

das demais carreiras de apoio à investigação criminal responsável por funções de inspeção judiciária e recolha de prova da Polícia Judiciária e do pessoal do corpo da Guarda Prisional, o acréscimo de encargos resultante do seu regime por referência ao regime geral de segurança social é integralmente suportado por verbas do Orçamento do Estado.

4 — Para cumprimento do disposto no número anterior são transferidas, anualmente, do Orçamento do Estado para o Orçamento da Segurança Social as correspondentes verbas.»

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 17 de novembro de 2016. — *Maria Manuel de Lemos Leitão Marques* — *Fernando António Portela Rocha de Andrade* — *Marcos da Cunha e Lorena Perestrello de Vasconcellos* — *Maria Constança Dias Urbano de Sousa* — *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem* — *José António Fonseca Vieira da Silva*.

Promulgado em 15 de dezembro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 3 de janeiro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

SAÚDE

Decreto-Lei n.º 5/2017

de 6 de janeiro

A salvaguarda da transparência é um dever do Estado, mas também de todos aqueles que com ele colaboram na prossecução do interesse público, e que se reflete com especial ênfase nas atividades de publicidade de medicamentos e dispositivos médicos ou relacionadas com a sua promoção.

O Programa do XXI Governo na área da Saúde prevê a melhoria dos instrumentos de governação, bem como do reforço dos mecanismos de regulação dos diferentes intervenientes em cada setor de atividade, designadamente através da introdução de medidas de transparência a todos os níveis, como forma de promover uma cultura de transparência e prestação de contas perante a sociedade.

Neste contexto, com efeito, a publicidade de medicamentos e dispositivos médicos engloba diversas atividades desenvolvidas para a sua promoção que passam frequentemente por apoios concedidos para sua simples divulgação, para a realização de ações de caráter meramente científico, ou para eventos com caráter comercial, carecendo, por conseguinte, de ser enformada com normas que garantam a proteção de cada grupo de destinatários destas ações, seja o público em geral, os profissionais de saúde, ou mesmo os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Com este desígnio, são aprovados através do presente decreto-lei, um conjunto de princípios gerais baseados em orientações da Comissão Europeia, designadamente no documento *List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*, que devem nortear a atuação de todos os interlocutores que intervêm nas ações de publicidade relativas a medicamentos e dispositivos médicos.

Através do presente decreto-lei é igualmente definido que as ações científicas a realizar nos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS não podem possuir carácter promocional, nem ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

São alterados o Estatuto do Medicamento e o regime legal dos dispositivos médicos no sentido da aproximação das suas normas regulamentadoras em matéria de publicidade, eliminando-se o duplo registo de benefícios, substituído pela validação do registo do patrocínio concedido pelos respetivos beneficiários, com as vantagens inerentes à simplificação do procedimento, bem como a introdução de algumas melhorias, considerando as orientações de organizações internacionais e a experiência de países que adotaram uma política de transparência na área do medicamento e dos dispositivos médicos reconhecida como um exemplo modelar.

Por questões de clareza legislativa, é revogada no Estatuto do Medicamento a disposição que prevê o Conselho Nacional de Publicidade do Medicamento, bem como a portaria que aprova o respetivo regulamento, na medida em que o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde está agora previsto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Cumpra, por fim, salientar que se mantêm em vigor as disposições decorrentes de diretivas comunitárias oportunamente transpostas, em ambos os casos dos medicamentos e dos dispositivos médicos, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, e alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, e do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto.

Foram ouvidas a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Médicos, a Associação Nacional das Farmácias, a Comissão Nacional de Proteção de Dados, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares e a Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos.

Foi promovida a audição da Ordem dos Médicos Dentistas, da Ordem dos Nutricionistas, da Ordem dos Psicólogos Portugueses, e da Associação das Farmácias de Portugal e do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei:

a) Aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, estabelece regras relativas

às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS);

b) Procede à décima alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, e alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano;

c) Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, 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.

Artigo 2.º

Princípios gerais

A atividade de publicidade a medicamentos e dispositivos médicos é exercida sob o primado da proteção da saúde pública e do uso racional dos medicamentos e dispositivos médicos, sem prejuízo da aplicação dos demais princípios gerais aplicáveis.

Artigo 3.º

Princípio da integridade

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos devem respeitar a integridade dos seus valores, regulamentos ou procedimentos e comunicá-los de forma oportuna, rigorosa, adequada e clara, facilitando desta forma o processo de decisão a que haja lugar.

Artigo 4.º

Princípio do respeito

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos devem promover uma atitude e ambiente de respeito mútuo para com os seus interlocutores e autoridades competentes, independentemente das diferenças eventualmente existentes ao nível das culturas e ambientes socioeconómicos de cada um, da divergência de pontos de vista, das diversas formas de trabalho.

Artigo 5.º

Princípio da responsabilidade

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos devem identificar quem é suscetível de ser influenciado ou afetado pelas suas ações ou campanhas de publicidade e, sempre que possível, comunicar antecipadamente as suas intenções, justificando os seus objetivos e assumindo a responsabilidade por eventuais danos que sejam causados.

Artigo 6.º

Princípio da moderação

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, no âmbito do desenvolvimento das atividades atinentes à prossecução da sua missão ou objeto social, devem atuar com moderação, adequando a quantidade e qualidade da informação trans-

mitida aos seus interlocutores e aos objetivos estabelecidos para a comunicação.

Artigo 7.º

Princípio da transparência

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos devem seguir e desenvolver uma política de transparência que promova uma relação de confiança com o público em geral e de credibilidade entre os diversos interlocutores, incluindo as autoridades competentes nacionais e europeias, designadamente em matéria de práticas comerciais e conflitos de interesse.

Artigo 8.º

Princípio da colaboração

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos devem colaborar com os seus interlocutores, incluindo as autoridades competentes nacionais e europeias, apoiando e cooperando nas iniciativas com objetivos comuns, e formalizando previamente, sempre que possível, as regras das parcerias a desenvolver.

Artigo 9.º

Estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde

1 — Os estabelecimentos e serviços do SNS independentemente da sua natureza jurídica e os serviços e organismos do Ministério da Saúde não podem promover a angariação ou receber direta ou indiretamente benefício pecuniário ou em espécie 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, que possam afetar ou vir a afetar a isenção e imparcialidade.

2 — Exceciona-se do disposto no número anterior os benefícios cuja receção comprovadamente não comprometa a isenção e a imparcialidade mediante autorização do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — As ações de natureza científica ou outras a realizar, nos termos da lei, em estabelecimentos e serviços do SNS independentemente da sua natureza jurídica e os organismos do Ministério da Saúde não podem possuir carácter promocional, nem ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

4 — O disposto no número anterior não prejudica, de acordo com a respetiva regulamentação, as visitas nem o 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.

Artigo 10.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Os artigos 159.º e 162.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, e alterado pela Lei

n.º 51/2014, de 25 de agosto, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 159.º

[...]

1 — [...]

2 — [...]

3 — [...]

4 — [...]

5 — Qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei que, diretamente ou por interposta pessoa, singular ou coletiva, conceda ou entregue qualquer benefício a toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo 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 a 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, fica obrigada à sua comunicação, no prazo de 30 dias a contar da efetivação do benefício, em local apropriado da página eletrónica do INFARMED, I. P.

6 — Toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo 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 receba um benefício nos termos do número anterior, fica obrigada a validá-lo ou a transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., bem como a referenciar o facto em todos os documentos destinados a divulgação pública, que emita no âmbito da sua atividade.

7 — Após a comunicação referida no n.º 5 e para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., notifica as entidades identificadas como beneficiárias na respetiva comunicação e publicitação na página do INFARMED, I. P., e para o endereço eletrónico registado, devendo estas proceder à sua validação ou transmitir a sua não validação, nos 30 dias subsequentes à referida notificação.

8 — À notificação eletrónica referida no número anterior é aplicável o disposto nos artigos 112.º e 113.º do Código do Procedimento Administrativo, e no caso de o beneficiário não validar o benefício ou não transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., nos termos do número anterior o respetivo registo é considerado tacitamente válido, sem prejuízo de a todo o tempo o mesmo poder vir a ser eliminado ou retificado quando se comprove a sua inexistência.

9 — Quando o benefício é transferido diretamente para entidades intervenientes nas ações científicas ou de promoção, designadamente para pagamento de prestações de serviços que ocorram no seu âmbito, o

benefício considera-se concedido à entidade organizadora, que deve ser identificada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

10 — (*Anterior n.º 8.*)

11 — Sempre que o benefício concedido às referidas entidades beneficiárias se destine direta ou indiretamente a profissionais de saúde, deve ser efetuado por aquelas o registo dos referidos profissionais de saúde beneficiários e respetiva validação, nos termos do disposto nos n.ºs 5 e 6.

12 — Para efeitos do disposto no presente artigo entende-se por benefício qualquer vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição, seja a título de prémio, patrocínio, subsídio, honorários, subvenção ou outro.

13 — Não se consideram abrangidos pelo dever de comunicação previsto no presente artigo a retribuição e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que o sujeito tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, nem as remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da atividade.

Artigo 162.º

[...]

1 — [...]

2 — O limite previsto na alínea *a*) do número anterior pode constar da autorização de introdução no mercado do medicamento ou ser definido em termos genéricos pelo INFARMED, I. P., e não pode ser, em cada ano, superior a 4 unidades.

3 — [...]

4 — [...]

5 — [...]]»

Artigo 11.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho

Os artigos 52.º e 56.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 52.º

[...]

1 — O patrocínio, por qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei, de congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de dispositivos médicos, deve constar da documentação promocional relativa aos mesmos, bem como da documentação dos participantes e dos trabalhos ou relatórios publicados após a realização dessas mesmas ações, devendo a entidade patrocinadora comunicar previamente ao INFARMED, I. P., o referido patrocínio.

2 — [...]

3 — [...]

4 — [...]

5 — Qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei, que, diretamente ou por interposta pessoa, singular ou coletiva, conceda ou entregue qualquer benefício a toda e qualquer entidade, pessoa singular ou

coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei, associação, representativa ou não, de doentes, ou empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, bem como a estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica e serviços e organismos do Ministério da Saúde, fica obrigada à sua comunicação, no prazo de 30 dias, a contar da efetivação do benefício, em local apropriado da página eletrónica do INFARMED, I. P.

6 — Toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei, 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, que receba um benefício nos termos do número anterior, fica obrigada a validá-lo ou a transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., bem como a referenciar o facto em todos os documentos destinados a divulgação pública, que emita no âmbito da sua atividade.

7 — Após a comunicação referida no n.º 5 e para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., notifica as entidades identificadas como beneficiárias na respetiva comunicação e publicitação na página do INFARMED, I. P., e para o endereço eletrónico registado, devendo estas proceder à sua validação ou transmitir a sua não validação, nos 30 dias subseqüentes à referida notificação.

8 — À notificação eletrónica referida no número anterior é aplicável o disposto nos artigos 112.º e 113.º do Código do Procedimento Administrativo, e no caso de o beneficiário não validar o benefício ou não transmitir fundamentadamente a sua não validação ao INFARMED, I. P., nos termos do número anterior o respetivo registo é considerado tacitamente válido sem prejuízo de a todo o tempo o mesmo poder vir a ser eliminado ou retificado quando se comprove a sua inexatidão.

9 — Quando o benefício é transferido diretamente para entidades intervenientes nas ações científicas ou de promoção, designadamente para pagamento de prestações de serviços que ocorram no seu âmbito, o benefício considera-se concedido à entidade organizadora, que deve ser identificada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

10 — Sempre que o benefício concedido às referidas entidades beneficiárias se destine direta ou indiretamente a profissionais de saúde, deve ser efetuado por aquelas o registo dos referidos profissionais de saúde beneficiários e respetiva validação, nos termos do disposto nos n.ºs 5 e 6.

11 — Para efeitos do disposto no presente artigo entende-se por benefício qualquer vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição, seja a título de prémio, patrocínio, subsídio, honorários, subvenção ou outro.

12 — Não se consideram abrangidos pelo dever de comunicação previsto no presente artigo a retribuição e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que o sujeito tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, nem as remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da atividade.

Artigo 56.º

[...]

1 — [...]

2 — [...]

3 — [...]

4 — O fabricante ou a empresa responsável pela informação ou promoção do dispositivo médico é obrigado a remeter ao INFARMED, I. P., sempre que solicitado, um exemplar do suporte de cada peça publicitária, no prazo máximo de 10 dias.

5 — (*Anterior n.º 4.*)»

Artigo 12.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O artigo 163.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, e alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto;

b) A Portaria n.º 157/2009, de 10 de fevereiro.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de setembro de 2016. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Adalberto Campos Fernandes* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 30 de novembro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 6 de dezembro de 2016.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

MAR

Decreto-Lei n.º 6/2017

de 6 de janeiro

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 12/2016, de 16 de março, determinou, em execução do Programa SIMPLEX+, como forma de fortalecer, simplificar e digitalizar a Administração, com o propósito de a tornar mais eficiente