



Margarida Roda Santos, Sócia, Coordenadora dos Departamentos de Propriedade Intelectual, Consumo e Life Sciences.

Limitação à actividade promocional no Serviço Nacional de Saúde (“SNS”)

Em Fevereiro entrou em vigor o Decreto-Lei n.º 5/2017? O que mudou para os Dispositivos Médicos (DM)?

Em síntese, diria que se concretizou a já há muito anunciada extensão aos DM das regras de transparência que haviam sido estipuladas para os Medicamentos. O regime criado para os DM é um decalque do regime da transparência estabelecido para os Medicamentos.

Daí que para os grupos que simultaneamente comercializam Medicamentos e DM, as novas regras têm pouco impacto, já que ao terem implementado SOP's (standard operating procedure) para os Medicamentos, apenas precisam de as adaptar às alterações que foram feitas à plataforma, nomeadamente aos novos conceitos. Já para as empresas que apenas comercializam DM este é todo um novo mundo que requer a criação e implementação de procedimentos internos, nomeadamente criando-se SOPs e assegurando-se a sua aplicação. É de louvar o esforço que o INFARMED tem feito, no sentido de responder às dúvidas da indústria, bem como na realização de acções de formação junto das diversas associações da indústria, procurando que a implementação

decorra da melhor forma, mas como tudo o que é novo suscita dúvidas, este será seguramente um processo de adaptação que vai evoluindo e amadurecendo, tal como foi para o medicamento a seu tempo.

Mas há também alterações ao nível das acções no SNS?

Sim, aqui surge o grande impacto, que é aplicável quer à indústria dos Medicamentos quer à dos DM que interage com o SNS, já que foram criadas novas regras relativas às acções científicas e promocionais no SNS. Se é verdade que já existe uma norma no Código dos Contratos Públicos que visa exactamente não comprometer a isenção e imparcialidade das entidades públicas, incluindo do SNS, caso recebam serviços ou bens de entidades adjudicatárias, com este novo regime a proibição fica expressa, ou seja os serviços do SNS não podem receber directa ou indirectamente benefício pecuniário ou em espécie por parte de empresas fornecedoras, nas áreas dos Medicamentos e dos DM, que possam afectar ou vir a afectar a isenção e imparcialidade. Na verdade, agora qualquer benefício só pode ser concedido com autorização expressa do Ministro, competência entretanto dele-

gada no INFARMED, que determine que o mesmo não afecta a isenção e imparcialidade dos serviços. Portanto, na prática tem que haver uma autorização prévia do INFARMED para um fornecedor de DM possa dar um benefício, seja ele qual for, a um qualquer serviço do SNS.

Diz-se também que deixou de ser permitida a realização de acções científicas no SNS.

Sim é verdade, e todos sabemos, pois é público, que a indústria farmacêutica, mas também a de DM, apoiava, das mais diversas formas, nomeadamente patrocinando, a realização de acções científicas, seja sobre o formato de jornadas, colóquios ou debates que se realizavam, por conveniência dos próprios serviços, nas instalações do SNS. Ora, com este regime passou a não ser permitido este tipo de patrocínio, o que na prática, salvo melhor opinião, irá resultar que deixem de se fazer estas acções de carácter científico no SNS. Sem o apoio da indústria, e conhecendo-se os recursos existentes, muito dificilmente haverá recursos disponíveis, ou pelo menos disponíveis da mesma forma, para que se continuem a realizar.

Cabe perguntar: Porquê estas limitações que parecem prejudicar o SNS.

A medida foi adoptada em nome da transparência no sector; para que seja público quanto e como a indústria contribui para a formação dos médicos e demais profissionais de saúde, bem como no apoio ao SNS, mas também tendo subjacente a convicção que a formação que é dada aos profissionais do SNS pelo Estado é suficiente, não havendo necessidade de tal ser feito pela indústria como até aqui a qual deve canalizar os seus recursos para outro tipo de iniciativas. Veremos o que o futuro nos reserva. ■ mrs@fcblegal.com

www.fcblegal.com

Lisboa

+ (351) 213 587 500

@ fcb@fcblegal.com

📍 Avenida da Liberdade, N.º 249, 1.º
1250-143 – Lisboa