



● **Novidades Legislativas**
● **de Saúde**
Fevereiro de 2021

RECENTES ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS

Setor da Saúde, Ciências da Vida e Farmacêutico

· Saúde – **Legislação** – Portaria n.º 4/2021, de 4 de janeiro – Segunda alteração à Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro, alterando o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e fine as obrigações de informação a prestar aos utentes. – **04-01-2021**

Alarga o prazo previsto no artigo 3.º da Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro, a fim de garantir a disponibilização da adequada formação dos prescritores referenciados como estando em situação de inadaptação aos sistemas de informação e prescrição eletrónica.

· Saúde – **Legislação** – Decreto-Lei n.º 1/2021, de 6 de janeiro – Transpõe a Diretiva (UE) 2019/1831, que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. – **06-01-2021**

Procede à fixação de valores-limite de exposição de curta duração relativamente a alguns agentes químicos, nomeadamente a anilina, a trimetilamina, o 2-fenilpropano (cumeno), o acetato de sec-butilo, o 4-aminotolueno, o acetato de isobutilo, o álcool isoamílico, o acetato de n-butilo e o tricloreto de fosforilo.

· Covid-19 – **Legislação** – Decreto do Presidente da República n.º 6-A/2021, de 06 de janeiro – Renova a declaração do estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública – **06-01-2021**

Renova a declaração do estado de emergência, mantendo a suspensão parcial do exercício de vários direitos constitucionalmente consagrados, tais como o direito à liberdade e de deslocação, a direito à iniciativa privada, social e cooperativa, direitos dos trabalhadores, direito ao livre desenvolvimento da personalidade e vertente negativa do direito à saúde e o direito à proteção de dados pessoais.

· Saúde – **Legislação** – Decreto-Lei n.º 4/2021, de 8 de janeiro – Estabelece o alargamento da ADSE aos titulares de contrato individual de trabalho que exerçam funções em entidades de natureza jurídica pública – **08-01-2021**

Permite que os trabalhadores com contrato individual de trabalho sem termo ou com termo que exerçam funções em entidades de natureza jurídica pública possam inscrever-se como beneficiários titulares da ADSE. A inscrição na ADSE passa a ser oficiosa nos novos vínculos laborais sem termo e mediante requerimento para os novos vínculos laborais com termo.

· Saúde – **Legislação** – Lei n.º 2/2021 de 21 de janeiro – Estabelece o regime de acesso e

exercício de profissões e de atividades profissionais e o regime aplicável à avaliação da proporcionalidade prévia à adoção de disposições legislativas que limitem o acesso a profissão regulamentada, ou a regulamentar, ou o seu exercício, transpondo a Diretiva (UE) 2018/958 do Parlamento Europeu e do Conselho e revogando o Decreto-Lei n.º 37/2015, de 10 de março - **21-01-2021**

Estabelece a liberdade de acesso e exercício de profissões ou atividades profissionais, os termos da validade dos títulos profissionais, o regime a respeitar para o reconhecimento de qualificações profissionais obtidas fora de Portugal, requisitos a que poderá ficar sujeito o exercício de profissão regulamentada ou atividade profissional, as atribuições da DGERT no âmbito do acompanhamento dos regimes de acesso e exercício de profissões ou atividades profissionais, entre outros.

· Covid-19 - **Legislação** - Portaria n.º 19/2021 de 22 de janeiro - Regulamenta o mecanismo de conversão previsto nos n.ºs 2 e 3 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 101/2020, de 20 de novembro, e no n.º 3 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 114/2020, de 30 de dezembro - **22-01-2021**

Define que os montantes concedidos a empresas ao abrigo das linhas de crédito previstas nos n.ºs 2 e 3 da Resolução do Conselho de Ministros de n.º 101/2020, de 20 de novembro, e no n.º 3 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 114/2020, de 30 de dezembro («Linha de Apoio à Economia COVID-19 - Atividades Exportadoras» e «Linha de Apoio à Economia COVID-19 - Montagem de Eventos») são automaticamente convertidos em subvenção não reembolsável, no momento da respetiva concessão, com o limite de 20% do valor de cada financiamento, nos termos dos números seguintes.

· Covid-19 - **Legislação** - Decreto-Lei n.º 8-A/2021 de 22 de janeiro - Altera o regime contraordenacional no âmbito da situação de calamidade, contingência e alerta e procede à qualificação contraordenacional dos deveres impostos pelo estado de emergência - **22-01-2021**

Vem prever novas coimas e demais penas aplicáveis pelo incumprimento das disposições legais em vigor, que consagram medidas de resposta à atual situação pandémica provocada pelo vírus SARS-Cov-2.

· Covid-19 - **Legislação** - Decreto n.º 3-C/2021 de 22 de janeiro - Altera a regulamentação do estado de emergência decretado pelo Presidente da República - **22-01-2021**

Em matéria de saúde, o presente diploma estabelece a não aplicação do horário de funcionamento reduzido aos estabelecimentos onde se prestem serviços médicos ou outros serviços de saúde, designadamente hospitais, consultórios e clínicas, clínicas dentárias e centros de atendimento médico-veterinário com urgência e serviços de apoio social, bem como aos serviços de suporte integrados nestes locais. Ademais, entre outras medidas não

relacionadas diretamente com a saúde, o presente diploma consagra a suspensão de determinadas atividades letivas e não letivas presenciais nas instituições de ensino.

· Saúde – **Legislação** – Despacho nº 1050-A/2021 de 25 de janeiro – Estabelece regras em matéria de articulação entre a assistência à família e a disponibilidade para a prestação de cuidados de saúde, como forma de garantir a continuidade da resposta dos serviços e estabelecimentos públicos de saúde – **25-01-2021**

Entre outras medidas, o presente despacho determina que durante a suspensão das atividades educativas e letivas, num contexto que obriga à mobilização para o serviço ou prontidão dos profissionais de saúde, por necessidade de prestação de cuidados de saúde, no âmbito da situação epidemiológica provocada pelo SARS-CoV-2 e pela doença COVID-19, a assistência à família deverá ser prestada preferencialmente, nos casos em que o agregado familiar seja constituído por profissionais de saúde e outros, por trabalhador que não seja profissional de saúde.

O despacho determina também que nos casos cujo agregado familiar seja constituído apenas por profissionais de saúde, a assistência se faça com recurso ao estabelecimento de ensino, creche, creche familiar ou ama que acolha os seus filhos ou outros dependentes a cargo, menores de 12 anos, ou, independentemente da idade, com deficiência ou doença crónica.

· Saúde – **Legislação** – Despacho nº 1053/2021 de 26 de janeiro – Define as especificações técnicas a que deve obedecer o gel desinfetante cutâneo para que possa beneficiar de incentivos fiscais – **25-01-2021**

Justificado pelo contexto de emergência de saúde pública ocasionada pela pandemia, a Lei n.º 13/2020, de 7 de maio, consagrou, entre outras medidas, a aplicação da taxa reduzida de IVA às importações, transmissões e aquisições intracomunitárias de máscaras de proteção respiratória e gel desinfetante cutâneo. No entanto, atendendo que os efeitos da supra referida Lei cessaram a 31 de dezembro de 2021, e permanecendo em vigor a referida taxa reduzida de IVA nos mesmos exatos termos, o presente diploma veio renovar as especificidades técnicas a que deve obedecer o gel desinfetante cutâneo para que possa beneficiar de incentivos fiscais. Para beneficiar dos referidos incentivos, o gel deverá ser/ter, entre outros requisitos, um produto desinfetante cutâneo com teor em álcool etílico em volume de pelo menos 70% e ser um produto desinfetante cutâneo com teor em álcool isopropílico em volume de pelo menos 75%.

· Covid-19 – **Legislação** – Despacho nº 1090-D/2021 da Presidência do Conselho de Ministros – Solicita às entidades competentes a indicação de prioridades na vacinação contra a COVID-19, relativamente às pessoas que asseguram serviços essenciais nos respetivos órgãos – **26-01-2021**

Tendo em conta que se aproxima a fase de vacinação das pessoas que asseguram serviços essenciais e considerando que o mesmo inclui os titulares dos órgãos de soberania (P.R. ; A.R. ; C.S.M.; T.C.), a Provedora de Justiça, atentas as funções que exerce no quadro do Estado de Emergência, os órgãos próprios das Regiões Autónomas e os Presidentes de Câmaras Municipais, tendo em conta que são os responsáveis principais da proteção civil, a Procuradora-Geral da República e os magistrados do Ministério Público, bem como os serviços destas entidades, o Primeiro ministro veio solicitar a estes últimos que identificassem nominalmente os elementos que devem ser considerados prioritários nesta fase de vacinação. Através do presente despacho, o Primeiro-ministro definiu também a priorização de vacinação dos vários membros do governo.

- Saúde - **Legislação** - Despacho nº 1150/2021 de 28 de janeiro - Estabelece quais as Doenças de notificação obrigatória a participar na plataforma de apoio ao SINAVE (Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica) ou no SI-Vida (Sistema de informação VIH/SIDA) - **28-01-2021**

A Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto, prevê que o Diretor-Geral da Saúde defina quais as doenças transmissíveis de notificação obrigatória (assim como outros riscos para a saúde pública) que devem ser abrangidos pela rede de informação e comunicação estabelecida pelo sistema nacional de vigilância epidemiológica (SINAVE). Neste âmbito, o presente despacho vem atualizar a lista de doenças de notificação obrigatória, definida pelo Despacho n.º 12513-B/2019 de 31 de dezembro. A notificação é obrigatória nos casos de doença, assim como nos de óbito.

- Covid-19 - **Legislação** - Decreto do Presidente da República n.º 9-A/2021 de 28 de janeiro - Renova a declaração do estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública - **28-01-2021**

O Decreto do Presidente da República n.º 9-A/2021 de 28 de janeiro veio renovar a declaração do estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública. Entre as várias medidas mencionadas no diploma destacam-se a suspensão parcial dos direitos à liberdade de deslocação; da Iniciativa privada, social e cooperativa entre outros;

- Covid-19 - **Legislação** - Resolução da Assembleia da República n.º 14-A/2021 - Autorização da renovação do estado de emergência - **28-01-2021**

Através da presente Resolução, a Assembleia da República concede autorização para a renovação do estado de emergência solicitada pelo Presidente da República.

- Covid-19 - **Legislação** - Decreto da Presidência do Conselho de Ministros nº 3-D/2021 de 29 de janeiro - Regulamenta o estado de emergência decretado pelo Presidente da República - **29-01-2021**

O presente decreto regulamenta o estado de emergência decretado pelo Presidente da República, determinando, entre outras medidas, a suspensão das atividades educativas e letivas dos estabelecimentos de ensino públicos, particulares e cooperativos e do setor social e solidário, de educação pré-escolar e dos ensinos básico e secundário; a proibição de deslocações para fora do território nacional por parte de cidadãos portugueses, efetuadas por qualquer via, designadamente rodoviária, ferroviária, aérea, fluvial ou marítima; a reposição do controlo de pessoas nas fronteiras terrestres e fluviais; a suspensão de voos e a imposição de período de confinamento obrigatório à chegada a território nacional aos passageiros provenientes de determinados países; e o reforço de recursos humanos em unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

· Saúde - **Legislação** – Portaria nº25/2021, de 29 de janeiro – Estabelece a classificação do risco e as medidas mínimas a serem adotadas pelos responsáveis dos equipamentos, redes e sistemas, previstos no artigo 2.º da Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto, em função da avaliação do risco de contaminação e disseminação da bactéria Legionella que decorra dos resultados analíticos apurados, no âmbito do programa de monitorização e tratamento da água - **29-01-2021**

A presente portaria determina os limiares de concentração de Legionella e estabelece as concretas medidas a adotar pelos responsáveis de equipamentos, redes e sistemas, em função dos resultados analíticos. Entre outras medidas, estes responsáveis deverão comunicar à autoridade de saúde local, num prazo de 48 horas após conhecimento de uma situação de risco elevado, os resultados analíticos e as medidas tomadas em conformidade.

Notícias e outras novidades: Direção Geral da Saúde

• Covid-19: Estratégia alimentar e nutricional no contexto da COVID-19 publicada em revista científica internacional

O artigo "The national food and nutrition strategy for the Portuguese COVID-19 response", onde se descreve de forma breve a estratégia alimentar e nutricional portuguesa desenvolvida pelo Programa Nacional de Promoção da Alimentação Saudável da Direcção-Geral da Saúde (DGS), foi publicado esta quinta-feira no European Journal of Clinical Nutrition.

Desde o início da pandemia da COVID-19 que o PNPAS tem vindo a produzir um conjunto de orientações pertinentes e pragmáticas, juntamente com materiais informativos disponibilizados ao longo da resposta concertada de Portugal à pandemia. Para mais informações consultar: <https://www.dgs.pt/?ci=1598&ur=1&newsletter=481>

• Covid-19: Combate à pandemia e vacinação dominam o primeiro Conselho de Assuntos Gerais da Presidência Portuguesa- A primeira reunião informal de Ministros dos Assuntos Europeus da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (EU) teve lugar dia 19, por videoconferência Para mais informações consultar: <https://www.dgs.pt/?ci=1602&ur=1&newsletter=481>

• Covid-19: Orientação nº 001/2021 de 20/01/2021- Vigilância e investigação epidemiológica - promover junto dos mesmos uma metodologia de organização e gestão resultante de boas práticas já instituídas, com base na utilização integrada dos sistemas de informação disponíveis (SINAVE, BI-SINAVE e Trace COVID-19), permitindo assim obter um ganho em eficiência e uma melhor preparação para responder à pandemia. Para mais informações consultar: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0012021-de-20012021-pdf.aspx>

Júri de Ética de Autorregulação Publicitária

• **Publicidade enganosa a medicamento:** Consulta 11J/2020 – Bene Farmacêutica vs. BGP Products (Grupo Myland) - Bene afirma que a campanha publicitária ao medicamento BRUFENON, da BGP cria uma ideia errónea sobre a origem do medicamento, levando o consumidor a pensar que este resulta de associação entre as 2 marcas de confiança do consumidor, para o tratamento da dor de cabeça, o Brufen e o Bem-u-ron. BGP discorda, e o Júri de Ética decide apenas parcialmente a favor da Bene. Para mais informações consultar: <https://auto-regulacaopublicitaria.pt/consulta-11j2020-bene-farmacautica-vs-bgp-products-grupo-myland-da-presente-consulta-interposto-recurso-comissao-apelo-parte-da-bgp-products/>

Ordem dos Farmacêuticos

• **Falsificação de medicamentos:** FIP e a OMS desenvolvem novo guia curricular para melhorar a ação contra os medicamentos falsificados - A Federação Farmacêutica Internacional (FIP) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicaram um novo guia curricular para apoiar docentes e pessoal envolvido na formação de farmacêuticos na sensibilização dos cidadãos para a contrafação de medicamentos. Em 2017, a OMS estimou que um em cada dez medicamentos em países de baixo e médio rendimento estavam abaixo dos padrões de qualidade, segurança e eficácia, colocando em risco a população e os cuidados prestados. Para mais informações consultar: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/fip-e-a-oms-desenvolvem-novo-guia-curricular-para-melhorar-a-acao-contra-os-medicamentos-falsificados/>

Direção Geral da Saúde

• **Covid 19: Norma da DGS nº 009/2020 de 02-04-2020, atualizada a 25-01-2021 | Assunto: Cuidados de Saúde na Área da Oncologia.**

A presente norma da DGS vem determinar qual a organização da prestação de cuidados a doentes oncológicos; que medidas gerais de prevenção e controlo devem ser implementadas pelas unidades hospitalares e serviços de oncologia; em que medida se deve proceder ao rastreio de Sars-Cov-2 em doentes oncológicos e quais os critérios de fim de isolamento para estes doentes.

Para mais informações consultar <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0092020-de-02042020-pdf.aspx>

Agência Europeia do Medicamento

• **Vacinas: A AEM recomenda a concessão de autorização para a vacina da AstraZeneca.**

A AEM recomendou a concessão de uma autorização condicional de comercialização da vacina COVID-19 à farmacêutica AstraZeneca, como medida de prevenção e combate à CoVid-19 em pessoas a partir dos 18 anos de idade. Esta é a terceira vacina da CoVid-19 que a EMA recomendou para autorização.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da AEM avaliou exaustivamente os dados sobre a qualidade, segurança e eficácia da vacina e recomendou por consenso a concessão de uma autorização formal condicional de comercialização pela Comissão Europeia. Isto garantirá aos cidadãos da UE que a vacina cumpre as normas da UE e estabelece as salvaguardas, controlos e obrigações para sustentar as campanhas de vacinação em toda a UE.

Mais informações em <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

Comissão Europeia

- **Vacinas: Publicado contrato celebrado entre a Comissão Europeia e a AstraZeneca.**

Na sequência do pedido renovado da Comissão Europeia a 27 de Janeiro de 2021, a empresa farmacêutica AstraZeneca concordou em publicar o contrato redigido assinado entre as duas partes a 27 de Agosto de 2020. O mesmo pode ser consultado em https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_302.

- **Vacinas: Os Estados-membros adoptaram directrizes sobre a prova de vacinação para fins médicos.**

Na sequência das conclusões do Conselho Europeu de 10-11 de Dezembro de 2020 e de 21 de Janeiro de 2021, os Estados-Membros da UE, com o apoio da Comissão Europeia, adotaram diretrizes sobre a prova de vacinação para fins médicos. Estas diretrizes visam apoiar a interoperabilidade dos certificados de vacinação, o que significa que o conteúdo dos certificados de vacinação será uniforme. As referidas diretrizes estabelecem também um conjunto mínimo de dados para cada certificado.

Mais informações em: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_283#1



Situações excepcionais requerem medidas excepcionais. Assim, em complemento das várias iniciativas que vimos desenvolvendo para apoio aos clientes do setor da Saúde, reforçamos a nossa oferta disponibilizando agora o Abreu HealthDesk, um serviço especializado com insights e informação de suporte às organizações em todas as vertentes da saúde e ciências da vida.

Conte connosco. Apresentamos uma equipa reforçada para lhe apontar soluções ágeis e adequadas aos desafios atuais e futuros da sua atividade.

Conheça o serviço em detalhe aqui.



Abreu: advogados

Lisboa

Avenida Infante Dom Henrique 26
1149-096 Lisboa | Portugal
T. (+351) 21 723 18 00
F. (+351) 21 723 18 99
E. lisboa@abreuadvogados.com

Porto

Rua S. João de Brito, 605 E - 4.º
4100-455 | Porto
T. (+351) 22 605 64 00
F. (+351) 22 600 18 16
E. porto@abreuadvogados.com

 www.linkedin.com/company/abreu-advogados
 www.twitter.com/abreuadvogados