

PLATAFORMA DE COMUNICAÇÕES – TRANSPARÊNCIA E PUBLICIDADE

PERGUNTAS FREQUENTES*

1- O artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro destina-se apenas a médicos?

Não. As obrigações previstas pelo n.º 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro não se destinam especificamente a médicos mas sim a qualquer entidade, coletiva ou singular, abrangida pelo Estatuto do Medicamento, onde se incluem todos os profissionais de saúde, designadamente, médicos, médicos dentistas, farmacêuticos, odontologistas, enfermeiros, conforme definição constante na alínea aaa) do n.º 1 do artigo 3.º do mesmo diploma na sua redação atual.

2- Qual a razão desta obrigatoriedade de declaração que o artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro agora prevê?

O objetivo desta obrigação é contribuir para o reforço da transparência, em benefício do setor do medicamento e das relações entre todos os seus intervenientes, como se refere no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.

3- As associações de doentes também estão sujeitas ao artigo 159.º?

Os n.ºs 5 e 6 do artigo 159.º Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro consagram expressamente as associações de doentes, pelo que estas estão sujeitas ao disposto naqueles preceitos, devendo comunicar todo e qualquer tipo de subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro que concedam (artigo 159.º n.º 5) ou recebam (artigo 159.º n.º 6).

4- A partir de que valor mínimo devem ser efetuadas as declarações na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade?

O valor mínimo a partir do qual são obrigatórias as comunicações ao INFARMED, I.P., nos termos dos n.ºs 5 e 6 do artigo 159.º, é de 25€ (Vinte e Cinco Euros), como se refere no Despacho n.º 4138/2013, de 20 de março.

5 - Na sequência da publicação da Circular Informativa N.º 024/CD/8.1.6., os patrocínios ou apoio concedidos a serem reportados são apenas os efetuados a partir da data de entrada em vigor do novo Decreto-Lei (15 de fevereiro)? E como se contam os 30 dias para efetuar a comunicação?

O Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, entrou em vigor a 15 de fevereiro (cfr. artigo 9.º), pelo que as obrigações previstas neste diploma devem ser respeitadas a partir desta mesma data. Assim, a comunicação de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido a partir de 15 de fevereiro deve ser comunicado ao INFARMED, I.P..

Qualquer entidade, coletiva ou singular, tem 30 dias úteis para comunicar todo e qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, concedido ou recebido, contados a partir da sua efetiva concretização.

6 - Como deve proceder ao registo na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade uma empresa que é simultaneamente titular de AIM e representante em Portugal de titular de AIM estrangeiro?

As empresas que sejam titulares de AIM devem proceder ao registo nessa qualidade. Pretende-se que as empresas especifiquem, depois, se o patrocínio é concedido como titular de AIM ou noutro, por exemplo, quando o patrocínio seja concedido na qualidade de representante local.

7 - Aquando da presença em congressos, será publicamente divulgado o meu nome, morada, data e local do evento? Não estará posta em causa a segurança de quem faz as declarações?

Não são divulgados quaisquer dados pessoais que possam colocar em causa a sua segurança. A listagem divulgada publicamente relativa a todo e qualquer patrocínio recebido, apenas inclui os campos Nome da Entidade Recetora; Tipo de Bem; e, Nome da Entidade Contribuinte.

8 - Devem ser declarados por quem os receba os apoios a ações de formação através da subsidiação das deslocações a título institucional a congressos e reuniões científicas?

A subsidiação de uma deslocação para um congresso ou reunião científica enquadra-se no âmbito do n.º 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, pelo que deve ser declarado na PLATAFORMA DE COMUNICAÇÕES – TRANSPARÊNCIA E PUBLICIDADE.

9 -Considerando que as amostras gratuitas de medicamentos também podem ter valor avaliável em dinheiro, devem também ser declaradas?

Às amostras gratuitas de medicamentos aplicam-se as regras especificamente consagradas (artigo 162.º do Estatuto do Medicamento), sendo que as entidades que as fornecem estão obrigadas a criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização, que é mantido à disposição das autoridades com competência fiscalizadora, durante cinco anos (n.º 5 do artigo 162.º).

Assim sendo, as amostras gratuitas de medicamentos não carecem de declaração através da PLATAFORMA DE COMUNICAÇÕES – TRANSPARÊNCIA E PUBLICIDADE.

10 - Entidades públicas como por exemplo as Administrações Regionais de Saúde (ARS), as Unidades de Saúde Familiar (USF), etc., estão também sujeitas ao artigo 159.º, devendo comunicar todo e qualquer patrocínio que recebem?

Caso alguma instituição pública, como as elencadas na pergunta, receba de alguma das entidades abrangidas pelo Estatuto do Medicamento qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, deve proceder à respetiva comunicação de acordo com o n.º 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro.

11- Deverão os armazenistas/distribuidores por grosso declarar na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, os bónus comerciais que concedem às farmácias?

De acordo com o que dispõe o n.º 2 do artigo 151.º do Estatuto do Medicamento, as regras da publicidade de medicamentos não se aplicam às medidas ou práticas comerciais em matéria de margens, preços e descontos.

Assim sendo, as bonificações comerciais ou descontos comerciais, dos armazenistas/distribuidores por grosso, não devem ser declarados na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade.

12 - As inscrições de profissionais de saúde em congressos que sejam pagas pela indústria farmacêutica devem ser declaradas por esta?

De acordo com o n.º 5 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro, qualquer entidade abrangida pelo Estatuto do Medicamento, que conceda ou entregue qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, “a associação ou qualquer outro tipo de entidade, independentemente da sua natureza ou

forma, representativa de determinado grupo de doentes, ou ainda a empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, fica obrigada a comunicar esse facto, no prazo de 30 dias, ao INFARMED, I.P.”.

Assim, a indústria farmacêutica não tem que comunicar qualquer tipo de patrocínio que conceda a profissionais de saúde uma vez que, por força do n.º 1, n.º 2, n.º 3 e n.º 4 do mesmo artigo 159º, as empresas já são obrigadas a dispor dessas informações em arquivo e à disposição das entidades com competência fiscalizadora.

13 - O trabalho prestado à indústria farmacêutica por profissionais de saúde consultores ao abrigo de um contrato de prestação de serviço enquadra-se no artigo 159.º?

Esta situação enquadra-se na previsão do n.º 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro. Assim sendo, o profissional de saúde deve declarar aquilo que recebe da indústria farmacêutica, ao abrigo, ou não, de um contrato de prestação de serviço.

Tratando-se de pagamentos faseados, estes devem ser declarados à medida que forem sendo feitos.

14 - No caso de um congresso suportado por uma empresa farmacêutica mas que, a pedido de um hospital/serviço/sociedade médica a quem se dirige o evento, é organizado por uma entidade terceira, quem é a entidade recetora do patrocínio, a organizadora ou o hospital/serviço/sociedade médica?

O beneficiário do patrocínio aqui em causa é o hospital/serviço/sociedade médica. Neste caso, a declaração respetiva deve ser feita de acordo com os n.ºs 5 e 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro, ou seja, cabe a quem concede o patrocínio, bem como a quem o recebe, neste caso o hospital/serviço/sociedade médica, comunicar esse facto através da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade.

15 - Se, no âmbito de um congresso organizado por uma empresa farmacêutica, for suportado por esta não apenas a inscrição no congresso, mas também o alojamento para o profissional de saúde, este alojamento também tem que ser declarado? Pela empresa e pelo beneficiário?

O alojamento em causa constitui um bem avaliável em dinheiro que é patrocinado pela empresa, pelo que deve ser declarado. Esta declaração deve ser feita pelo profissional de saúde que beneficia deste patrocínio, de acordo com o n.º 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º20/2013, de 14 de fevereiro.

16 - Como profissional de saúde devo comunicar através da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade os folhetos promocionais que os delegados de informação médica distribuem nas suas visitas?

Não. A notificação de peças publicitárias deve ser feita pelos titulares de AIM através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos (GPUB) e não através da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, uma vez que não está em causa nenhum tipo de patrocínio.

17 - Na comunicação de um patrocínio concedido, surge apenas um campo para identificar a entidade recetora. Numa situação em que se conceda um subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, a mais do que uma entidade envolvida na mesma ação ou evento, como se deve proceder à comunicação? Numa só mesma comunicação ou várias consoante o número de entidades recetoras?

Quando a mesma entidade conceda um subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, a mais do que uma entidade recetora envolvida na mesma ação ou evento, deverá proceder a tantas declarações quanto o número de entidades beneficiárias.

* Perguntas elaboradas com base em pedidos de esclarecimento ao INFARMED, I.P. por utilizadores da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade.