



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE Setembro-Outubro, 2013

I.	O Novo Regime das Convenções Para a Realização de Prestações de Saúde aos Utentes do SNS	2
II.	As Novas Regras para as Autorizações de Utilização Excepcional de Medicamentos	3
III.	Legislação Nacional	4
IV.	Legislação Comunitária	7
V.	Jurisprudência	7
VI.	Infarmed	9

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I. O NOVO REGIME DAS CONVENÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE PRESTAÇÕES DE SAÚDE AOS UTENTES DO SNS

O novo regime das convenções que tenham por objecto a realização de prestações de cuidados de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde, foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 139/2013 de 9 de Outubro, que revogou o Decreto-Lei n.º 97/98 de 18 de Abril.

Com este diploma legal, que desenvolve o regime previsto na Base XLI da Lei de Bases da Saúde, pretende-se definir um novo modelo de convenções adaptado à actual realidade de prestação de cuidados de saúde, visto que o anterior regime era de 1998. A presente alteração legislativa tem os seguintes objectivos:

- a equidade no acesso dos utentes aos cuidados de saúde;
- a complementaridade entre os sectores público, privado e social na área da saúde destinando-se a celebração de convenções a colmatar as necessidades do SNS;
- liberdade de escolha do prestador, por parte dos utentes;
- qualidade da prestação dos cuidados de saúde.

Quanto ao modelo de complementaridade visado pelo novo regime legal, note-se que revela claramente a preocupação de assegurar a utilização eficiente dos recursos disponíveis, o que se enquadra nos princípios gerais pugnados pela Lei de Bases da Saúde.

No que diz respeito ao modelo de contratação, prevê-se que as convenções tenham um âmbito regional (caso em que, como regra, são celebradas pela ARS respectiva) ou nacional (caso em que são celebradas pela ACSS). As convenções podem ser celebradas mediante contrato de adesão, de acordo com um clausulado tipo previamente publicado, ou a celebração pode ser precedida de procedimento de contratação específico, de acordo com as regras do Código dos Contratos Públicos. A opção entre as duas modalidades é determinado pelo Ministro da Saúde, sob proposta da Administração Regional de Saúde (ARS) ou da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), consoante o procedimento seja de âmbito regional ou nacional, e mediante parecer prévio não vinculativo da Entidade Reguladora da Saúde (ERS). A escolha entre o tipo de procedimento de contratação deverá ter em conta as características do mercado onde serão realizadas as prestações contempladas pela convenção, destinando-se o procedimento de contratação específico a mercados mais concorrenciais, e o modelo do contrato de adesão a mercados que apresentam menores níveis de concorrência. Inclusivamente, o diploma estabelece como regra a contratação por contrato de adesão, relativamente a pessoas singulares ou colectivas com sede em concelhos com menos de 30.000 habitantes e cuja facturação anual seja igual ou inferior a EUR 250.000,00.

De acordo com o novo regime jurídico, as entidades que poderão celebrar convenções com o Ministério da Saúde são quaisquer pessoas singulares ou colectivas com ou sem fins lucrativos, não se restringindo a entidades privadas, como no anterior regime.

Apesar do regime aplicável às convenções nos termos da Lei de Bases da Saúde, preconizar que se tratam sempre de instrumentos celebrados com entidades privadas, a verdade é que a Lei de Bases prevê também a concorrência entre o sector público e o privado, pelo que nesse aspecto a redacção reflecte o espírito da Lei. Adicionalmente, parece-nos que faz sentido não excluir o sector social da celebração de convenções no âmbito do SNS.

Ao contrário do anterior regime, o Decreto-Lei n.º 139/2013 inclui algumas regras relativas a preços. Segundo o artigo 7.º deste diploma, os preços máximos a pagar no âmbito das convenções são os constantes da tabela de preços do SNS. Ainda de acordo com o mesmo artigo, poderão ser estabelecidos preços inferiores aos referidos mediante despacho do Ministro da Saúde.

Por fim, o novo regime jurídico estabelece como regra que as convenções têm a duração de 5 anos, sendo renováveis automaticamente, salvo denúncia com a antecedência mínima de 6 meses por qualquer das partes.

É de salientar a este propósito o regime transitório que estabelece, no que diz respeito às convenções em vigor à data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 139/2013, a cessação das mesmas no termo do respectivo prazo em curso, sendo excluída a renovação. Para as convenções cuja cessação de acordo com estas regras ocorreria antes de decorrido um ano sobre a data da entrada em vigor do diploma, estabelece-se a sua prorrogação até à data em que fique concluído 1 ano sobre a data de início de vigência do Decreto-Lei n.º 139/2013.

O regime decorrente deste novo diploma enquadra-se no conjunto de medidas que têm sido implementadas com o objectivo de promover a racionalização da utilização dos recursos disponíveis, e em particular no que diz respeito às áreas de actuação dos sectores público e privado, na sua disciplina de acordo com padrões de transparência e concorrência, e na procura de um serviço mais eficiente e com ganhos de qualidade.

II. AS NOVAS REGRAS PARA AS AUTORIZAÇÕES DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS

Desde o dia 1 de Novembro de 2013 que os hospitais do SNS deixaram de poder requerer ao Infarmed a Autorização de Utilização Excepcional de Medicamentos (“AUE”) que se encontrem em processo de avaliação nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, o qual estabelece o procedimento de avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do SNS, independentemente do seu estatuto jurídico.

Com efeito, o Despacho n.º 13877-A/2013, de 30 de Outubro, do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, determinou a criação dos designados Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos (CEUEM), os quais passam assim a ser as entidades com competência para formular os pedidos de AUE ao Infarmed em relação aos medicamentos que se encontrem pendentes de avaliação prévia. De acordo com o referido Despacho, os hospitais do SNS que considerem que os seus doentes devem ser tratados com medicamentos ao abrigo de uma AUE devem referenciá-los para o CEUEM mais próximo.

Por sua vez, o Infarmed adoptou o Regulamento da Autorização Excepcional, através da Deliberação n.º 187/CD/2013, de 30 de Outubro de 2013, o qual estabelece os requisitos e condições para os pedidos de AUE de medicamentos que se encontrem pendentes de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006.

Apesar de o Despacho referir expressamente que serão definidos posteriormente novos CEUEM para outras patologias, a verdade é que, neste momento, apenas foram criados 5 CEUEM's, três para doenças oncológicas (IPOs de Lisboa, Porto e Coimbra) e 2 CEUEM's para oftalmologia (Centro Universitário de Coimbra e Centro Hospitalar de Lisboa Central). Ora, esta situação despoletou de imediato a reacção da Ordem dos Médicos, que considera que este despacho será causador de "*desigualdades regionais, afastando os doentes do interior do país da acessibilidade a potenciais terapêuticas.*"

A experiência demonstrará se esta medida será adequada para assegurar a utilização racional de medicamentos no SNS, ou se terá consequências gravosas para os utentes no sentido de dificultar o acesso a medicamentos inovadores que ainda estão pendentes de avaliação pelo Infarmed. Esta entidade terá certamente um papel importante a desempenhar a este propósito, enquanto entidade competente para a avaliação de medicamentos, pretendendo-se também que esta medida estimule a maior celeridade de tais processos de avaliação.

III. LEGISLAÇÃO NACIONAL

Terapêuticas não convencionais

Lei n.º 71/2013. D.R. n.º 168, Série I de 2013-09-02

Assembleia da República

Regula o acesso às profissões no âmbito das terapêuticas não convencionais, e o seu exercício, no sector público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Cobrança de Taxas Moderadoras

Despacho n.º 12011/2013. D.R. n.º 180, Série II de 2013-09-18

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que, a cobrança e recuperação dos valores em dívida de taxas moderadoras pelas instituições e serviços integrados no SNS e Administrações Regionais de Saúde, I.P. sejam efectuadas, obrigatoriamente, através da aplicação informática SITAM.

Sistema Integrado de Informação Hospitalar

Despacho n.º 12071/2013. D.R. n.º 182, Série II de 2013-09-20

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que todas as unidades e estabelecimentos de saúde hospitalar integrados no SNS devem dar início ao processo de implementação do aplicativo Sistema Integrado de Informação Hospitalar (SONHO) e webGDH, até ao final do mês de Setembro de 2013.

Enfermeiros

Conselho de Ministros de 26 de Setembro de 2013

Foi aprovada uma proposta de lei que altera os termos da aplicação do regime transitório de atribuição do título de enfermeiro.

Infarmed

Deliberação n.º 1783/2013. D.R. n.º 191, Série II de 2013-10-03

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Aprova o Regulamento Interno da Infarmed, o qual define a sua estrutura orgânica e os respectivos princípios de funcionamento, bem como as subunidades orgânicas.

Autoridades de Saúde

Decreto-Lei n.º 135/2013. D.R. n.º 192, Série I de 2013-10-04

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril, que estabelece as regras de designação, competência e funcionamento das entidades que exercem o poder de autoridade de saúde.

Agrupamentos de Centros de Saúde do Serviço Nacional de Saúde

Decreto-Lei n.º 137/2013. D.R. n.º 193, Série I de 2013-10-07

Ministério da Saúde

Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, que estabelece o regime de criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 81/2009, de 2 de Abril, que estabelece as regras e princípios de organização dos serviços e funções de natureza operativa de saúde pública, sedeados a nível nacional, regional e local.

Hospitais das Misericórdias

Decreto-Lei n.º 138/2013. D.R. n.º 195, Série I de 2013-10-09

Ministério da Saúde

Define as formas de articulação do Ministério da Saúde e os estabelecimentos e serviços do SNS com as instituições particulares de solidariedade social, bem como estabelece o regime de devolução às Misericórdias dos hospitais objecto das medidas previstas nos Decretos-Leis n.ºs 704/74, de 7 de Dezembro, e 618/75, de 11 de Novembro, actualmente geridos por estabelecimentos ou serviços do SNS.

Unidades Privadas de Saúde

Decreto Legislativo Regional n.º 17/2013/A. D.R. n.º 198, Série I de 2013-10-14

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Estabelece o regime jurídico da abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de saúde com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, na Região Autónoma dos Açores.

Conselho de Ministros de 30 de Outubro de 2013

Aprova as alterações ao regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas dos serviços de saúde, no sentido de alargar o prazo legal para adequação das unidades de saúde às novas regras definidas por tipologia.

Aquisição de medicamentos pelos hospitais do SNS

**Despacho n.º 13025-A/2013. D.R. n.º 197, Suplemento, Série II de 2013-10-11
Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Emite orientações para garantir o aprovisionamento de medicamentos, pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, em termos que conduzam, em 2013, a uma redução anual global de custos, por referência a 2012.

**Despacho n.º 13025-B/2013. D.R. n.º 197, Suplemento, Série II de 2013-10-11
Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Determina que os contratos públicos de aquisição de medicamentos, incluindo biológicos similares, lançados pelos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., e pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, devem prever como critério de adjudicação o preço mais baixo.

Postos Farmacêuticos Móveis

**Deliberação n.º 1857/2013. D.R. n.º 199, Série II de 2013-10-15
Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

Estabelece o regime de concurso e os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis.

Produtos Fitofarmacêuticos

**Portaria n.º 304/2013. D.R. n.º 200, Série I de 2013-10-16
Ministérios do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia e da Agricultura e do Mar**

Aprova o Plano de Acção Nacional para o Uso Sustentável dos Produtos Fitofarmacêuticos.

**Portaria n.º 305/2013. D.R. n.º 202, Série I de 2013-10-18
Ministério da Agricultura e do Mar**

Aprova os modelos de certificado de inspecção e de selo de inspecção a apor pelos centros de inspecção obrigatória de equipamentos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos.

Exportação de Medicamentos

**Deliberação n.º 2100/2013. D.R. n.º 215, Série II de 2013-11-06
Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

Obrigatoriedade de notificação prévia pelos distribuidores de medicamentos da exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia de medicamentos constantes de uma lista de medicamentos.

Comunicação sobre vendas de medicamentos

Deliberação n.º 2092/2013. D.R. n.º 214, Série II de 2013-11-05

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Obrigatoriedade de comunicação mensalmente ao Infarmed de venda de medicamentos pelos titulares de Autorizações de Introdução no Mercado e os distribuidores por grosso.

Colheita de órgãos

Despacho n.º 14341/2013. D.R. n.º 215, Série II de 2013-11-06

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina os requisitos necessários para a colheita de órgãos em doadores falecidos em paragem cardio-circulatória.

IV. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

Directiva dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços

A Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, prevê que o prazo limite para a sua transposição pelos Estados Membros terminou no dia 25 de Outubro de 2013.

A Comissão divulgou um memo com perguntas e respostas sobre a referida directiva no passado dia 22 de Outubro.

Em Portugal, apesar de ainda não se encontrar transposta, o Ministério da Saúde colocou em consulta pública, até 25 de Novembro de 2013, o anteprojecto de lei que visa transpor para o ordenamento jurídico nacional a referida directiva.

Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*

Em 22 de Outubro de 2013, foi aprovado pelo Parlamento Europeu a Proposta de Regulamento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

V. JURISPRUDÊNCIA

Acórdão do Processo n.º 3793/09.6TDLS da 7ª Vara Criminal de Lisboa

Caso de cegueira do Hospital de Santa Maria

O caso remonta a Julho de 2009 quando seis doentes do Hospital de Santa Maria foram sujeitos a uma intervenção cirúrgica em que seria administrado o medicamento Avastin (Bevacizumab) e que resultou em graves lesões oftalmológicas para os seis doentes, que ficaram total ou parcialmente cegos.

No âmbito do processo criminal foram acusados dois arguidos, um farmacêutico e uma técnica de farmácia do Hospital de Santa Maria, baseando-se a acusação do Ministério Público essencialmente no facto de estes arguidos terem violado os procedimentos previstos no Manual de Procedimentos na Unidade de Produção de Citotóxicos do Hospital, unidade onde trabalhavam os arguidos e onde eram preparados e manipulados os medicamentos, tendo por força dessa situação sido o medicamento Avastin trocado por um outro, e conseqüentemente causado a cegueira aos doentes.

Sucedo que, o Tribunal, face a toda a prova produzida no julgamento, entendeu que não foi possível determinar qual o medicamento utilizado nas cirurgias aos seis doentes, i.e., se foi efectivamente o Avastin ou se houve uma troca de medicamentos na Unidade de Produção de Citotóxicos. Por outro lado, o Tribunal deu como provado que à data dos factos não exista naquela unidade do Hospital um Manual de Procedimentos, e conseqüentemente não se poderia verificar uma violação ao manual de procedimentos implementado.

Ora, tendo em conta o exposto, foram os arguidos absolvidos dos crimes pelos quais vinham acusados, pois não foi provado que tivesse havido alguma falha no exercício das suas funções.

Apesar deste desfecho, o acórdão alerta para determinados aspectos que consideramos relevantes. Em primeiro lugar, o Tribunal salientou o facto de, em Setembro de 2011, a Agência Europeia do Medicamento ter revisto as indicações para o Avastin, sendo este um medicamento para o tratamento oncológico, mas utilizado habitualmente em oftalmologia, e incluiu pela primeira vez entre os eventos adversos reportados, vários graus de perda de visão, incluindo a cegueira permanente. Apesar de a utilização off-label do Avastin para uso oftalmológico ser uma prática comum em vários países, o Tribunal invoca que existem estudos independentes que afirmam existir uma eficácia semelhante na utilização do Avastin e dos medicamentos com essa indicação aprovada, mas que as principais razões para a utilização off-label neste caso, se prendem com o custo, pois *"a utilização de bevacizumab pode sair dez vezes mais barata do que o uso do medicamento aprovado, o ranibizumab (Lucentis)."*

Em segundo lugar, o Tribunal aponta várias falhas no que respeita aos procedimentos de qualidade do Hospital. Por um lado, toda a prova produzida em julgamento relativamente à existência de um manual de procedimentos na Unidade de Produção de Citotóxicos do Hospital revelou que à data dos factos, não existia efectivamente um manual de procedimentos, e que todas as instruções eram comunicadas verbalmente aos funcionários pela coordenadora daquela unidade, o que na opinião do Tribunal é uma situação bastante grave tendo em conta o tipo de medicamentos em causa, a sua manipulação e aplicação. Por outro lado, o Tribunal salientou ainda o facto de se ter constatado através da prova produzida em julgamento, que os procedimentos de manipulação de medicamentos da Unidade de Produção de Citotóxicos do Hospital de Santa Maria suscitavam dúvidas aos profissionais de saúde, quer por falta de pessoal, quer pela forma como os medicamentos eram armazenados.

Ora, ainda que não se tenham apurado responsabilidades criminais no âmbito deste caso, quer porque não foi produzida prova cabal de que tenha havido troca de fármacos, quer porque não ficou provado que tivessem sido violados procedimentos de qualidade,

quer porque a acusação apenas se focou nos farmacêuticos que preparavam os medicamentos, a verdade é que, após este caso, o Hospital de Santa Maria reforçou os meios humanos e técnicos dedicados à manipulação e administração de medicamentos.

VI. INFARMED

Importação paralela de medicamentos

Circular Informativa N.º 219/CD/8.1.6 de 24/09/2013

Estabelece a forma de submissão dos pedidos de importação paralela de medicamentos.

CONTACTOS

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

A presente Newsletter foi elaborada pela Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendida como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo desta Newsletter não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. A presente Newsletter é gratuita e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas. Caso pretenda deixar de receber esta Newsletter, por favor envie um e-mail para o endereço lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com.
