



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

ÍNDICE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | AGOSTO, 2017

I SINATS: NOVO REGIME LEGAL	2
II NOVAS REGRAS APLICÁVEIS NA ACTIVIDADE DE CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS ESTAMINAIS	3
III INFARMED: DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA NOS MEDICAMENTOS	4
IV LEGISLAÇÃO NACIONAL	5



NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I SINATS: NOVO REGIME LEGAL

Foi publicado no dia 7 de Setembro o Decreto-Lei 115/2017, que procede à primeira alteração ao regime legal que aprova o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde ("SINATS"), i.e., o sistema que avalia medicamentos e dispositivos médicos para decidir se podem ser utilizados no Serviço Nacional de Saúde ("SNS"), bem como a possibilidade de serem comparticipados pelo Estado.

O novo diploma legal estabelece várias alterações ao regime legal do SINATS tal como aprovado pelo Decreto-Lei 97/2015.

São as seguintes as principais novidades legislativas implementadas pelo Decreto-lei 115/2017, em vigor já desde dia 8 de Setembro:

- Grupos Homogéneos e Financiamento dos medicamentos biossimilares:

São distintos dois grupos homogéneos de medicamentos:

- ✓ o grupo homogéneo de medicamentos genéricos;
- ✓ o grupo homogéneo de medicamentos biossimilares.

O objectivo da distinção consiste em criar a possibilidade de se instituir para os medicamentos biossimilares um regime de comparticipação baseado num Sistema de Preços de Referência ("SPR") para os medicamentos biológicos e biossimilares (i.e., os medicamentos de referência dos medicamentos biológicos) que estejam inseridos no mesmo grupo homogéneo de medicamentos.

No âmbito das regras de financiamento dos medicamentos biossimilares, o legislador estabelece que sempre que um medicamento biológico similar tiver uma quota de mercado da substância activa igual ou superior a 5%, apenas pode ser financiado pelo Estado se o seu preço for igual ou inferior a 70% do preço do medicamento biológico de referência.

- Alteração do regime de AUEs no que respeita à utilização nos estabelecimentos do SNS:

Com o objectivo de disciplinar os pedidos de Autorização Excepcional de Utilização (AUEs), designadamente no que respeita à sua utilização nos estabelecimentos do SNS e aos custos excessivos decorrentes do mesmo sem o processo de avaliação prévia estar concluído, o novo diploma legal vem estabelecer que desde a data de concessão de autorização de introdução no mercado e durante o prazo legalmente previsto para o procedimento de avaliação prévia, a cedência dos medicamentos objecto da autorização de utilização



excepcional deve ser efectuada ao abrigo de Programa de Acesso Precoce (PAP) a Medicamentos, nos termos previstos no Regulamento aprovado pelo conselho diretivo do INFARMED, I.P.

Tal como se encontra previsto no Regulamento do PAP, este programa é específico para fornecimento de AUEs de forma gratuita, o qual depende da adesão/requerimento da empresa farmacêutica.

Em boa verdade, a redacção actual do Regulamento apenas impõe a gratuidade aos pedidos de AUE submetidos sem ainda existir AIM, deixando à empresa requerente a opção entre o fornecimento gratuito/oneroso nos casos em que o pedido de AUE é submetido sem que o processo de avaliação prévia esteja concluído, mas existindo AIM em relação ao medicamento. No entanto, é certo que o objectivo do legislador, quando se refere à alteração do Regulamento, é estender a gratuidade a ambos os casos.

Esta medida veio constranger de forma séria o recurso pelas entidades hospitalares do SNS ao sistema das AUE's, na medida em que obriga à associação simultânea com um programa de PAP.

II NOVAS REGRAS APLICÁVEIS NA ACTIVIDADE DE CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS ESTAMINAIS

No passado dia 25 de Agosto, foi aprovada a Lei n.º 99/2017, através da qual foram introduzidas alterações ao regime legal relativo à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, tal como aprovado pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

A alteração legislativa resulta do esforço de transposição das directivas comunitárias 2015/565/UE e 2015/566/UE, as quais pretenderam implementar as seguintes iniciativas no que toca à modernização do regime legal aplicável à actividade de criopreservação de células estaminais:

- Sistema de Codificação Europeu – Directiva n.º 2015/565/UE

Este diploma legal resultou da necessidade de transpor a Directiva n.º 2015/565/EU, na vertente relativa ao "*Sistema de Codificação Europeu*".

O objectivo do legislador comunitário com a aprovação desta directiva foi o de, através de um sistema de codificação transversal a todos os Estados-Membros, garantir a rastreabilidade dos tecidos e das células de origem humana a nível europeu.



Assim, cria-se um identificador único aplicável aos tecidos e células distribuídos na União Europeia, incluindo os importados de países terceiros – o *Single European Code* ou o *Código Único Europeu* (“CUE”).

A Lei n.º 99/2017 densifica todo o tipo de requisitos e elementos que devem constar do CUE, impondo ao universo das empresas portuguesas que se dediquem à actividade de criopreservação de células estaminais a obrigação de adoptarem o sistema de codificação europeu.

No entanto, a nova lei estabelece que os tecidos e células que se encontrem armazenados à data da sua entrada em vigor, i.e., 24 de Setembro, estão isentos das obrigações relativas ao CUE, contando que sejam colocados em circulação no prazo máximo de cinco anos a contar da referida data, e que seja assegurada a plena rastreabilidade através de meios alternativos.

- Importação de tecidos e células estaminais - Directiva n.º 2015/565/UE

A Directiva n.º 2015/566/EU, também transposta pela nova lei, veio impor a necessidade de observar regras adicionais em matéria de actividade de importação de tecidos e células europeias.

A nova lei não altera na substância o procedimento de autorização tal como o conhecemos resultante do regime anterior, clarificando apenas a competência do IPST, I.P. nesta matéria.

Nesta matéria, destacamos as seguintes novidades:

- ✓ Obrigação de comunicação dos bancos importadores ao IPST de todas as alterações substanciais que se verifiquem no âmbito das actividades de importação;
- ✓ Obrigação de celebração de contratos escritos entre os bancos importadores e os fornecedores de países terceiros, sempre que as actividades relacionadas com o tratamento das células ou tecidos seja realizado fora da União Europeia;
- ✓ Garantia de inspecções de 2 em 2 anos pelo IPST, em articulação com a DGS;

III INFARMED – DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA NOS MEDICAMENTOS

Entre muitas das medidas aprovadas pela Directiva n.º 2011/62/EU (“Directiva dos Medicamentos falsificados”), encontra-se a obrigação das empresas farmacêuticas comunitárias de colocarem nas embalagens de certo tipo de medicamentos os designados “*dispositivos de segurança*”, por forma a permitir a detecção de medicamentos falsificados no circuito legal do medicamento.



A Directiva dos Medicamentos Falsificados foi subsequentemente complementada pelo Regulamento Delegado (EU) 2016/161, de 2 de Outubro, diploma responsável por clarificar e concretizar grande parte das medidas necessárias à boa execução da obrigação de implementação dos “dispositivos de segurança”.

Neste sentido, em harmonia com o espírito do Regulamento, e visando antecipar algumas questões das empresas farmacêuticas face à nova obrigação, o INFARMED emitiu no passado dia 1 de Setembro a Circular Informativa n.º 108/CD/100.20.200.

Esta Circular Informativa veio definir algumas questões ainda em aberto, tais como: (i) qual o tipo de medicamentos abrangidos pela obrigação de adequação aos dispositivos de segurança; (ii) quais as características e especificações técnicas do identificador único; (iii) quais as modalidades de verificação e desactivação de identificador único (IU) e (iv) quais as características do sistema de repositórios.

IV LEGISLAÇÃO NACIONAL

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Decreto-Lei n.º 115/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série I de 2017-09-07

Altera o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Criopreservação de Células Estaminais

Lei n.º 99/2017 - Diário da República n.º 164/2017, Série I de 2017-08-25

Procede à segunda alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e transpõe as Directivas 2015/565/UE e 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de Abril de 2015.

Carreira Farmacêutica

Decreto-Lei n.º 108/2017 - Diário da República n.º 167/2017, Série I de 2017-08-30

Estabelece o regime da carreira farmacêutica nas entidades públicas empresariais e nas parcerias em saúde, em regime de gestão e financiamento privados, integradas no Serviço Nacional de Saúde.

Decreto-Lei n.º 109/2017 - Diário da República n.º 167/2017, Série I de 2017-08-30

Define o regime legal da carreira especial farmacêutica, bem como os requisitos de habilitação profissional para integração na mesma.



Carreira dos técnicos superiores das áreas de diagnóstico e terapêutica

Decreto-Lei n.º 110/2017 - Diário da República n.º 168/2017, Série I de 2017-08-31

Define o regime legal da carreira aplicável aos técnicos superiores das áreas de diagnóstico e terapêutica, em regime de contrato de trabalho nas entidades públicas empresariais e nas parcerias em saúde, em regime de gestão e financiamento privados, integradas no Serviço Nacional de Saúde.

Decreto-Lei n.º 111/2017 - Diário da República n.º 168/2017, Série I de 2017-08-31

Estabelece o regime da carreira especial de técnico superior das áreas de diagnóstico e terapêutica.

Unidades de Cuidado

Despacho n.º 7539/2017 - Diário da República n.º 164/2017, Série II de 2017-08-25

Constitui um Grupo de Trabalho para o desenvolvimento das Unidades de Cuidados na Comunidade.



CUATRECASAS

CONTACTOS

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS
SOCIEDADE DE ADVOGADOS, SP, RL
Sociedade Profissional 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, Sociedade de Advogados, SP, 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, Sociedade de Advogados, SP, 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. Os dados pessoais que nos ceder, nomeadamente o seu endereço de email, serão tratados de acordo com o previsto na legislação de protecção de dados nacional e comunitária. Caso pretenda deixar de receber esta Newsletter, por favor envie um e-mail para o endereço cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com.
