.
7. Tal regime jurídico entrou em vigor no dia 1 de novembro de 2015 (cfr. artigo 12.º).
8. Nos termos do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, as práticas de publicidade em saúde e a informação nestas contida deve reger-se, em geral, pelos princípios da transparência, fidedignidade e licitude; pelo princípio da objetividade; e, ainda, pelo princípio do rigor científico.
9. Princípios esses que são depois densificados nos artigos 4.º a 7.º do diploma em questão.
10. Sendo que, concretamente no artigo 7.º, são elencadas as práticas publicitárias em saúde que, de uma forma geral, são proibidas, enunciando uma regra geral: são proibidas as práticas de publicidade em saúde que, por qualquer razão, induzam ou sejam suscetíveis de induzir em erro o utente quanto à decisão a adotar.
11. Para além da regra geral, o legislador define ainda no referido artigo 7.º, alguns elementos integradores da proibição e a forma de se detetar uma prática de publicidade proibida.
12. Contudo, tais elementos expressos na lei não são taxativos, podendo recorrer-se a outros, quando estes se mostrem insuficientes no caso concreto.

13. No artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, o legislador fixa o regime sancionatório aplicável sempre que ocorra violação dos princípios e regras enunciados no mesmo diploma, atribuindo à ERS competência para a fiscalização e instrução dos processos de contraordenação (cfr. n.º 4 do artigo 8.º).
14. Por seu turno, no artigo 10.º, é atribuída à ERS competência regulamentar para definir 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.

III. O Regulamento da ERS n.º 1058/2016

15. Neste contexto, no dia 24 de novembro de 2016, foi publicado, na 2.ª Série do Diário da República n.º 226, o Regulamento ERS n.º 1058/2016, que define os elementos anteriormente mencionados, 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.
16. O referido regulamento entrou em vigor no dia 24 de dezembro de 2016 (cfr. artigo 6.º).

III.1. O Regulamento da ERS n.º 1058/2016 – âmbito de aplicação

17. Conforme o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 1.º do Regulamento, o mesmo 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, independentemente do meio de difusão utilizado, nomeadamente audiovisual, oral, escrito, internet ou outro.
18. Recorde-se que, nos termos da mencionadas alíneas a) e b) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, entende -se por:

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

b) «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.”.

III.2. O Regulamento da ERS n.º 1058/2016 – elementos de identificação do interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada

19. Nos termos do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento, e em complemento do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro (relativo aos princípios da transparência, da fidedignidade e da licitude da informação), 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.

20. Atento o disposto no n.º 4 do mesmo artigo 2.º, 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.

21. Sem prejuízo, nos termos do n.º 3 do artigo em análise, 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.”

III.3. O Regulamento da ERS n.º 1058/2016 – elementos da mensagem ou informação publicitada, adequados e necessários ao completo esclarecimento do utente

22. Nos termos do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento, e, neste caso, em complemento do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro (relativo ao princípio da objetividade), 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.”

23. De acordo com o preceituado no n.º 6 do referido artigo 3.º do Regulamento, 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.

24. Atento o disposto no n.º 3 do artigo em questão, 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.

25. Ademais, é estabelecida a regra de que a publicidade 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 (cfr. n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento da ERS n.º 1058/2016).

26. Sem prejuízo, é permitida a utilização de línguas estrangeiras, mesmo que em conjunto com a língua portuguesa, se a publicidade tiver estrangeiros como

destinatários exclusivos ou principais (cfr. n.º 5 do artigo 3.º do Regulamento da ERS n.º 1058/2016).

III.4. O Regulamento da ERS n.º 1058/2016 – meios de difusão

27. Nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento, 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.

28. Assim, no n.º 2 do sobredito artigo, determina-se que, independentemente do meio utilizado, a mensagem ou informação publicitada deve ser efetuada pelo tempo necessário e suficiente para permitir a sua visualização, leitura e/ou audição adequadas e inteligíveis.

29. Para concretizar este objetivo, o artigo 4.º contempla várias regras que devem ser observadas, consoante o meio de divulgação utilizado:

- (i) 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 (cfr. n.º 3 do artigo 4.º);
- (ii) Entende-se por legibilidade adequada, 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 10x5m); na ampliação dos caracteres deverá ser mantida a proporção que decorre da dimensão mínima para os cartazes de exterior de média dimensão. – Cfr. n.º 4 do artigo 4.º;

- (iii) 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 (cfr. n.º 5 do artigo 4.º).
- (iv) 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 (cfr. n.º 6 do artigo 4.º).

III.5. O Regulamento da ERS n.º 1058/2016 – regime sancionatório

- 30. Nos termos do respetivo artigo 5.º do Regulamento, a violação do Regulamento “[...] *é sancionável nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.*”
- 31. Ou seja, consoante esteja em causa o desrespeito das regras atinentes aos elementos de identificação dos intervenientes a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada, ou os elementos da mensagem ou informação publicitada, estar-se-á, respetivamente, perante a violação do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, ou a violação do disposto no n.º 1 do artigo 5.º, ambos do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, que são sancionadas como contraordenação, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º do mesmo diploma legal.
- 32. Conforme decorre do n.º 1 do citado artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, “*A infração ao disposto no presente decreto-lei constitui contraordenação punível com as seguintes coimas:*
 - a) *De € 250 a € 3 740,98 ou de € 1 000 a € 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva, por violação do disposto nos artigos 3.º a 7.º;*
 - b) *De € 250 a € 3 740,98 ou de € 3 000 a € 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva, por violação do disposto no artigo anterior.*”
- 33. De acordo com o n.º 2 do mesmo artigo 8.º, “*A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas aplicáveis reduzidos a metade*”.
- 34. Por sua vez, nos termos do n.º 3 do artigo em análise, 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, até ao limite de dois anos.”

IV. Conclusões

35. O Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, veio estabelecer 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 e terapias, independentemente da forma ou meio que se proponham utilizar (cfr. n.º 1 do artigo 1.º);
36. Verificando-se que o legislador comina como contraordenação a infração aos princípios e regras do referido diploma legal, sancionável com coima e, eventualmente, com sanções acessórias (cfr. n.º 1 do artigo 8.º);
37. E atribui à ERS competência para fiscalizar e instruir os processos contraordenacionais (cfr. n.º 4 do artigo 8.º), bem como para definir os elementos de identificação dos intervenientes da publicidade para efeitos do n.º 1 do artigo 4.º e os elementos da mensagem ou informação publicitada para efeitos do n.º 1 do artigo 5.º (cfr. artigo 10.º).
38. Em cumprimento do disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, foi publicado o Regulamento da ERS n.º 1058/2016, que entrou em vigor em 24 de dezembro de 2016 (cfr. artigo 6.º).
39. O sobredito regulamento define, portanto, 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, densificando, assim, os princípios consagrados 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.
40. Nestes termos, conclui-se pela necessidade de garantir o efetivo cumprimento do Regulamento da ERS n.º 1058/2016, vinculando os intervenientes das práticas de publicidade em saúde, sob pena de aplicação do regime sancionatório consagrado no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro.