



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

ÍNDICE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | MARÇO, 2017

I O SIMPLEX NOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE	2
II COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	3
III LEGISLAÇÃO NACIONAL	3
IV LEGISLAÇÃO EUROPEIA	5



NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I O SIMPLEX NOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

No âmbito da implementação do programa Simplex +, o qual visa uma modernização transversal a várias áreas da sociedade e uma relação mais fácil entre pessoas individuais e empresas com o Estado, ficou disponível, no dia 31 de Março de 2017, a nova plataforma electrónica do Infarmed, "*Portal Licenciamento +*".

Com esta plataforma serão centralizados os procedimentos de licenciamento perante o Infarmed no âmbito da distribuição por grosso de medicamentos e dispositivos médicos, fabrico de dispositivos médicos e substâncias activas, actividade das farmácias, intermediários de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados.

Esta nova ferramenta permitirá que o procedimento de licenciamento decorra on-line e de uma forma significativamente mais rápida, permitindo ao requerente um acesso mais transparente às diferentes fases de avaliação e decisão, uma vez que este pode a qualquer momento consultar o estado do seu pedido. Na verdade, o Infarmed tem a expectativa de que deixando de ter os processos em papel consiga reduzir em vários meses os seus tempos de decisão.

Por outro lado, resulta como grande vantagem da desmaterialização dos pedidos a maior clarificação quanto às informações que o requerente deve obrigatoriamente transmitir, uma vez que com a disponibilização deste Portal os pedidos de licenciamento serão feitos através do preenchimento de campos de resposta específicos. Na verdade, de acordo com informação divulgada pelo Infarmed, 80% dos processos apresentados eram considerados incompletos pelo que era necessário um pedido de elementos ao requerente, o que se apresentava como o maior obstáculo à celeridade na actuação desta Autoridade.

Assim, após o registo no Portal Licenciamento +, as entidades poderão não só submeter os pedidos de licenciamento como também fazer a sua consulta e acompanhamento, realizar os pagamentos necessários, responder directamente a pedidos de elementos pelo Infarmed e receber as respectivas decisões, autorizações, alvarás ou certificados.

Apesar de o Portal já se encontrar disponível para as entidades do sector farmacêutico e de dispositivos médicos, está é só a primeira fase da sua implementação uma vez que, só a partir de 21 de Julho de 2017 é que as funcionalidades de acesso à informação sobre o estado do pedido por requerentes e profissionais estarão activas, bem como a divulgação pública de informação sobre entidades licenciadas e profissionais.



II COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica ("CNFT") foi criada em 2013 para servir como um órgão consultivo do Infarmed enquanto comissão técnica especializada no âmbito da promoção da utilização eficiente de medicamentos a nível nacional.

Recentemente, com o intuito de reforçar a articulação entre esta entidade e as Comissões de Farmácia e Terapêuticas ("CFT") dos hospitais do Sistema Nacional de Saúde ("SNS") e das Administrações Regionais de Saúde ("ARS"), foram redefinidas as competências e a composição da CNFT.

Assim, por um lado, será permitido às CFT que actuem como verdadeiros pontos de contacto e órgãos de ligação entre a CNFT e os serviços e estabelecimentos hospitalares do SNS, sendo potenciado o seu papel activo através da delegação de intervir em competências que caberiam originariamente à CNFT, como designadamente:

- (i) Poder das CFT de propor à CNFT o que entenderem por conveniente dentro das matérias da sua competência;
- (ii) Poder das CFT de monitorizar no respectivo estabelecimento hospitalar ou no respectivo serviço de saúde o cumprimento dos critérios de utilização de medicamentos, devendo comunicar periodicamente os resultados dessa monitorização à CNFT.

Por outro lado, é imposta à CNFT a obrigação de articulação com as CFT no sentido de recolher e monitorizar os dados resultantes da utilização de medicamentos e outras tecnologias de saúde no contexto do SNS.

Com esta reformulação também se procurou a clarificação do papel dentro da nova estrutura do Formulário Nacional de Medicamentos, que é elaborado pelo CNFT, sendo que este consiste numa ferramenta a utilizar pelos serviços de saúde do SNS na promoção da utilização racional de medicamentos uma vez que estabelece os critérios de utilização de medicamentos no contexto da aquisição utilização de medicamentos dentro do SNS.

III LEGISLAÇÃO NACIONAL

Comparticipação

Portaria n.º 92-E/2017 - Diário da República n.º 45/2017, 1º Suplemento, Série I de 2017-03-03

Estabelece o regime de participação do Estado no preço de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde.



Portaria n.º 92-F/2017 - Diário da República n.º 45/2017, 1º Suplemento, Série I de 2017-03-03

Procede à primeira alteração da Portaria n.º 284/2016, de 4 de Novembro, que estabelece o regime de comparticipação dos dispositivos médicos, para apoio aos doentes ostomizados, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde.

Despacho n.º 2018/2017 - Diário da República n.º 49/2017, Série II de 2017-03-09

Determina os requisitos técnicos gerais e específicos aplicáveis a dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária no regime de comparticipação.

Despacho n.º 2019/2017 - Diário da República n.º 49/2017, Série II de 2017-03-09

Determina o PVP máximo fixado por grupo de dispositivo médico, bem como os requisitos técnicos gerais e específicos aplicáveis a dispositivos médicos para apoio a doentes ostomizados no regime de comparticipação.

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Portaria n.º 111/2017 - Diário da República n.º 54/2017, Série I de 2017-03-16

Procede à segunda alteração da Portaria n.º 55/2013, de 7 de Fevereiro, que define as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde cujos contratos públicos de aprovisionamento e procedimentos de aquisição são celebrados e conduzidos pela SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Despacho n.º 2326/2017 - Diário da República n.º 55/2017, Série II de 2017-03-17

Determina que a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento que estabelecem as condições de fornecimento de medicamentos antiretrovíricos para o tratamento da infecção por VIH

Fibrose Quística

Despacho n.º 1818/2017 - Diário da República n.º 43/2017, Série II de 2017-03-01

Cria a Comissão Coordenadora do Tratamento da Doença Fibrose Quística (CCTDFQ), constituída exclusivamente por profissionais de saúde, tendo por missão acompanhar e monitorizar o tratamento da doença fibrose quística.



Odontologia

Portaria n.º 120/2017 - Diário da República n.º 59/2017, Série I de 2017-03-23

Aprova a lista de medicamentos que podem ser prescritos pelos odontologistas no exercício da sua actividade profissional.

Transparência

Despacho n.º 2166/2017 - Diário da República n.º 52/2017, Série II de 2017-03-14

Subdelega competências nos Conselhos Directivos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., para autorizar o recebimento de benefícios atribuídos por empresas fornecedoras de bens e serviços.

CFT – Comissões de Farmácia e Terapêuticas

Despacho n.º 2325/2017 - Diário da República n.º 55/2017, Série II de 2017-03-17

Determina a missão e aprova o regulamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) das entidades de natureza hospitalar do sector público. Revoga o Despacho n.º 1083/2004, publicado a 17 de Janeiro.

Portaria n.º 126/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série I de 2017-03-30

Procede à primeira alteração da Portaria n.º 340/2012, de 25 de Outubro, que regula os mecanismos de avaliação e controlo no âmbito da prescrição e dispensa de medicamentos, cria as Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada Administração Regional de Saúde (CFT-ARS) e estabelece as respectivas atribuições, composição e funcionamento.

IV LEGISLAÇÃO EUROPEIA

Novas regras europeias para a inspecção de ensaios clínicos

No dia 25 de Março foi publicado o Regulamento de Execução (UE) 2017/556 da Comissão Europeia relativo aos procedimentos aplicáveis aos actos de inspecção de boas práticas clínicas.

O novo diploma visa complementar o regulamento aplicável aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano (Regulamento n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do



Conselho) no que toca aos requisitos legais aplicáveis aos procedimentos de inspeção realizados pelos Estados-Membros.

Com a publicação do Regulamento 2017/556, a União Europeia reconhece que a garantia do cumprimento dos exigentes requisitos legais aplicáveis em matéria de ensaios clínicos apenas será possível mediante a implementação de inspeções realizadas sob a responsabilidade do Estado-Membro onde a inspeção se realiza.

A este respeito, o Regulamento 2017/556 começa por definir o âmbito de aplicação dos ensaios clínicos aos quais se pretende aplicar, definindo os prazos e as circunstâncias em que as inspeções previstas deverão ocorrer.

O conjunto de requisitos aplicáveis à qualificação técnico-profissional dos inspetores é um aspecto bastante desenvolvido no Regulamento 2017/556, bem como a definição do tipo de procedimentos aos quais devem obedecer as diligências relacionadas com a execução da inspeção.

As novas regras europeias aplicáveis em matéria de inspeções de ensaios clínicos entram em vigor seis meses após a publicação no Jornal Oficial da União Europeia do aviso relativo à funcionalidade do “Portal e da Base de Dados da União Europeia”, onde constam todos os ensaios clínicos realizados na União Europeia. Este aviso encontra-se previsto no Regulamento 536/2014.



CUATRECASAS

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
cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com | www.cuatrecasas.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265 - 5.1 | 4100-137 Porto | Portugal
Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949
cuatrecasasporto@cuatrecasas.com | www.cuatrecasas.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 cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com.
