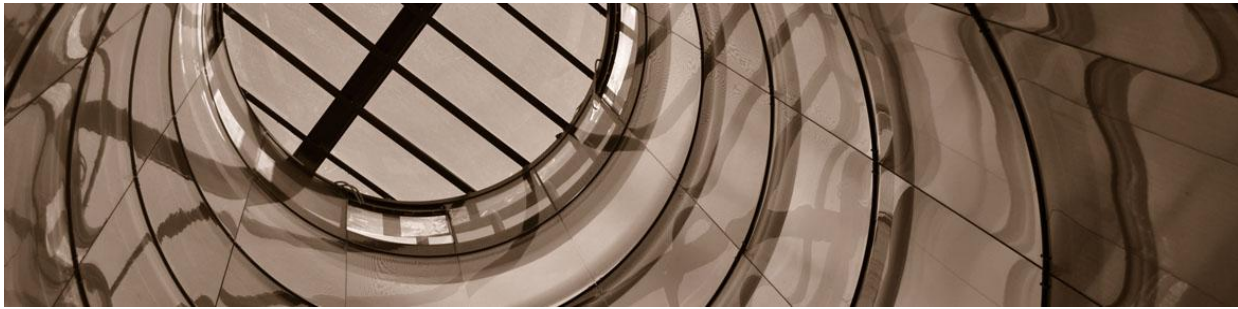


CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | Maio - Junho, 2014

I. Venda de medicamentos on-line – A criação de um logótipo de segurança	2
II. Directivas antecipadas de vontade: aprovação de novas portarias	3
III. Legislação Nacional	3
IV. Legislação da União Europeia	7
V. Jurisprudência	9
VI. Infarmed	9

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I. VENDA DE MEDICAMENTOS ON-LINE – A CRIAÇÃO DE UM LOGÓTIPO DE SEGURANÇA



A Directiva dos Medicamentos Falsificados, Directiva n.º 2011/62/UE do Parlamento e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, cujo principal objectivo é o combate à contrafacção de medicamentos, estabeleceu diversos requisitos para a venda à distância de medicamentos, a qual se processa principalmente através da venda de medicamentos pela internet, que sabemos tratar-se também do principal meio de distribuição de medicamentos contrafeitos.

Uma das medidas estabelecidas na Directiva dos Medicamentos Falsificados foi a criação de um logótipo comum que fosse reconhecível em toda a União Europeia e que permitisse simultaneamente identificar o Estado-Membro onde se encontra estabelecida a pessoa que oferece medicamentos para venda à distância ao público. Ainda de acordo com a mesma Directiva, esse logótipo deverá ser claramente visível nos sítios na Internet que oferecem medicamentos para venda à distância ao público. Foi precisamente a concepção gráfica desse logótipo comum que foi divulgado no passado dia 24 de Junho, através da adopção pela Comissão do Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014.

Este Regulamento vem então definir o grafismo de um logótipo comum para todas as farmácias que vendam medicamentos através da internet, bem como os requisitos técnicos para assegurar a sua autenticidade. O referido Regulamento produz efeitos a partir do dia 1 de Julho de 2015.

O legislador português procedeu à transposição da Directiva dos Medicamentos Falsificados para a ordem jurídica nacional através do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro. Com efeito, esse diploma legal alterou o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina, o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, o qual passou a conter uma disposição, o artigo 9.º-A, que regula a venda à distância de medicamentos ao público, sendo que essa disposição estabelece a obrigação destas entidades disporem de um logótipo comum, concebido e definido pela Comissão Europeia, visível na página electrónica na internet que oferece os medicamentos para venda à distância ao público, e que inclua uma hiperligação que permita o acesso à página do Infarmed.

II. DIRECTIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE: APROVAÇÃO DE NOVAS PORTARIAS

As directivas antecipadas de vontade, também designadas por testamento vital, são o documento através do qual o cidadão, maior de idade e capaz, manifesta expressa e antecipadamente a sua vontade relativamente aos cuidados médicos a que pretende, ou não, ser sujeito no caso de, por qualquer razão, se encontrar incapaz e expressar a sua vontade pessoal e autonomamente. O testamento vital foi introduzido no nosso ordenamento jurídico pela Lei n.º 25/2012, de 16 de Julho (doravante "Lei 25/2012"), a qual também regulou a nomeação de um procurador de cuidados de saúde, ou seja, uma pessoa a quem são atribuídos poderes representativos para decidir sobre os cuidados de saúde a receber ou não, quando o doente se encontrar incapaz de expressar a sua vontade.

A Lei 25/2012 criou também o Registo Nacional do Testamento Vital (doravante "RENTEV") com o objectivo de *"rececionar, registar, organizar e manter atualizada, quanto aos cidadãos nacionais, estrangeiros e apátridas residentes em Portugal, a informação e documentação relativas ao documento de diretivas antecipadas de vontade e à procuração de cuidados de saúde"*. Todavia, a organização e funcionamento do RENTEV ficou dependente de regulamentação por parte do Governo. Foi finalmente no passado dia 5 de Maio aprovada a Portaria n.º 96/2014, que regulamenta a organização e funcionamento do RENTEV, concretizando assim o previsto na Lei 25/2012.

Ainda no âmbito da regulamentação que ficara por aprovar em relação a esta matéria, foi também aprovado, através da Portaria n.º 104/2014, de 15 de Maio, o modelo de directivas antecipadas de vontade, de utilização facultativa pelo outorgante, cuja entrada em vigor se verificou no passado dia 1 de Julho. Previamente à aprovação do referido modelo, o outorgante tinha apenas a possibilidade de formalizar a directiva antecipada de vontade através da redacção de documento escrito assinado presencialmente perante notário.

III. LEGISLAÇÃO NACIONAL

Subsistemas de protecção social no âmbito dos cuidados de saúde

Lei n.º 30/2014. D.R. n.º 95, Série I de 2014-05-19

Assembleia da República

Procede à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 118/83, de 25 de Fevereiro, e à terceira alteração aos Decretos-Leis n.ºs 158/2005, de 20 de Setembro, e 167/2005, de 23 de Setembro, modificando o valor dos descontos a efetuar para os subsistemas de protecção social no âmbito dos cuidados de saúde, concretamente da Direção-Geral de Protecção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas, dos serviços de assistência na doença da Guarda Nacional Republicana e da Polícia de Segurança Pública e da assistência na doença aos militares das Forças Armadas.

Comissão de Segurança Alimentar

Despacho n.º 5801/2014. D.R. n.º 84, Série II de 2014-05-02

Ministérios da Economia, da Agricultura e do Mar e da Saúde - Gabinetes do Ministro da Economia, da Ministra da Agricultura e do Mar e do Ministro da Saúde

É criada a Comissão de Segurança Alimentar, a qual tem como objectivo a definição de uma estratégia para as políticas de segurança alimentar, de protecção animal e sanidade animal, de protecção vegetal e fitossanidade.

Testamento Vital

Portaria n.º 96/2014. D.R. n.º 85, Série I de 2014-05-05

Ministério da Saúde

Regulamenta a organização e funcionamento do Registo Nacional do Testamento Vital.

Portaria n.º 104/2014. D.R. n.º 93, Série I de 2014-05-15

Ministério da Saúde

Aprova o modelo de directiva antecipada de vontade.

INEM

Despacho n.º 6002/2014. D.R. n.º 88, Série II de 2014-05-08

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

Distribuição das responsabilidades de coordenação genérica e de gestão dos departamentos e gabinetes do INEM e delegação de competência.

Despacho n.º 6048/2014. D.R. n.º 89, Série II de 2014-05-09

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 e delegação de competências.

Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA)

Despacho n.º 6045/2014. D.R. n.º 89, Série II de 2014-05-09

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 CPAs que determinam as condições de fornecimento de medicamentos do aparelho respiratório.

Despacho n.º 6723/2014. D.R. n.º 98, Série II de 2014-05-22

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da SPMS, EPE, referentes aos CPAs que determinam as condições de fornecimento de Medicamentos Anestésicos e Relaxantes Musculares.

Despacho n.º 6724/2014. D.R. n.º 98, Série II de 2014-05-22

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da SPMS, EPE, referentes aos CPAs que determinam as condições de fornecimento de Medicamentos Analgésicos, Antipiréticos e Antidepressores.

Despacho n.º 7444/2014. D.R. n.º 109, Série II de 2014-06-06

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da SPMS, EPE, referentes aos CPAs que determinam as condições de fornecimento de gases medicinais e outros.

Despacho n.º 6132/2014. D.R. n.º 90, Série II de 2014-05-12

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da SPMS, EPE, referentes aos CPAs que determinam as condições de fornecimento de medicamentos anti-infecciosos: exceto antivíricos e antifúngicos.

Serviço Nacional de Saúde (SNS)

Decreto Legislativo Regional n.º 4/2014/M. D.R. n.º 90, Série I de 2014-05-12

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Aplica à Região Autónoma da Madeira o Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de Novembro, que regula o acesso às prestações do SNS por parte dos utentes no que respeita ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios.

Despacho n.º 8445/2014. D.R. n.º 123, Série II de 2014-06-30

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

Reforça a implementação da estratégia para uma Rede de Telemedicina no Serviço Nacional de Saúde.

Unidades de Saúde Familiar (USF)

Despacho n.º 6080-B/2014. D.R. n.º 89, 2.º Suplemento, Série II de 2014-05-09

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e do Ministro da Saúde

Fixa o número máximo de USFs a constituir no ano de 2014 e determina o número máximo de USF que transitam do modelo A para o modelo B.

Unidades Privadas de Saúde

Portaria n.º 111/2014. D.R. n.º 99, Série I de 2014-05-23

Ministério da Saúde

Primeira alteração à Portaria n.º 291/2012, de 24 de Setembro, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para as unidades privadas que prossigam atividades no âmbito da cirurgia de ambulatório.

Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES)

Portaria n.º 112/2014. D.R. n.º 99, Série I de 2014-05-23

Ministério da Saúde

Regula a prestação de cuidados de saúde primários do trabalho através dos ACES.

Hospital das Forças Armadas

Decreto-Lei n.º 84/2014. D.R. n.º 101, Série I de 2014-05-27

Ministério da Defesa Nacional

Cria o Hospital das Forças Armadas.

Medicamentos

Decreto-Lei n.º 87-A/2014. D.R. n.º 104, 2.º Suplemento, Série I de 2014-05-30

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de Fevereiro, alargando o prazo de escoamento dos medicamentos.

Despacho n.º 7486-A/2014. D.R. n.º 109, Suplemento, Série II de 2014-06-06

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Determina que o pagamento das participações do Estado na compra de medicamentos por parte dos beneficiários da Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas (ADSE), constitui encargo do SNS.

Reforma Hospitalar

Despacho n.º 7279-A/2014. D.R. n.º 106, Suplemento, Série II de 2014-06-03

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Determina a elaboração de um Relatório de Coordenação da Reforma Hospitalar.

Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referência

Portaria n.º 123-A/2014. D.R. n.º 116, Suplemento, Série I de 2014-06-19

Ministério da Saúde

Estabelece os critérios de criação e revisão de Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referência, bem como as áreas que as mesmas devem abranger.

Cuidados Paliativos Pediátricos

Despacho n.º 8286-A/2014. D.R. n.º 120, Suplemento, Série II de 2014-06-25

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

Constitui um grupo de trabalho para a criação dos cuidados paliativos pediátricos.

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Despacho n.º 8333/2014. D.R. n.º 121, Série II de 2014-06-26

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina novas competências e novos membros para a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

IV. LEGISLAÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA

2014/C 144/04

Decisão da Comissão de 13 de Maio de 2014, que nomeia os membros efectivos e suplentes representantes dos profissionais de saúde e das associações de doentes no Comité Pediátrico.

2014/286/UE

Decisão Delegada da Comissão, de 10 de Março de 2014, que estabelece os critérios e condições a cumprir pelas redes europeias de referência e pelos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar uma rede europeia de referência.

2014/C 149/02

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União).

Regulamento (UE) n.º 519/2014 da Comissão, de 16 de Maio de 2014

Altera o Regulamento (CE) n.º 401/2006 no que se refere aos métodos de amostragem de lotes grandes, especiarias e suplementos alimentares, aos critérios de desempenho para as toxinas T-2 e HT-2 e a citrinina e aos métodos de análise de rastreio (1).

Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão, de 23 de Maio de 2014

Aprova a substância de base cloridrato de quitosano, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão.

Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril de 2014

Relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE.

Regulamento Delegado (UE) n.º 622/2014 da Comissão, de 14 de Fevereiro de 2014

Derroga ao Regulamento (UE) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)», no que respeita à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2.

Regulamento (UE) n.º 686/2014 da Comissão, de 20 de Junho de 2014

Altera os Regulamentos (CE) n.º 983/2009 e (UE) n.º 384/2010 no que se refere às condições de utilização de determinadas alegações de saúde relativas ao efeito dos esteróis e estanois vegetais sobre a redução do colesterol LDL no sangue.

Regulamento de Execução (UE) n.º 699/2014 da Comissão, de 24 de Junho de 2014

Relativo à conceção gráfica do logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade.

Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Maio de 2014

Relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de actividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.

V. JURISPRUDÊNCIA

Acórdão do Tribunal Central Administrativo do Sul de 05 de Junho de 2014, Processo n.º 10121/13

O acórdão em análise versa sobre o recurso interposto por um centro de saúde contra a Região Autónoma dos Açores (Direcção Regional de Saúde dos Açores), pedindo que esta fosse condenada a pagar à Autora a quantia referente ao valor dos cuidados médicos que prestou a cidadãos residentes na Região Autónoma dos Açores, porque os considera beneficiários apenas do Serviço Regional de Saúde e não do Serviço Nacional de Saúde.

Nas conclusões do acórdão em análise, salientou-se a distinção entre a questão do acesso universal aos cuidados de saúde, da questão da responsabilidade financeira, ou seja, da questão *"de saber qual a entidade responsável pelo seu pagamento"* e concluiu que *"em relação a cidadãos residentes nas Regiões Autónomas que, tendo necessidade, poderão beneficiar de cuidados médicos prestados por serviços de saúde integrados no Serviço Nacional de Saúde do continente, mas em que não será este responsável financeiro pela despesa incorrida"*.

VI. INFARMED

Exportação de Medicamentos

Circular Informativa N.º 119/CD/8.1.6. de 13/05/2014

Revisão da lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação 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.
