

---

# Direito da Saúde

Newsletter | Portugal

Abril de 2018



---

## Índice

- > **As principais alterações ao Estatuto do Medicamento**
- > **Legislação nacional**



---

## **I. As Principais Alterações ao Estatuto do Medicamento**

O Estatuto do Medicamento foi alterado pela décima primeira vez, através do Decreto-Lei n.º 26/2018, tendo em vista a implementação dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos para uso humano, nos termos estabelecidos pela Diretiva 2001/83/CE “Directiva dos Medicamentos Falsificados”.

De salientar que o INFARMED, I.P. já tinha antecipado, mediante publicação da Circular Informativa n.º 108/CD de 1 de Janeiro de 2017, o modo como se processaria a implementação destes dispositivos, que visam detectar e impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de distribuição de medicamentos.

Note-se que, a inclusão destes dispositivos de segurança implicará a introdução de um identificador único nas embalagens dos medicamentos, o qual deverá ser validado, através de um sistema de repositório de informação, por todos os intervenientes da cadeia de distribuição de medicamentos até à dispensa ao utente.

Das especificações técnicas obrigatórias a incluir no identificador único destes dispositivos de segurança, cumpre assinalar as referidas no Decreto-Lei n.º 26/2018, designadamente: i) código do produto; ii) número de série; iii) número de registo nacional atribuído pelo INFARMED, I.P.; iv) número de lote e v) prazo de validade.

Naturalmente, será exigido um esforço por parte de todos os intervenientes do sector, não só por ser necessário adquirir equipamentos que permitam a colocação e leitura dos identificadores únicos, mas também por ser necessário ajustar determinados procedimentos no que diz respeito à verificação e desactivação destes identificadores.

Adicionalmente, importa referir que a informação incluída pelos intervenientes no repositório será gerida localmente por associações sem fins lucrativos de fabricantes e titulares de AIM, e a nível europeu por uma outra associação, a EMVO.

Em Portugal foi constituída a VMO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos, a entidade responsável por criar e gerir o sistema de repositório de informação sobre os dispositivos de segurança dos medicamentos que se encontram no mercado nacional.

Por ultimo, importa referir que foi também transposta para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2017/1572, da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.



---

## II. Legislação nacional

### Transporte de Doentes

#### **Portaria n.º 96/2018 - Diário da República n.º 68/2018, Série I de 2018-04-06**

Primeira alteração à Portaria n.º 260/2014, de 15 de dezembro, que aprova o Regulamento do Transporte de Doentes

### Dispensa de Medicamentos

#### **Portaria n.º 111/2018 - Diário da República n.º 81/2018, Série I de 2018-04-26**

Altera as Portarias n.os 1427/2007, de 2 de novembro, 284/2016, de 4 de novembro, e 92-E/2017, relativas à atividade da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet e ao regime de comparticipação dos dispositivos médicos

### Transação de Medicamentos

#### **Deliberação n.º 481/2018 - Diário da República n.º 75/2018, Série II de 2018-04-17**

Alteração da lista de Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

### Serviço Nacional de Saúde

#### **Despacho n.º 3459/2018 - Diário da República n.º 68/2018, Série II de 2018-04-06**

Determina a criação de uma Comissão com o objetivo de promover uma análise técnica e uma reflexão estratégica sobre o presente e o futuro do SNS, integrando na ação política em curso contribuições multissetoriais nos diferentes domínios de intervenção e estabelece a sua constituição e competências

#### **Despacho n.º 3691/2018 - Diário da República n.º 72/2018, Série II de 2018-04-12**

Revoga o Despacho n.º 10429/2014, publicado a 12 de agosto, que determina que os estabelecimentos hospitalares, independentemente da sua designação, e as unidades locais de saúde, integrados no SNS, e classificados nos Grupos I, II, III ou IV-a com valências médicas e cirúrgicas de oncologia médica, devem assegurar a existência de uma equipa intra-hospitalar de suporte em cuidados paliativos



---

## Contactos

Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados,  
Sociedade de Advogados, SP, RL  
Sociedade profissional de responsabilidade limitada

### Lisboa

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) I 1250-160 Lisboa I Portugal  
Tel. (351) 21 355 3800 I Fax (351) 21 353 2362  
cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com I www.cuatrecasas.com

### Porto

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

---

Para obter informações adicionais sobre o conteúdo deste documento, pode dirigir-se ao seu contacto habitual na Cuatrecasas.

©2018 CUATRECASAS

Todos os direitos reservados.

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. Esta 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](mailto:cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com).