



CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

ALTERAÇÃO AO ESTATUTO DO MEDICAMENTO

Foi aprovado, em Conselho de Ministros de 22 de março de 2018 ([disponível aqui](#)), o decreto-lei que altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano (“Estatuto do Medicamento”), transpondo a Diretiva (UE) 2017/1572 de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (alterada pela Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2011).

A alteração surge na sequência da necessidade de harmonizar a legislação nacional no que respeita às Boas Práticas de Fabrico de medicamentos para uso humano, mais especificamente, as regras relativas à rotulagem e aos dispositivos de segurança que devem figurar nas embalagens de determinados medicamentos para uso humano.

A introdução das novas medidas tem como desiderato primordial impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados.

Segundo o Comunicado do Conselho de Ministros, “introduziram-se alterações sobre quais os medicamentos que devem ser dotados de dispositivos de segurança, os que estão dispensados e a possibilidade de alargamento do âmbito de aplicação a outros medicamentos, respetivos requisitos e condições, características e especificações do identificador único, verificação e desativação do identificador único e dever

de informação ao qual a entidade responsável pela gestão do sistema de repositório nacional está ligada perante as autoridades nacionais competentes.”

Um dos possíveis impactos da transposição da referida directiva, assim como antecipado pelas Ordens Profissionais, é o desvio de recursos humanos para funções predominantemente administrativas atenta a complexidade acrescida em processos relacionados com devoluções a fornecedores ou em empréstimos entre hospitais, que em muitos casos são a via mais expedita para garantir o acesso dos doentes aos medicamentos que lhes são essenciais.

Ademais, a transposição da directiva demandará, antecipam as Ordens Profissionais, a necessidade de investimentos em termos de *software*, *hardware*, instalações e recursos humanos nas Farmácias Hospitalares.

O regulamento é aplicável a partir de fevereiro de 2019, sendo que as obrigações previstas no Estatuto do Medicamento devem ter em consideração essa data.

As disposições decorrentes da diretiva devem ser aplicadas a partir do dia 1 de abril do mesmo ano.

PROPOSTA DE LEI SOBRE O REGULAMENTO DA PROTECÇÃO DE DADOS

Foi aprovada, em Conselho de Ministros de 22 de março de 2018, a proposta de lei que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679, relativo à

proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Através do referido diploma, o Governo aprova a legislação nacional necessária à execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados, revogando a Lei de Proteção de Dados Pessoais em vigor (Lei n.º 67/98).

Entre as soluções que já tinham sido adiantadas, resulta um vazio no que respeita às coimas a aplicar à Administração Pública caso existam abusos no âmbito do tratamento de dados, resultante da decisão do Governo de isentar as entidades públicas pelo período de três anos, de forma a permitir que as organizações se preparem.

O Regulamento começa a ser aplicado a partir de 25 de maio de 2018.

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Despacho n.º 3118/2018 - Diário da República n.º 61/2018, Série II de 2018-03-27 - Saúde - Gabinete da Secretária de Estado da Saúde - Determina a criação de um grupo de trabalho com o objetivo de apresentar uma proposta de plano de ação para a melhoria do bem-estar no trabalho nos organismos e entidades do Serviço Nacional de Saúde.

Despacho n.º 3254/2018 - Diário da República n.º 63/2018, Série II de 2018-03-29 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Cria uma comissão de acompanhamento da implementação do modelo de intervenção diferenciada no luto prolongado.

Despacho n.º 3255/2018 - Diário da República n.º 63/2018, Série II de 2018-03-29 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Estabelece a natureza, missão e competências do Gabinete para a Prova Nacional de Acesso à Formação Especializada.

Portaria n.º 210/2018 - Diário da República n.º 61/2018, Série II de 2018-03-27 - Saúde - Gabinete da Secretária de Estado da Saúde - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

Resolução da Assembleia da República n.º 78/2018 - Diário da República n.º 60/2018, Série I de 2018-03-26 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo que tome medidas para

garantir o acesso de todos os médicos a formação especializada.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2018 - Diário da República n.º 62/2018, Série I de 2018-03-28
Presidência do Conselho de Ministros
Define orientações técnicas para a Administração Pública em matéria de arquitetura de segurança das redes e sistemas de informação relativos a dados pessoais.

O Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) veio introduzir um novo regime de proteção de dados que reforça a proteção jurídica dos direitos dos titulares dos dados, exigindo novas regras e procedimentos do ponto de vista tecnológico.

Com a referida resolução, o Governo pretende preparar a Administração Pública para lidar, no plano tecnológico, com as novas exigências em matéria de tratamento de dados.

São definidos requisitos técnicos, obrigatórios ou recomendados, para as redes e sistemas de informação da administração direta ou indireta do Estado.

II. INFARMED

Processos de revisão excecional de preço de medicamentos com decisão do Secretário de Estado da Saúde (SES) - 2018 - Atualizado a 21/03/2018

Circular Normativa Conjunta n.º 1/2018/INFARMED/DGS - Programa de Acesso Precoce para Profilaxia de Pré-exposição da infeção por VIH-1 no Adulto.

III. DGS

Norma n.º 008/2018 de 19/03/2018 - Diagnóstico e Seguimento da Pessoa com Esclerose Tuberosa em Idade Pediátrica e no Adulto.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

IV. EMA

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance release notes v.1.10 (updated)

Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Medicinal Products | Scientific guideline: Guideline on good pharmacogenomic practice - First version, adopted

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: Dossier requirements for submission of marketing authorisation and maximum residue limit (MRL) applications to the European Medicines Agency and to members of the Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP) (updated)

V. HEADS OF MEDICINES AGENCY

Information Release - Rev.3 27.03.18 - Reduction in Administrative Burdens Relating to Variations | added 27/03/2018

Reports for release 2018 | added 27/03/2018

CMDv Information Release 20.12.16 - Pilot on Combined Label-Leaflet Template | added 20/03/2018

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: marketing@srslegal.pt

