

Decreto-Lei n.º 30/95/M

法令 第30/95/M號

de 10 de Julho

七月十日

Considerando a evidente articulação entre a publicidade, enquanto instrumento de promoção do consumo, e os direitos dos consumidores, no que respeita à informação, protecção da saúde e segurança na utilização dos produtos, entende-se que o domínio da publicidade relativa a medicamentos deve constituir objecto de especial cuidado, por envolver a promoção do consumo de bens de particular importância para a saúde pública e incidir sobre um mercado também ele permeável a técnicas de publicidade mais agressivas.

Nesta perspectiva, procede o presente diploma à fixação de disciplina própria para a publicidade dos medicamentos, através da qual se procura assegurar uma informação correcta e esclarecedora na divulgação destes produtos, contribuindo ao mesmo tempo para a racionalização do consumo de medicamentos junto da população.

Nestes termos;

Ouvido o Conselho Consultivo;

O Governador decreta, nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Estatuto Orgânico de Macau, para valer como lei no território de Macau, o seguinte:

CAPÍTULO I**Disposições gerais****Artigo 1.º****(Âmbito)**

1. O presente diploma estabelece as regras a observar na publicidade relativa a medicamentos, incluindo os usados pelas medicinas tradicionais.

2. Excluem-se do âmbito de aplicação do presente decreto-lei:

a) A rotulagem e o folheto informativo que acompanham o medicamento;

b) A correspondência necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado medicamento;

c) As informações concretas e documentos de referência relativos às alterações de embalagem, às advertências sobre os efeitos adversos resultantes da utilização de medicamentos, bem como aos catálogos de venda e lista de preços, desde que, em qualquer dos casos, não contenham informação técnica sobre o medicamento;

d) As informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência a um determinado medicamento.

Artigo 2.º**(Definições)**

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

作爲促進消費工具之廣告，與消費者之權利（如有關資訊權、保護健康權及使用產品時之安全權）間，存有明顯之聯繫，而藥品廣告領域不僅涉及促進對公共衛生有重大影響之財貨之消費，且針對一個本身受具有強大吸引力之廣告技術滲透之市場，故該領域應獲特別之重視。

因此，本法規訂定了藥品廣告之專有制度，並透過該制度確保在宣傳該類產品時提供正確及明晰之資訊，且同時促使公眾在消費藥品時應採取合理之態度。

基於此；

經聽取諮詢會意見後；

總督根據《澳門組織章程》第十三條第一款之規定，命令制定在澳門地區具有法律效力之條文如下：

第一章**一般規定****第一條****(範圍)**

一、本法規訂定在藥品（包括在傳統醫學上所使用之藥品）之廣告方面須遵守之規則。

二、本法令不適用於下列情況：

- a) 附同於藥品之標籤及說明書；
- b) 爲答覆有關某一藥品之特定問題而必需之聯絡方法；
- c) 關於更改包裝之具體資訊及參考資料、關於因使用藥品而導致之反作用之警告，以及銷售目錄及價目單，但在任何情況下均不得含有有關藥品之技術性資訊；
- d) 有關人體健康或人體疾病之資訊，但不得提及某一藥品。

第二條**(定義)**

爲本法規規定之效力，下列詞之定義爲：

a) Publicidade — toda a forma de comunicação, informação, de prospecção ou de incentivo que, directa ou indirectamente, promova a prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo de um medicamento;

b) Medicamento — a preparação farmacêutica constituída por uma substância ou mistura de substâncias, que tenha aplicação no homem para fins de:

Diagnóstico, tratamento, alívio ou prevenção de doenças ou sintomas destas;

Diagnóstico, tratamento, alívio ou prevenção de qualquer estado físico e psicológico anormal ou sintomas deste;

Alteração, modificação, correcção ou restauração de quaisquer funções orgânicas.

Artigo 3.º

(Admissibilidade)

Só é permitida a publicidade de medicamentos cuja colocação no mercado esteja autorizada nos termos previstos na lei.

Artigo 4.º

(Medicamentos sujeitos a prescrição médica)

Os medicamentos cuja dispensa dependa obrigatoriamente de receita médica só podem ser publicitados em amostras, publicações e outros suportes de informação destinados exclusivamente a profissionais de saúde.

Artigo 5.º

(Autorização prévia)

1. A publicidade dos medicamentos está dependente de prévia autorização do director dos Serviços de Saúde de Macau, após parecer favorável da Comissão Consultiva para a Publicidade de Medicamentos prevista no artigo 15.º

2. A autorização da publicidade é concedida mediante requerimento escrito do interessado, do qual devem constar os seguintes elementos:

- a) Identificação completa do requerente;
- b) Indicação do nome, forma de apresentação e composição do medicamento a publicitar, bem como do respectivo uso;
- c) Identificação do suporte publicitário, incluindo o meio de difusão, texto e imagem utilizados para veicular a mensagem.

3. A decisão sobre o pedido de autorização deve ser proferida no prazo máximo de 30 dias a contar da data da recepção do requerimento.

Artigo 6.º

(Princípios gerais)

A mensagem publicitária dos medicamentos deve respeitar os seguintes princípios gerais:

a) 廣告 — 直接或間接推廣藥品之處方、供應、銷售、取得或消費之任何形式之傳播、資訊、尋求銷路之方法及鼓勵性方法；

b) 藥品 — 由一種物質或由多種物質之混合物組成之藥物製劑，且在施用於人體時可達到下列目的：

- 診斷、治療、減輕或預防疾病或疾病之症狀；
- 診斷、治療、減輕或預防任何不正常身體及精神狀況或該等狀況之症狀；
- 改變、更改、矯正或恢復任何器官功能。

第三條

(可接納性)

僅可接納依法已獲許可在市場推出之藥品之廣告。

第四條

(須經醫生處方之藥品)

必須根據醫生處方方能供應之藥品，僅得在只向衛生專業人士提供之樣品、刊物及其他資訊媒介上作廣告。

第五條

(預先許可)

一、藥品廣告取決於澳門衛生司司長之預先許可，且須取得由第十五條所定之藥品廣告諮詢委員會作出之贊同意見。

二、廣告之許可係透過利害關係人之書面申請批給，而申請應含有下列資料：

- a) 人之詳盡身分資料；
- b) 廣告內藥品之名稱、包裝方式、藥品成分及使用說明；
- c) 廣告媒介之指明，包括傳播方式以及為傳遞信息而使用之文告及圖像。

三、就申請許可而作之決定，應自收到申請書之日起計最多三十日之期限內作出。

第六條

(一般原則)

藥品之廣告信息應遵守下列原則：

- a) Ser clara na indicação de que se trata de um medicamento;
- b) Conter o apelo ao uso racional do medicamento, de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- c) Não veicular informações diferentes daquelas que serviram de base à autorização para a colocação no mercado.

CAPÍTULO II

Actividade publicitária dos medicamentos

SECÇÃO I

Publicidade destinada ao público

Artigo 7.º

(Elementos obrigatórios)

A publicidade do medicamento junto do público deve conter as seguintes informações:

- a) A denominação do medicamento;
- b) Indicações terapêuticas e precauções especiais;
- c) Informações indispensáveis ao uso adequado do medicamento;
- d) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente as informações constantes da embalagem exterior, recipiente ou folheto informativo e para consultar o médico, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas da doença.

Artigo 8.º

(Elementos proibidos)

1. A publicidade do medicamento junto do público não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, designadamente, sugerindo a possibilidade de diagnóstico ou tratamento da doença por correspondência;
- b) Possa gerar a convicção de que o efeito do medicamento é garantido sem efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro medicamento ou tratamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado com o uso do medicamento ou que pode ser prejudicado no caso de o medicamento não ser usado, salvo quando se trate de campanhas de vacinação;
- d) Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- e) Refira qualquer recomendação de cientistas, técnicos de saúde ou outras pessoas que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos;
- f) Trate o medicamento como um produto alimentar, produto cosmético ou qualquer outro produto de consumo;
- g) Sugira que a segurança ou eficácia do medicamento é devida ao facto de ser considerado um produto natural;

- a) 應明確表明為藥品廣告；
- b) 應以客觀且不誇大藥品特性之方式，忠告合理使用藥品；
- c) 應與許可向市場推出所依據之資訊一致。

第二章

藥品之廣告活動

第一節

以公眾為對象之廣告

第七條

(必要資料)

以公眾為對象之藥品廣告應含有下列資料：

- a) 藥品名稱；
- b) 治療指示及特別注意事項；
- c) 適當使用藥品之必需資訊；
- d) 建議使用者仔細閱讀外包裝、容器或說明書所載之資料，並建議使用者如有疑問或疾病症狀持續，應向醫生求診。

第八條

(禁止之資料)

一、以公眾為對象之藥品廣告不得含有下列資料：

- a) 使其得出不必求診或作外科手術之結論，尤其為提議可透過廣告所指之聯絡方法獲得疾病之診斷或治療；
- b) 使其確信藥效可獲保證，藥品無任何副作用，且藥效高於或等同於另一種藥品或治療方法之效果；
- c) 暗示人體之正常健康狀況可透過使用該藥品而獲改善，或暗示人體之正常健康狀況在不使用該藥品時可受影響，但宣傳接種之運動除外；
- d) 專以或主要以孩童為對象；
- e) 提及科學家、衛生技術員及其他人員之任何建議，而該建議可藉其聲望刺激藥品之消費；
- f) 將藥品視作食品、化妝品或其他消費產品；
- g) 暗示藥品之安全或功效乃其為天然產品；

h) Se refira de forma enganosa a demonstrações ou garantias de cura;

i) Utilize de forma enganosa representações visuais de alterações do corpo humano, causadas por lesões ou doenças, ou da acção de um medicamento no corpo humano;

j) Atribua ao medicamento efeitos que não estejam cientificamente comprovados.

2. Na publicidade a que se refere o número anterior são igualmente proibidas as indicações terapêuticas que induzam à automedicação, nomeadamente nas seguintes doenças:

- a) Tuberculose;
- b) Doenças transmitidas sexualmente;
- c) Outras doenças infecciosas graves;
- d) Cancro e outras doenças tumorais;
- e) Insónia crónica;
- f) Diabetes e outras doenças do metabolismo.

3. É proibida a distribuição gratuita de medicamentos ao público com fins promocionais.

SECÇÃO II

Publicidade destinada a profissionais de saúde

Artigo 9.º

(Elementos obrigatórios)

1. A publicidade junto de médicos e outros profissionais de saúde com competência para prescrever ou dispensar medicamentos deve incluir um resumo das características do medicamento, excepto quando a publicidade se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento.

2. A informação transmitida deve ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma avaliação correcta das qualidades terapêuticas do medicamento.

3. As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que sejam usados na mensagem publicitária devem ser correctamente reproduzidos e indicada a sua fonte.

Artigo 10.º

(Ofertas e amostras de medicamentos)

1. Nas acções de promoção de medicamentos é proibido dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas e benefícios pecuniários ou em espécie que não estejam relacionados com a prática da medicina ou da actividade farmacêutica, com excepção dos objectos de valor material insignificante.

2. É também proibido aos profissionais de saúde pedir ou aceitar qualquer dos incentivos referidos no número anterior.

h) 以欺騙性方式，提及治癒之證明或保證；

i) 以欺騙性方式，用視覺方式顯示因損傷或疾病對人體造成之改變，或顯示藥品對人體之作用；

j) 說明藥品具有在科學上尚未獲證實之功效。

二、上款所指之廣告內亦不得含有可導致自我用藥治療之治療指示，尤其在下列疾病中：

- a) 結核病；
- b) 通過性接觸傳播之疾病；
- c) 其他嚴重傳染性疾病；
- d) 癌及其他腫瘤；
- e) 慢性失眠症；
- f) 糖尿病及其他新陳代謝疾病。

三、禁止向公眾免費供應藥品，作為以達推廣之目的。

第二節

以衛生專業人士為對象之廣告

第九條

(必要資料)

一、以醫生及其他合資格開立處方或供應藥品之衛生專業人士為對象之廣告，應含有藥品特徵之概述，但專作為使人注意藥品名稱之廣告除外。

二、傳遞之資訊應準確、與現實相符且可獲證實及足夠完整，以使其對象正確評估藥品之治療質量。

三、如在廣告信息中使用摘自醫學刊物或科學研究報告上之文章及圖表，應正確引用且說明其來源。

第十條

(饋贈及藥品之樣品)

一、在藥品推廣活動中，禁止以直接或間接方式，給予或承諾給予與醫療活動或藥物業活動無關之饋贈及金錢利益或特定利益，但價值極小之物品除外。

二、同樣禁止衛生專業人士要求或接受上款所指之任何饋贈及利益。

3. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, as amostras de medicamentos podem ser cedidas, a título gratuito, mediante pedido escrito apresentado pelo profissional de saúde interessado.

4. Não é permitida a cedência de amostras de medicamentos contendo estupefacientes.

5. As amostras de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas só podem ser cedidas a médicos inscritos ou em funções nos Serviços de Saúde de Macau.

6. As amostras cedidas nos termos dos n.ºs 3 e 5 devem conter a menção «amostra gratuita» e «proibida a venda ao público», ou outras semelhantes, bem como um resumo das características do medicamento.

CAPÍTULO III

Fiscalização e sanções

Artigo 11.º

(Entidade competente)

1. Compete aos Serviços de Saúde de Macau, através da subunidade responsável pelos assuntos farmacêuticos, fiscalizar o cumprimento do presente diploma e levantar os autos de notícias pelas infracções verificadas.

2. A aplicação das sanções previstas no presente diploma é da competência do director dos Serviços de Saúde de Macau, depois de obtido o parecer favorável da comissão a que se refere o artigo 15.º

Artigo 12.º

(Sanções)

1. O incumprimento das disposições constantes do presente diploma dá lugar à aplicação das seguintes multas:

a) De 20 000,00 a 50 000,00 patacas, tratando-se de infracção ao disposto nos artigos 6.º, 8.º e 10.º;

b) De 15 000,00 a 20 000,00 patacas, tratando-se de infracção ao disposto nos artigos 7.º e 9.º;

c) De 5 000,00 a 15 000,00 patacas, tratando-se de violação ao disposto no n.º 1 do artigo 3.º, artigos 4.º e 5.º

2. Em caso de reincidência, os limites mínimos e máximos das multas são elevados para o dobro na primeira reincidência e para o triplo nas reincidências seguintes.

3. Considera-se reincidência a prática de infracção de idêntica natureza no prazo de um ano, contado a partir da data da notificação do despacho punitivo.

4. As multas são graduadas tendo em conta:

a) A situação económico-financeira do infractor;

b) A culpa do infractor;

c) Os riscos para a saúde pública criados pela infracção.

三、在不影響下列數款規定之情況下，得應有興趣之衛生專業人士之書面申請，以無償方式給予藥品之樣品。

四、藥品之樣品如含有麻醉品，則不得給予。

五、藥品之樣品如含有精神科物質，則僅得給予在澳門衛生司註冊之醫生或在澳門衛生司工作之醫生。

六、根據第三款及第五款給予之樣品，應標明“免費樣品”及“禁止向公眾銷售”，或其他類似之字句，以及藥品特徵之概述。

第三章

監察及處罰

第十一條

(有權限之實體)

一、澳門衛生司有權限透過其負責藥物事務之附屬單位，監察本法規之執行，且對發現之違法行為作成實況筆錄。

二、澳門衛生司司長有權限科處本法規所定之處罰，但須預先獲得第十五條所指委員會之贊同意見。

第十二條

(處罰)

一、對不遵守本法規所載之規定者，科以以下罰款：

a) 違反第六條、第八條及第十條之規定者，科以澳門幣20,000.00至50,000.00元；

b) 違反第七條及第九條之規定者，科以澳門幣15,000.00至20,000.00元；

c) 違反第三條第一款、第四條及第五條之規定者，科以澳門幣5,000.00至15,000.00元。

二、在累犯之情況下，對第一次累犯罰款之下限及上限應升至兩倍，對第二次或第二次以上之累犯，則罰款之下限及上限升至三倍。

三、自處罰批示之通知日起計一年內作出相同性質之違法行為，視為累犯。

四、罰款之酌科應考慮下列情況：

a) 違法者之經濟財政狀況；

b) 違法者之過錯；

c) 違法者對公共衛生造成之危險。

5. No caso previsto na alínea a) do n.º 1 pode ainda ser determinada a suspensão, até 2 anos, da publicidade do medicamento.

6. A aplicação das sanções previstas neste artigo não prejudica o eventual procedimento criminal, civil ou disciplinar que ao caso couber.

Artigo 13.º

(Pagamento e destino das multas)

1. Pelo pagamento das multas referidas no artigo anterior são solidariamente responsáveis o anunciante, o proprietário ou possuidor do suporte publicitário e o agente de publicidade, sem prejuízo do direito de regresso sobre o agente da infracção pelas quantias efectivamente pagas.

2. As multas devem ser pagas no prazo de 15 dias, contado a partir da data da notificação da decisão punitiva.

3. Não sendo a multa paga voluntariamente no prazo fixado no número anterior, procede-se à cobrança coerciva através do tribunal competente, servindo de título executivo a certidão do despacho que a aplicou.

4. O produto das multas constitui receita dos Serviços de Saúde de Macau.

Artigo 14.º

(Prescrição)

1. O procedimento para aplicação das multas prescreve decorridos 2 anos sobre a data em que a infracção foi cometida.

2. As multas aplicadas prescrevem decorridos 3 anos sobre o trânsito em julgado da decisão punitiva.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 15.º

(Comissão Consultiva para a Publicidade de Medicamentos)

1. É criada, para funcionar na dependência do director dos Serviços de Saúde de Macau, a Comissão Consultiva para a Publicidade de Medicamentos, adiante designada por Comissão, a qual tem a seguinte composição:

- a) Um dos subdirectores dos Serviços de Saúde de Macau, que preside;
- b) O chefe da subunidade orgânica dos Serviços de Saúde de Macau responsável pelos assuntos farmacêuticos;
- c) Um médico dos mesmos serviços;
- d) Um representante do Conselho de Consumidores;
- e) Um representante da Associação de Medicamentos de Macau;
- f) Um representante da Associação de Medicamentos Chineses.

五、在第一款 a 項所定之情況下，亦得命令中止藥品之廣告，但最多兩年。

六、本條所定處罰之科處，不影響倘有之刑事、民事或紀律程序。

第十三條

(罰款之繳納及歸屬)

一、廣告主、廣告媒介之所有人或持有人及廣告經營者，對繳納上條所指之罰款負連帶責任，但不影響向違法行為之行為人就實際繳納之數額提出之求償。

二、罰款應自處罰決定之通知日起十五日內繳納。

三、如罰款未在上款所定之期限內主動繳納，則以科處罰款之批示之證明作為執行名義，透過有權限之法院進行強制徵收。

四、罰款之所得為澳門衛生司之收入。

第十四條

(時效)

一、罰款之科處程序之時效為兩年，自作出違法行為之日起算。

二、科以罰款之時效為三年，自處罰決定轉為確定之日起算。

第四章

最後規定

第十五條

(藥品廣告諮詢委員會)

一、設立在運作上從屬於澳門衛生司司長之藥品廣告諮詢委員會（以下簡稱為委員會），該委員會由以下者組成：

- a) 澳門衛生司之一名副司長，並由其主持該委員會；
- b) 澳門衛生司主管藥物事務之組織附屬單位之主管；
- c) 澳門衛生司之一名醫生；
- d) 消費者委員會之一名代表；
- e) 澳門西藥商會之一名代表。
- f) 澳門中藥業公會之一名代表。

2. Os membros da Comissão, com excepção do referido na alínea b) do número anterior, são designados pelo director dos Serviços de Saúde de Macau, mediante despacho publicado no *Boletim Oficial*.

3. Compete à Comissão:

a) Emitir os pareceres referidos no n.º 1 do artigo 5.º e no n.º 2 do artigo 11.º;

b) Emitir recomendações visando a melhoria dos padrões qualitativos da mensagem publicitária dos medicamentos;

c) Estudar, propor medidas e dar parecer sobre todos os assuntos que no domínio da publicidade dos medicamentos forem submetidos à sua apreciação.

Artigo 16.º

(Remissão)

Sem prejuízo das especialidades previstas no presente diploma, aplicam-se à publicidade de medicamentos os princípios e regras constantes da Lei n.º 7/89/M, de 4 de Setembro.

Artigo 17.º

(Revogação)

1. O preceituado no artigo 16.º da Lei n.º 7/89/M, de 4 de Setembro, deixa de ser aplicado à publicidade de medicamentos.

2. São revogados os artigos 76.º e 96.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro.

Artigo 18.º

(Entrada em vigor)

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Aprovado em 5 de Julho de 1995.

Publique-se.

O Governador, *Vasco Rocha Vieira*.

Portaria n.º 196/95/M

de 10 de Julho

Tendo sido submetido à aprovação do Governador, nos termos dos artigos 17.º e 18.º do Decreto-Lei n.º 53/93/M, de 27 de Setembro, o 1.º orçamento suplementar das Oficinas Navais de Macau para o ano económico de 1995;

Ouvido o Conselho Consultivo;

Usando da faculdade conferida pelas alíneas b) e e) do n.º 1 do artigo 16.º do Estatuto Orgânico de Macau, o Governador manda:

二、除上款b項所指者外，委員會之成員係由澳門衛生司司長以公布於《政府公報》上之批示委任。

三、委員會有權限：

a) 發出第五條第一款及第十一條第二款所指定之意見書；

b) 作出旨在改善藥品廣告信息之質量標準之建議；

c) 就呈交予其審議之藥品廣告活動範圍內之事宜，作出研究、提出建議及意見書。

第十六條

(準用)

九月四日第7/89/M號法律所定之原則及規則，適用於藥品廣告，但不影響本法規之特別規定。

第十七條

(廢止)

一、九月四日第7/89/M號法律第十六條之規定，不再適用於藥品廣告。

二、廢止九月十九日第58/90/M號法令之第七十六條及第九十六條。

第十八條

(開始生效)

本法規自公布之日起三十日後開始生效。

一九九五年七月五日核准

命令公佈

總督 韋奇立

訓令 第196/95/M號

七月十日

鑑於澳門政府船塢一九九五經濟年度第一追加預算，已根據九月二十七日第53/93/M號法令第十七及第十八條之規定呈交總督核准；

經聽取諮詢會意見後；

總督行使《澳門組織章程》第十六條第一款b及e項所賦予之權能，下令：