

Circular Informativa

N.º 011/CD/100.20.200

Data: 30/01/2017

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

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, e estabelece regras relativas às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), entra em vigor a 05/02/2017, estando em curso as necessárias alterações à [Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade](#), bem como, a divulgação de todos os esclarecimentos a este propósito, conforme oportunamente [divulgado pelo INFARMED em 06/01/2017](#).

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, importando esclarecer desde já o seguinte:

- A) Estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 9.º os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS), não se encontrando abrangidas por esta disposição pessoas singulares ou pessoas coletivas distintas daqueles, designadamente, profissionais de saúde ou quaisquer outros trabalhadores dos mesmos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, bem como associações, sociedades científicas ou outras;
- B) Nos termos conjugados dos n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º, poderão ser excecionalmente concedidos benefícios aos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e MS 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, desde que tais benefícios comprovadamente não comprometam a sua isenção ou imparcialidade e tenham sido devidamente autorizados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

- C) De acordo com o n.º 3 do artigo 9.º, as ações de natureza científica a realizar, nos termos da lei, em estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, não podem possuir carácter promocional nem ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

O disposto no n.º 3 do artigo 9.º não se aplica:

- i)* Aos eventos científicos dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS a realizar fora das respetivas instalações e que sejam patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, aplicando-se nestas situações o disposto no n.º 1 e 2 do artigo 9.º carecendo assim a realização do mesmo de autorização;
- ii)* Aos eventos científicos realizados nos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e MS que sejam organizados ou patrocinados por outras entidades que não as previstas no n.º 3 do artigo 9.º designadamente sociedades científicas e associações profissionais ou afins;
- iii)* Às ações e visitas abrangidas pelo regime de acesso dos delegados de informação médica e dos representantes comerciais de dispositivos médicos, bem como, de outros representantes de empresas de medicamentos e dispositivos médicos aos estabelecimentos e serviços do SNS, onde se incluem as sessões de informação coletivas.

- D) O artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 06 de janeiro, não prejudica a observância das obrigações de comunicação 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 no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

O Decreto-Lei n.º 5/2017, de 06 de janeiro, entra 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.

Mais se esclarece que relativamente à aplicação do disposto no artigo 52.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na redação que lhe foi dada pelo artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 06 de janeiro, a obrigação de comunicação prevista no seu n.º 5 para as entidades do setor dos dispositivos médicos, que passam a estar abrangidas pelo dever de comunicação no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, só se constitui efetivamente no prazo de 30 dias úteis após a data de entrada em vigor do decreto-lei n.º 5/2007, de 06 de janeiro.

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

O Presidente do Conselho Diretivo