

## 1. Interações com Profissionais de Saúde – Conformidade com legislação e regulamentação

As Interações com Profissionais de Saúde podem representar um risco significativo para a indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e similares. O quadro normativo e regulamentar – sendo de destacar o Estatuto do Medicamento e os Códigos das Associações do sector – obriga ao cumprimento de requisitos que, não sendo cumpridos aumentam a exposição das organizações ao risco de *compliance*.

Duração Estimada: 4h

### Programa

#### Aspectos Conceptuais

- Enquadramento legal e regulamentar
  - Estatuto do medicamento; e
  - Códigos da indústria.
- Principal legislação internacional, aplicabilidade e implicações:
  - FCPA (EUA); e
  - UK-Bribery Act.
- Enquadramento fiscal em sede de IRC e em sede de IVA;
- Políticas e procedimentos para gestão das IPS:
  - Eventos e congressos;
  - Donativos;
  - Bolsas de estudo e apoios à investigação;
  - Consultoria e palestras; e
  - Brindes o ofertas promocionais.

#### Aspectos Práticos

- Principais obstáculos à conformidade;
- Medidas de mitigação para situações excepcionais;
- Como prevenir a ocorrência de situações de não conformidade; e
- Melhores práticas de arquivo e gestão da documentação das IPS.

#### Destinatários

Profissionais da indústria farmacêutica, dispositivos médicos e similares com responsabilidades na gestão de Interações com Profissionais de Saúde, na gestão de eventos, e responsabilidades na área de conformidade (compliance) e na área de controlo interno.

### Objectivos:

Pretende-se transmitir conhecimentos que habilitem o participante a:

- Conhecer os principais aspectos regulamentares aplicáveis às Interações com Profissionais de Saúde (“IPS”) no contexto nacional e internacional;
- Conhecer as principais situações de potencial não conformidade na gestão das IPS;
- Melhorar a organização e gestão das IPS – manuais de procedimentos, políticas corporativas;
- Melhorar a documentação das IPS tanto na perspectiva de conformidade como na de controlo interno; e
- Conhecer o enquadramento fiscal das IPS de forma a otimizar o seu registo.

## DEE for...



## ...Governance e CI