

Data: 19/02/2004

N.º 021/CA

Assunto: Acesso dos DIM aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS)

Para: Estabelecimentos e serviços do SNS, Titulares de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos e de Responsáveis pela Colocação no mercado de Produtos de Saúde

Contacto no INFARMED: Direcção de Inspecção e Licenciamentos.

1. Registo dos DIM

1.1. Nos termos do [n.º 4 do Despacho n.º 2837/2004 \(2ª Série\)](#), publicado no Diário da República, II Série, n.º 32, de 7 de Fevereiro de 2004, o registo dos DIM é promovido junto do INFARMED até 31 de Janeiro do ano a que respeita o acesso.

No corrente ano e tendo em conta o disposto no n.º 25 do despacho citado, o prazo de registo dos DIM termina em 13 de Março de 2004.

1.2. Têm legitimidade para promover o registo os laboratórios titulares de autorização válida de introdução no mercado de medicamentos ou os seus representantes (nomeadamente, aqueles a que se refere o artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, na sua redacção actual).

1.3. Têm igualmente legitimidade para promover o registo, os responsáveis pela colocação no mercado de produtos de saúde e seus representantes. Só é exigido o registo de DIM de produtos de saúde quando se trate de produtos de divulgação junto dos profissionais de saúde.

1.4. Os requerentes do registo devem apresentar, no acto, os seguintes documentos ou elementos:

a) Certidão de registo comercial actualizada há menos de um ano (para pessoas colectivas) ou bilhete de identidade, cartão de eleitor ou número de identificação fiscal (para pessoas singulares), qualquer deles em fotocópia simples;

- b) Lista nominativa dos DIM em suporte de papel, contendo os respectivos nomes completos e domicílio profissional (quando este não coincida com o domicílio do laboratório);
- c) Declaração do laboratório relativa a cada DIM atestando a sua qualificação e formação profissional adequada, nos termos da lei;
- d) Indicação da pessoa representante do requerente a quem será facultado o acesso ao registo informático dos respectivos DIM.

1.5. O suporte da lista nominativa e as minutas de declaração e de indicação do responsável encontram-se disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento_inspeccao/dims/

1.6. O [formato electrónico](#) das listas de DIM de cada laboratório é, também, enviado para o endereço de correio electrónico registo.dim@infarmed.pt.

1.7. Uma vez efectuado o registo, o INFARMED atribui a cada DIM o respectivo número e remete ao respectivo laboratório um e-mail confirmando os dados do registo.

1.8. Quando se trate de renovação anual do registo de DIM que em 31 de Dezembro ano transacto já se encontrava inscrito pelo mesmo Laboratório, o pedido é instruído apenas com os documentos ou elementos constantes de 1.4. que hajam sido objecto de alteração.

2. Alteração ao registo

2.1. As alterações aos elementos constantes do registo informático devem ser promovidas pelas entidades referidas em 1.2., no prazo de dez dias úteis posterior à ocorrência dos factos que as determinaram.

2.2. O pedido de alteração é instruído com os documentos ou elementos constantes de 1.4. que hajam sido objecto de alteração.

3. Regras de acesso ao registo

3.1. Cada entidade das referidas em 1.2. tem acesso, através da pessoa indicada em 1.4. d), ao registo de cada um dos DIM que o representa. Esta pessoa pode, a todo o tempo, promover junto do INFARMED a rectificação de dados que se mostrem incorrectos.

3.2. Cada DIM tem direito de acesso ao seu próprio registo e de promover a rectificação dos seus dados pessoais, da qual será dado conhecimento ao laboratório representado.

3.3. Cada serviço ou estabelecimento do SNS indicará ao INFARMED, por escrito, a(s) pessoa(s) que procede(m) ao carregamento nos termos do n.º 14 do Despacho n.º 2837/2004 (2ª Série) e que deve(devem) ter acesso ao registo dos DIM.

4. Carregamento de visitas

4.1. A(s) pessoa(s) designada nos termos referidos em 3.3. procede ao carregamento de visitas dos DIM ao respectivo estabelecimento ou serviço.

4.2. O carregamento é efectuado em [local apropriado do sítio do INFARMED na Internet](#). Este local avisará de imediato qualquer situação de ultrapassagem dos créditos estabelecidos por parte dos DIM ou do laboratório, indicando o motivo da mesma.

5. Dúvidas

Quaisquer dúvidas na aplicação do Despacho n.º 2837/2004 (2ª Série) relativas ao registo e acessos deverão ser colocadas ao INFARMED através dos seguintes contactos:

- Telefone n.º 217 985 273, da Direcção de Inspeção e Licenciamentos;
- Telefax n.º 217 987 257, da Direcção de Inspeção e Licenciamentos;
- duvidas.dim@infarmed.pt.

As dúvidas relativas a matérias da competência das Administrações Regionais de Saúde (ARS), deverão ser colocadas às mesmas. (1)

O Conselho de Administração



(Rui Santos Ivo)

(1) Os contactos das ARS para esclarecimento de dúvidas quanto à aplicação do Despacho serão colocados no sítio do INFARMED à medida que forem disponibilizados pelas mesmas.