

Circular Informativa

N.º 079/CD/100.20.200

Data: 30/06/2017

Assunto: **Decreto-lei nº 5/2017, de 6 de janeiro - artigo 9º Estabelecimentos, Serviços e Organismos do SNS e do Ministério da Saúde e Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade**

Para: Divulgação Geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, que aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, estabelece regras específicas relativas às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS), e à receção de apoios e benefícios por parte destas entidades, bem como procede a alterações no regime de obrigações de comunicação previstas no artigo 159.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e no artigo 52.º no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, entrou recentemente em vigor.

Na sequência da publicação deste diploma o INFARMED, I.P. publicou a circular n.º 011/CD/100.20.200, datada de 30/01/2017.

Entretanto e já na vigência do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, foi publicado o Despacho n.º 2166/2017, no Diário da República, 2.ª série, N.º 52 de 14 de março de 2017 e muito recentemente publicado o Despacho n.º 5657/2017, no Diário da República, 2.ª série, N.º 123 de 28 de junho de 2017, que clarifica o âmbito de aplicação do artigo 9.º do citado Decreto-Lei e estabelece regras relativas à tramitação do procedimento inerente aos pedidos de autorização por parte dos estabelecimentos do SNS e organismos do MS, designadamente determinando que os mesmos sejam tramitados eletronicamente, pelo que se torna necessário atualizar o disposto na referida circular.

I – Estabelecimentos, Serviços e Organismos do SNS e do Ministério da Saúde

O artigo 9.º do referido Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, consagra regras específicas para os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS), quanto à promoção, angariação e receção de benefícios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente no âmbito das ações de natureza científica a realizar nos respetivos estabelecimentos serviços e organismos.

Por sua vez, o Despacho n.º 5657/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, N.º 123 de 28 de junho de 2017, veio clarificar o âmbito de aplicação do citado artigo 9.º e estabelecer um procedimento de tramitação eletrónica relativamente aos pedidos de autorização previstos na citada disposição legal, pelo que se esclarece:

- A) A Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade contempla um módulo designado **“Entidades do SNS/MS”** destinado apenas aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, quanto aos pedidos a submeter por parte destes para autorização da receção de apoios ou patrocínios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente para a realização de ações científicas a realizar nos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde;
- B) O regime previsto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, designadamente a obrigação que recai relativamente ao pedido de autorização para a receção do apoio ou patrocínio a que se refere esta disposição legal é apenas do estabelecimento ou serviço do SNS ou organismo do MS, não se confundindo com a concessão de benefícios aos profissionais de saúde ou quaisquer outros trabalhadores dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, ou outras pessoas coletivas distintas daqueles, designadamente, associações, sociedades científicas, nem com a obrigação de validação dos benefícios por estes recebidos, de acordo com o regime previsto no artigo 159.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e no artigo 52.º no Decreto-Lei n.º

145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, e a que se refere a Parte II da presente circular;

- C) O procedimento de pedido de autorização é tramitado eletronicamente sendo a competência para a referida decisão do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. ou do Conselho Diretivo da ACSS, I.P., de acordo com o disposto no Despacho n.º 2166/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, N.º 52, de 14 de março de 2017;
- D) Para efeitos do disposto na alínea anterior os órgãos máximos dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS submetem o pedido de autorização através da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade no módulo designado “**Entidades do SNS/MS**” e declaram que o benefício/apoio/patrocínio não compromete a isenção e imparcialidade e, no caso da realização de ações científicas no estabelecimento ou serviço, de que as referidas ações não possuem carácter promocional;
- E) No caso de o pedido de benefício/apoio/patrocínio ter por objeto a realização de ações científicas ou outras, o referido pedido deve, sempre que possível, ser acompanhado de informação relativa ao patrocínio e ou interesse científico das Ordens Profissionais e ou de sociedades científicas;
- F) Não pode ser autorizada a concessão de apoios ou patrocínios por parte de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente para a realização de ações científicas, que comprometam a isenção e imparcialidade e que, no caso de realização de ações de natureza científica nos estabelecimentos serviços ou organismo do SNS e do MS possuam carácter promocional;
- G) O artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 06 de janeiro, não prejudica a observância das obrigações de comunicação (notificação e validação) previstas no artigo 159.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e no artigo 52.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual, nos termos referidos na Parte II da presente circular;
- H) O Decreto-Lei n.º 5/2017, de 06 de janeiro, entrou em vigor a 5 de fevereiro de 2017, nos termos previstos no seu artigo 13.º, sendo que o disposto no artigo 9.º não abrange as ações que tenham sido programadas e publicamente divulgadas até à data de entrada em

vigor do diploma, aplicando-se os princípios da confiança e segurança jurídicas às situações já constituídas.

II - Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade – Notificação e validação de benefícios pelos intervenientes dos setores dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos

Decorrente das alterações ao artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, no que se refere aos mecanismos de comunicação e validação dos subsídios, patrocínios, subvenções ou quaisquer outros valores, bens ou direitos avaliáveis em dinheiro no âmbito de atividades de promoção e publicidade de medicamentos, e da alteração do artigo 52.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, no sentido de estabelecer para os dispositivos médicos nesta matéria as mesmas obrigações de comunicação previstas para o setor do medicamento, esclarece-se:

A) A Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade no que se refere às obrigações de comunicação dos subsídios, patrocínios, subvenções ou quaisquer outros valores, bens ou direitos avaliáveis em dinheiro no âmbito de atividades de promoção e publicidade de medicamentos, e dos dispositivos médicos tem uma nova versão que contempla:

- a) As obrigações de notificação por parte dos intervenientes dos setores dos Medicamentos (conforme disposto no artigo 159.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual) e dos Dispositivos Médicos (de acordo com disposto no artigo 52.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual) da concessão de subsídios, patrocínios, subvenções ou quaisquer outros valores, bens ou direitos avaliáveis em dinheiro no âmbito de atividades de promoção e publicidade de medicamentos, e dos dispositivos médicos;
- b) As obrigações de validação por parte das entidades (pessoas singulares ou coletivas designadamente profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde, associação, representativa ou não, de doentes, ou empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, bem como estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde,

independentemente da sua natureza jurídica e serviços e organismos do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei) que recebam subsídios, patrocínios, subvenções ou quaisquer outros valores, bens ou direitos avaliáveis em dinheiro das entidades intervenientes dos setores dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos.

B) As notificações na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade devem ter lugar no prazo de 30 dias úteis a contar da data de concretização do(s) benefício(s). A validação de todo e qualquer benefício que tenha sido recebido deve ter lugar no prazo de 30 dias úteis a contar da notificação eletrónica recebida para esse efeito.

Os esclarecimentos adicionais sobre esta matéria podem ser solicitados à Direção de Inspeção e Licenciamentos/Equipa da Publicidade através de plataforma.transparencia@infarmed.pt.

A presente circular substitui a circular n.º 011/CD/100.20.200, datada de 30/01/2017.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo