



CUATRECASAS



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

ÍNDICE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | SETEMBRO, 2017

I SINATS: PUBLICAÇÃO DE NOVOS DIPLOMAS	2
II LEGISLAÇÃO NACIONAL	3
III INFARMED	5



NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I SINATS: PUBLICAÇÃO DE NOVOS DIPLOMAS

No seguimento da entrada em vigor do Decreto-Lei 115/2017, de 7 de Setembro, nos termos do qual se procedeu à primeira alteração ao Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde ("SINATS"), foram publicadas, em Diário da República, duas portarias relevantes no âmbito da regulamentação do novo Decreto-Lei:

- Portaria 270/2017, que procede à primeira alteração à Portaria 195.º-A/2015
- Portaria 271/2017, que procede à primeira alteração à Portaria 195.º-B/2015

A grande novidade estabelecida pelo Decreto-Lei 115/2017 foi no sentido de estabelecer que, desde a data de concessão da Autorização de Introdução no Mercado ("AIM") e durante o prazo legalmente previsto para o procedimento de avaliação prévia, a cedência dos medicamentos objecto de uma Autorização de Utilização Excepcional ("AUE") fosse efectuada em simultâneo ao abrigo de um Programa de Acesso Precoce (PAP) e consequentemente gratuita.

Duração do prazo legalmente previsto para o procedimento de avaliação prévia

Ora, vem então agora a a Portaria 270/2017 definir os novos prazos para a decisão de participação e avaliação, os quais passarão a ser os seguintes:

- 30 dias de calendário para os medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares;
- 75 dias de calendário para os medicamentos não genéricos cuja denominação comum internacional ou indicação terapêutica já se encontre participada ou com autorização de utilização nas instituições e serviços tutelados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde mediante avaliação prévia;
- 180 dias de calendário para os medicamentos cuja denominação comum internacional ou indicação terapêutica ainda não esteja participada ou sem autorização de utilização nas instituições e serviços tutelados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante avaliação prévia.

Assim e com a referida alteração, pretende-se colocar os prazos de avaliação prévia e participação com metas mais aproximadas à realidade europeia promovendo também o cumprimento dos prazos legais.



Novo esquema de funcionamento do “Sistema de Preços de Referência” no âmbito da decisão de comparticipação

Atendendo à evolução do mercado e com o intuito contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde foi necessário rever os critérios de determinação do preço de referência dos Grupos Homogéneos.

Nesta matéria, enquanto o regime anterior apenas estabelecia que o preço de referência para cada grupo homogéneo deveria corresponder à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado tendo em consideração os medicamentos que integram aquele grupo, a nova Portaria 271/2017, adoptando exactamente o mesmo critério, adiciona-lhe um requisito: caso a média dos cinco PVPs exceda o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, deve ser este o preço referência para efeitos da decisão de comparticipação.

II LEGISLAÇÃO NACIONAL

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Despacho n.º 7925/2017 - Diário da República n.º 175/2017, Série II de 2017-09-11

Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) em aditamento aos nomeados através dos Despachos n.ºs 5847/2016, 7069/2016, 7062/2016, 1646/2017 e 1878/2017, publicados no Diário da República, 2.ª série, n.ºs 84, de 2 de Maio, 103, de 30 de Maio, 37, de 21 de Fevereiro, e 46, de 6 de Março, respectivamente.

Comparticipação de Medicamentos

Portaria n.º 281/2017 - Diário da República n.º 183/2017, Série I de 2017-09-21

Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excepcional de comparticipação a 100%. Revoga a Portaria n.º 141/2017.

Portaria n.º 282/2017 - Diário da República n.º 185/2017, Série I de 2017-09-25

Procede à segunda alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de Março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de Julho (Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excepcional de comparticipação).



Oncologia

Despacho n.º 8254/2017 - Diário da República n.º 183/2017, Série II de 2017-09-21

Estabelece os critérios técnicos para os rastreios oncológicos de base populacional realizados no Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente no que diz respeito ao recrutamento e métodos de selecção. Revoga o n.º 2 do Despacho n.º 4808/2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 68, de 8 de Abril de 2013.

Vacinas

Despacho n.º 8320/2017 - Diário da República n.º 184/2017, Série II de 2017-09-22

Determina que são objecto de aquisição centralizada na categoria de bens as vacinas do Programa Nacional de Vacinação e outras vacinas e tuberculinas para a protecção da saúde pública e de grupos de risco segundo estratégias definidas pela Direcção-Geral da Saúde.

Ministério da Saúde

Despacho n.º 8355/2017 - Diário da República n.º 185/2017, Série II de 2017-09-25

Nomeia a Comissão de Acompanhamento de execução dos acordos assinados entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde, a Associação Nacional de Farmácias e a Associação de Farmácias de Portugal e determina que compete à Comissão a avaliação e monitorização da aplicação do disposto na Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro.

Despacho n.º 8977/2017 - Diário da República n.º 196/2017, Série II de 2017-10-11

Constitui a Comissão Nacional de Trauma e designa os seus membros.

Cibersegurança

Despacho n.º 8877/2017 - Diário da República n.º 194/2017, Série II de 2017-10-09

Estabelece o modelo de governação relativo à implementação da política de cibersegurança da saúde.

Serviço Nacional de Saúde

Despacho n.º 8379/2017 - Diário da República n.º 185/2017, Série II de 2017-09-25

Determina que a implementação do sistema informático do VIH (SI.VIDA) deve encontrar-se concluída até 31 de Dezembro de 2017, em todos os estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde que seguem pessoas que vivem com VIH.



Decreto-Lei n.º 131/2017 - Diário da República n.º 195/2017, Série I de 2017-10-10108280429

Alarga o elenco de cuidados de saúde dispensados do pagamento de taxas moderadoras no Serviço Nacional de Saúde.

III INFARMED

Portal do Licenciamento +

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, foi concluído e implementado no passado dia 28 de Setembro de 2017, a 2.ª Fase do Portal Licenciamento +, o qual, para além da submissão de pedidos de licenciamento de farmácias e de entidades do circuito do fabrico de dispositivos médicos, distribuição de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos e aquisição directa, vem agora possibilitar a comunicação de horários de funcionamento de farmácias e pedidos de dispensa ao domicílio e/ou vendas pela Internet, consolidando toda a informação disponível relativamente àquelas entidades numa plataforma única.

Adicionalmente, foi ainda incluída nova informação disponível para consulta pública sobre farmácias, nomeadamente quanto à Direcção Técnica e à Dispensa ao domicílio e vendas pela Internet de medicamentos, estando em fase de implementação, a disponibilização ao público dos horários de funcionamento das farmácias e o *webservice* para informação às entidades do Ministério da Saúde.



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.
