



- **Novidades de Saúde**
- **N.º1/2020**

: Direito da Saúde

Legislação Nacional, Legislação da União Europeia, Decisões Nacionais, Próximos Eventos, [aqui](#)

: Direito Farmacêutico

Legislação Nacional, Legislação da União Europeia, Decisões Nacionais, Circulares do INFARMED, principais notícias, [aqui](#)

: Concorrência

Notícias de Autoridades da Concorrência Europeias, [aqui](#)

Este mês será ainda lançada uma Newsletter sobre as Novidades de saúde Especial COVID-19.

• 1. Direito Saúde

LEGISLAÇÃO NACIONAL

• Despacho n.º 12434/2019, 30.12.2019

Qual o objeto?

O presente Despacho aprova o novo esquema vacinal do Programa Nacional de Vacinação (PNV), revogando, com exceção do seu n.º 6, o Despacho n.º 10441/2016, de 9 de agosto.

Quais as principais alterações?

De entre as principais alterações, destaca-se o facto de o Programa Nacional de Vacinação (PNV) passar a incluir, no esquema vacinal recomendado:

- a) O alargamento ao sexo masculino, aos 10 anos de idade, da vacinação contra infeções por vírus do Papiloma humano (vacina HPV), incluindo os genótipos causadores de condilomas ano-genitais;
- b) O alargamento a todas as crianças, aos 2, 4 e 12 meses de idade, da vacinação contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B (vacina MenB).

O PNV passará a incluir também a vacina contra Rotavírus (vacina Rota), para grupos de risco, a definir em Norma da Direção-Geral da Saúde.

Quando entra em vigor?

O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, ou seja, no dia 31 de Dezembro de 2019, produzindo efeitos, a partir de 1 de outubro de 2020.

• Resolução da Assembleia da República n.º8/2020, de 19.02.2020

Qual o objeto?

A presente resolução recomenda ao Governo o reforço da oferta pública na área da hemodiálise.

Quais são, em específico, as recomendações da Assembleia?

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que:

- 1 - Proceda, através do Serviço Nacional de Saúde, ao reforço da oferta pública dos serviços de proximidade na área da hemodiálise, de forma a garantir cobertura pública em todo o país.
- 2 - Tome medidas para limitar a concentração de capital na área da hemodiálise e impedir a criação de monopólios.

Quando foi aprovada a Recomendação?

A Resolução da Assembleia da República n.º 8/2020, foi aprovada no dia 20 de dezembro de 2019.

• Despacho n.º 2102/2020, de 13.02.2020

Qual o objeto?

O presente despacho cria o Gabinete de Segurança para a Prevenção e o Combate à Violência contra os Profissionais de Saúde, abreviadamente designado Gabinete de Segurança, que funciona junto do Ministério da Saúde.

Principais Novidades

Em linha com as preocupações demonstradas pelo governo, relativamente aos casos de violência contra profissionais de saúde no local de trabalho, o Governo considerou adequada a constituição de uma estrutura com competências específicas em matéria de prevenção da violência. Assim procedeu à criação de um Gabinete de Segurança junto do Ministério da Saúde, de modo a dar resposta à consecução de um clima de segurança e confiança aos profissionais de saúde que, diariamente, se dedicam a assegurar a prestação de cuidados aos utentes do Serviço Nacional de Saúde.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º e do n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 169-B/2019, de 3 de dezembro, e dos artigos 1.º, 2.º e n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, na sua redação atual, determinou-se que:

1 - Fosse criado o Gabinete de Segurança para a Prevenção e o Combate à Violência contra os Profissionais de Saúde, abreviadamente designado Gabinete de Segurança, que funciona junto do Ministério da Saúde.

2 - O Gabinete de Segurança tem como objetivo principal a avaliação e gestão das condições de segurança e fatores que potenciem fenómenos de violência contra profissionais de saúde e a implementação de medidas de segurança, em especial no que respeita a instalações, equipamentos, estruturas e circuitos das organizações de saúde, em articulação com o Programa Nacional de Prevenção da Violência no Ciclo de Vida (PNPVCV) e com a Coordenação do Plano de Ação para a Prevenção da Violência no Setor da Saúde (PAPVSS).

Quando entra em vigor?

O presente despacho entrou em vigor na data da sua assinatura, no dia 31 de Janeiro de 2020.

• **Portaria n.º 17/2020, de 24.01.2020**

Qual o objeto?

A presente Portaria define os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e de ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados.

Principais Novidades

Através da presente Portaria opera-se uma alteração relativamente aos preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e de ambulatório da RNCCI que passam a constar da tabela anexa à portaria.

Quando entra em vigor?

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, e produz efeitos a 1 de janeiro de 2020.

• **Despacho n.º 2972/2020, de 05.03.2020**

Qual o objeto?

O presente despacho determina a Criação de uma Equipa Multidisciplinar de Avaliação do Desempenho das Unidades Hospitalares na Contratualização e Realização da Produção Adicional (EMPA).

Principais Novidades

Com vista ao cumprimento mais eficaz da missão atribuída à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde e tendo em consideração as competências do Inspetor-Geral em ordenar e decidir a realização de ações inspetivas destinadas à prevenção e deteção da corrupção e da fraude, foi determinada a criação de uma Equipa Multidisciplinar de Avaliação do Desempenho das Unidades Hospitalares na Contratualização e Realização da Produção Adicional (EMPA).

A EMPA é uma equipa específica de projeto, pelo prazo de um ano, que visa a realização de ações inspetivas para avaliar o cumprimento dos princípios da economia, eficiência e eficácia na contratualização e realização da produção adicional, bem como o impacto dessa atividade assistencial adicional no acesso e tempos de resposta do SNS.

Deste modo, através do presente despacho, pretendeu-se intensificar o controlo e avaliação da atividade assistencial adicional, instrumento determinante no aumento da capacidade de resposta do SNS, e que, em 2017, passou a abranger para além da cirurgia, a realização de primeiras consultas e meios complementares de diagnóstico e terapêutica, prosseguindo os seguintes objetivos:

a) Analisar os mecanismos de controlo e acompanhamento da contratualização e realização da produção adicional;

- b) Avaliar a necessidade do recurso a produção adicional face à produtividade normal do serviço;
- c) Avaliar o cumprimento dos princípios da economia, eficiência e eficácia na contratualização e realização da produção adicional;
- d) Apurar o impacto financeiro da realização da produção adicional e o impacto nas listas de espera e nos tempos máximos de resposta;
- e) Identificar boas práticas e propor, caso se justifique, iniciativas ou alterações legislativas ou regulamentares destinadas a melhorar o sistema de controlo e monitorização da produção adicional.

Quando entra em vigor?

O presente Despacho produz efeitos a 01 de fevereiro de 2020 e vigorará até 31 de janeiro de 2021.

• Despacho n.º 2975/2020, de 05.03.2020

Qual o objeto?

O presente despacho determina a Criação de uma Unidade de Prevenção e Combate à Fraude da Inspeção - Geral das Atividades de Saúde.

Principais Novidades

A Lei Orgânica da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, estabelece para a organização interna desta entidade, um modelo estrutural misto, de estrutura hierarquizada e matricial, funcionando com equipas multidisciplinares, no desenvolvimento das atividades de inspeção.

Neste sentido compete ao Inspetor-Geral a criação das unidades orgânicas flexíveis, bem como a definição das respetivas atribuições e competências.

Assim, com vista ao cumprimento mais eficaz da missão atribuída à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, o Inspetor-Geral criou uma unidade de Prevenção e Combate à Fraude, pelo prazo de 3 anos, que visa a salvaguarda da utilização dos dinheiros públicos através da alteração do modelo de prevenção e combate à fraude com o desenvolvimento da intelligence lead e da investigação direcionada para a deteção de indícios de corrupção e de fraude, de forma a promover um planeamento mais eficiente da ação inspetiva.

Quando entra em vigor?

O presente Despacho produz efeitos a 1 de fevereiro de 2020 e vigorará até 31 de dezembro de 2022.

• **Despacho nº3219/2020 de 11.03.2020**

Qual o objeto?

O presente despacho determina a Aquisição imediata, por todas as unidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, dos medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, para reforço dos respetivos stocks em 20 %.

Principais Novidades

Atendendo à emergência de saúde pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde, no dia 30 de janeiro de 2020, para a infeção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus 2019), o governo, face à atual pandemia, entendeu que importava continuar a garantir as condições para o tratamento desta doença (COVID-19) no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Neste sentido, sob proposta da diretora-geral da Saúde e com a finalidade de tornar exequíveis as normas de contingência para a epidemia, determinou-se a aquisição imediata, por todas as unidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual (EPI) cuja utilização seja regular e necessária à tipologia da respetiva unidade de saúde, para reforço dos respetivos stocks em 20 %, relativamente ao consumo anual dos mesmos registado em 2019, nas unidades em causa.

• **Decreto-Lei nº 10-A/2020, de 13 de março de 2020**

Qual o objeto?

Estabelece medidas excepcionais e temporárias relativas à situação epidemiológica do novo Coronavírus - COVID 19

Principais Novidades

Atendendo à emergência e situação de exceção vivida em face da proliferação de casos registados de contágio de COVID-19, o governo entendeu aplicar um conjunto de medidas extraordinárias e de carácter urgente. Na área da Saúde, em específico, foram essencialmente tomadas medidas que visam garantir às entidades prestadoras de cuidados de saúde do SNS a possibilidade de aquisição, com a máxima celeridade, dos equipamentos, bens e serviços necessários à avaliação de casos suspeitos e ao tratamento de sintomas e complicações associadas ao COVID-19, e, ainda, a tomada de outras medidas consideradas urgentes e imprescindíveis, designadamente em matéria de gestão de recursos humanos.

Foram também adotados, através do presente despacho, mecanismos processuais que permitam, de forma atempada e responsável, assegurar a disponibilidade de produtos essenciais num quadro de uma generalizada e acrescida procura a nível mundial de EPIs num contexto de diminuição de produção e de constrangimentos à circulação dos bens.

Na verdade, face à urgência na execução das medidas de contenção recomendadas pelos vários serviços integrados no Ministério da Saúde, de que depende a sua eficácia, assegurou-se com carácter urgente e inadiável, um regime excecional que permita a implementação célere das medidas propostas.

Para tal, tornou-se também necessário estabelecer um regime excecional em matéria de contratação pública e realização de despesa pública, bem como em matéria de recursos humanos, conciliando a celeridade procedimental exigida com a defesa dos interesses do Estado e a rigorosa transparência nos gastos públicos.

Quando entra em vigor?

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

• **Despacho nº 3300/2020 de 15 de março de 2020**

Qual o objeto?

Cria uma medida de carácter excecional e temporário de restrição do gozo de férias durante o período de tempo necessário para garantir a prontidão do SNS no combate à propagação de doença do novo coronavírus

Principais Novidades

Considerando a situação epidemiológica que se vive em Portugal, causada pela pandemia de COVID-19, assim como o aumento dos casos de infeção que por sua vez exigem que se assegure a capacidade de resposta dos serviços públicos de saúde para fazer face às necessidades de prestação de cuidados de saúde, e tendo presente o governo que se aproxima o período da Páscoa, altura do ano em que, tradicionalmente, se verifica um número significativo de situações de ausência por férias dos trabalhadores, foram tomadas medidas especiais de garantia da prontidão do SNS, num quadro de real probabilidade de evolução da propagação de doença por novo coronavírus. Assim, foi entendido pelo Governo instituir uma medida de carácter excecional e temporário, traduzida na restrição do gozo de férias durante o período de tempo que se afigurar estritamente indispensável.

Deste modo foi determinado que os dirigentes e os trabalhadores dos órgãos, organismos, serviços e demais entidades do Ministério da Saúde, independentemente da natureza da sua relação jurídico-laboral, carreira, categoria e funções, ficam impedidos de gozar férias a partir da data da entrada em vigor do presente despacho, pelo período de tempo que se afigurar indispensável para garantir a eficácia da resposta dos serviços prestadores de cuidados de saúde à evolução da propagação da doença por novo coronavírus.

• **Despacho nº 3301/2020 de 15 de março de 2020**

Qual o objeto?

Estabelece regras em matéria de articulação entre a assistência à família e a disponibilidade para a prestação de cuidados, como forma de garantir a continuidade da resposta do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Principais Novidades

Atenta a suspensão das atividades letivas e não letivas em estabelecimentos escolares ou equipamentos sociais de apoio à primeira infância ou deficiência determinada pelo Governo e sendo necessário garantir a continuidade da resposta do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em face do contexto de pandemia, veio o governo, através do seguinte despacho definir algumas regras em matéria de articulação entre a assistência à família e a disponibilidade para a prestação de cuidados por parte dos profissionais de saúde.

Deste modo, foi determinado o seguinte:

1 - Durante a suspensão das atividades letivas e não letivas e formativas, a mobilização para o serviço ou prontidão dos profissionais de saúde, por necessidade de prestação de cuidados de saúde no âmbito do surto epidemiológico provocado pelo SARS-CoV-2, obedece ao seguinte:

a) Nos casos em que o agregado familiar seja constituído por um profissional de saúde e, pelo menos, um trabalhador de outro setor de atividade, a assistência a filho ou outros dependentes a cargo, menores de 12 anos, ou, independentemente da idade, com deficiência ou doença crónica, é prestada por membro do agregado familiar, ou pessoa com quem viva, maior de idade, que não seja profissional de saúde;

b) Quando o agregado familiar for constituído apenas por profissionais de saúde e sem prejuízo da possibilidade de os mesmos poderem, se assim o entenderem, recorrer a outras relações familiares ou sociais, a referida assistência é prestada, da seguinte forma:

i) De forma alternada, por cada um dos profissionais de saúde, em períodos a definir e a acordar com as respetivas entidades empregadoras;

ii) Privilegiando o recurso ao estabelecimento de ensino que acolha os seus filhos ou outros dependentes a cargo, ou recorrer, sempre que possível, a outra forma de acolhimento que entendam adequada.

Quando entra em vigor?

O presente despacho produz efeitos imediatos e vigora até ao dia 9 de abril, sem prejuízo da possibilidade de prorrogação em função da reavaliação da suspensão da atividade letiva e não letiva e formativa.

• **Despacho nº 3301-A/2020 de 15 de março de 2020**

Qual o objeto?

Determina a suspensão de toda e qualquer atividade de medicina dentária, de estomatologia e de odontologia, com exceção das situações comprovadamente urgentes e inadiáveis

Principais Novidades

Considerando a situação epidemiológica que se vive, a nível mundial, causada pela pandemia de COVID-19, e o aumento dos casos de infeção em Portugal, e tendo em conta que as atividades de medicina dentária, estomatologia e odontologia, pela sua natureza, implicam o contacto direto, próximo e demorado entre o profissional de saúde e o paciente, circunstância que representa risco acrescido de contágio pelo novo Coronavírus, o presente despacho determinou a suspensão de toda e qualquer atividade de medicina dentária, de estomatologia e de odontologia, com exceção das situações comprovadamente urgentes e inadiáveis.

Quando entra em vigor?

O presente despacho produz efeitos a partir de 16 de março de 2020 e vigora pelo período de duas semanas, findo o qual será objeto de reavaliação.

• **Decreto-Lei nº 10-E/2020 de 24 de março de 2020**

Qual o objeto?

O presente Decreto-Lei cria um regime excecional de autorização de despesa para resposta à pandemia da doença COVID-19 e procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março

Principais Novidades

Em face da grave situação que se vive, com a proliferação de casos de contágio por todo o país, o governo entendeu que se impõe a aplicação de medidas extraordinárias e de carácter urgente, que garantam às entidades prestadoras de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde e às entidades públicas a disponibilização, com a máxima celeridade, do reforço de equipamentos, bens e serviços necessários à prevenção, contenção, mitigação e tratamento de infeção por SARS-CoV-2 e da doença COVID-19, bem como à reposição da normalidade em sequência da mesma.

Nesse sentido, foi aprovado o Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março, que instituiu, entre outras medidas, um regime excecional de contratação pública e de autorização de despesa e um regime excecional em matéria de gestão de recursos humanos e aquisição de serviços.

Não obstante, as necessidades assinaladas de aquisição de bens e equipamentos, para dar resposta à infeção por SARS-CoV-2, como são exemplo, com especial premência, os ventiladores, os equipamentos de proteção individual ou o material de apoio ao diagnóstico que envolvem quantidades substanciais e montantes financeiros elevados, num contexto de mercado internacional fortemente condicionado por uma generalizada e crescente procura e, ao mesmo tempo, de diminuição de produção e de constrangimentos à circulação dos bens, justificaram que às entidades de saúde com competência e responsabilidade acrescida em procedimentos de adjudicação neste âmbito, nomeadamente, à Direção-Geral da Saúde e à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., seja conferida autorização especial para a realização de despesa.

Assim, através do presente decreto-lei foram atribuídas competências à Direção-Geral da Saúde e à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., para a autorização de despesa no reforço de equipamentos, bens e serviços para a resposta à pandemia da doença COVID-19;

Quando entra em vigor?

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, produzindo os seus efeitos a partir de 4 de março de 2020

• **Portaria nº82-C/2020 de 31 de março de 2020**

Qual o objeto?

A presente Portaria cria uma medida de apoio ao reforço de emergência de equipamentos sociais e de saúde, de natureza temporária e excecional, para assegurar a capacidade de resposta das instituições públicas e do setor solidário com atividade na área social e da saúde, durante a pandemia da doença COVID-19, e introduz um regime extraordinário de majoração das bolsas mensais do «Contrato emprego-inserção» (CEI) e do «Contrato emprego-inserção+» (CEI+) em projetos realizados nestas instituições

Principais Novidades

A presente portaria cria a medida de Apoio ao Reforço de Emergência de Equipamentos Sociais e de Saúde, de natureza temporária e excecional, para assegurar a capacidade de resposta das instituições públicas e do setor solidário com atividade na área social e da saúde, durante a pandemia da doença COVID-19.

A presente portaria cria, também, um regime extraordinário de majoração das bolsas mensais dos «Contrato emprego-inserção» (CEI) e «Contrato emprego-inserção aplicável aos projetos realizados nas áreas previstas no sector acima descrito.

São elegíveis para a medida de reforço de emergência as entidades públicas ou pessoas coletivas de direito privado sem fins lucrativos, que desenvolvam atividade na área social e da saúde, nomeadamente,

serviços de saúde, hospitais, estruturas residenciais ou serviços de apoio domiciliário para pessoas idosas e pessoas com deficiência ou incapacidade, como também todos os projetos referentes a situações de sobrecarga das entidades decorrente da pandemia COVID-19, nomeadamente devido ao aumento da atividade das entidades ou ao impedimento temporário dos seus trabalhadores por motivo de doença, isolamento profilático, assistência a familiares ou dependentes.

Podem ser integradas nos projetos abrangidos pela presente medida as pessoas que se encontrem numa das seguintes situações, desde que não possuam mais de 60 anos e não pertençam aos grupos de risco:

- a) Desempregados beneficiários de subsídio de desemprego, subsídio de desemprego parcial, ou subsídio social de desemprego, adiante designados desempregados subsidiados;
- b) Desempregados beneficiários do rendimento social de inserção;
- c) Outros desempregados inscritos no IEFP, I. P.;
- d) Desempregados que não se encontrem inscritos no IEFP, I. P.;
- e) Trabalhadores com contrato de trabalho suspenso ou horário de trabalho reduzido;
- f) Trabalhadores com contratos de trabalho a tempo parcial;
- g) Estudantes, designadamente do ensino superior, e formandos, preferencialmente de áreas relacionadas com os projetos, desde que com idade não inferior a 18 anos

As entidades acima descritas devem assegurar o pagamento da bolsa, assim como a alimentação, transporte, equipamento de proteção individual e seguro a que os destinatários integrados nos projetos têm direito, cabendo ao IEFP, I. P., assegurar a comparticipação de 90 % do pagamento da bolsa.

Os destinatários supra identificados podem ser indicados pelas entidades elegíveis, através de comunicação por correio eletrónico ao IEFP, I. P., nomeadamente no caso de desempregados não inscritos, que devem apresentar declaração para efeitos de inscrição no IEFP, I. P.

A recusa de participação nos projetos abrangidos pela presente medida por parte de desempregados inscritos no IEFP, I. P., não determina a anulação da inscrição.

Quando entra em vigor?

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação. A mesma vigora pelo período de três meses, com possibilidade de prorrogação em função da avaliação feita.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

• Orientação n.º 007/2020 de 10.03.2020;

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas gerais de prevenção de contágio de COVID 19 relativamente a eventos de massas.

Mais informações [aqui](#)

• Orientação n.º 008/2020 de 10.03.2020;

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e procedimentos de prevenção, controlo e vigilância em hotéis e alojamentos como forma de se prevenir o contágio de COVID 19.

Mais informações [aqui](#)

• Orientação n.º 009/2020 de 11.03.2020 atualizada a 27.03.2020;

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e

medidas gerais que evitem a propagação do novo Coronavírus em Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI), Unidades de Cuidados Continuados Integrados (UCCI) da Rede Nacional de Cuidados Continuados (RNCCI) e outras respostas dedicadas a pessoas idosas.

Mais Informações [aqui](#)

• **Norma nº 001/2020 de 16.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente norma a Direção geral de Saúde estabelece um conjunto de medidas transversais de abordagem clínica de um doente com suspeita e infeção por SARS-CoV-2.

Mais Informações [aqui](#)

• **Norma nº 002/2020 de 16.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente norma, a Direção Geral de Saúde estabelece um conjunto de cuidados após o falecimento de pessoas com infeção suspeita ou confirmada por SARS-CoV-2, em específico, medidas específicas para os profissionais que cuidam do cadáver, cuidados com a preparação do cadáver, colheita de amostras e acondicionamento do corpo e ainda regras de limpeza e desinfeção do quarto/enfermaria.

Da mesma norma, são ainda indicados alguns cuidados a ter nas situações em que é efetuada autópsia de pessoas com infeção suspeita ou confirmada por SARS-CoV-2 e referidas quais as precauções que os trabalhadores funerários devem garantir no cuidado de cadáveres de pessoas com infeção ou suspeita de infeção.

Mais Informações [aqui](#)

• **Orientação nº 011/2020 de 17.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas gerais para estabelecimentos de atendimento ao público no âmbito da atual situação de pandemia em face do novo Coronavírus.

Mais Informações [aqui](#)

• **Orientação nº 014/2020 de 21.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas gerais de limpeza e desinfeção de superfícies em estabelecimentos de atendimento ao público ou similares, em virtude da atual situação de pandemia em face do novo Coronavírus.

Mais Informações [aqui](#)

• **Orientação nº 015/2020 de 23.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas relativas ao Diagnóstico Laboratorial de COVID 19; como no tocante à realização, acondicionamento e transporte Colheitas de amostras biológicas e respiratórias para efeitos de diagnóstico da mesma doença.

Mais Informações [aqui](#)

• **Orientação n.º 016/2020 de 23.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas de prevenção da transmissão do vírus SARS-CoV-2 em estabelecimentos prisionais/ tutelares; orientações relativamente à forma de atuação perante um caso suspeito e confirmado de COVID 19 nestes estabelecimentos e que cuidados as áreas de isolamento deverão os estabelecimentos prisionais/tutelares ter no que respeita à limpeza, desinfeção e tratamento de resíduos destas áreas.

Mais Informações [aqui](#)

• **Norma nº 004/2020 de 23.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente norma, a Direção Geral de Saúde estabelece um conjunto de cuidados a ter na abordagem de um Doente com Suspeita ou Infeção por SARS-CoV-2

Mais Informações [aqui](#)

• **Norma nº 005/2020 de 26.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas gerais para uma melhor resposta dos serviços de Medicina Intensiva.

Mais Informações [aqui](#)

• **Norma nº 007/2020 de 29.03.2020**

Qual o objeto?

A Direção Geral de Saúde através da presente norma tem como objetivo definir a adequada utilização, pelos profissionais de saúde, do equipamento de proteção individual (EPI).

Mais Informações [aqui](#)

• **Norma nº 008/2020 de 28.03.2020 que revoga a orientação nº 017 da DGS**

Qual o objeto?

Através da presente norma, a Direção Geral de Saúde estabelece um conjunto de cuidados a ter com os Doentes com Doença Renal Crónica em Hemodiálise, em específico, quais as medidas de Prevenção e Controlo nas Unidades de Hemodiálise; a Organização e Gestão destas Unidades e também a qual a Abordagem Clínica correta dos Doentes em Hemodiálise com Suspeita ou Confirmação de Infeção por SARS-CoV-2.

Mais Informações [aqui](#)

• **Orientação nº018/2020 de 30.03.2020**

Qual o objeto?

Através da presente orientação da Direção Geral de Saúde, estabelecem-se um conjunto de orientações e medidas gerais para os cuidados pré hospitalares, cuidados hospitalares urgentes, internamento Hospitalar e assistência a grávidas com suspeita ou confirmação de COVID-19

Mais Informações [aqui](#)

UNIÃO EUROPEIA

• **Diretiva Delegada (UE) 2020/12 da Comissão de 2 de agosto de 2019 que complementa a Diretiva (UE) 2017/2397 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às normas de competência e aos conhecimentos e aptidões correspondentes, para os exames práticos, a homologação de simuladores e**

aptidão médica.

A Diretiva (UE) 2017/2397 estabelece as condições e os procedimentos de certificação das qualificações das pessoas que desempenham funções de navegação em veículos aquáticos, ao nível das vias navegáveis interiores da União. A certificação visa facilitar a mobilidade, assegurar a segurança da navegação e a proteção da vida humana e do ambiente.

Para que as autoridades competentes possam efetuar de forma semelhante os exames práticos requeridos ao abrigo do artigo 17º, n.º3, da Diretiva (UE) 2017/2397, foram através da presente diretiva delegada, estabelecidas normas específicas para tais exames.

Assim, e no que à área da saúde diz respeito, a fim de se reduzir as diferenças nacionais nos requisitos médicos e nos procedimentos de exame, e para assegurar que os certificados médicos que são emitidos aos tripulantes de convés na navegação interior constituam um indicador válido da sua aptidão médica para o trabalho que irão realizar, foram estabelecidas normas de aptidão médica. As normas especificam agora os testes que os médicos devem realizar e os critérios que devem aplicar para determinar a aptidão para o trabalho dos tripulantes de convés.

Quando entra em vigor?

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

• Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão de 13 de março de 2020Principais Novidades

A Comissão Europeia considerando que no contexto do atual surto mundial de COVID-19 e da propagação rápida do vírus em várias regiões da UE, a procura de equipamento de proteção individual («EPI»), nomeadamente, máscaras, luvas, fatos-macaco e equipamento de proteção ocular, bem como de dispositivos médicos como máscaras cirúrgicas, luvas de exame médico e alguns tipos de batas, aumentou de forma exponencial, convidou, através da presente recomendação, todos os operadores económicos ao longo da cadeia de abastecimento, bem como os organismos notificados e as autoridades de fiscalização do mercado, a aplicar todas as medidas ao seu dispor para apoiar os esforços destinados a garantir que o fornecimento de EPI e de dispositivos médicos em todo o mercado da UE dá resposta ao aumento constante da procura. Essas medidas não devem, no entanto, ter um efeito negativo no nível global de saúde e segurança, e todas as partes interessadas devem garantir que todos os EPI ou dispositivos médicos que estão a ser colocados no mercado da UE continuam a proporcionar um nível adequado de proteção da saúde e segurança dos utilizadores.

Assim, relativamente aos procedimentos de avaliação da conformidade, os organismos notificados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/425 devem dar prioridade às atividades de avaliação da conformidade, e realizá-las rapidamente, no que diz respeito a todos os novos pedidos apresentados pelos operadores económicos de EPI necessários à proteção no contexto do surto de COVID-19.

Da mesma forma, no caso dos produtos EPI fabricados de acordo com soluções técnicas que não sejam normas harmonizadas, as recomendações da OMS sobre a seleção adequada de EPI podem ser utilizadas como potencial fonte de referência para essas soluções técnicas, desde que estas garantam um nível de proteção adequado correspondente aos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/425. Segundo a comissão, deve também ser considerada a possibilidade de os Estados-Membros autorizarem derrogações aos procedimentos de avaliação da conformidade, mesmo quando não é necessária a intervenção de um organismo notificado.

DECISÕES NACIONAIS**• Acórdão do Tribunal da Relação do Porto – Processo n.º 25377/18.8T8PRT-A.PI, de 10.02.2020**

No Acórdão em apreço, o Tribunal da Relação do Porto foi chamado a pronunciar-se sobre a questão da admissibilidade da realização de perícia médico-legal colegial a requerimento de parte - indicando as duas partes um perito cada, sendo um terceiro perito indicado pelo tribunal.

Os Juízes do Tribunal da Relação acordaram negar provimento ao recurso, formulando o seguinte sumário

que responde à questão acima indicada:

“1 – Nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 467.º do CPC, conjugado com o n.º 1 do artigo 2.º da Lei n.º 45/2004, de 19 de agosto (Regime Jurídico das Perícias Médico-legais e Forenses) as perícias médico-legais são obrigatoriamente realizadas nas delegações e nos gabinetes médico-legais do Instituto Nacional de Medicina Legal, sendo em regra singulares (n.º 4 do artigo 21.º da citada lei), incumbindo à referida instituição a nomeação dos peritos.

2 – As perícias médico-legais colegiais apenas podem ser determinadas pelo juiz, de forma fundamentada, não constituindo faculdade das partes”.

• 2. Farmacêutico

LEGISLAÇÃO NACIONAL

• Despacho n.º12433/2019, de 31.12.2019

Qual o objeto?

O presente despacho fixa os preços máximos de venda ao público das fórmulas elementares abrangidas pela Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro.

Principais Novidades:

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), contempla a comparticipação de medicamentos e outras tecnologias de saúde, dispondo que podem ser objeto de comparticipação são estabelecidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Neste contexto, foi publicada a Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro, a qual consagra um regime excecional de comparticipação do Estado no preço das fórmulas elementares que se destinem especificamente a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, enquanto beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde.

O referido regime excecional de comparticipação abrange as fórmulas elementares, também designadas por fórmulas com aminoácidos livres (FAA), nutricionalmente completas, que se destinem especificamente a crianças com APLV com sinais graves ou a crianças com APLV que, mesmo após utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH), mantêm os sinais, as quais constam de lista a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A referida Portaria prevê ainda que o procedimento de comparticipação das FAA está sujeito a um regime especial de preços máximos (PVP máximo), o qual é estabelecido por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, e inclui as margens de comercialização e o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) à taxa legal em vigor.

Assim, o presente despacho estabelece o preço máximo das fórmulas com aminoácidos livres (FAA) comparticipadas ao abrigo do regime excecional previsto na Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro.

Os preços máximos de venda ao público (PVP máximo) das FAA previstas na lista referida no número anterior são os seguintes:

- a) Fórmula elementar, em pó, para crianças com APLV, até 12 meses de idade (por grama) - (euro) 0,0950;
- b) Fórmula elementar, em pó, para crianças com APLV, a partir de 1 ano de idade (por grama) - (euro) 0,1072.

Quando entra em vigor?

O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, dia 31 de dezembro de 2020.

UNIÃO EUROPEIA

• Diretiva Delegada (UE) 2020/366 da Comissão de 17 de dezembro de 2019 que altera o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção aplicável ao chumbo como estabilizador térmico no poli (cloreto de vinilo) utilizado em determinados dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para análise de amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais.

O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2011/65/UE obriga os Estados-Membros a garantir que os equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado não contêm as substâncias perigosas enumeradas no anexo II da mesma diretiva. Esta restrição não abrange determinadas aplicações isentas, específicas de dispositivos médicos e de instrumentos de monitorização e de controlo enumerados no anexo IV da referida diretiva.

O chumbo é uma das substâncias sujeitas a restrições enumeradas no anexo II da Diretiva 2011/65/UE.

Por meio da Diretiva Delegada (UE) 2015/573, a Comissão isentou a utilização de chumbo como estabilizador térmico no poli(cloreto de vinilo) (PVC) utilizado como material de base em sensores

eletroquímicos amperométricos, potenciométricos e condutimétricos usados em dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para análise de amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais, tendo incluído essa aplicação no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, dessa diretiva, a data de caducidade da isenção era 31 de dezembro de 2018.

Na sequência do acima exposto, foi agora através da presente Diretiva Delegada renovar a isenção da utilização do chumbo como estabilizador térmico no PVC apesar de se encontrarem disponíveis no mercado tecnologias sem chumbo, que são utilizadas nos analisadores de outros fabricantes. No entanto, foi considerado pela Comissão que é necessário mais tempo para se ensaiar com fiabilidade substâncias alternativas para a aplicação específica que é objeto do presente pedido de renovação.

Quando entra em vigor?

Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 31 de março de 2021, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir 1 de abril de 2021.

INFARMED

• Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200 de 08 de janeiro de 2020

Qual o objeto?

A presente circular Informativa tem como objeto a divulgação das Orientações Europeias dirigidas a Fabricantes de Dispositivos Médicos da Classe I.

No passado dia 18 de dezembro de 2019 foi publicado, pela Comissão Europeia, o documento MDCG 2019-15 relativo às orientações dirigidas a fabricantes para a colocação no mercado de dispositivos médicos de classe I - MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of Class I medical devices.

O objetivo deste documento é fornecer orientações aos fabricantes de dispositivos médicos de classe I (que não sejam dispositivos feitos por medida), que os coloquem no mercado da União dispositivos sob seu nome ou marca comercial, ajudando-os a cumprir as disposições do RDM. Estas orientações são também aplicáveis a situações em que um importador, distribuidor ou qualquer outra pessoa jurídica assuma as obrigações que cabem aos fabricantes.

De acordo com o RDM, antes de um dispositivo médico da classe I ser colocado no mercado, o fabricante tem de demonstrar a conformidade e cumprir com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis (anexo I). Posteriormente, o fabricante põe a marca CE e elabora a declaração UE de conformidade, incluindo todas as informações requeridas pelo regulamento.

Para tal, o fabricante cumprir com diversos procedimentos (os quais estão detalhados em MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of Class I medical devices) destacando-se os seguintes:

- Estabelecer um sistema de gestão da qualidade e um sistema de gestão de risco;
- Realizar a avaliação clínica;
- Realizar uma avaliação da conformidade. Em casos específicos (dispositivos estéreis, dispositivos com função de medição, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis), é necessário o envolvimento de um organismo notificado (ON);
- Elaborar e manter documentação técnica atualizada sobre os dispositivos;
- Elaborar uma declaração UE de conformidade;
- Aceder ao registo no sistema eletrónico (EUDAMED) para registo de operadores económicos e cumprir com as obrigações de registo;
- Registar o dispositivo na EUDAMED;
- Atribuir ao dispositivo um identificador único (UDI) que permitirá a sua identificação e a sua rastreabilidade;
- Garantir que o dispositivo é acompanhado pela informação necessária para a sua identificação e do seu

fabricante, e de qualquer informação relevante de segurança e desempenho para o utilizador, ou qualquer outra pessoa, se apropriado. Esta informação deve ser facultada na língua oficial determinada pelo Estado-Membro no qual o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou doente. As indicações no rótulo deverão ser indeléveis, facilmente legíveis e claramente compreensíveis para o utilizador ou doente destinado.

-Implementar um sistema de monitorização pós-comercialização proporcional à classe de risco e apropriado ao tipo de dispositivo, o qual integra o sistema de gestão de qualidade e faz parte da documentação técnica.

-Implementar um sistema para registo e comunicação de incidentes graves e ações corretivas de segurança.

-Implementar medidas, proporcionais à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa, que permitam fornecer cobertura financeira às potenciais responsabilidades nos termos da Diretiva 85/374/EEC

• **Circular Informativa n.º 016/CD/100.20.200 de 09 de janeiro de 2020**

Qual o objeto?

A presente circular vem informar que a lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 1.º trimestre de 2020 será atualizada com a inclusão de 2 novos grupos homogéneos (GH1168 e GH1169) e 7 grupos homogéneos ripristinados (GH0058; GH0174; GH0215; GH0267; GH0405; GH1058 e GH1101) para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência.

• **Circular Informativa nº 062/CD/100.20.200 de 05 de março de 2020**

Qual o objeto?

Na sequência de emergência de saúde Pública de âmbito Internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para a infeção por SARS-COVID -19 e por forma a “assegurar estrategicamente o tratamento desta doença no Serviço Nacional de Saúde (SNS) e em Portugal, e controlar com urgência o seu desenvolvimento (...) por forma a garantir o nível de proteção da saúde pública no âmbito de situações de emergência e diminuir os riscos que ameaçam a saúde e o bem-estar da população, foi determinado superiormente no que respeita a medicamentos, a aquisição imediata, por todas as unidades hospitalares do SNS, dos medicamentos contantes do Anexo a esta circular, para reforçar os respetivos stocks em 20%, relativamente ao consumo anual dos mesmos registado no ano de 2019, nas respetivas unidades hospitalares.”

Deste modo, e, a fim de garantir o acesso aos referidos medicamentos, contendo as substâncias ativas e formas farmacêuticas e dosagens mencionadas no Anexo a esta circular, pelos cidadãos portugueses, foi determinado pelo Infarmed incluir os referidos medicamentos na lista de notificação prévia, ou seja, na lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da EU depende de prévia Notificação ao Infarmed.

Na sequência do acima exposto, o Infarmed irá, adicionalmente, monitorizar de forma específica a disponibilidade destes medicamentos, pelo que ir-se-á solicitar aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e distribuidores por grosso de medicamentos que, semanalmente, informem este Instituto do stock disponível dos referidos medicamentos nas suas instalações, bem como das aquisições e vendas semanais, identificando as entidades destinatárias dos mesmos, tendo em conta os deveres de colaboração e informação e obrigações de fornecimento de medicamentos.

• **Circular Informativa nº 066/CD/100.20.200 de 05 de março de 2020**

Qual o objeto?

Na sequência de emergência de saúde Pública de âmbito Internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para infeção por SARS-CoV-2, foi decidido constituir uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) destinada a todo o território nacional.

Neste âmbito e considerando o interesse nacional foi decidido pelo Conselho Diretivo incluir os medicamentos da Reserva Estratégica de Medicamentos na chamada Lista de Notificação Prévia (LNP), ou

seja, na lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da EU depende de prévia Notificação ao Infarmed.

Os medicamentos incluídos na LNP podem ser consultados na tabela anexa à presente Circular Informativa.

• Circular Informativa n.º 067/CD/100.20.200 de 13 de março de 2020

Qual o objeto?

Em aditamento à Circular Informativa n.º. 200/CD/100.20.200, de 19 de dezembro de 2019, face aos últimos desenvolvimentos relacionados com a COVID-19, de forma a mitigar o risco associado ao acesso aos medicamentos pela população portuguesa nesta fase crítica, foi decidido aplicar a medida excecional de prorrogação dos prazos de escoamento dos medicamentos não genéricos no âmbito da Revisão Anual de Preços de 2020, nos seguintes termos:

- Distribuidores por grosso - até 27/04/2020, inclusive
- Farmácias - até 8/06/2020, inclusive

A Circular Informativa refere ainda que esta medida será reavaliada antes do final do primeiro prazo estabelecido.

• Circular Normativa nº001/CD/100.20.200 de 13 de março de 2020

Qual o objeto?

No seguimento da declaração de pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como resultado da infeção pelo novo Coronavírus 2019 (SARS-CoV-2), agente causa da COVID-19, a presente Circular Normativa emite um conjunto orientações que devem ser cumpridas pelas farmácias comunitárias, relativamente às suas 1) Direções Técnicas; 2) Horários; 3) Atendimento ao Público; 4) Fornecimento de medicamentos; 5) Dispensa ao domicílio e o seu possível 6) encerramento temporário.

1) No caso do diretor técnico da farmácia ou farmacêutico não poderem assegurar as funções de direção técnica da farmácia, estas poderão ser asseguradas por farmacêutico não pertencente ao quadro farmacêutico da farmácia, ficando este responsável pela supervisão das atividades da farmácia e do respetivo pessoal não farmacêutico habilitado.

2) Caso a farmácia não consiga assegurar o cumprimento do horário aprovado, por motivos de indisponibilidade do pessoal da farmácia, relacionados com o surto de COVID-19, deverá o novo horário ser comunicado posteriormente, através do Portal Licenciamento+. O novo horário deverá estar afixado, de forma visível, no interior e exterior da farmácia e deverá assegurar o funcionamento diário da farmácia e a cobertura farmacêutica da localidade.

3) A fim de assegurar a cobertura farmacêutica e a manutenção do serviço farmacêutico à comunidade em localidades onde só exista uma farmácia e não existam farmácias num raio de 2 km, recomenda-se que o atendimento aos utentes seja efetuado através do postigo, ou, caso este não exista, sem entrada dos utentes nas instalações da farmácia, e cumprimento das normas de proteção individual de acordo com a Orientação - Procedimentos de prevenção, controlo e vigilância em Farmácias Comunitárias, no âmbito da doença COVID-19, a publicar. As farmácias podem sempre proceder à dispensa de medicamentos através do postigo de atendimento sempre que seja identificada por aquelas essa necessidade, a fim de garantir a continuidade do serviço. A fim de evitar a concentração de utentes no interior da zona de atendimento ao público, poderá ser solicitado que, após retirada da senha de atendimento, os utentes aguardem a chamada da sua vez em zona delimitada para o efeito ou no exterior da farmácia.

4) A entrega de encomendas às farmácias deverá ser efetuada, preferencialmente, sem entrada do funcionário do armazenista nas instalações da farmácia. Adicionalmente deverão ser adotadas medidas de limpeza e desinfeção exterior das caixas de acondicionamento de medicamentos e produtos de saúde (as denominadas "banheiras"), antes da transferência das mesmas para o interior da farmácia.

5) Por forma a assegurar a cobertura farmacêutica, nomeadamente em localidades onde existam farmácias encerradas, poderá ser efetuada entrega de medicamentos e produtos de saúde ao domicílio, por farmácias situadas no mesmo Concelho ou Concelhos limítrofes. As farmácias que pretendam disponibilizar este serviço e não tenham ainda efetuado o registo junto do INFARMED, I.P., deverão

posteriormente informar este Instituto desta atividade, identificando os Concelhos aplicáveis, por meio de registo no Portal Licenciamento+.

6) Se não for possível manter as atividades da farmácia, por impossibilidade de exercício de funções do quadro farmacêutico / não farmacêutico habilitado, e esgotada a possibilidade de substituição por farmacêuticos não pertencentes ao quadro, a farmácia comunica ao INFARMED, I.P. a necessidade de encerramento através do Portal Licenciamento+. O INFARMED, I.P. articular-se-á com outras Autoridades competentes e Ordem dos Farmacêuticos no sentido de assegurar a cobertura farmacêutica na zona afetada.

• **Circular Informativa nº068/CD/100.20.200 de 13 de Março de 2020**

Qual o objeto?

Na sequência da circular informativa n.º 062/CD/100.20.200 de 05/03/2020, o Infarmed divulgou por meio desta circular o formato de reporte da informação a disponibilizar relativamente ao stock disponível nas suas instalações dos medicamentos constantes da referida circular, as aquisições e vendas semanais e identificando as entidades destinatárias dos mesmos. O reporte da informação acima referida deverá ser efetuado na plataforma SIEXP.

• **Circular Normativa nº002/CD/100.20.200 de 18 de março de 2020**

Qual o objeto?

A presente circular normativa do Infarmed, ouvidas as Ordens dos Médicos, Médicos Dentistas e Farmacêuticos, APIFARMA, APOGEN, ANF, AFP, ADIFA, GROQUIFAR, NORQUIFAR, APED e APIEM, e de forma a prevenir problemas na disponibilidade atempada de medicamentos a longo prazo, emitiu um conjunto de orientações com vista à utilização dos medicamentos no respeito pelo princípio do uso responsável do medicamento, no interesse dos doentes e da saúde pública, cabendo a todos os cidadãos, profissionais de saúde, e todas as entidades intervenientes no circuito do medicamento contribuir no sentido do seu cumprimento.

Assim e segundo estas orientações, no que respeita aos Medicamentos não sujeitos a receita médica devem as Farmácias Comunitárias e os outros Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica adequar a quantidade de medicamentos disponibilizada aos utentes, em função da sintomatologia do caso concreto, da posologia e do tempo previsível de toma do medicamento.

Já relativamente aos medicamentos sujeitos a receita médica, o Infarmed impõe que as Farmácias, no ato de dispensa de receitas médicas, observem a orientação de não serem dispensadas quantidades excessivas da mesma substância ativa em simultâneo, orientando o utente quanto à aquisição dos medicamentos, atendendo por um lado, às indicações terapêuticas do medicamento e à não interrupção do tratamento, e por outro, à necessidade de se assegurar a satisfação das necessidades de todos os utentes, face ao atual contexto. Neste sentido, devem igualmente os Fabricantes, titulares de AIM e, os distribuidores por grosso de medicamentos assegurar uma adequada gestão dos seus stocks e gestão de distribuição criteriosa.

• **Circulares Informativas nº074/CD/100.20.200 e nº074/CD/550.20.001 de 25 de março de 2020**

Qual o objeto?

O Infarmed, tendo em conta as recomendações da EMA, recorda aos Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano e aos Distribuidores Paralelos que devem:

- Ter medidas de cautela adicionais ao avaliarem propostas de novos fornecedores e notificar ao INFARMED, I.P. quaisquer propostas suspeitas;
- Qualificar e aprovar qualquer novo fornecedor previamente à aquisição de medicamentos aos mesmos e apenas adquirir fornecimentos a titulares de Autorização de Distribuição por Grosso (ADG) ou de Autorização de Fabrico e Importação (AFI) localizados na UE. As autorizações dos detentores de AFI ou ADG devem ser verificadas na EudraGMDP e não deverão ter relatórios de não-conformidade associados;
- Assegurar-se de que os clientes estão aprovados;

- Assegurar-se de que as embalagens de medicamentos contêm os dispositivos de segurança de acordo com a Diretiva n.º 2011/62/EU e verificar todos esses dispositivos aquando da receção dos produtos;
- Prestar atenção redobrada aos medicamentos não sujeitos a receita médica (tais como o paracetamol) que não possuem dispositivos de segurança.

Se forem rececionados medicamentos sobre os quais recaia a suspeita de falsificação, o INFARMED, I.P. e o titular de Autorização de Introdução no Mercado deverão ser informados imediatamente e seguidos os procedimentos em vigor em cada uma das entidades relativamente a medicamentos falsificados ou suspeitos de falsificação.

DECISÕES NACIONAIS

• Acórdão Supremo Tribunal Administrativo - Processo nº 08/11.0BEBRG, de 23.01.2020

No acórdão em apreço, e depois de TCA ter sido chamado a pronunciar-se sobre uma questão relacionada com a transformação dos postos farmacêuticos permanentes em Farmácias e sobre quais os requisitos de que ficam dependentes a abertura de novas farmácias, nos termos do DL nº 307/2007, em específico, a questão é saber se, em relação aos requisitos da abertura de novas farmácias (art. 2º/1 da portaria 1430/2007), o próprio sujeito beneficiário da abertura da nova farmácia tem ou não um interesse legalmente protegido, com garantia de exclusão de novas farmácias que os desrespeitem, mesmo que que resultem de transformação de postos farmacêuticos permanentes em farmácias.

Os Juizes que constituem o Supremo Tribunal Administrativo, acordaram em não admitir a revista, uma vez que:

“Não é de admitir a revista do acórdão confirmativo da sentença que julgou improcedente a acção dos autos - onde a autora questionou o acto que, devido à anterior abertura de um concurso para a instalação de uma farmácia na zona, suspendeu o procedimento que ela iniciara para transformar um seu posto farmacêutico em farmácia - não só porque o discurso unânime das instâncias é credível, mas também porque o Infarmed mandou entretanto encerrar o posto da autora sem que ela activasse o art. 64º, do CPTA, por forma a impugnar na lide este último acto.”

• Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa - Processo nº 1002/19.9YRLSB-6, de 23.01.2020

No Acórdão em apreço, os juizes na 6ª Secção do Tribunal da Relação de Lisboa, acordaram em julgar a apelação improcedente, mantendo a prévia decisão Arbitral nos seus precisos fundamentos, confirmando-a nos termos do seguinte sumário:

“I. A patente confere, ao respetivo titular, durante 20 anos a contar do pedido, o exclusivo da exploração do invento patenteado, em qualquer parte do território.

II. O certificado complementar de protecção, é um mecanismo de prorrogação do prazo de duração da patente, admitido para os medicamentos e para os produtos fitofarmacêuticos (artigos 115.º e 116.º do CPI e Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009.

III. Tem sido sustentando que a mesma patente de base, caso proteja vários "produtos" distintos, pode permitir a obtenção de vários CCP's relacionados com cada um desses produtos distintos, desde que cada um dos produtos esteja protegido "como tal" por essa patente de base.

IV. Prevendo e abrangendo a Patente Europeia 720559 a associação, para efeitos terapêuticos, entre a Ezetimiba e a Sinvastatina, encontra-se preenchida a alínea a) artigo 3º, do Regulamento (CE) nº 469/2009, de 6 de Maio de 2009, do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, no que se refere às condições de obtenção do Certificado Complementar de Protecção.”

• 3. Concorrência

Principais Notícias:

• Johnson & Johnson/ TachoSil:

A aquisição pela Johnson & Johnson da TachoSil, empresa do grupo japonês Takeda Pharmaceutical que se dedica ao negócio de adesivos cirúrgicos, foi submetida à prévia aprovação da Comissão Europeia a 20 de fevereiro. A transação tinha sido inicialmente notificada na Áustria e na Alemanha, (estando igualmente prevista uma notificação em Espanha), mas as respetivas autoridades remeteram o caso para análise da Comissão. Após uma análise prévia a Comissão entendeu que a aquisição suscita questões concorrenciais tendo o processo entretanto passado para a fase de investigação aprofundada, estando prevista uma decisão para Agosto.

• Autoridade da Concorrência Portuguesa condena o Hospital Particular do Algarve pela realização de uma operação de concentração sem notificação prévia

A autoridade da concorrência condenou o Hospital Particular do Algarve, S.A. pela realização de uma operação de concentração sem notificação prévia à AdC, relativa à aquisição do controlo exclusivo do Hospital S. Gonçalo de Lagos, S.A.

Deste modo, em virtude desta condenação, ficou o Hospital Particular do Algarve obrigado ao pagamento de uma coima no valor total de 155.000 euros.

Tendo em conta o momento atual de pandemia e tratando-se o Hospital Particular do Algarve de uma empresa do setor da saúde, a AdC aceitou o pagamento faseado da coima, de modo a evitar algum impacto nos serviços prestados pelo Hospital.

A abertura do processo contraordenacional ocorreu em Setembro de 2019, tendo o Hospital Particular do Algarve apresentado à AdC uma proposta de transação, confessando os factos e assumindo a sua responsabilidade.

Em específico, a operação de concentração acima referida, deveria ter sido notificada à AdC uma vez que, através da mesma, o Grupo Hospital Particular do Algarve criou ou reforçou uma quota igual ou superior a 50% no mercado da prestação de cuidados de saúde hospitalares por unidades privadas no Algarve.

Após a deteção da infração pela AdC, a empresa procedeu à notificação devida, tendo a concentração sido objeto de decisão de não oposição pelo regulador.

Na fixação do montante da coima em concreto, a AdC tomou em linha de conta esta colaboração e o facto de a operação em causa ter sido, ainda que *a posteriori*, voluntariamente notificada.

Segundo a AdC "Esta foi a terceira vez desde 2014 que a AdC aplicou uma coima a empresas por incumprimento da obrigação de notificação prévia de operações de concentração que preenchem os critérios previstos na Lei da Concorrência, sendo o primeiro caso envolvendo uma notificação pelo critério da quota de mercado."

Mais Informações [aqui](#)



Abreu Advogados

Helpdesk Covid-19

Num momento em que assistimos à rápida disseminação do COVID-19 e o crescente impacto na economia, a Abreu mantém o seu compromisso de apoiar os seus clientes e parceiros na procura de soluções sustentáveis que assegurem a continuidade das suas operações.

Conte connosco. Apresentamos uma equipa multidisciplinar, flexível e dinâmica, preparada para lhe apontar caminhos e sugerir soluções ágeis e adequadas aos desafios atuais e futuros da sua atividade.

helpdeskabreu.covid19@abreuadvogados.com



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

Madeira

Rua Dr. Brito da Câmara, 20
9000-039 Funchal | Madeira

T. (+351) 29 120 99 00

F. (+351) 29 120 99 20

E. madeira@abreuadvogados.com

 www.linkedin.com/company/abreu-advogados

 www.twitter.com/abreuadvogados