

▶ Lei de Bases dos Cuidados Paliativos

No passado dia 5 de Setembro de 2012, foi publicada no Diário da República, a Lei de Bases dos Cuidados Paliativos – Lei nº52/2012.

O aumento da longevidade e do número de pessoas que sofrem de doenças crónicas que se encontram em situação de dependência é uma realidade inultrapassável. O papel das unidades de cuidados paliativos é cada vez mais importante, uma vez que destinam-se a prestar cuidados específicos de saúde adequados à crescente população com carências nessa área.

Actualmente a maioria dos portugueses morre de doença crónica e prolongada, sendo que cerca de 60% morre nos hospitais que, na maior parte dos casos, não estão preparados para receber e tratar adequadamente doentes em fim de vida.

Neste sentido, a Lei de Bases dos Cuidados Paliativos vem regular o acesso dos cidadãos aos cuidados paliativos, definindo a responsabilidade do Estado em matéria de cuidados paliativos e cria a Rede Nacional de Cuidados Paliativos (RNCP), a funcionar sob a tutela do Ministério da Saúde.

A Lei determina os princípios que regem os cuidados paliativos e estabelece os direitos dos doentes e das famílias, assim como os respectivos deveres.

Os cuidados paliativos são prestados por serviços e estabelecimentos do SNS, podendo ainda ser assegurados por entidades do sector social ou privado, sempre que a resposta pública se revelar insuficiente.

O Ministério da Saúde deve, no âmbito dos cuidados paliativos, (i) aprovar a política nacional de cuidados paliativos, bem como promover, acompanhar, fiscalizar e responder pela sua execução, (ii) assegurar a prestação de cuidados paliativos através de uma rede pública em regime de internamento e ambulatório no âmbito do SNS e (iii) contratualizar, no âmbito do RNCP, a prestação de cuidados paliativos com entidades do sector social ou privado, assegurando a sua fiscalização e cobertura em todo o território nacional.

A Rede Nacional de Cuidados Paliativos criada no âmbito desta Lei será coordenada pela Comissão Nacional de Cuidados Paliativos, e processar-se-á a nível nacional, em articulação operacional com as estruturas regionais e locais.

A Lei acrescenta ainda que o funcionamento de unidades e equipas em cuidados paliativos implicará o acesso, disponibilização e dispensa dos medicamentos considerados fundamentais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o tratamento de doentes em cuidados paliativos.

As unidades de cuidados paliativos, as equipas intra-hospitalares e comunitárias de suporte em cuidados paliativos já existentes, bem como outros estabelecimentos e serviços idênticos no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados e Integrados, serão integrados na RNCP.

A Lei apenas entrará em vigor com o Orçamento de Estado subsequente à sua publicação, por isso prevê-se que a RNCP entre em funcionamento em 2013.

Actualmente, os gastos associados às doenças crónicas representam 60-80% do total do orçamento da Saúde. A criação da RNCP visa diminuir o custo associado a estas doenças, bem como apoiar mais de 60.000 portugueses que carecem desta resposta assistencial.

I. **LEGISLAÇÃO NACIONAL**

▶ Tabelas e Preços – Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC)

Portaria nº 271/2012, publicada em Diário da República, nº 171, Série I, de 4 de Setembro de 2012 - Aprova o Regulamento e as tabelas de preços a praticar para a produção adicional realizada no âmbito do SIGIC pelas unidades prestadoras de cuidados de saúde públicas e entidades privadas e sociais e revoga a Portaria n.º 852/2009, de 7 de agosto.

▶ Centro Hospitalar do Oeste (CHO)

Portaria nº 276/2012, publicada em Diário da República, nº 177, Série I, de 12 de Setembro de 2012 – Cria o Centro Hospitalar do Oeste (CHO), que integra o Centro Hospitalar de Torres Vedras e o Centro Hospitalar do Oeste Norte (CHON).

▶ [Funcionamento das Farmácias de Oficina](#)

Portaria nº 277/2012, publicada em Diário da República, nº 177, Série I, de 12 de Setembro de 2012 – Define o horário padrão de funcionamento das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos, bem como o valor máximo a cobrar pelas farmácias de turno pela dispensa de medicamentos não prescritos em receita médica do próprio dia ou do dia anterior, e revoga a [Portaria n.º 31-A/2011](#), de 11 de Janeiro.

▶ [Actividade das Clínicas e Consultórios Médicos](#)

Portaria nº 287/2012, publicada em Diário da República, nº 183, Série I, de 20 de Setembro de 2012 – Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da actividade das clínicas e dos consultórios médicos.

▶ [Unidades Privadas de Prestação de Serviços de Saúde](#)

Portaria nº 290/2012, publicada em Diário da República, nº 185, Série I, de 24 de Setembro de 2012 – Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da actividade das unidades privadas que tenham por objecto a prestação de serviços de saúde e que disponham de internamento.

▶ [Unidades Privadas – Actividades no âmbito da Cirurgia de Ambulatório](#)

Portaria nº 291/2012, publicada em Diário da República, nº 185, Série I, de 24 de Setembro de 2012 – Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para as unidades privadas que prossigam actividades no âmbito da cirurgia de ambulatório.

▶ [Sistema de Informação dos Certificados de Óbito](#)

Portaria nº 331/2012, publicada em Diário da República, nº 204, Série I, de 22 de Outubro de 2012 – Define os termos de transmissão electrónica de dados ao Ministério Público através de mecanismos automáticos de interoperabilidade das informações registadas no Sistema de Informação dos Certificados de Óbito (SICO).

▶ [Modelos de Certificado de Óbito – Aprovação](#)

Portaria nº 334/2012, publicada em Diário da República, nº 205, Série I, de 23 de Outubro de 2012 – Aprova os modelos de certificado de óbito e de certificado de óbito fetal e neonatal e os modelos de boletim de informação clínica e do formulário electrónico para introdução dos dados resultantes de autópsia clínica, de autópsia médico-legal ou de perícia médico-legal a ela associada.

▶ [Avaliação e Controlo – Prescrição e Dispensa de Medicamentos](#)

Portaria nº 340/2012, publicada em Diário da República, nº 207, Série I, de 25 de Outubro de 2012 – 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.

▶ [Licenciamento e Atribuição de Alvará a novas Farmácias](#)

Portaria nº 352/2012, publicada em Diário da República, nº 210, Série I, de 30 de Outubro de 2012 – Regulamenta o procedimento de licenciamento e de atribuição de alvará a novas farmácias, bem como a transferência da localização de farmácias e o averbamento no alvará, e revoga a [Portaria n.º 1430/2007](#), de 2 de Novembro.

II. **LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA**

▶ [Transplantação de Órgãos Humanos](#)

Directiva de Execução 2012/25/UE da Comissão, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 10 de Outubro de 2012 – Estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados-Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação, estabelecendo nomeadamente (i) procedimentos de transmissão de informações sobre a caracterização de doadores e órgãos, (ii) procedimentos de transmissão das informações necessárias para assegurar a rastreabilidade dos órgãos e (iii) procedimentos destinados a assegurar a notificação de reacções e incidentes adversos graves.

▶ [Farmacovigilância](#)

Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 27 de Outubro de 2012 – Altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância, tendo em conta a necessidade de criar um procedimento automático a nível da União caso surjam questões de segurança

específicas, a fim de garantir a avaliação e o tratamento dessas questões em todos os Estados-Membros em que o medicamento tenha sido autorizado.

III. INFARMED

▶ [Lista da Caducidade das Comparticipações – Agosto de 2012](#)

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 7 de Julho de 2010, o Infarmed publicou a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Agosto de 2012.

▶ [Lista da Caducidade das Comparticipações – Setembro de 2012](#)

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 7 de Julho de 2010, o Infarmed publicou a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Setembro de 2012.

▶ [Comprovativo de Receita Médica](#)

[Circular Informativa N.º 213/CD/8.1.6., de 4 de Outubro de 2012](#) – Para evitar situações em que as farmácias, perante uma receita médica de medicamento não participado ou receita que não siga o modelo estabelecido para a comparticipação, dispensam o medicamento sem que seja guardado qualquer comprovativo da apresentação da receita, o Infarmed deliberou que (i) as farmácias têm de manter em arquivo, em formato de papel ou electrónico, o original ou reprodução das receitas aviadadas de medicamentos não participados e que (ii) sempre que sejam dispensados MSRM sem apresentação da receita médica, as farmácias têm de a justificar e manter registo dessas justificações para serem apresentadas, caso sejam solicitadas, em sede de inspecção.

▶ [Qualificação de Software como Dispositivo Médico](#)

[Circular Informativa N.º 214/CD/8.1.7., de 8 de Outubro de 2012](#) – Informa que a qualificação e classificação de softwares como dispositivo médico foi discutida no documento “*Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*”. De acordo com estas Guidelines, o software, por si só, é qualificado como um dispositivo médico, quando especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado para uma ou várias finalidades médicas

estabelecidas na definição de dispositivo médico, tendo o seu fim de destino ser devidamente fundamentado por dados científicos, incluindo dados clínicos. Contudo, esta matéria ainda se encontra em discussão a nível europeu.

▶ [Lista Europeia de Datas de Referência e Frequência – Relatórios Periódicos de Segurança da EMA](#)

[Nota Informativa de 10 de Outubro de 2012](#) - Refere-se à publicação da lista europeia de datas de referência e frequência de submissão de Relatórios Periódicos de Segurança pela Agência Europeia do Medicamento (EMA). Esta lista tem como objectivo facilitar a harmonização das datas de fecho de dados de farmacovigilância (Data Lock Points - DLPs) e da frequência de submissão de RPS para medicamentos contendo a mesma substância activa ou a mesma combinação de substâncias activas.

▶ [Reconhecimento de Pedidos de AIM](#)

[Nota Informativa de 12 de Outubro de 2012](#) – O Infarmed publicou um conjunto de FAQ relativas ao reconhecimento da avaliação de pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional, tendo em conta a Circular Informativa n.º70/CD de 20 de Março de 2012.

▶ [Listagem de Dispositivos Médicos da Classe de Risco III](#)

[Circular Informativa N.º 223/CD/8.1.6. de 22 de Outubro de 2012](#) – O Infarmed publica a listagem dos Dispositivos Médicos da Classe de risco III, que inclui a informação validada pelo Infarmed, resultante dos registos de dispositivos médicos, efetuados pelos distribuidores por grosso de dispositivos médicos, que está disponível no website do Infarmed.

▶ [Lista da Caducidade das Comparticipações – Outubro de 2012](#)

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 7 de Julho de 2010, o Infarmed publicou a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Outubro de 2012.

IV. ACSS

▶ [Programa HOPE 2013](#)

[Circular Informativa N.º 23 de 11 de Setembro de 2012](#) – XXXII Programa de Intercâmbio para

Profissionais de Saúde - HOPE 2013 "Segurança do Doente: uma realidade no espaço europeu".

▶ [Código Hospitalar Nacional do Medicamento](#)

Circular Informativa Nº 24 de 14 de Setembro de 2012 – Reporte de informação sobre medicamentos inscritos no Código Hospitalar Nacional do Medicamento desagregada por fornecedor.

V. COMUNICAÇÕES
– Documentos Comunitários

▶ [Concentração Watson/Actavis](#)

Comunicação 2012/C 271/07 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 8 de Setembro de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6613 — Watson/Actavis).

▶ [Concentração Louis Dreyfus Commodities Suisse/Ecoval Holding BV](#)

Comunicação 2012/C 275/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 12 de Setembro de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6660 — Louis Dreyfus Commodities Suisse/Ecoval Holding BV).

▶ [Concentração EQT VI/BSN Medical](#)

Comunicação 2012/C 286/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Setembro de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6560 — EQT VI/BSN Medical).

▶ [Concentração Procter & Gamble/Arbora](#)

Comunicação 2012/C 286/08 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Setembro de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6678 — Procter & Gamble/Arbora).

▶ [AIM's no âmbito da União Europeia \(Agosto\)](#)

Comunicação 2012/C 293/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 28 de Setembro de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos

medicamentos, de 1 de agosto de 2012, a 31 de agosto de 2012, [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

Comunicação 2012/C 293/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 28 de Setembro de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de agosto de 2012, a 31 de agosto de 2012, [Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE].

▶ [Preços dos Medicamentos de Uso Humano](#)

Parecer do Comité Económico e Social Europeu (2012/C 299/15), publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 4 de Outubro de 2012 – Sobre a «Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde».

▶ [Concentração Sun Capital/Rexam Personal and Home Care Packaging Business](#)

Comunicação 2012/C 300/12 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 5 de Outubro de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6665 — Sun Capital/Rexam Personal and Home Care Packaging Business).

▶ [Investimento na Saúde](#)

Aviso da Comissão Europeia (2012/C 310/05), publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 13 de Outubro de 2012 – Convite à manifestação de interesse no estatuto de membro do grupo de peritos independente e multisectorial para prestar aconselhamento sobre formas eficazes de investir na saúde.

▶ [Concentração Procter & Gamble/Teva Pharmaceuticals OTC II\)](#)

Comunicação 2012/C 314/12 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 18 de Outubro de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6705 — Procter & Gamble/Teva Pharmaceuticals OTC II).

▶ [AIM's no âmbito da União Europeia \(Setembro\)](#)

[Comunicação 2012/C 328/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Outubro de 2012](#) – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Setembro de 2012, para 30 de Setembro de 2012, (*Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*).

[Comunicação 2012/C 328/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Outubro de 2012](#) – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Setembro de 2012, para 30 de Setembro de 2012, (Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE).

VI. JURISPRUDÊNCIA EUROPEIA

▶ [AIM – Medicamentos Genéricos semelhantes a Medicamentos de Referência](#)

[Processo C-145/11 - Acórdão do Tribunal de Justiça \(Terceira Secção\) de 19 de Julho de 2012 \(2012/C 295/16\): Comissão Europeia/República Francesa](#)

- I. Incumprimento de Estado — Violação dos artigos 32º e 33º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1) — Processo descentralizado para a concessão de uma autorização de introdução no mercado em mais de um Estado-Membro — Medicamentos genéricos semelhantes aos medicamentos de referência já autorizados — Recusa de validação por um Estado-Membro, baseada em razões científicas ligadas à composição do medicamento e à escolha da forma farmacêutica — Princípio do reconhecimento mútuo.

- II. Ao recusar a validação de dois pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos veterinários CT-Line 15 % Premix e CT-Line 15 % Oral Powder no âmbito do processo descentralizado previsto pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, conforme alterada pela Directiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, a República Francesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força dos artigos 32º e 33º desta directiva.
- III. A República Francesa é condenada nas despesas.

▶ [Importação Paralela](#)

[Acórdão do Tribunal, de 30 de Março de 2012, no Processo E-7/11 \(2012/C 307/10\) - Grund, elli- og hjúkrunarheimili/Agência de Medicamentos \(Lyfjastofnun\) Islandesa](#)

- I. *Directiva 2001/83/CE — Livre circulação de bens — Produtos farmacêuticos — Importação paralela — Relatórios de controlo — Protecção da saúde pública — Justificação — Requisitos linguísticos em matéria de rotulagem e folhetos.*
 - II. As autoridades nacionais podem sujeitar a uma licença paralela de importação as importações da Noruega por uma instituição de cuidados de saúde como, por exemplo, a parte demandante, para utilização pelas pessoas a cargo dessa instituição, de especialidades farmacêuticas às quais foi concedida autorização nacional de introdução no mercado na Noruega e que são idênticas ou similares às especialidades que têm autorização nacional de introdução no mercado na Islândia.
 - III. Essas licenças devem ser concedidas no âmbito de um procedimento que se limite a controlar que as especialidades farmacêuticas em questão têm uma autorização de
-

introdução no mercado válida no Estado EEE de exportação e que a especialidade farmacêutica é idêntica ou essencialmente semelhante a especialidades farmacêuticas com autorização de introdução no mercado no Estado EEE de importação.

- IV. Neste contexto, as autoridades nacionais não podem exigir aos importadores paralelos, tais como o demandante, a apresentação de relatórios de controlo de fabrico. Tal prática não se pode justificar nos termos do artigo 13º do Acordo EEE.
- V. Quando uma especialidade farmacêutica não se destine a ser directamente fornecida ao doente, o direito das autoridades competentes de concederem isenções nos termos do artigo 63º, nº 3, da Directiva 2001/83/CE é limitado pelos princípios gerais do direito do EEE. O poder de apreciação não deve ser exercido de forma desproporcionada, arbitrária ou abusiva e, em especial, proteccionista.
-



1

2

3

CONTACTOS

www.srslegal.pt

LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo nº21,
1070-085

T +351 21 313 2000

F +351 21 313 2001

FUNCHAL

Av. Zarco nº2, 2º,

9000-069 Funchal

T +351 29 120 2260

F +351 29 120 2261

PORTO (*)

R. Tenente Valadim nº215,

4100-479

T +351 22 543 2610

F +351 22 543 2611

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO

T. +351 21 313 2000

cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA

T. +351 21 313 2030

ana.meneres@srslegal.pt

3_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA ESTAGIÁRIA

margarida.cruz@srslegal.pt

Este apontamento é geral e abstracto, não constituindo aconselhamento jurídico a qualquer caso concreto. Se pretender esclarecimentos adicionais, não deixe de consultar o seu advogado ou assessor jurídico.



Em parceria com_
Simmons & Simmons
Veirano Advogados_BRASIL
(*) Andreia Lima Carneiro & Associados
LCF Leg Couns.Firm_ANGOLA
SAL & Caldeira_MOÇAMBIQUE
Amado & Medina_CABO VERDE