

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE Março - Abril, 2014

I. Nova Lei da Investigação Clínica	2
II. Legislação Nacional	3
III. Legislação da União Europeia	7
IV. Jurisprudência	8
V. Infarmed	9

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I. NOVA LEI DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Foi publicado em Diário da República no passado dia 16 de Abril a Lei n.º 21/2014 ("Lei 21/2014"), que veio introduzir um novo enquadramento legal da investigação clínica em Portugal, revogando a Lei n.º 46/2004, de 24 de Agosto ("Lei 46/2004"). Esta nova lei foi aprovada com o objectivo de reunir num único diploma legal os aspectos mais relevantes da actividade de investigação clínica.

Este novo diploma apresenta um âmbito mais alargado do que o do regime da Lei 46/2004, tendo como objecto para além dos ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, a generalidade dos estudos clínicos, o que inclui, nomeadamente: estudos clínicos de dispositivos médicos; estudos clínicos de produtos cosméticos e de higiene corporal; e estudos clínicos de regimes alimentares. Por outro lado, regula-se também alguns aspectos importantes relativos à organização das comissões de ética.

Em paralelo, foi aprovado no passado dia 14 de Abril o novo regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho ("Regulamento") relativo a ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, resultando, assim, na revogação da Directiva 2001/20/CE, de 4 de Abril ("Directiva 2001/20/CE"), de cuja transposição resulta o anterior regime jurídico aplicável aos ensaios clínicos na União Europeia ("UE"). O principal objectivo desta nova regulamentação dos ensaios clínicos, é de criar um ambiente favorável ao desenvolvimento da investigação clínica na Europa, contrariando a tendência que se tem verificado nos últimos anos, de deslocalização destas actividades para países emergentes.

Em face das críticas que foram apresentadas aos impactos resultantes da Directiva 2001/20/CE, um aspecto essencial da nova legislação europeia consiste exactamente no facto de ser aprovada por regulamento, que se trata de um instrumento directamente aplicável em todos os Estados-membros, sendo portanto o instrumento adequado para alcançar a desejada uniformidade legislativa.

Apesar da Lei 21/2014 ter um âmbito mais abrangente do que o Regulamento, verifica-se uma sobreposição de regimes no que toca a algumas matérias relativas a ensaios clínicos, e uma contradição entre algumas matérias de Direito Interno e do Regulamento, nomeadamente quanto às regras de submissão de pedidos, quanto a prazos e regras de aprovação tácita, quanto à cooperação com entidades competentes de outros Estados-membros (já que a Lei na investigação clínica não inclui qualquer regra a esse respeito quando estão em causa ensaios clínicos multinacionais) e quanto à publicidade da informação pertinente dos ensaios clínicos.

Considerando o princípio do primado do Direito da União sobre o Direito interno, em caso de contradição prevalecerão sempre as normas do Direito da União. No entanto esta dualidade de regimes não deixará de suscitar dúvidas na prática, pelo que seria útil

o esclarecimento do Infarmed quanto ao regime específico a seguir sempre que se verifica a sobreposição de normas dos dois diplomas legais.

II. LEGISLAÇÃO NACIONAL

Despacho n.º 3466/2014. D.R. n.º 44, Série II de 2014-03-04

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Designa a licenciada Maria do Carmo Carvalho para integrar a comissão paritária de acompanhamento prevista na cláusula XII do protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a União das Misericórdias Portuguesas.

Despacho n.º 3575/2014. D.R. n.º 46, Série II de 2014-03-06

Ministérios da Economia e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e da Economia e da Saúde

Suspende os preços dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes, que decorram da aplicação das normas dos n.os 1 a 6 do Despacho n.º 4294-A/2013, de 20 de Março de 2013, dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde.

Despacho n.º 3756/2014. D.R. n.º 49, Série II de 2014-03-11

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições com vista ao alargamento da deteção precoce do cancro colorretal.

Despacho n.º 3851/2014. D.R. n.º 50, Série II de 2014-03-12

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina os centros de tratamento autorizados para o seguimento em ambulatório de doentes adultos com diagnóstico de Hipertensão Arterial Pulmonar e define que os preços a aplicar são em função das diferentes vertentes terapêuticas e fases da doença.

Despacho n.º 3926/2014. D.R. n.º 51, Série II de 2014-03-13

Ministérios da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes do Secretário de Estado da Saúde e da Secretária de Estado da Ciência

Fixa o número de médicos internos a quem pode ser reconhecido o estatuto de interno doutorando e define as áreas prioritárias a considerar em 2014.

Despacho n.º 4085-A/2014. D.R. n.º 53, Suplemento, Série II de 2014-03-17

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece o cronograma e disposições adicionais para a implementação da avaliação do desempenho dos trabalhadores da Administração Pública (SIADAP 3) a trabalhadores integrados na carreira especial médica no biénio 2013/2014.

Despacho n.º 4355/2014. D.R. n.º 59, Série II de 2014-03-25

Ministério da Saúde - Direção-Geral da Saúde

Determina os métodos de vigilância epidemiológica e microbiológica.

Despacho n.º 4520/2014. D.R. n.º 61, Série II de 2014-03-27

Ministério da Saúde - Direção-Geral da Saúde

Estabelece o regulamento de organização das atividades das entidades do setor público, privado ou social que integram a rede de vigilância epidemiológica para prevenção e controlo das doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública.

Despacho n.º 5681-A/2014. D.R. n.º 82, Suplemento, Série II de 2014-04-29

Ministério da Saúde – Direção-Geral da Saúde

Notificação Obrigatória de doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública.

Investigação Clínica

Lei n.º 21/2014. D.R. n.º 75, Série I de 2014-04-16

Assembleia da República

Aprova a lei da investigação clínica.

Medicamentos

Despacho n.º 4742/2014. D.R. n.º 65, Série II de 2014-04-02

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Aprova a classificação farmacoterapêutica de medicamentos. Revoga o Despacho n.º 2977/2014, do Secretário de Estado da Saúde.

Serviço Nacional de Saúde

Tribunal Constitucional

Não toma conhecimento, por ilegitimidade dos requerentes, do pedido de declaração de inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, do Decreto Regulamentar Regional n.º 6/2012/M; declara a ilegalidade, com força obrigatória geral, das normas constantes do mesmo Decreto Regulamentar Regional n.º 6/2012/M (que regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde por parte dos utentes no que respeita ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios).

Lei n.º 15/2014. D.R. n.º 57, Série I de 2014-03-21

Assembleia da República

Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.

Portaria n.º 82/2014. D.R. n.º 71, Série I de 2014-04-10

Ministério da Saúde

Estabelece os critérios que permitem categorizar os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de acordo com a natureza das suas responsabilidades e quadro de valências exercidas, e o seu posicionamento da rede hospitalar e procede à sua classificação.

Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA)

Despacho n.º 3754/2014. D.R. n.º 49, Série II de 2014-03-11

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 3 do Despacho n.º 15327/2013, de 15 de Novembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 228, de 25 de Novembro de 2013 (contratos públicos de aprovisionamento para fornecimento de sistemas de cardioversores desfibriladores implantáveis).

Despacho n.º 3755/2014. D.R. n.º 49, Série II de 2014-03-11

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 3 do Despacho n.º 16207/2013, de 3 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 242, de 13 de Dezembro de 2013 (contratos públicos de aprovisionamento para fornecimento de stents).

Despacho n.º 4353/2014. D.R. n.º 59, Série II de 2014-03-25

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referentes aos contratos públicos de aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de Sistemas de Pacemakers.

Despacho n.º 4354/2014. D.R. n.º 59, Série II de 2014-03-25

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E (SPMS, E.P.E.), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de contraceptivos orais, profiláticos e mecânicos.

Despacho n.º 4632/2014. D.R. n.º 63, Série II de 2014-03-31

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS, EPE), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA) que determinam as condições de fornecimento de fatores recombinantes da coagulação.

Comparticipação de Medicamentos

Portaria n.º 78/2014. D.R. n.º 66, Série I de 2014-04-03

Ministério da Saúde

Sexta alteração à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de participação do Estado no preço dos medicamentos.

Despacho n.º 5635-A/2014. D.R. n.º 81, Suplemento, Série II de 2014-04-28

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina a participação pelo Escalão A dos medicamentos destinados a portadores de ictiose.

Instituto Nacional de Emergência Médica. I.P. (INEM, I.P.)

Deliberação n.º 615/2014. D.R. n.º 44, Série II de 2014-03-04

Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

Distribuição das responsabilidades de coordenação genérica e de gestão das delegações regionais, departamentos e gabinetes, do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P. (INEM, I. P.), bem como delegação de competências.

Deliberação n.º 909/2014. D.R. n.º 71, Série II de 2014-04-10

Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

Distribuição das responsabilidades de coordenação genérica e de gestão das delegações regionais, departamentos e gabinetes, do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P. (INEM, I. P.), e delegação de competências.

Despacho n.º 5561/2014. D.R. n.º 79, Série II de 2014-04-23

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

Define os meios de emergência pré-hospitalares de suporte avançado e imediato de vida do INEM – Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P., que atuam no âmbito do Sistema Integrado de Emergência Médica, e as bases gerais da sua integração na rede de serviços de urgência. Revoga o Despacho n.º 14898/2011, publicado no Diário da República. 2.ª Série, n.º 211, de 3 de Novembro.

INFARMED

Deliberação n.º 939/2014. D.R. n.º 75, Série II de 2014-04-16

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

Aprova o formulário de notificação, a efetuar ao INFARMED, I. P., e orientações sobre a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelo serviço ou estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde responsável.

Deliberação n.º 940/2014. D.R. n.º 75, Série II de 2014-04-16

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

Regulamento de sorteio relativo a situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, situações de empate verificadas nos pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias e nos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos

Comissão de Vistoria para as Unidades de Diálise (CVUD)

Deliberação (extrato) n.º 1002/2014. D.R. n.º 82, Série II de 2014-04-29

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Licenciamento de unidades privadas de saúde na área da diálise - constituição da comissão de vistoria para as Unidades de Diálise (CVUD) - Portaria n.º 347/2013, de 28 de Novembro.

Regulamento do Programa Modelar

Portaria n.º 80/2014. D.R. n.º 70, Série I de 2014-04-09

Ministério da Saúde

Terceira alteração ao Regulamento do Programa Modelar, aprovado pela Portaria n.º 376/2008, de 23 de Maio.

Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil

Portaria n.º 76-B/2014. D.R. n.º 60, Suplemento, Série I de 2014-03-26

Ministério da Saúde

Cria o Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil e estabelece o seu regime de organização e funcionamento

Transplantes

Portaria n.º 76/2014. D.R. n.º 57, Série I de 2014-03-21

Ministério da Saúde

Regulamenta os termos em que devem ser autorizadas as unidades de colheita e transplantação de órgãos, bem como a respetiva tramitação e todos os requisitos que devem instruir os pedidos de autorização das referidas atividades.

III. LEGISLAÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA

2014/C 091/01

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Janeiro de 2014 a 31 de Janeiro de 2014.

2014/C 091/02

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Fevereiro de 2014 a 28 de Fevereiro de 2014.

2014/C 091/03

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Fevereiro de 2014 a 28 de Fevereiro de 2014.

Regulamento Delegado (UE) n.º 357/2014 da Comissão, de 3 de fevereiro de 2014

Completa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia após autorização (medicamentos).

2014/C 123/01

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2014 a 31 de Março de 2014

2014/C 123/02

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2014 a 31 de Março de 2014 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE)

Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014

Relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE.

Regulamento (UE) n.º 272/2014 da Comissão, de 17 de março de 2014

Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação.

IV. JURISPRUDÊNCIA

Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 03 de Abril de 2014, Processo n.º 0748/07

Esta decisão foi proferida no âmbito de um recurso para o Supremo Tribunal Administrativo (STA) do despacho-saneador/sentença do Tribunal Administrativo e Fiscal (TAF) de Lisboa que absolveu o Estado e o Infarmed do pedido de condenação solidária

dos mesmos no pagamento de uma indemnização no valor de 954.367.243\$00. Este valor corresponde ao montante dos danos em que a autora alegou ter incorrido em virtude do atraso da Administração na atribuição da autorização de introdução no mercado do medicamento denominado Ogasto, que contém Lanzoprazole. O TAF de Lisboa fundamentou a absolvição dos réus considerando o Estado como parte ilegítima e que teria decorrido a “prescrição do direito da autora ou, se assim se não entendesse, por falta absoluta do mesmo direito”.

No recurso interposto pela autora, várias conclusões foram apresentadas na sua alegação. A Autoria fundamentou o seu direito à indemnização no facto de o Infarmed “ter diferido tardiamente o seu pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento Ogasto”, e que o prazo para prescrição do seu direito apenas começou a contar quando a autora (agora recorrente) adquiriu o conhecimento do mesmo para o poder exercer, não podendo o direito ser exercido “antes do deferimento expresso do seu pedido”.

O acórdão em análise concluiu que a inobservância do prazo não corresponde a uma situação de ilicitude para efeitos de responsabilidade civil, tendo em conta que a norma violada serve um interesse público – a disponibilização de medicamentos novos à população com maior brevidade possível – e o prazo em causa constitui um prazo ordenador ou disciplinador, não podendo a sua inobservância fundamentar a pretensão indemnizatória da Autora. O acórdão salienta ser “impossível que uma norma protectora de interesses apenas formais sirva de base a uma indemnização pela ofensa de interesses materiais”. Nestes termos, foi negado o provimento do recurso e confirmada a sentença recorrida.

V. INFARMED

Infanrix Tetra

Circular Informativa n.º 066/CD/.8.1.7 de 2014-03-20

O Infarmed esclarece o seguinte:

- Na sequência da receção de notificações de suspeita de reações adversas graves, o Infarmed, como medida de precaução, determina a suspensão imediata da utilização da seguinte vacina: **Infanrix Tetra – Suspensão injectável em seringa pré-cheia, lote nº AC20B268AB,** prazo de validade **31-07-2015**
- Atendendo a que este medicamento é administrado por profissionais de saúde, as entidades que possuam este lote não o devem administrar até que seja concluída a avaliação resultante da presente situação.

Dispositivos Médicos nos Cuidados Respiratórios Domiciliários

Circular Informativa n.º 088/CD/8.1.7 de 2014-04-11

O Infarmed esclarece o seguinte:

- Os manuais de instruções disponibilizados em conjunto com este tipo de equipamentos têm de conter informação relativa ao seu funcionamento e manutenção.

- Os utilizadores devem ser avisados para, em caso de problemas ou qualquer outra dificuldade com o equipamento, contactarem o seu prestador de cuidados de saúde e a empresa fornecedora do equipamento.
- Todos os incidentes ocorridos com este tipo de equipamentos devem ser notificados ao Infarmed.

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

cuatrecasas@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

cuatrecasaporto@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 cuatrecasas@cuatrecasasgoncalvespereira.com.
