



## PARTE C

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### Gabinete do Ministro

#### Despacho n.º 8213-B/2013

A divulgação de informação sobre medicamentos e produtos de saúde aos profissionais do Serviço Nacional de Saúde é, entre outros meios, realizada através de delegados de informação médica, adiante designados por DIM, ao serviço dos titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, dos responsáveis pela colocação no mercado de produtos da saúde, ou de entidades representantes daqueles titulares ou responsáveis, adiante designados por laboratório.

De forma a garantir o necessário equilíbrio entre a necessidade de divulgação daquela informação junto dos profissionais de saúde em serviço nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e o regular funcionamento dos mesmos estabelecimentos e serviços, importa estabelecer o quadro referencial da compatibilização desta atividade.

O presente despacho tem por finalidade estabelecer as normas gerais reguladoras do acesso por parte dos DIM aos estabelecimentos e serviços do SNS e o respetivo contacto com profissionais de saúde. Procura-se, desta forma, criar as condições necessárias para que esta atividade não colida, ou de qualquer modo interfira, com a normal atividade dos serviços, nomeadamente no que diz respeito à prestação de cuidados de saúde.

Após avaliação da situação atual, concluiu-se pela necessidade de introduzir um sistema de acesso credenciado e programado dos DIM, na perspetiva de garantir uma maior eficácia aos serviços envolvidos, sem prejuízo de possibilitar o acesso à informação sobre medicamentos e produtos de saúde.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

Nos termos do n.º 5 do artigo 157.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, determino o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente despacho fixa as regras de acesso dos delegados de informação médica (DIM) aos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

#### Artigo 2.º

##### Acesso aos serviços e estabelecimentos do SNS

1 — O acesso dos DIM aos serviços e estabelecimentos do SNS, no exercício da sua atividade profissional, só é permitido quando os mesmos se apresentem devidamente registados, identificados e credenciados, nos termos definidos no presente despacho.

2 — O acesso previsto no número anterior não depende do pagamento de qualquer verba.

#### Artigo 3.º

##### Registo, credenciação e identificação

1 — A credenciação dos DIM é obtida mediante registo junto do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.) promovido pelos titulares de autorização válida de introdução de medicamentos ou pelos responsáveis pela colocação no mercado de produtos de saúde, ou pelos respetivos representantes, adiante genericamente designados por laboratórios, a quem os DIM estejam vinculados juridicamente por força de contrato.

2 — No ato do registo dos DIM, os laboratórios entregarão:

a) Cópia da certidão, emitida pela conservatória do registo comercial, ou número de acesso à certidão permanente, comprovativa da sua existência jurídica, caso se trate de pessoa coletiva, ou bilhete de identidade ou cartão do cidadão, cartão de eleitor ou número de identificação fiscal, caso se trate de pessoa singular;

b) Lista nominativa, em formato eletrónico, dos DIM que, em sua representação, realizarão visitas a estabelecimentos e serviços do SNS de

onde constem os respetivos nomes completos e o domicílio profissional, quando este não coincida com o do laboratório;

c) Declaração, emitida pelo laboratório, relativa a cada DIM, atestando que o mesmo possui formação adequada, que dispõe de conhecimentos científicos e formação deontológica que lhe permita fornecer informações precisas e tão completas quanto possível relativamente aos medicamentos e produtos de saúde que apresenta;

d) Indicação da pessoa do laboratório a quem será facultado o acesso ao registo dos DIM que o representam, na listagem referida no n.º 4.

3 — O registo dos DIM é informatizado e processa-se até 31 de janeiro do ano para que se pretende o acesso, devendo os laboratórios comunicar ao INFARMED, I. P., em prazo não superior a 10 dias a contar do facto que determine a alteração, todas as alterações de registo, de forma a mantê-lo permanentemente atualizado.

4 — A lista dos DIM contém apenas os elementos estritamente necessários para a sua correta identificação profissional, nomeadamente o número de registo atribuído, e que será disponibilizada no sítio do INFARMED, I. P., na Internet, com respeito pelo disposto na legislação relativa à proteção de dados pessoais.

#### Artigo 4.º

##### Número de visitas

1 — Cada laboratório só pode realizar até seis visitas por ano a cada estabelecimento ou serviço do SNS, em função da respetiva dimensão e do número de profissionais das diferentes especialidades que os DIM visitam.

2 — Nas unidades integradas no SNS, classificadas de tipo B, pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 36/2012, de 26 de março, exceionalmente, podem ser autorizadas, pelo respetivo conselho de administração, até oito visitas por ano, sendo, ainda, objeto de notificação ao INFARMED, I. P.

3 — Independentemente do laboratório que representem o número máximo de visitas diárias permitido é de dois DIM em cada serviço hospitalar e de três DIM nos restantes casos, não sendo admissível, em cada visita, a representação de mais de um laboratório por cada DIM.

4 — Em regra, cada DIM só pode visitar oito profissionais de saúde por dia, podendo este limite ser ultrapassado no caso de realização de sessões de informação coletivas, no máximo de duas por ano para cada laboratório, entendendo-se como tais as que abrangem, no mínimo e em simultâneo, cinco profissionais de saúde.

5 — As sessões de informação coletivas são autorizadas pelo diretor executivo do Agrupamento de Centros de Saúde no caso de serviços de cuidados de saúde primários dos ACES, ou pelo conselho de administração, no caso de entidades hospitalares.

#### Artigo 5.º

##### Local e horário das visitas

1 — O local e horário de visitas, bem como os demais elementos a este relativos e referidos no presente despacho, são fixados, em termos genéricos, pelo responsável máximo do serviço ou unidade onde se pretendem visitar profissionais de saúde, de acordo com as seguintes regras:

a) As visitas devem ter lugar em sala própria e adequada ao fim a que se destinam, não podendo realizar-se em serviços de urgência ou de atendimento permanente ou em serviços de internamento;

b) Compete a cada unidade de saúde definir o local para as visitas dos DIM, podendo cada ACES ou hospital ter uma ou mais salas destinadas a este fim;

c) As visitas dos DIM devem ter lugar, preferencialmente, fora do horário de trabalho fixado para os profissionais de saúde, podendo ocorrer, se autorizadas pelo responsável máximo do serviço ou unidade, durante a pausa para almoço ou durante um período em que não haja atividade assistencial em curso;

d) Em qualquer caso, as visitas dos DIM não podem interferir com qualquer tipo de atividade médica ou assistencial.

2 — Os DIM devem limitar a sua circulação e presença às zonas que lhes forem autorizadas pela direção da unidade de saúde ou serviço, estando vedada a presença em zonas de circulação de utentes e profissionais de saúde, em salas de espera de utentes, em serviços clínicos ou administrativos e em áreas de aprovisionamento.

Artigo 6.º

**Marcação das visitas**

1 — A marcação de visitas em cada estabelecimento ou serviço do SNS é feita previamente junto do pessoal administrativo que o respetivo responsável máximo do serviço indicar, de modo a assegurar a sua programação semanal, ficando registados os dados de identificação dos DIM, bem como do laboratório que representam.

2 — Mediante documento escrito entregue nos estabelecimentos ou serviços do SNS até ao dia da visita, os laboratórios podem alterar o nome do DIM que os representa naquela visita.

3 — A lista semanal das visitas é afixada em local adequado, de modo a que todos os profissionais de saúde do serviço dela possam ter conhecimento, e é objeto de carregamento informático, em local apropriado do sítio do INFARMED, I. P., na Internet, para efeitos de controlo e disponibilização a todos os estabelecimentos e serviços do SNS.

4 — Apenas no dia da realização da visita, os DIM poderão marcar a visita seguinte.

Artigo 7.º

**Incumprimento**

1 — A violação do disposto no presente despacho por parte dos trabalhadores do SNS é passível de procedimento disciplinar.

2 — No caso de violação das regras contidas neste despacho por parte de um DIM, o coordenador da unidade funcional, no caso dos ACES, ou o diretor clínico, no caso de hospitais, notificará a Administração Regional de Saúde (ARS, I. P.) territorialmente competente, no prazo de 10 dias, a qual informará de imediato o laboratório respetivo e a associação patronal que o representa, quando aplicável.

3 — A ARS, I. P., uma vez recebida a notificação do incumprimento referido no número anterior, procederá à audição por escrito do alegado infrator e, após analisar a situação, decide qual o período de tempo de interdição de acesso aos estabelecimentos e serviços do SNS, para o DIM e o laboratório responsáveis, consoante a gravidade da situação.

4 — A violação do disposto no presente despacho por parte de um DIM, implica a interdição de acesso do DIM aos estabelecimentos e serviços do SNS até ao máximo de três meses.

5 — A reiteração na violação das regras constantes do presente despacho, implica a interdição de acesso do DIM e do laboratório por si

representado aos estabelecimentos e serviços do SNS pelo período máximo de três anos, sendo os mesmos excluídos, durante esse período, da lista a que se refere o artigo 3.º

6 — Nos casos previstos nos números anteriores, o laboratório representado pelo DIM é considerado corresponsável.

7 — A decisão prevista nos n.ºs 4 e 5 deve ser homologada pelo Ministro da Saúde e comunicada ao INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias, bem como aos responsáveis pelos estabelecimentos e serviços do SNS, ao DIM e ao laboratório responsáveis e à associação patronal que representa este último, quando aplicável.

8 — Para efeitos do disposto no número anterior, a decisão de interdição de acesso deve ser objeto de carregamento informático, em local apropriado do sítio do INFARMED, I. P., na Internet, para efeitos de controlo e disponibilização a todos os estabelecimentos e serviços do SNS.

Artigo 8.º

**Norma revogatória**

É revogado o despacho n.º 9630/2001, de 11 de abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 8 de maio de 2001.

Artigo 9.º

**Norma transitória**

1 — Em 2013, o registo previsto no artigo 3.º será efetuado até 30 dias após a entrada em vigor do presente despacho, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — As empresas já registadas junto do INFARMED, I. P., estão dispensadas de proceder a novo registo.

Artigo 10.º

**Entrada em vigor**

O presente despacho entra em vigor em 1 de agosto de 2013.

24 de junho de 2013. — O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

207065025