

LEGAL ALERT

PRINCÍPIOS GERAIS DA PUBLICIDADE A MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

REFORÇO DAS REGRAS DA TRANSPARÊNCIA

O **Decreto-Lei n.º 5/2017 de 6 de janeiro**, que entrará em vigor no próximo dia 6 de fevereiro, aprova os princípios gerais que devem estar subjacentes à atividade publicitária de medicamentos e dispositivos médicos e reforça o princípio da transparência em matéria de publicidade.

O artigo 9.º deste diploma proíbe os estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (“SNS”) e os serviços e organismos do Ministério da Saúde de promoverem a angariação ou receberem direta ou indiretamente benefícios pecuniários ou em espécie das empresas fornecedoras de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, equipamentos e serviços na área das tecnologias da informação, ou outras conexas, que possam afetar ou vir a afetar a isenção e a imparcialidade, exceto se a receção dos benefícios não comprometer comprovadamente tal isenção e imparcialidade e se for autorizado pelo membro do Governo da área da saúde.

As ações de natureza científica ou outras previstas na lei a realizar em estabelecimentos e serviços do SNS ou organismos do Ministério da Saúde não podem revestir caráter promocional, nem ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos e dispositivos médicos, conforme previsto no citado artigo 9.º.

Este diploma altera igualmente o **artigo 159.º do Estatuto do Medicamento** (aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto). Uma das alterações a assinalar é a previsão expressa da obrigação de comunicação ao INFARMED, I.P., da concessão de benefícios às instituições, serviços, trabalhadores ou profissionais de saúde do SNS e serviços e organismos do Ministério da Saúde.

No que se refere aos dispositivos médicos, este diploma altera ainda o **artigo 52.º Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho** que passou a prever a obrigação de comunicação da concessão de patrocínios ou benefícios ao INFARMED, I.P., em termos similares aos exigidos quanto aos medicamentos pelo suprarreferido artigo 159.

De salientar, ainda, que das alterações introduzidas nos artigos **159.º e 52.º** acima mencionados, resulta que os destinatários dos benefícios concedidos deixaram de estar sujeitos à obrigação de comunicação ao INFARMED, I.P., quanto ao recebimento dos benefícios, passando agora a ter que proceder à validação ou não validação do recebimento dos mesmos, após serem notificados pelo INFARMED, I.P.

Por último, foi igualmente alterado o **n.º 2 do artigo 162.º do Estatuto do Medicamento**, que fixa em 4 o número anual máximo de amostras a conceder aos profissionais de saúde e, no que se refere aos dispositivos médicos, foi aditado um novo **n.º 4 ao artigo 56.º do Decreto-Lei n.º 145/2009**, que impõe ao fabricante ou à empresa responsável pela informação ou promoção do dispositivo médico a obrigação de remeter ao INFARMED, I.P., um exemplar de suporte das peças publicitárias, no prazo máximo de 10 dias, sempre que solicitados para o efeito por aquele Instituto.

Fernanda Matoso | fmatoso@mlgts.pt

www.mlgts.pt