

FARMÁCIA ELECTRÓNICA: SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA INTERNET*

ALEXANDRE LIBÓRIO DIAS PEREIRA

Sumário: 1. Noção e modalidades de comércio electrónico. 2. Leque de problemas jurídicos. 3. A compra e venda de medicamentos na Internet. 4. As relações entre fabricantes, grossistas, laboratórios e farmácias (B2B). 5. As relações com o público utente (B2C). 6. A publicidade e os sites passivos e interactivos.

1. O crescimento da Internet trouxe consigo a nova economia digital, com a formação de um mercado electrónico (ou virtual) e o aparecimento de «ciberempresas» de matriz tecnológica. Ao mesmo tempo, assiste-se à migração das empresas tradicionais para o mercado electrónico. [1] Na base desta nova realidade encontram-se determinados imperativos tecnológicos, que permitem à rede electrónica global o seu crescimento. Por um lado, o imperativo da *interoperabilidade* e da convergência tecnológica ao nível da informática, do audiovisual e das telecomunicações. Por outro lado, o imperativo da *segurança técnica* postulado pelas “tecnologias seguras”, nomeadamente as *assinaturas digitais e serviços de certificação* com função de autenticidade e integridade dos dados, e a *cifragem e os envelopes criptográficos* com função de confidencialidade dos dados[2].

Em termos gerais, o comércio electrónico traduz-se na negociação realizada por via electrónica, isto é, através do processamento e transmissão electrónicos de dados, incluindo texto, som e imagem[3]. As vantagens do comércio electrónico traduzem-se, fundamentalmente, no chamado comércio sem papel (*paper less trade*), no *just in time* e na possibilidade de acesso rápido e actualizado a diversas fontes de informação e de fornecimento de bens. Em vista das suas inegáveis vantagens, o comércio electrónico abrange cada vez mais *actividades económicas*, como sejam, por exemplo, a venda em linha de mercadorias (1), os serviços não remunerados pelo destinatário como o fornecimento de informação em linha (2) e os serviços transmitidos ponto a ponto, como o vídeo a pedido ou o envio de comunicações comerciais por correio electrónico (3).

Na prática, o comércio electrónico reveste duas modalidades principais. Por um lado, o comércio electrónico *directo*, que se analisa na encomenda, pagamento e entrega directa (em linha) de bens incorpóreos e serviços (por ex., compra e venda em linha de programas

* Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde, nº 1, 2004, 33-42. Texto de apoio à aula subordinada ao tema “*Posso comprar medicamentos na Internet?*” apresentada em colaboração com o Prof. Doutor João Rui Pita no âmbito do Curso de Pós-Graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento promovido pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

de computador). Por outro lado, o comércio electrónico *indirecto*, que consiste na encomenda electrónica de bens que, atenta a sua natureza ou do suporte em que são distribuídos, têm de ser entregues fisicamente por meio dos canais tradicionais, como os serviços postais ou os serviços privados de correio expresso.[4]

Além disso, o comércio electrónico pode realizar-se apenas entre empresas ou entidades equiparadas (o chamado B2B) ou pode ser aberto ao público consumidor (o chamado B2C). A vertente B2C tem crescido muito nos últimos anos, passando-se de um EDI fechado ao comércio electrónico em redes abertas, como a Internet.

2. São vários os problemas jurídicos suscitados pelo comércio electrónico. Diversos documentos oficiais definiram já o quadro geral de problemas dos serviços da sociedade da informação, em que assenta o comércio electrónico.[5]

No espaço europeu, a Comissão Europeia tem sido um verdadeiro motor deste processo de adaptação do direito à nova realidade. Com efeito, em ordem à criação de um quadro regulamentar da Sociedade da Informação, traçado na sequência do Relatório Bangemann sobre *A Europa e a Sociedade da Informação* (1994), foram adoptadas diversas medidas de harmonização a nível comunitário. Assim foram adoptadas directivas, por exemplo, sobre protecção de bases de dados (96/9/CE), dados pessoais (95/46/CE), contratos à distância (97/7/CE), serviços de telecomunicações (97/13/CE), privacidade nas telecomunicações (97/66/CE), transparência regulamentar (98/34 e 48/CE), serviços de acesso condicional (98/84/CE) e assinaturas electrónicas (1999/93/CE), direitos de autor na sociedade da informação (2001/29/CE) e especificamente sobre alguns aspectos jurídicos do comércio electrónico (2000/31/CE)[6].

Entre nós, a necessidade de se viabilizar o comércio electrónico num ambiente baseado na economia digital foi identificada no *Livro Verde para a Sociedade da Informação em Portugal*, elaborado pela Missão para a Sociedade da Informação. Com base nisso, o Conselho de Ministros resolveu criar a *Iniciativa Nacional para o Comércio Electrónico*, definindo-lhe como objectivos genéricos, entre outros, a criação de um quadro legislativo e regulamentar adequado ao pleno desenvolvimento e expansão do comércio electrónico (Resolução n.º 115/98). Nesse quadro incluir-se-iam o estabelecimento do regime jurídico aplicável aos documentos electrónicos e às assinaturas digitais, bem como à factura electrónica, e um quadro base de regras harmonizadas respeitantes à segurança das transacções efectuadas por via electrónica, à protecção das informações de carácter pessoal e da vida privada, à defesa dos direitos dos consumidores e à protecção dos direitos de propriedade intelectual. Em harmonia, seriam posteriormente adoptados vários diplomas, nomeadamente, sobre a protecção dos dados pessoais (Lei n.º 67/98, de

26 de Outubro, e Lei n.º 69/98, de 28 de Outubro), normas técnicas (Decreto-Lei n.º 58/2000 de 18 de Abril), bases de dados (Decreto-Lei n.º 122/2000 de 4 de Julho) e contratos à distância (Decreto-Lei n.º 143/2001, de 26 de Abril), destinados, no essencial, a transpor as directivas comunitárias.

Além disso, foi adoptado o regime jurídico dos documentos electrónicos e das assinaturas digitais (Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de Agosto), procedeu-se à equiparação da factura electrónica à factura em suporte papel (Decreto-Lei n.º 375/99 de 18 de Setembro), tendo sido aprovados, a nível governamental, o *Documento Orientador da Iniciativa Nacional para o Comércio Electrónico* (Resolução do Conselho de Ministros 94/99) e, ultimamente, a *Iniciativa Internet - Portugal Digital* (Resolução do Conselho de Ministros n.º 110/2000).

3. Qual é o regime jurídico da compra e venda de medicamentos na Internet? Dentro deste amplo e complexo quadro jurídico de problemas do comércio electrónico vamos centrar-nos na questão da compra a venda de medicamentos na Internet. Será essa prática lícita entre nós?[7]

Uma breve pesquisa na Internet mostra como são diferentes os sites de farmácias na Internet. Os sites das farmácias portuguesas, quando existem, são em regra meramente descritivos, com simples indicações sobre a identidade e localização da farmácia e com um grau de interactividade muito reduzido, quando existente. Um salto rápido para páginas de farmácias brasileiras e norte-americanas, permite-nos constatar quão diferente é a realidade. Os sites destas farmácias americanas são *interactivos*, contendo mensagens de natureza promocional e vendendo em linha medicamentos ao público. Será que os sites das nossas farmácias não vendem medicamentos em linha em razão de proibição legal ou simplesmente por não terem ainda despertado para este novo meio de comercialização?

No tratamento desta questão devem ser distinguidas *duas situações*. Por um lado, as relações entre armazéns, laboratórios e farmácias (B2B). Por outro lado, as relações com o público em geral (B2C), em que distinguiremos ainda consoante o site da farmácia seja *interactivo* (isto é, com possibilidade de venda directa de medicamentos e *marketing* electrónico, etc.) ou *passivo* (com mera informação de natureza não publicitária).

4. Começemos pelas relações entre fabricantes, grossistas, laboratórios e farmácias (B2B). Relativamente ao B2B, interessa considerar, para começar, o regime jurídico da distribuição por grosso de medicamentos de uso humano[8].

Nos termos deste regime, o exercício da actividade de *distribuição por grosso* de medicamentos de uso humano, 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). 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)

Esta legislação nada diz, porém, quanto ao modo de distribuição, em especial quanto a saber se a distribuição pode ser realizada *por meios electrónicos*. A nosso ver, o silêncio do legislador não deve ser interpretado no sentido de ser proibido o comércio electrónico entre grossistas, laboratórios e farmácias.

Põe-se, todavia, a questão de saber se uma farmácia pode encomendar directamente os medicamentos através da Internet de um laboratório americano, por exemplo. A lei permite isto?

Aqui interessa considerar o *Estatuto do Medicamento*, 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.

Para começar, a *introdução de medicamentos no mercado nacional* está sujeita a autorização do Ministro 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).[9]

Por outro lado, 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)[10].

Assim, a venda de medicamentos entre armazéns, laboratórios e farmácias poderá ser realizada pela Internet, o que de resto trará enormes vantagens para as empresas em termos de gestão informatizada de stocks e aquisição *just in time* dos medicamentos. Todavia, essa actividade deverá respeitar 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. Ora, segundo este regime, salvo situações excepcionais, a *introdução do 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.

Um outro aspecto também previsto no Estatuto do Medicamento diz respeito à *aquisição directa de medicamentos*. Com efeito, os fabricantes, importadores e grossistas só 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). De todo modo, nada obsta a que, entre si, estes agentes possam comprar e vender medicamentos pela Internet.

5. Tratemos seguidamente das relações com o público utente (B2C). 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 humano[11] (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). Ora, se estes agentes não podem vender medicamentos ao público pelas vias tradicionais, então *por maioria de razão* também o não podem fazer pela Internet.

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).

Resta saber, todavia, se os farmacêuticos podem vender medicamentos pela Internet. Ora, a lei do exercício farmacêutico estatui que o aviamento de receitas e a venda ou entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas ao público são actos a exercer *exclusivamente nas farmácias pelos farmacêuticos* ou pelos seus directos colaboradores (art. 29.º, 1). A questão está pois em saber se o conceito de farmácia abrange uma página na Internet na qual sejam oferecidos medicamentos ao público. A nosso ver, a resposta parece ser *negativa*, embora reconheçamos que o legislador não pensou no assunto nem poderia, aliás, ter pensado. Ou se já pensou, ainda não se decidiu pela autorização da venda ao público de medicamentos pela Internet através de farmácias electrónicas. Na realidade, os sites da Internet parecem ser estranhos ao *conceito normativo de farmácia*. Vejamos.

Para começar, “a farmácia compreende a sede e os postos ou ambulâncias de medicamentos dela dependentes” (art. 29.º, 3), nada se dizendo relativamente aos terminais informáticos. Segundo, as farmácias só podem funcionar mediante alvará

passado pela Direcção-Geral de Saúde (art. 40.º)[12]. Um dos requisitos do requerimento de concessão de alvará é o nome e a *localização do estabelecimento* (art. 43.º, 1, *in fine*). 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 do 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*.

Por outro lado, 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). Ora, este regime afigura-se dificilmente coadunável com um *sistema de acesso universal* às farmácias, em que cada site da Internet pode ser acedido por qualquer pessoa em qualquer parte do mundo.

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). Ora, pelo menos em teoria, uma farmácia electrónica poderia funcionar 24 horas por dia, atendendo todos os clientes mediante processamento informático dos pedidos.

Todos estes aspectos de regime nos levam a pensar que, na realidade, a lei portuguesa não permite a venda de medicamentos ao público pela Internet, uma vez que esta actividade é reservada às farmácias, as quais são normativamente configuradas em termos estranhos às modernas realidades do comércio electrónico. Note-se, todavia, que esta proibição vale não apenas para as farmácias portuguesas, mas também para as *farmácias*

estrangeiras que operam na Internet.[13] Se assim não fosse as farmácias portuguesas correriam o risco de ser altamente prejudicadas pela legislação em vigor.[14]

Assim, em face do direito vigente, 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, parece a lei 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, a proibição de venda de medicamentos pela Internet deve ser restrita aos medicamentos que carecem de receita médica. Sob pena de a lei nacional violar a liberdade de circulação de mercadorias no mercado interno. A este propósito, o Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia decidiu no caso C-322/01, de 11 de Dezembro de 2003 (Deutscher Apothekerverband eV) que:

1. uma proibição nacional de venda por encomenda postal de produtos medicinais cuja venda é restrita a farmácias nos 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.

6. Um aspecto final que interessa considerar diz respeito à publicidade e aos sites passivos e interactivos.¹ Com efeito, aqui chegados, parece que a venda de medicamentos pela Internet não é lícita, salvo nas relações entre empresas do medicamento e entidades equiparadas, e nas relações com o público quanto a medicamentos não sujeitos a receita médica.

Mas poderá uma farmácia ter, ao menos, um site na Internet, ainda que não seja para vender medicamentos sujeitos a receita ao público? Isto é, pode o farmacêutico ter um *site passivo*, isto é, um site que contém apenas informação sobre a farmácia e os respectivos produtos. Em caso de resposta afirmativa, poderá fazer publicidade aos seus serviços e produtos?

¹ Sobre estes corporates sites das empresas farmacêuticas vide, por exemplo, Nicolas P. Terry, *Cyber-Malpractice: Legal Exposure for Cybermedicine*, in *American Journal of Law & Medicine*, 25(1999), 327-66, pp. 343 ss.

Para encontrar resposta a estas questões interessa considerar, de novo, o regime jurídico do exercício farmacêutico (DL 48547, de 8 de Agosto de 1968). Este diploma dispõe que “o farmacêutico não pode adquirir clientela por processos ou métodos contrários à dignidade da profissão” (art. 35.º). O art. 36.º prevê uma série de actos contrários ao exercício da profissão. Também os arts. 37.º e 38.º prevêem actos proibidos.

Será que um site na Internet constituirá um processo ou método contrário à *dignidade da profissão*? A nossa resposta é, em princípio, negativa. De resto, a consulta que realizámos na Internet permitiu-nos aceder a páginas de farmácias verdadeiramente recomendáveis, que até enobrecem a dignidade da profissão.

A questão coloca-se sobretudo no que toca a saber se a página é *publicidade* ou se pode conter publicidade. Com efeito, o art. 106.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro, dispõe que *é proibida a publicidade, por qualquer meio, da actividade profissional*. Será que isto proíbe os sites passivos, meramente informativos?

Parece-nos que não, uma vez que um tal site deverá ser equiparado às *indicações inerentes ao exercício profissional*, nomeadamente letreiros, impressos e outros documentos, os quais devem ser redigidos de forma a não afectar a dignidade profissional (art. 106.º, 2, do Estatuto). Por outro lado, o texto das Boas Práticas de Farmácia prevê no ponto 2 que estas práticas requerem que a primeira preocupação do farmacêutico seja o bem-estar do utente e do público em geral. Ora, um site bem elaborado poderá até auxiliar ao bem-estar do utente e do público em geral.

De resto, a directiva sobre comércio electrónico[15] define, no art. 2.º, f), a publicidade ou *comunicação comercial* como todas as formas de comunicação destinadas a promover, directa ou indirectamente, mercadorias, serviços ou a imagem de uma empresa, organização ou pessoa que exerça uma profissão regulamentada ou uma actividade de comércio, indústria ou artesanato. Ora, a mesma norma desta directiva dispõe expressamente que *não constituem comunicações comerciais*: as informações que permitam o acesso directo à actividade da sociedade, da organização ou da pessoa, nomeadamente um nome de área ou um endereço de correio electrónico (1), e as comunicações relativas às mercadorias, aos serviços ou à imagem da sociedade, organização ou pessoa, compiladas de forma imparcial, em particular quando não existam implicações financeiras (2). Estas noções foram consagradas pela lei interna do comércio electrónico[16], que transpôs a referida directiva. A nosso ver, segundo estes conceitos, não constituem publicidade os *sites meramente passivos*, que não contêm mensagens de natureza promocional, isto é, os sites que não incitam à aquisição de medicamentos pela Internet.

Assim, um site passivo de um farmacêutico (ou de uma farmácia) não será considerado publicidade, antes devendo ser equiparado às indicações inerentes ao exercício profissional, nomeadamente letreiros, impressos e outros documentos. De todo o modo, aplicando esta norma do Estatuto aos sites dos farmacêuticos, importa referir que as páginas deverão ser elaboradas de forma a não afectar a dignidade profissional (art. 106.º, 2).

Mas interessa referir, também, que a directiva sobre comércio electrónico introduz novidades neste domínio, no sentido de permitir *a publicidade de profissões regulamentadas na Internet*. Com efeito, segundo o art. 8.º, cabe aos Estados-Membros assegurar que a utilização de comunicações comerciais (publicidade) que constituam ou sejam parte de um serviço da sociedade da informação prestado por um oficial de uma profissão regulamentada seja autorizada mediante sujeição ao cumprimento das regras profissionais em matéria de independência, dignidade e honra da profissão, bem como do sigilo profissional e da lealdade para com clientes e outros membros da profissão. Neste contexto, o n.º 2 prevê que as associações e organizações profissionais deverão ser incentivadas a elaborar códigos de conduta a nível comunitário, que permitam determinar os tipos de informações que podem ser prestadas para efeitos de comunicação comercial. Em vista disto, e tendo em conta a solução da lei interna (art. 23.º), parece que os sites activos de farmacêuticos serão lícitos, podendo incluir mensagens de natureza promocional segundo os parâmetros a definir por códigos de conduta.

Um outro aspecto a considerar diz respeito à *publicidade dos medicamentos*. Aqui interessa considerar o regime jurídico da publicidade de medicamentos para uso humano, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, alterado pelo DL 48/99, de 16 de Fevereiro (é transposta a Directiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março).

Nos termos deste diploma, por publicidade entende-se qualquer forma de comunicação, de informação, de prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo (art. 2.º). A publicidade a medicamentos de uso humano *é permitida*, todavia em condições *muito restritas*, que os sites da Internet deverão observar. Vejamos.

Primeiro, só pode ser feita publicidade de medicamentos para os quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado, pois que caso contrário é proibida (art. 3.º, 1).

Segundo, a publicidade dos medicamentos deve obedecer a certos requisitos gerais, nomeadamente não ser enganosa (art.3.º, 2-d). Em especial, a publicidade junto do público deve conter diversas informações, como sejam informações indispensáveis ao uso

adequado do medicamento (art. 4.º-c), e não poderá conter diversos elementos, nomeadamente qualquer elemento que leve a concluir que a consulta médica é desnecessária mediante sugestão de um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência (art. 5.º, 1-a).

Terceiro, os medicamentos cuja dispensa depende obrigatoriamente de receita médica só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde (art. 3.º, 2). Além disso, esta publicidade deve obedecer aos requisitos especiais previstos nos arts. 6.º e 7.º. Note-se que a responsabilidade pela informação cabe ao titular da autorização de introdução no mercado ou à empresa responsável pela promoção do medicamento (art. 8.º).

Quarto, o titular da autorização de introdução no mercado e a empresa responsável pela promoção do medicamento não podem dar ou prometer, directa ou indirectamente, a médicos, prémios, ofertas, benefícios pecuniário ou em espécie, salvo se se tratar de objectos relacionados com a prática da medicina ou da farmácia e de valor intrínseco insignificante (1), ou de apoio, total ou parcial, a custos de acolhimento em eventos científicos e acções de formação e de promoção de medicamentos, ou da prestação de honorários pela participação científica activa, nomeadamente através da apresentação de comunicações científicas em eventos dessa natureza, na medida em que tais apoios ou honorários não fiquem dependentes ou constituam contrapartida pela prescrição ou dispensa de medicamentos (2) (art. 9.º; ver também arts. 9.º-A e 10.º sobre eventos científicos e profissionais e acções de promoção de medicamentos e sobre os custos de acolhimento, respectivamente). A oferta de amostras gratuitas é também objecto de um regime especial (art. 11.º).

Parece-nos que estes requisitos são aplicáveis à publicidade a medicamentos na Internet, quer nas relações entre profissionais da farmácia, quer nas relações com médicos, quer nas relações com o público em geral. Isso significa, a nosso ver, que a publicidade a medicamentos de uso humano é permitida, todavia em condições muito restritas, que os sites da Internet deverão observar.

Quanto a saber se é lícita a publicidade que promova a venda de medicamentos pela Internet, teremos que distinguir consoante os medicamentos sejam de venda livre ou sujeitos a receita médica. Com efeito, a licitude da publicidade dependerá da licitude do modo de comercialização. Neste sentido se pronunciou o Tribunal de Justiça da EU, decidindo que o art. 88(1) da directiva 2001/83(CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, sobre o código comunitário relativo aos produtos medicinais para uso humano, impede uma proibição nacional de venda por encomenda postal do

produtos medicinais que podem somente ser vendidos nas farmácias do respectivo Estado-Membro, tal como a proibição constante do § 8(1) da Lei alemã da publicidade dos produtos medicinais, na medida em que a proibição cubra produtos medicinais que não estão sujeitos a receita médica.

Notas:

[1] Vide Alexandre L. Dias Pereira, *Comércio electrónico na sociedade da informação: da segurança técnica à confiança jurídica*, Coimbra, Almedina, 1999.

[2] Sobre as questões tecnológicas veja-se, nomeadamente: *Convergência dos sectores das telecomunicações, dos meios de comunicação social e das tecnologias da informação e às suas implicações na regulamentação - para uma abordagem centrada na Sociedade da Informação*, Livro Verde da Comissão, COM(97) 623 final, 03.12.1997; *Guide To Enactment Of The Uncitral Model Law On Electronic Commerce*, 1996; *Garantir a segurança e a confiança nas comunicações electrónicas — contribuição para a definição de um quadro europeu para as assinaturas digitais e a cifragem*, Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, COM(97) 503 final, 08.10.1997; *Recommendation of the OECD Council Concerning Guidelines for Cryptography Policy*.

[3] O comércio electrónico tem por base os chamados serviços da sociedade da informação, que a lei define como qualquer prestação de actividade à distância, por via electrónica e mediante pedido individual do seu destinatário, geralmente mediante remuneração (cfr. Decreto-Lei n.º 58/2000, de 18 de Abril, que transpõe para o direito interno a Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas, alterada pela Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Julho de 1998).

[4] Cfr. *Uma iniciativa europeia para o comércio electrónico*, Comunicação da Comissão, COM(1997) 157 final.

[5] Veja-se, entre nós, *Livro Verde Para A Sociedade da Informação em Portugal*, Missão para a Sociedade da Informação (MSI), 1997, Ponto 9; *Iniciativa Nacional para o Comércio Electrónico*, criada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 115/98, e o respectivo *Documento Orientador*, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 94/99. No plano comunitário, veja-se, especialmente, a *Iniciativa europeia para o comércio electrónico*, Comunicação da Comissão, COM(97) 157 final. A nível do direito comparado, veja-se, nos EUA, William J. Clinton & Albert Gore, Jr., *A Framework for Global Electronic Commerce*, 1997; *The Emerging Digital Economy*, US Department of Commerce, Secretariat on Electronic Commerce, 1998. A nível internacional veja-se, nomeadamente: *OECD Forum on Electronic Commerce, Progress Report on the OECD Action Plan for Electronic Commerce*, Paris, Oct. 1999; *WIPO Primer On Electronic Commerce and Intellectual Property Rights*, 2000.

[6] 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 da informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno ("Directiva sobre comércio electrónico").

[7] Vamos apenas tratar da venda de medicamentos, já não de cosméticos, produtos homeopáticos e dispositivos médicos.

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

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

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

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

[12] 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.

[13] De todo o modo, importa referir que no espaço europeu tal situação poderá constituir um entrave à liberdade de prestação de serviços. A directiva sobre comércio electrónico estabelece a regra do controlo no país de estabelecimento, embora permita que os Estados-Membros prevejam restrições à liberdade de prestação de serviços por razões nomeadamente de saúde pública. Em todo o caso, tais restrições estarão sujeitas ao controlo de conformidade com o direito comunitário.

[14] Resta saber, todavia, se tem sido feita uma monitorização adequada do modo como essas farmácias estrangeiras que operam na Internet têm vendido medicamentos directamente ao público português à revelia da nossa lei, salvo melhor interpretação. Talvez esteja aí um novo desafio para os responsáveis pela política da saúde e do medicamento em Portugal, em especial o INFARMED e a ANF. A protecção do sistema vigente e das nossas farmácias passará, em larga medida, pelo êxito dessas acções de controlo e fiscalização.

[15] 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").

[16] Decreto-Lei n.º 7/2004, de 7 de Janeiro (art. 20.º).

Abstract: Electronic Pharmacy (Selling Drugs on the Internet). This paper, which evolved from a communication presented to the post-graduate course on law organized by the Centre for Biomedical Law, addresses some legal issues of electronic commerce in pharmacies. To begin with, it essays to answer the question whether, according to Portuguese legislation, is it lawful to buy and sell medicaments by the Internet. On one hand, it seems that electronic commerce among producers, laboratories and pharmacies is lawful (B2B). On the other hand, however, electronic commerce with consumers (B2C) is not admitted since the sale of medicaments to end users is only authorized in drugstores and the legal notion and regulation of drugstore does not yet include the possibilities of the Internet. Finally, the issue of pharmacy advertising is also addressed, and a distinction between active and passive sites is done. It remarked that the electronic commerce directive allows online advertising of regulated professions, including pharmaceuticals.