BREVES APONTAMENTOS SOBRE

DIREITO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE E DO MEDICAMENTO

Aquilino Paulo Antunes

BREVES APONTAMENTOS SOBRE

DIREITO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE E DO MEDICAMENTO

Aquilino Paulo Antunes

Edição do autor

Aquilino Paulo Antunes

-

Maio de 2025

ISBN: 978-989-33-7874-8

-

Design & Produção

OH! Multimédia
mail@oh-multimedia.com

Índice

Siglas e Abreviaturas | 15

Nota Introdutória | 21

PARTE I
DIREITO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE

Capítulo I - Considerações introdutórias | 31

1. A evolução das necessidades de saúde e a autonomização do respectivo ramo do direito | 31

   A) Saúde: de necessidade individual a necessidade colectiva | 31

   B) Evolução das normas jurídicas de regulação da saúde | 35

2. Autonomização científica do Direito da Saúde enquanto ramo do direito | 38

3. Conceito e alcance do Direito da Saúde | 42

4. Traços que caracterizam o Direito da Saúde | 44

Capítulo II - A profusão de fontes do Direito da Saúde | 47

5. Fontes de Direito Internacional e de Direito da UE | 47

   A) De Direito Internacional | 47

   B) De Direito da UE | 52

6. Fontes de Direito nacional | 54

A) Constituição da República Portuguesa | 54

A1) Considerações gerais | 55

A2) Normas sobre direitos sociais | 58

B) Lei de Bases da Saúde e valor reforçado | 60

C) Lei, Decreto-Lei, Decreto Legislativo Regional | 62

D) Regulamentos | 63

D1) Considerações gerais | 63

D2) Regulamentos das associações públicas profissionais | 64

Capítulo III - Direito fundamental à protecção da saúde e SNS | 67

7. Natureza jurídica do direito fundamental à protecção da saúde | 67

8. SNS delineado pela Lei Fundamental | 69

A) Serviço de natureza pública | 69

B) Âmbito subjectivo do SNS: *a universalidade* | 73

C) Âmbito objectivo do SNS: *a generalidade* | 75

D) *Tendencial gratuitidade* dos cuidados de saúde assegurados pelo SNS | 78

E) Gestão do SNS *descentralizada e participada* | 80

Capítulo IV - Sistema de Saúde, essa miragem | 85

9. Considerações introdutórias | 85

A) Modificações organizacionais do Estado e reflexos nos sistemas de saúde | 85

B) Serviço público funcional e saúde | 88

C) A problemática do Sistema de Saúde no confronto com o Serviço Nacional de Saúde | 95

10. Intervenção do Estado no domínio da Saúde | 98

A) Atribuições do Ministério da Saúde |99

B) Plano Nacional de Saúde 2030 | 101

C) Plano de Emergência e Transformação na Saúde | 103

D) Atribuições das autarquias locais no domínio da saúde | 104

11. Aspectos da organização da Administração Central do Estado e do Ministério da Saúde | 109

A) Considerações gerais | 109

B) Órgãos e serviços centrais do Ministério da Saúde | 112

B1) Secretaria-Geral | 112

B2) Inspecção-Geral das Actividades em Saúde | 115

B3) Direcção-Geral da Saúde | 118

C) Saúde pública: autoridades | 121

D) Administração indirecta sob tutela do Ministro da Saúde | 123

D1) Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I.P. | 124

D2) Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. | 132

D3) INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. | 137

D4) Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P. | 144

D5) Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. | 148

D6) Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. | 152

D7) Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I.P. | 157

12. Unidades prestadoras de cuidados de saúde no âmbito do SNS | 165

A) Considerações introdutórias | 166

A1) Cuidados de Saúde Primários | 166

A2) Cuidados de Saúde Hospitalares | 173

B) Evolução da natureza jurídica das unidades de CSP | 183

C) Evolução da natureza jurídica das unidades hospitalares públicas e do SNS | 192

D) Considerações adicionais sobre a empresarialização dos hospitais públicos | 208

E) Regime actual das unidades de prestação de cuidados de saúde primários e hospitalares do SNS | 212

E1) Centros de Saúde e Unidades Funcionais de CSP | 213

E.1.1) Agrupamentos de centros de saúde dotados de personalidade jurídica | 213

E1.1.1) Organização do ACES | 216

E1.1.1.1) Órgãos | 216

E1.1.1.2) Serviços de apoio | 223

E1.1.2) Unidades Funcionais | 224

E1.1.2.1) Em geral | 224

E1.1.2.2) O caso particular das USF | 226

E1.1.3) Instrumentos de gestão | 234

E1.2) Centros de saúde/unidades funcionais de prestação de CSP integrados em cada ULS | 235

E2) Unidades Locais de Saúde, EPE, e Institutos Portugueses de Oncologia, EPE | 236

E2.1) Natureza jurídica, objecto e atribuições | 237

E2.2) Tutela sectorial e financeira | 237

E2.3) Estrutura orgânica | 241

E2.4) Estrutura interna | 252

E2.5) Modelo de financiamento | 255

13. Contratos do SNS com os sectores privado e social para prestação de cuidados de saúde aos seus beneficiários | 257

A) Contratos com o sector social | 257

A1) Acordos de Gestão | 258

A2) Acordos de Cooperação | 264

A3) Convenções | 264

B) Contratos sujeitos à concorrência | 265

B1) Concurso | 267

B2) Adesão | 277

C) Parcerias público-privado (Gestão do estabelecimento) | 278

C1) Considerações introdutórias | 279

C2) A PPP de gestão do estabelecimento de saúde | 282

14. Outras redes de prestação de cuidados | 290

A) Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados | 291

A1) Considerações gerais | 291

A2) Composição, organização e financiamento | 292

A3) Acesso à rede | 294

B) Unidades e equipas de Cuidados Continuados Integrados de Saúde Mental | 295

B1) Considerações gerais | 295

B2) Composição, organização e funcionamento | 295

B3) Acesso, ingresso e mobilidade | 297

C) Rede Nacional de Cuidados Paliativos | 298

C1) Considerações gerais | 298

C2) Objectivos, organização e financiamento | 300

C3) Acesso à Rede | 302

15. Regulação e Controlo da Prestação de Cuidados de Saúde | 302

A) Regulação na saúde:
as modalidades de regulação interna e externa | 302

B) A ERS como agência de regulação externa | 305

Capítulo V - A prestação de cuidados de saúde como relação jurídica | 313

16. Natureza | 313

17. Relação jurídica privada ou social
de prestação de cuidados de saúde | 315

A) Aspectos distintos consoante a natureza da contraparte | 316

A1) Relação jurídica médico-paciente | 316

A1.1) Fonte e natureza contratual | 316

A1.2) Sujeitos da relação jurídica | 319

A1.3) Confiança mútua entre as partes | 320

A1.4) Dever de contratar que recai sobre o médico | 320

A2) Relação jurídica entre uma entidade
privada ou social, proprietária de uma unidade
prestadora de cuidados de saúde, e certo paciente | 322

B) Aspectos comuns | 325

B1) Registo e licenciamento | 325

B2) Conteúdo | 333

B2.1) Obrigação de tratamento | 333

B2.2) Natureza da obrigação | 336

B2.3) Obrigações acessórias | 238

B2.3.1) Segurança dos meios | 339

B2.3.2) Informação e segredo | 339

B2.3.3) Obrigação de registo clínico | 339

C) Deveres do paciente | 340

18. Relação jurídica de prestação de cuidados de saúde de direito administrativo | 341

A) Natureza obrigacional | 341

B) Sujeitos | 344

C) Direito de acesso dos beneficiários | 347

D) Início da relação jurídica | 349

E) Conteúdo da relação jurídica | 350

E1) Direito ao tratamento | 350

E1.1) Prestações materiais | 351

E1.2) Prestações tecnicamente correctas | 353

E1.2.1) Considerações gerais | 353

E1.2.2) Guidelines | 353

E1.2.3) O tempo da prestação de cuidados de saúde | 356

E1.2.3.1) Direitos de Acesso | 357

E1.2.3.2) Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS) | 358

E1.3) Outros direitos do beneficiário | 361

E1.3.1) Acompanhamento | 361

E1.3.2) Assistência espiritual e religiosa | 362

E1.3.3) Direito a constituir associações de doentes |363

E1.3.4) Reclamação, queixa e participação | 365

E2) Deveres dos beneficiários | 366

E2.1) Pagar taxas moderadoras | 366

E2.2) Outros deveres | 368

19. Direitos comuns às relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde privadas ou públicas | 368

A) Consentimento livre e esclarecido | 368

A1) Fundamento | 369

A2) Capacidade jurídica para a prestação do consentimento | 370

A3) Consentimento livre e
esclarecido como condição de eficácia | 374

A4) Forma | 374

A5) Consentimento presumido | 375

A6) Revogação do consentimento | 376

B) Segredo profissional médico | 377

B1) Fundamentos material e jurídico | 377

B2) Alcance do dever do segredo | 378

B3) Consentimento e causas
justificativas da quebra do segredo | 380

C) Direito do paciente à informação | 381

20. Acesso aos cuidados de saúde na UE | 382

A) Considerações gerais | 382

B) Regulamento sobre a coordenação
dos sistemas de segurança social | 383

C) Cuidados de Saúde Transfronteiriços | 384

C1) Considerações gerais | 385

C2) Directiva 2011/24/UE | 386

C2.1) Âmbito de aplicação | 386

C2.2) Articulação com os mecanismos de
coordenação dos regimes de segurança social | 387

C2.3) Obrigações de cada Estado membro | 387

21. Cuidados de saúde e responsabilidade civil | 390

A) Considerações gerais | 390

B) Responsabilidade civil por erro médico | 391

B1) Pressupostos | 391

B1.1) Facto | 391

B1.2) Ilicitude | 392

B1.3) Culpa | 395

B1.4) Dano | 496

B1.5) Nexo de causalidade | 398

B2) Ónus da prova | 398

PARTE II
ASPECTOS ESSENCIAIS DO DIREITO ADMINISTRATIVO DO MEDICAMENTO

Capítulo I – Fontes | 401

22. Principais fontes do regime jurídico do medicamento | 402

A) De Direito Internacional | 403

B) De Direito da UE | 404

C) De Direito nacional | 407

Capítulo II – Princípios | 411

23. Princípios que enformam o regime jurídico do medicamento | 411

A) Protecção da saúde | 411

A1) Uso racional | 422

A2) Satisfação das necessidades das populações | 429

A3) Acesso a medicamentos a custos comportáveis | 432

A4) Acesso do medicamento genérico ao mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial do medicamento de referência | 442

B) Protecção dos consumidores | 448

C) Outros princípios relevantes | 452

C1) Protecção da integridade física das pessoas e animais sujeitos a ensaios | 453

C2) Protecção da informação resultante do investimento em investigação e desenvolvimento | 457

C3) Esgotamento do direito | 463

Capítulo III - Ciclo de vida do medicamento | 469

24. Breve panorâmica do ciclo de vida do medicamento | 469

A) Investigação e desenvolvimento | 470

B) Autorização administrativa de comercialização | 470

C) Fabrico, distribuição e venda a retalho | 489

D) Utilização | 492

Capítulo IV - Autorizações para comercialização | 495

25. Autorizações de que depende a comercialização de medicamentos | 495

A) Tipos de autorizações | 495

A1) Autorizações de colocação no mercado ou de utilização | 496

A2) Autorizações de preço | 497

A3) Autorizações para financiamento público | 498

B) Autorização para colocação ou utilização | 498

B1) Os tipos de procedimento de autorização para colocação ou utilização | 498

B2) As fases procedimentais e os requisitos de que dependem as autorizações de comercialização e utilização | 499

B2.1) Procedimentos de AIM | 500

B2.1.1) Procedimento nacional | 500

B2.1.2) Procedimento centralizado | 517

B2.1.3) Procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo | 521

B2.2) Procedimento de AIP | 526

B2.3) Autorizações especiais | 533

B2.3.1) AUE | 537

B2.3.2) SAR | 542

B2.4) Aspectos particulares de algumas categorias de medicamentos | 543

B3) Obrigações emergentes das diversas autorizações de colocação ou de utilização | 543
B3.1) Obrigações do titular da AIM | 543
B3.1.1) Garantir a produção e comercialização segundo as especificações | 545
B3.1.2) Garantir a segurança do medicamento | 546
B3.1.3) Garantir a eficácia do medicamento | 562
B3.1.4) Garantir a fidelidade da informação | 563
B3.2) Obrigações do titular da AIP | 565
B3.3) Obrigações dos titulares de autorizações especiais | 566
B4) Vicissitudes das autorizações de colocação ou de utilização | 569
B4.1) Vicissitudes das AIM | 569
B4.1.1) Alterações | 569
B4.1.2) Transferências de titular | 571
B4.1.3) Renovações | 572
B4.1.4) Suspensões e revogações | 574
B4.2) Vicissitudes das AIP | 576
B4.3) Vicissitudes das autorizações especiais | 577
C) Autorizações de preço de venda ao público | 580
C1) Considerações gerais sobre o regime de preços máximos | 583
C2) Formação dos preços | 586
C3) Intervenções administrativas nos preços | 590
C4) Revisão excepcional de preço | 594
C5) Margens de comercialização | 598
C6) Aplicação prática dos PVP revistos, reduzidos ou deduzidos | 600
C7) Breve referência a outros regimes de preços de medicamentos | 601
C7.1) Regime de preços notificados | 601
C7.2) Regime de preços livre | 604
D) Autorizações para financiamento pelo Estado | 605
D1) Contratos para financiamento pelo Estado da aquisição de medicamentos | 610

D2) O problema da "comportabilidade financeira para o SNS" e do "valor nacional" | 622

D3) Comparticipação | 625

D3.1) Regime geral | 626

D3.2) Regimes especiais e excepcionais | 652

D3.2.1) O regime dos medicamentos biológicos similares | 652

D3.2.2) Os demais regimes | 654

D3.3) Sistema de Preços de Referência | 656

D3.4) O pagamento de fee às farmácias | 664

D4) Financiamento dos medicamentos a adquirir pelos hospitais do SNS | 667

D4.1) Avaliação prévia | 668

D4.2) AUE na pendência de avaliação prévia | 671

D5) O recentíssimo Regulamento (UE) n.º 2021/2282 | 673

Siglas e Abreviaturas

ACES – Agrupamento(s) de Centros de Saúde

Acordo ADPIC/TRIPS – Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio

ACSS, I.P. – Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

ADSE, I.P. – Instituto de Protecção e Assistência na Doença, I.P.

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AIP – Autorização de Importação Paralela

ARS – Administração(ões) Regional(is) de Saúde, I.P.

ASN – Autoridade de Saúde Nacional

AUE – Autorização de Utilização Especial

CAM – Comissão de Avaliação de Medicamentos

CCDR – Comissão(ões) de Coordenação e Desenvolvimento Regional, I.P.

CCI – Cuidados Continuados Integrados

CCISM – Cuidados Continuados Integrados de Saúde Mental

Voltar ao Índice

CCP – Certificado Complementar de Protecção

CCPúb – Código dos Contratos Públicos

CDFUE – Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia

CEDH – Carta Europeia dos Direitos do Homem

CEE – Comunidade Económica Europeia

CHMP – Comité de Medicamentos para Uso Humano

CMVM – Comissão de Mercado de Valores Mobiliários

CPA – Código do Procedimento Administrativo

CPE – Convenção da Patente Europeia

CPI – Código da Propriedade Industrial

CRI – Centro(s) de Responsabilidade Integrado(s)

CRP – Constituição da República Portuguesa

CSP – Cuidados de Saúde Primários

DCI – Denominação Comum Internacional

DE-SNS, I.P. – Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I.P.

DGS – Direcção-Geral da Saúde

DUDH – Declaração Universal dos Direitos do Homem

E.P.E. – Entidade Pública Empresarial

Voltar ao Índice

EEE – Espaço Económico Europeu

EMA – Agência Europeia de Medicamentos

EME – Estado(s) Membro(s) Envolvido(s)

EMR – Estado Membro de Referência

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

EUA – Estados Unidos da América

FI – Folheto Informativo

I&D – Investigação e desenvolvimento

ICAD, I.P. – Instituto para os Comportamentos Adictivos e as Dependências, I.P.

ICH – International Council on Harmonisation

IGAS – Inspecção Geral das Actividades em Saúde

IGFEJ- Instituto de Gestão Financeira e Equipamentos da Justiça

IGFSS- Instituto de Gestão Financeira da Segurança Social, I.P.

IGIF – Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde

INEM, I.P. – Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P.

INFARMED, I.P. – INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INSA, I.P – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Voltar ao Índice

IPO – Instituto(s) Português(eses) de Oncologia, E.P.E.

IPSS – Instituição(ões) Particular(es) de Solidariedade Social

IPST, I.P. – Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.

LBCP – Lei de Bases dos Cuidados Paliativos

LBS – Lei de Bases da Saúde (aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de Setembro)

LBS 1990 – Lei de Bases da Saúde (aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, alterada)

LQIP – Lei-Quadro dos Institutos Públicos

MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PASS – Estudo de segurança pós-autorização

PNS 2023 – Plano Nacional de Saúde 2030

Voltar ao Índice

PPP – Parceria(s) Público-Privado

PRACE – Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado

PREMAC – Plano de Redução e Melhoria da Administração Central

PRR – Plano de Recuperação e Resiliência

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVP – Preço de Venda ao Público

RCM – Resumo das Características do Medicamento

REP – Revisão Excepcional de Preço

RNCCI – Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

RNCP – Rede Nacional de Cuidados Paliativos

ROC – Revisor Oficial de Contas

RPS – Relatório(s) Periódico(s) de Segurança

S.A. – Sociedade Anónima

S.P.A. – Sector Público Administrativo

SAR – Sem autorização ou registo em Portugal

SG-MS – Secretaria-Geral do Ministério da Saúde

SIGA SNS – Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes do Serviço Nacional de Saúde

Voltar ao Índice

SIGIC – Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPMS, E.P.E. – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.

SPR – Sistema de Preços de Referência

SROC – Sociedade de Revisores Oficiais de Contas

TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia

TMRG – Tempos Máximos de Resposta Garantidos

TUP – Tribunal Unificado de Patentes

UCC – Unidade de Cuidados na Comunidade

UCSP – Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados

UE – União Europeia

ULS – Unidade(s) Local(is) de Saúde, E.P.E.

URAP – Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados

USF – Unidade de Saúde Familiar

USF C – Unidade de Saúde Familiar de modelo C

USP – Unidade de Saúde Pública

Voltar ao Índice

Nota Introdutória

É consensual a importância da saúde, sob a perspectiva colectiva e individual. Se dúvidas houvesse quanto a essa importância, os resultados das sondagens que têm sido divulgadas quanto às principais preocupações e preferências das populações logo as dissipariam, pois a saúde surge geralmente no topo dessas preocupações e preferências. E não é difícil perceber porquê: a pessoa – ou um seu familiar – pode estar óptima num momento e no dia seguinte sofrer um acidente ou revelar-se uma doença, que coloca a sua vida em perigo ou que poderá ter importantes consequências ao nível da sua capacidade de trabalho e de angariação de meios de subsistência, além de que poderá significar importante dispêndio de recursos para o tratamento e recuperação, sendo que a maioria das pessoas não dispõe desses recursos. Além disso, a taxa de desconto[1] — no sentido de que, quanto mais jovem e saudável for uma pessoa, maior dificuldade a mesma terá em tomar decisões que digam respeito ao seu estado de saúde futuro e à sua saída do mercado de trabalho (nomeadamente por motivo de incapacidade ou reforma) – e a incerteza inerente ao estado de saúde da pessoa e à sua evolução, agravam a dificuldade de tomada de decisões preventivas.

1 Sobre a taxa de desconto, cfr. Fernando Araújo, *Introdução à Economia-I*, 4.ª Edição, 2021, Lisboa AAFDL, pp. 549-555

No período da Pandemia por COVID-19, houve quem defendesse que a saúde deveria ser entendida como um *bem público*, na perspectiva económica[2]. No entanto, é consensual que a saúde é apenas um *bem de mérito*[3], entendido este como bem ou serviço que é percepcionado como benéfico para a sociedade e que, por este motivo, é fornecido a baixo custo ou, em certos casos, gratuitamente, de modo a garantir o acesso dos cidadãos, independentemente da sua capacidade económica, por ser considerado essencial para o bem-estar e a dignidade da pessoa. Mais adiante, teremos oportunidade de abordar de modo mais aprofundado o enquadramento jurídico deste último aspecto.

O sector da saúde, enquanto *sector de actividade*, tem estado nos últimos anos em constante mutação, decorrente de reformas mais profundas ou mais superficiais, em grande medida ao sabor das correntes ideológicas e políticas, mais próximas de soluções liberais ou de soluções mais estatizantes, que têm norteado o nosso país e das influências sócio-económicas a que se tem assistido, com relevo para a crise económica espoletada pelo *sub-prime* e que redundou no Plano de Assistência Económica e Financeira, decorrente do Memorando de Entendimento subscrito com o Fundo Monetário Internacional, o Banco Central Europeu e a Comissão Europeia, por um lado, e a Pandemia por COVID-19, por outro lado.

Naturalmente, quando mencionamos estas oscilações decisórias estamos a referir-nos essencialmente ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), mas o certo é que as decisões de natureza política tomadas relativamente a este Serviço igualmente afectam os restantes *sectores de*

---

2 Fernando Araújo, *Introdução à Economia-II*, 4.ª Edição, 2022, Lisboa AAFDL, pp. 365 e ss. Os bens públicos caracterizam-se pela não exclusividade e pela não rivalidade do consumo.

3 Fernando Araújo, *Introdução …*, II, *(cit),* pp. 365 e ss. Os bens de mérito são excludentes e rivais no consumo.

Voltar ao Índice

propriedade dos meios de produção[4], isto é, os sectores privado e social da economia, seja numa óptica de serem chamados a colaborar com o SNS seja numa *fuga da procura* do SNS para os sectores privado e social[5]. O sector da saúde também tem, em alguns subsectores, sido fortemente influenciado pelo direito internacional e, em especial, pelo direito da União Europeia (UE).

O sistema de saúde português – no qual incluímos, a benefício do argumento, o SNS e os restantes prestadores dos sectores privado e social contratados pelo SNS – tem estado nos últimos tempos sujeito a uma forte pressão, decorrente da escassez de profissionais de saúde em algumas especialidades, como a oncologia, a medicina geral e familiar ou a obstetrícia, que determinam o encerramento temporário de alguns serviços, incluindo urgências, ou o aumento do número de utentes sem médico de família; do aumento da procura, ditado por vários factores, incluindo o fluxo imigratório; do aumento das listas de espera, nomeadamente dos inscritos para cirurgia – com especial ênfase para as cirurgias oncológicas – e para primeiras consultas em algumas especialidades. Estes e vários outros destes problemas, na vertente do SNS, foram recentemente identificados no "Plano de Emergência e Transformação na Saúde", aprovado em Conselho de Ministros a 29 de Maio de 2024[6].

---

4 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada: Artigos 1.º a 107.º*, Volume I, 4.ª Edição Revista, 2007, Coimbra, Coimbra Editora., pp. 957-958; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição Portuguesa Anotada*, Tomo II, Organização Económica, Organização do Poder Político, Artigos 80.º a 201.º, 2006, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 12-13.

5 Óscar Gaspar, "A hospitalização privada no sistema de saúde português – competição ou colaboração", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 93 e ss.

6 Disponível em: https://www.portugal.gov.pt/download-ficheiros/ficheiro.aspx?v=%3d%3dBQAAAB%2bLCAAAAAAABAAzNDEyMQMATV5VdgUAAAA%3d

As sucessivas alterações, mais em termos organizativos do que em termos de direitos dos doentes ou da regulação da relação jurídica de prestação de cuidados de saúde, a que temos assistido no SNS, principalmente nos últimos anos, parecem assentar mais em *palpites* e em algumas *pré-concepções teóricas* do que em soluções devidamente ponderadas, amadurecidas e testadas. Sob outra perspectiva, algumas dessas alterações parecem assentar numa lógica que oscila entre *atenuar e acentuar* o controlo da despesa do SNS por parte do Ministério das Finanças. Como teremos oportunidade de verificar mais adiante, de há várias décadas a esta parte tem-se assistido a uma oscilação entre soluções organizativas mais próximas dos modelos de direito privado e soluções organizativas mais de direito público e mais *liberalizantes* ou mais *dirigistas*. Tem-se igualmente assistido a um *discurso* no sentido do aumento da autonomia das administrações hospitalares, mas que, na prática, se tem cifrado em muito pouco. Já dissemos noutro lugar que as próprias soluções de direito público de planeamento e prévia aprovação de planos elaborados com significativa antecedência[7], não se compadecem com a *incerteza* inerente a esta actividade[8], que é essencialmente ditada pelo estado de saúde das pessoas, pelo que, na maioria dos casos, o planeamento assente em registos históricos – que é útil para a maioria das empresas – não serve para as unidades de saúde, sejam elas de cuidados primários sejam de cuidados hospitalares ou continuados, como bem o demonstrou a Pandemia por COVID-19[9].

---

7 Durante muito tempo até se assistiu à aprovação dos planos anuais nos últimos meses do ano civil a que respeitavam.

8 Kenneth J. Arrow, "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care", in The American Economic Review, Volume 53, Issue 5, 1963, pp. 941-973; Pedro Pita Barros, Economia da Saúde: Conceitos e Comportamentos, 4.ª Edição, 2019, Coimbra, Almedina, p. 13.

9 Aquilino Paulo Antunes, "Algumas notas sobre as recentes alterações à organização do Serviço Nacional de Saúde", *in Revista de Direito Administrativo*, n.º 17, Maio-Agosto, 2023, pp. 129-131.

Voltar ao Índice

As soluções que têm sido adoptadas no SNS nos últimos anos, no sentido de uma maior aproximação dos regimes vigentes nas unidades de saúde – ou mesmo de uma total coincidência – aos regimes de direito público, tem consequências a vários níveis, que se reflectem na qualidade do serviço prestado. Nomeadamente, os regimes de autorização da despesa pública e da assunção de compromissos, no que toca à realização de despesas tão essenciais como os serviços de limpeza ou de restauração dos hospitais; os regimes de contratação de pessoal[10] e os regimes que regem a relação laboral, incluindo as carreiras profissionais e os esquemas salariais, que demoram ou dificultam em muito o recrutamento e a retenção de profissionais[11].

Todas estas – e certamente muitas outras – soluções têm conduzido a uma situação paradoxal, em grande medida, que é o aumento exponencial da despesa do SNS e o simultâneo aumento das listas de espera, de serviços de saúde encerrados temporariamente por falta de pessoal, de pessoas sem médico de família, entre outros aspectos.

---

10 Maria Adelaide Canas, "Recursos humanos da saúde – a gestão diária num sistema pouco flexível", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 179 e ss; de um modo mais utópico, Ana Paula Martins, "As Profissões de Saúde: Pensar o Futuro Hoje", *in Saúde em Portugal: Pensar o Futuro*, Adalberto Campos Fernandes (coord.), 2022, Coimbra, Editora D'Ideias, pp. 193-219.

11 Decisões do Tribunal de Contas de recusa de visto, com fundamento na falta de recursos disponíveis proferidas nos Acórdãos da 1.ª Secção em Subsecção n.º 15/2020, de 03 de Março (o qual inclui uma lista de acórdãos anteriores proferidos no mesmo sentido), bem como da 1.ª Secção em Plenário n.ºs 28/2018, de 30 de Novembro, 02/2020, de 14 de Janeiro; 24/2020, de 16 de Junho, da mesma Secção; disponíveis em: https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1sss/Documents/2020/ac15-2020-1sss.pdf; https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1spl/Documents/2018/ac028-2018-1spl.pdf; https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1spl/Documents/2020/ac002-2020-1spl.pdf; https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1spl/Documents/2020/ac024-2020-1spl.pdf.

Naturalmente que a organização dos serviços de saúde públicos não é a única responsável pelo aumento da despesa do SNS. Com efeito, para este aumento tem também contribuído o exponencial crescimento dos preços dos novos medicamentos. De resto, parece que as companhias farmacêuticas produtoras de medicamentos inovadores se encontram apostadas em ver qual delas bate o *record* do medicamento de preço mais elevado em cada momento. Também nesta matéria, as decisões públicas que têm sido tomadas ao longo dos últimos anos, quer a nível da UE quer a nível nacional, não têm logrado introduzir racionalidade na despesa. Pelo contrário, aquilo a que se tem assistido é à adopção de mecanismos jurídicos que aumentam os custos de investigação e desenvolvimento de medicamentos[12], bem como que configuram "legislação de produtor"[13], protegendo os operadores que já actuam no mercado e dificultando a entrada de novos concorrentes, ao mesmo tempo que se mantém condições monopolísticas, seja por via dos direitos de propriedade industrial – patentes, certificados complementares de protecção (CCP) e marcas[14] – seja por via do *know how* e dos *trade secrets*[15] ou, ainda, pelos prazos de protecção de dados[16]. Naturalmente que estes

12 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma análise jurídico-económica*, 2020, Lisboa, AAFDL, pp. 17 e ss

13 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 90 e ss, *passim.*

14 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 50 e ss, *passim.*

15 A matéria dos *trade secrets* é cada vez mais importante, nomeadamente no caso dos medicamentos que sejam anti-corpos monoclonais, na medida em que nestes assume particular importância o processo de fabrico, em termos que até poderá questionar-se sobre se as empresas produtoras destes medicamentos cumprem devidamente o dever de revelação das patentes relativas a esses medicamentos, na medida em que a revelação que fazem não permitem a um *perito da especialidade* a reprodução do invento. Sobre o tema, cfr. Aquilino Paulo Antunes, "Algumas Lições a Retirar da Pandemia por Covid-19 para a Área do Medicamento", *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 2022, n.º 4, pp. 150-152.

16 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 60 e ss, *passim*.

Voltar ao Índice

mecanismos colocam em confronto os objectivos de recompensa do investimento em investigação e desenvolvimento de novos fármacos, por um lado, e de acesso célere aos medicamentos por parte dos doentes que deles necessitam, por outro lado.

Importa salientar que a legislação farmacêutica da UE encontra-se actualmente em revisão. A evolução das negociações não augura nada de bom para o futuro. Com efeito, a proposta de revisão apresentada pela Comissão Europeia em 2023 dava alguns sinais no sentido da limitação dos direitos da indústria farmacêutica, nomeadamente dos prazos de protecção de dados[17/18]. Porém, em sede de primeira leitura no Parlamento Europeu, verifica-se que já foi feita *marcha atrás*, no sentido de manter prazos de protecção de dados mais alargados do que os inicialmente propostos[19].

Naturalmente que às referidas decisões públicas não é alheio o significativo investimento que a indústria farmacêutica faz no sentido da *coordenação* dos seus esforços – organização, representação e fornecimento de apoio político[20] – junto dos detentores dos poderes públicos.

---

17 As propostas encontram-se disponíveis em:
Directiva - https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfcb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0005.02/DOC_1&format=PDF;
Regulamento - https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:-e3f40e76-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0016.02/DOC_1&format=PDF.

18 De salientar que a actual duração dos prazos de protecção de dados – em regra, oito anos, para aceitação de pedido de genérico, e 10 anos, para início da comercialização do genérico – resulta da revisão da legislação farmacêutica da União Europeia de 2004, pois antes os prazos eram apenas de seis anos. Nos Estados Unidos da América (EUA), os prazos de protecção de dados são apenas de cinco anos.

19 Estas novas versões encontram-se disponíveis em:
Directiva - https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_EN.html;
Regulamento - https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_EN.html.

20 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 19 e ss, *passim*.

Seja no âmbito do SNS seja, em particular, no âmbito do medicamento, são cada vez mais necessárias soluções jurídicas que aumentem a racionalidade económica e a eficiência, de modo a criar condições para que o orçamento do SNS seja gasto da melhor forma e com os melhores resultados possíveis, de modo a assegurar a sua sustentabilidade. A este propósito, tenha-se em conta que o orçamento do SNS é financiado essencialmente por via dos impostos, pelo que, sendo o mesmo insuficiente, uma de duas: ou se aumenta os impostos ou se reduz a despesa. Como esta solução não é fácil de ser assumida pela classe política, facilmente se percebe que a mesma prefere colocar pressão nos *bolsos dos contribuintes.*

Importa referir que, como teremos oportunidade de mencionar ao longo do trabalho, existem aspectos que, no contexto actual, ainda não se mostram clarificados, por ainda se aguardar a sua definição legal, apenas podendo especular-se quanto às possíveis soluções susceptíveis de ser adoptadas.

O presente trabalho compõe-se duas partes, uma primeira dedicada ao direito administrativo da saúde, incluindo um capítulo introdutório, um segundo dedicado às fontes do Direito da Saúde, um terceiro referente ao direito fundamental à protecção da saúde e ao SNS, um quarto capítulo sobre o Sistema de Saúde, e um quinto capítulo relativo à relação jurídica de prestação de cuidados de saúde. Segue-se uma segunda parte dedicada ao essencial do direito administrativo do medicamento, com capítulos respeitantes às fontes e aos princípios do direito do medicamento, bem como ao seu ciclo de vida, e um último capítulo sobre os aspectos administrativos das autorizações das quais depende a comercialização de medicamentos no nosso País, designadamente na perspectiva do titular da autorização de introdução no mercado (AIM).

Feitas estas considerações introdutórias, passemos então ao que motiva estas modestas linhas.

Voltar ao Índice

PARTE I
DIREITO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE

Voltar ao Índice

Voltar ao Índice

Capítulo I

Considerações introdutórias

1. A evolução das necessidades de saúde e a autonomização do respectivo ramo do direito

Nestes primeiros pontos, procuraremos dar uma breve panorâmica incipiente da evolução da problemática relativa à saúde e do ramo do direito que foi sendo criado em seu redor.

A) Saúde: de necessidade *individual* a necessidade *colectiva*

Nos primórdios – a medicina surgiu na Antiguidade – a saúde, enquanto actividade que procura debelar a doença e a enfermidade das pessoas, visando preservar a vida e a integridade física humana, nem sempre foi entendida como uma obrigação colectiva. Em civilizações mais primitivas, mercê de crendices e superstições, a comunidade teve um papel importante no tratamento do indivíduo doente, mediante recurso ao feiticeiro da tribo ou ao curandeiro. A civilização romana imperial também manifestou preocupações com a higiene pública, espelhadas nomeadamente na construção e utilização de banhos públicos[21].

A Idade Média e o poder disperso que a caracterizou conduziram ao abandono destas preocupações por parte da comunidade política, tendo as comunidades religiosas assumido, desde então até ao Século XIX, o papel de dispensar algum apoio na doença, de um modo geral, às pessoas menos favorecidas[22]. No fundo, era a cada pessoa que, em conformidade com a sua necessidade e interesse, buscava a melhor forma de restabelecer o seu estado de saúde. Nesse tempo, do que se tratava, quando necessário, era do estabelecimento de uma relação médico-doente. A promoção da saúde nessa época não era entendida como sendo uma incumbência da comunidade política[23].

Esta situação assumiu o seu expoente máximo com a evolução social para o liberalismo, em particular no Século XIX, durante o qual a saúde era entendida como um bem de natureza individual, em consonância com o individualismo próprio da época, não sendo vista com bons olhos uma eventual intervenção do Estado em assuntos relacionados com a saúde de cada pessoa[24].

---

21 Carla Amado Gomes, Defesa da Saúde Pública vs. Liberdade Individual: Casos da vida de um médico de saúde pública, 1999, Lisboa, ICJP/CIDP, disponível em https://www.icjp.pt/sites/default/files/media/289-133.pdf, p. 2; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito da Saúde – Lições, Reimpressão, 2015, Lisboa, Universidade Católica Portuguesa, p. 10, cujo texto acompanhamos de perto, com a devida vénia, ao longo deste trabalho, devendo como tal ser entendidas as referências que não mencionem esse acompanhamento.

22 Emilia Bulcão, Ana Paula Cantante, Berta Almeida, Mª José Peixoto, Orísia Pereira, Luis Alexandre Oliveira, "Hospitais Portugueses entre os séculos XVI e XVIII: de Hospitaleiros a Enfermeiros", *in Temperamentvm-Revista Internacional de Historia y Pensamiento Enfermero,* 2019, v15: e12666, pp. 1-8.

23 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 9; Carla Amado Gomes, *Defesa …, (cit.),* p. 2, os quais acompanhamos de perto.

24 Carla Amado Gomes, *Defesa …, (cit.),* pp. 2-3, que acompanhamos de perto.

Voltar ao Índice

Todavia, fenómenos como as epidemias – que, mesmo no liberalismo foram justificando a intervenção pública[25] – e, posteriormente, o conhecimento adquirido através da ciência vieram demonstrar a importância da saúde, enquanto *bem colectivo* e o carácter essencial desse bem para contribuir para o bem-estar dos cidadãos e para preservar a respectiva vida em comunidade[26]. A ciência demonstrou, por exemplo, a influência das condições de salubridade pública, de higiene pessoal, da alimentação e da qualidade da água e do ar, no surgimento e desenvolvimento de certas enfermidades.

A saúde passa, assim, de um *bem estritamente individual* para uma realidade relevante em termos públicos e o Estado passa a assumir a responsabilidade por cuidar desse bem. A actividade do Estado para promoção da saúde foi, inicialmente, restrita à polícia administrativa, destinada a manter a ordem pública sanitária. Neste primeiro momento, essa actividade pública em termos de promoção da saúde não abrangia a prestação de cuidados de saúde aos doentes[27].

A prestação de cuidados individuais de saúde aos doentes era geralmente assegurada pelas ordens religiosas e pelas Misericórdias, as quais tinham uma vocação assistencial, de resto como se vê do artigo 240.º da Constituição portuguesa de 1822[28].

Este estado de coisas modificou-se com as exigências decorrentes das alterações sócio-económicas, nomeadamente o aumento dos riscos inerentes às revoluções industriais e os impactos na saúde das migra-

25 Carla Amado Gomes, *Defesa …, (cit.),* p. 3.

26 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 10.

27 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 10; Carla Amado Gomes, *Defesa …, (cit.),* p. 3, os quais acompanhamos de perto.

28 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 10; Carla Amado Gomes, *Defesa …, (cit.)*, p. 3.

ções dos campos para as cidades e dos correspondentes novos modos de vida, bem como da falta de solidariedade citadina, quando comparada com a que se registava nas aldeias. O Estado teve, assim, de chamar a si a responsabilidade de assegurar um sistema de iniciativa pública de cobertura de riscos, nomeadamente o risco de doença[29]. No fundo, os sistemas de seguro de saúde visam a mutualização do risco de saúde, repartindo, directa ou indirectamente, os respectivos custos por um grupo mais ou menos alargado de pessoas, na medida em que as mesmas visam prevenir a eventualidade de uma situação de doença cujos custos não tenham capacidade para suportar individualmente.

O referido sistema de cobertura de riscos assentou inicialmente no designado modelo *Bismarkiano*, o qual remonta à Alemanha prussiana dos finais do Século XIX[30]. Este modelo consistia *grosso modo* na criação de seguros obrigatórios assentes nas relações laborais, financiados com contribuições dos empregadores e dos trabalhadores, em moldes que ainda hoje têm algum paralelo no âmbito do regime de Segurança Social dos trabalhadores por conta de outrém.

O surgimento do Estado social, após a Segunda Guerra Mundial, veio introduzir nova modificação na relação entre a saúde e o Estado. Assim, o Estado deixa de intervir apenas como garante da ordem pública sanitária e garante da existência de um sistema de cobertura de riscos para passar a ser um Estado prestador de cuidados de saúde a toda a população e não apenas aos beneficiários do seguro[31].

---

29 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 10.

30 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 10-11.

31 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 11. Carla Amado Gomes, *Defesa …, (cit.),* pp. 3-6.

Voltar ao Índice

Na génese desta evolução está o reconhecimento da saúde como um bem fundamental de todo o ser humano, inerente à dignidade da pessoa humana, e de que compete à comunidade política a responsabilidade de a assegurar. A natureza essencial da saúde resulta bem expressa do artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem, quando afirma o direito de toda a pessoa, nomeadamente, à segurança na doença e na invalidez[32].

Ao longo dos séculos e com a evolução da sociedade e das suas necessidades, a saúde evoluiu, pois, de *bem individual* para *bem colectivo.*

B) Evolução das normas jurídicas de regulação da saúde

O Direito tem acompanhado esta evolução da saúde. Nomeadamente, a relação médico-paciente encontra-se disciplinada, pelo menos quanto aos contornos mais básicos dos direitos da pessoa face à intervenção médica, desde os artigos 215 a 223 do Código de Hammurabi, cerca de 1700 a.C. na Mesopotâmia, e desde o juramento de Hipócrates no Século V a.C. O direito médico tem evoluído desde então até aos dias de hoje e constitui dimensão essencial do Direito da Saúde[33].

Há muito que se reconheceu que o Direito Privado não seria suficiente para assegurar o equilíbrio da relação médico-paciente. É que a *assimetria informativa*[34]*,* existente entre ambas as partes nessa relação, não permitia uma adequada regulação dos interesses, assente apenas na autonomia privada e na liberdade contratual, dada a evidente posição de

32 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 11.

33 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 11-12.

34 George A. Akerlof, "The Market for 'Lemons': Quality Uncertainty and The Market Mechanism"**,** *in The Quarterly Journal of Economics*, 1970, Vol. 84, No. 3, pp. 488 e ss; Fernando Araújo, *Introdução …, I, (cit.)*, pp. 876 e ss.

desvantagem do doente perante o médico[35]. Além disso, a *essencialidade* do bem jurídico objecto da prestação contratada igualmente limita a liberdade de estipulação das partes, ou, pelo menos, por parte do doente.

A constante evolução da ciência médica, bem como o surgimento de novas terapias e métodos de investigação, vieram exigir a definição de limites éticos e jurídicos à actuação da medicina, por contraponto com a dignidade da pessoa humana. Surgiram, assim, as normas que definem os limites da ciência e da medicina, geralmente resumidas pela referência ao Biodireito ou à Bioética[36]. Também a introdução de novas tecnologias de comunicação, informação e inteligência artificial vem permitindo a realização de teleconsultas e a adopção de novos métodos de diagnóstico e terapêutica, com recurso à imagiologia, à robotização, à medicina nuclear e à inteligência artificial.

A intervenção pública também foi evoluindo, mediante a adopção de normas visando a prossecução da *saúde pública*, nomeadamente através de regulamentos sanitários[37], e tem avançado à medida em que são identificados novos riscos. Assim, essa evolução tem vindo a verificar-se desde os incipientes regulamentos sanitários até ao Plano Nacional de Vacinação, ao controlo da produção, distribuição e retalho de medicamentos e outros produtos de saúde, às políticas de restrição ao consumo de álcool ou tabaco e, mais recentemente, às intervenções *pretorianas* destinadas ao controlo da Pandemia por COVID-19[38].

---

35 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 12.

36 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 12; Sérvulo Correia, "Introdução ao Direito da Saúde", *in Direito da Saúde e da Bioética*, Lisboa, 1991, Lex, p. 44.

37 Sérvulo Correia, "Introdução …", *(cit.),* p. 43.

38 Cláudia Monge, "Introdução à emergência da crise sanitária", *in Direito Administrativo de Necessidade e de Excepção*, Carla Amado Gomes e Ricardo Pedro (coords.), 2020, Lisboa, AAFDL, pp. 263 e ss.

Voltar ao Índice

A intervenção pública quanto aos designados *consumos do pecado* (álcool, tabaco, sal, açúcar), tem causado discussão de questões tão importantes como as de saber os limites dessa intervenção[39]. O mesmo se diga com algumas medidas fortemente restritivas adoptadas em plena Pandemia[40].

A evolução para um Estado prestador de cuidados de saúde igualmente motivou o surgimento de uma nova vertente do Direito público da saúde. Com efeito, da anterior promoção da saúde pública evoluiu-se para a promoção também da saúde individual de cada cidadão, mediante a prestação de cuidados de saúde de natureza pública.

Surge assim a consagração constitucional do direito à saúde e de um direito fundamental à protecção da saúde no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP)[41]. Esta consagração tem implicações em termos das garantias do acesso ao serviço público de prestação de cuidados de saúde e da garantia da qualidade do serviço prestado.

Entretanto, verificou-se no nosso país uma mudança fundamental no modelo de financiamento da garantia do direito fundamental à protecção da saúde, evoluindo-se do modelo *Bismarkiano*, financiado através da criação de seguros obrigatórios assentes nas relações laborais, para o modelo *Beveridgiano*, no âmbito do qual o financiamento das prestações públicas é essencialmente assente nos impostos e que constitui corolário lógico da *universalidade* que caracteriza o SNS[42]. De salientar que a dou-

39 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 12-13; Fernando Araújo, "Alcoolismo …", *(cit.)*, pp. 671 e ss.

40 Nota 38.

41 Sérvulo Correia, "Introdução …", *(cit.)*, p. 43.

42 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 13.

trina tem identificado um conjunto maior de tipologias de sistemas de saúde nos países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE)[43] e que, a nível nacional, tem concluído que o nosso sistema nem sequer é *Beveridgiano* puro[44].

A actividade seguradora privada no domínio da saúde igualmente sofreu uma importante evolução, mesmo em países, como o nosso, em que existe cobertura universal pelo seguro público. O Direito também foi chamado a regular a relação entre seguradoras e doentes, tendo em consideração a especial vulnerabilidade da pessoa segurada, motivada pelo seu estado de saúde, pelo que se torna necessário equilibrar a assimetria informativa e de poder negocial entre as partes, bem como atendendo às especificidades da medição do risco nos contratos de seguro de saúde[45]. Este aspecto é particularmente evidente no que respeita, por exemplo, à definição de apólices uniformes, em matéria de reparação de acidentes de trabalho.

2. Autonomização científica do direito da saúde enquanto ramo do direito

Uma questão que, de há algum tempo a esta parte, vem sendo discutida é de saber se o Direito da Saúde goza de autonomia científica. Há quem entenda que o Direito da Saúde não tem autonomia, por lhe faltar dogmática própria, distinta das ciências do Direito Civil ou do Direito Administrativo, e por se entender que a saúde será objecto de diferen-

43 Katharina Böhm *et al*, "Five types of OECD healthcare systems: Empirical results of a deductive classification", pp. 259-264; Nadine Reibling *et al*, "Worlds of Healthcare: A Healthcare System Typology of OECD Countries", pp. 612-618.

44 Pedro Pita Barros e Jean-Pierre Gomes, "Os Sistemas Nacionais de Saúde da União Europeia, Principais Modelos de Gestão Hospitalar e Eficiência no Sistema Hospitalar Português", pp. 4-5.

45 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 13.

Voltar ao Índice

tes relações jurídicas, reguladas por aqueles ramos do Direito. Por contraponto, há quem defenda que, apesar dessa ausência de autonomia, a identidade do seu objecto justificaria a autonomização do seu estudo e uma abordagem unitária ao problema jurídico da saúde. Há também quem defenda que o Direito da Saúde é autónomo, por um lado, quanto a ciências não jurídicas, como a Bioética, a Ética Médica ou a Medicina Legal, e, por outro lado, quanto a ciências jurídicas, como o Direito Civil, o Direito Penal e o Direito Público[46]. Existe, ainda, quem defenda que o Direito da Saúde se situa no cruzamento entre o Direito Privado e o Direito Público[47] e, por isso, recorre ao quadro dogmático próprio destes grandes sectores (por exemplo, noções de contrato e responsabilidade civil, do Direito Civil; noções de operação material e de discricionariedade, próprias do Direito Administrativo; conceitos do direito fundamental ou de margem de liberdade do legislador, do Direito Constitucional), embora já exista dogmática própria, atendendo à particularidade do seu objecto e à especificidade da sua teleologia[48/49].

Nesta última perspectiva doutrinal, que acompanhamos, a autonomização do Direito da Saúde justifica-se por razões científicas, pragmáticas e pedagógicas, nomeadamente as seguintes:

---

46 André Gonçalo Dias Pereira, "A emergência do direito da saúde", *in Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, 5, 3, 180-200, jul./set. 2016, p. 181.

47 Sérvulo Correia, "Introdução …", *(cit.),* p. 52.

48 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 13-14, que aqui acompanhamos de perto; Sérvulo Correia, "Introdução …", *(cit.)*, pp. 41-42, embora reconheça a existência de um conjunto de normas ordenadoras da promoção e defesa da saúde, considera ainda faltar o sistema conceptual abstracto justificativo da autonomia científica do Direito da Saúde. Em todo o caso, importa recordar que, entretanto, desde a publicação desta posição, decorreram mais de três décadas de evolução do referido conjunto de normas.

49 No mesmo sentido da autonomização se pronunciaram André Gonçalo Dias Pereira, "A emergência …", pp. 181-183; e Cláudia Monge, "O Direito Fundamental à Proteção da Saúde", *in e-Pública*, Vol. 6, No. 1, Abril, 2019, pp. 77-78.

a) A especificidade do bem jurídico em causa e dos valores em presença nas relações jurídicas de saúde traz *nuances* aos institutos de outros ramos do Direito que justificam o seu estudo autónomo, com objectivos pedagógicos e científicos (por ex: o erro médico gera responsabilidade que implica desafios fundamentais para os cânones típicos da responsabilidade civil; por via da assimetria informativa médico-paciente, a qual deverá ser compensada pelo Direito, o contrato de prestação de serviço médico apresenta diferenças relativamente ao tipo contratual da prestação de serviço do direito civil, o qual assenta na autonomia da vontade, na igualdade das partes e na liberdade de estipulação);

b) O Direito da Saúde dispõe de institutos jurídicos próprios, desenhados no quadro das relações jurídicas de saúde e que se justificam pelas especificidades dessas relações, como sucede com os institutos do consentimento informado e das directivas antecipadas de vontade[50];

50 Sobre as figuras vigentes no nosso direito, cfr. Cláudia Monge, *Das Diretivas Antecipadas de Vontade*, Lisboa, 2014, AAFDL, pp. 99 e ss. Para maiores desenvolvimentos sobre uma modalidade de directiva antecipada de vontade especialmente conhecida em psiquiatria, cfr. Fernando Araújo, "O Contrato Ulisses – I: O Pacto Anti-Psicótico", *in RJLB*, Ano 3, 2017, pp. 165-217; Joaquim Correia Gomes, "Autonomia e (In)Capacidades: Passado, Presente e Futuro", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 62 e 69; Eduardo Rocha Dias e Geraldo Bezerra da Silva Júnior, "Autonomia das Pessoas com Transtorno Mental, Diretivas Antecipadas Psiquiátricas e Contrato de Ulisses", *in RJLB*, Ano 5, 2019, pp. 524 e ss; Letizia Mingardo, "Biodiritto & Letteratura. Il caso delle volontà anticipate di Ulisse", *in ISLL Papers 2019,* Vol. 12, DOI- 10.6092/unibo/amsacta/6261, pp. 1 e ss; Moran Cerf, Sandra Matz e Aviram Berg, "Using Blockchain to Improve Decision Making That Benefits the Public Good", *in Frontiers in Blockchain*, Volume 3, Article 13, Março de 2020, https://doi.org/10.3389/fbloc.2020.00013, pp. 1 e ss; Antoinette Lundahl, Gert Helgesson e Niklas Juth, "Against Ulysses contracts for patients with borderline personality disorder", *in Medicine, Health Care and Philosophy*, Julho, 2020, 23, https://doi.org/10.1007/s11019-020-09967-y, pp. 695–703; Milda Žaliauskaitė, "Role of ruler or intruder? Patient's right to autonomy in the age of innovation and technologies", *in AI & SOCIETY*, https://doi.org/10.1007/s00146-020-01034-7, pp. 1 e ss.

Voltar ao Índice

c) A noção – que já esteve plasmada na Lei de Bases da Saúde de 1990, mas deixou de estar em 2019 – de Sistema de Saúde implica que o cientista do Direito analise o conjunto normativo que regula todo o sistema, de modo a conferir-lhe coerência e unidade, pois o manancial legislativo e regulatório nesta área nem sempre se revela articulado e sistematicamente coerente;

d) A autonomização do Direito da Saúde justifica-se ainda pelo referencial axiológico que lhe é próprio, o qual consiste na protecção do direito fundamental à saúde, quer na sua vertente objectiva, enquanto bem colectivo, quer na vertente subjectiva, enquanto bem individual de cada pessoa humana. Este referencial axiológico norteia, por determinação constitucional, todo o sistema normativo que regula as relações jurídicas de saúde, unifica todo o Direito da Saúde e implica que este seja compreendido à luz desse referencial, enquanto disciplina autónoma da ciência jurídica[51].

Subscrevemos, no essencial, esta perspectiva e as razões que a justificam, acrescentando que, nas duas últimas décadas, se tem assistido a uma crescente preocupação no sentido da criação de conhecimento teórico e prático no domínio do Direito da Saúde. Nomeadamente, proliferam as pós-graduações e até alguns seminários de mestrado, oferecidos pelas universidades portuguesas. As maiores sociedades de advogados do país dispõem há muito de importantes departamentos de Direito da Saúde. Estes aspectos demonstram a importância deste segmento do Direito.

---

51 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 15-16, que acompanhamos de perto.

O Direito da Saúde, apesar da sua juventude – remonta à segunda metade do Século XX – já é estudado e ensinado na generalidade das faculdades de Direito da Europa, bem como em faculdades de Direito dos Estados Unidos da América (EUA) e do Canadá, o que bem justifica o seu estudo e ensino em Portugal[52].

3. Conceito e alcance do direito da saúde

No contexto a que nos vimos referindo, o Direito da Saúde abarca o vasto conjunto normativo que visa essencialmente a promoção e a protecção da saúde humana. Importa notar que existem outros ramos do Direito, como sucede com o Direito do Ambiente, que também poderão proteger a saúde humana, apesar de não ser esse o seu objectivo essencial. Veja-se os exemplos das normas ambientais sobre a qualidade do ar ou sobre o nível de ruído. Também algumas normas do Direito do Trabalho, na vertente da higiene, segurança e saúde no trabalho, poderão contribuir para a promoção e protecção da saúde do trabalhador, mas o respectivo estudo deverá ser desenvolvido sob os cânones próprios do mencionado ramo do direito.

Além disso, o objectivo essencial da protecção da saúde humana que justifica o estudo autónomo do Direito da Saúde é ainda orientado e densificado pelo valor fundamental da defesa da *dignidade da pessoa humana* e da *sua autonomia*, na regulação das relações jurídicas que se estabelecem neste âmbito[53].

52 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 16.

53 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 17.

Voltar ao Índice

Em termos de *definição*, de acordo com a proposta que se nos afigura mais simples e que, por isso, subscrevemos, o Direito da Saúde será, então o "conjunto de princípios e regras que disciplina as relações jurídicas" de saúde[54/55]. Estas relações jurídicas têm por objecto, quer as actividades de prestação de cuidados de saúde quer as actividades de promoção e preservação da saúde pública.

As relações jurídicas de saúde dividem-se em dois grupos essenciais: (i) aquelas que visam a *prestação de cuidados de saúde ao indivíduo*; e (ii) aquelas que visam a *salvaguarda da saúde pública*, em benefício de certa comunidade.

Importa salientar que o preâmbulo da Carta de Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 22 de Julho de 1946, dá uma noção de saúde como sendo "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade"[56]. Esta noção já foi criticada, afirmando-se que a mesma aponta para uma noção de "doença-permanente"[57], sendo preferível uma noção mais modesta, mas menos problemática, como aquela que se enunciou.

Em face do que acabamos de referir, o *alcance* do Direito da Saúde será então o conjunto de princípios e normas que tenham por objectivo

---

54 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 19, que acompanhamos.

55 Foram também apresentadas propostas de definição de Direito da Saúde por Sérvulo Correia, "Introdução …", *(cit.),* p. 41, e Cláudia Monge, "O Direito …", *(cit.)*, p. 78.

56 Carlos Rodrigues e Ana Campina, "O Direito à Saúde e o SNS em Portugal – Uma Interpretação de Acordo Com a Convenção Europeia dos Direitos Humanos e a Constituição da República Portuguesa", *in RJLB*, Ano 8 (2022), n.º 4, pp. 768-769; Maria de Belém Roseira, "Democracia, saúde e ética social", *in Saúde em Portugal: Pensar o Futuro*, Adalberto Campos Fernandes (coord.), 2022, Coimbra, Editora D'Ideias, pp. 18 e ss.

57 João Carlos Loureiro, "Saúde no fim da vida: entre o amor, o saber e o direito", *in Revista Portuguesa de Bioética,* n.º 3, Dezembro, 2007, pp. 276-277.

essencial a regulação das relações jurídicas de saúde, quer no âmbito individual quer no âmbito colectivo, independentemente de regularem as actividades de promoção, prevenção, tratamento ou diagnóstico ou de regularem aspectos que são meramente instrumentais a essas actividades, como é o caso dos requisitos necessários ao funcionamento das unidades de saúde ou as matérias organizacionais e administrativas.

4. Traços que caracterizam o Direito da Saúde

O Direito da Saúde apresenta um conjunto de aspectos que o distinguem das outras disciplinas jurídicas[58], a saber:

(a) O primeiro traço característico é a sua *juventude*, pois, como se referiu, o estudo autónomo do Direito da Saúde surgiu na segunda metade do Século XX. Anteriormente a esse surgimento, a regulação das relações jurídicas que têm a saúde humana por objecto era assegurada pelo Direito da Medicina e pelo Direito Administrativo, embora estes não apresentassem a unidade e sistematização propiciada pela visão ampla que é apanágio do Direito da Saúde;

(b) O segundo traço característico deste novo ramo do Direito é a *interdisciplinaridade*, a qual resulta do facto de o Direito da Saúde se situar na convergência de diversas

58 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 20-21, que acompanhamos.

Voltar ao Índice

disciplinas jurídicas[59], de entre as quais se destacam os Direitos Civil, Penal, Contra-Ordenacional, Administrativo ou Constitucional, circunstância que torna mais complexo e exigente o seu estudo, embora seja de realçar que o facto de o Direito da Saúde poder beber dos ensinamentos de outros ramos do Direito, nomeadamente atendendo ao princípio da plenitude do Ordenamento Jurídico, não lhe retira autonomia nem importância;

(c) O terceiro traço característico do Direito da Saúde é o indispensável *diálogo com a ciência e a técnica*, designadamente com a medicina e outras ciências da saúde e com a evolução dos conhecimentos tecnológicos e do estado da técnica (nomeadamente, no que respeita às tecnologias de saúde, como medicamentos ou dispositivos médicos, bem como a outros aspectos importantes como as patentes ou a inteligência artificial). Estas áreas científicas e do conhecimento, bem como as mencionadas evoluções, colocam problemas específicos ao Direito da Saúde, nomeadamente ético-jurídicos, como sucede com a questão de saber quais os limites admissíveis para as intervenções no

59 André Gonçalo Dias Pereira, "Cadernos …", *(cit.)*, p. 186, referindo-se às especificidades das fontes do Direito da Saúde, alude a uma "estrutura com diferentes níveis de atuação assente em três pilares que constituem um triângulo normativo" em cujo "vértice superior, encontramos os Direitos, liberdades e garantias plasmados na Constituição da República; nos ângulos inferiores situam-se os Direitos de Personalidade (generosamente atípicos e abertos às evoluções da biomedicina, designadamente através da consagração do Direito Geral de Personalidade), de um lado, e o Direito Penal Médico, com a proteção tipificada, subsidiária e fragmentária de bens jurídicos fundamentais à conservação da sociedade politicamente organizada".

ser humano ou qual o nível de cuidados de saúde *(standard of care)* considerado adequado em cada momento;

(d) O último traço característico diz respeito à *pluralidade de fontes*, na medida em que o Direito da Saúde, além de dispor de fontes de carácter internacional, da UE e nacional, que não são características *apenas* deste Ramo, dispõe ainda de importantes fontes de auto-regulação profissional, como teremos oportunidade de analisar no capítulo seguinte[60].

60 André Gonçalo Dias Pereira, "Cadernos ...", *(cit.)*, p. 186, acrescenta os pareceres das Comissões de Ética e a prática jurídica.

Voltar ao Índice

Capítulo II

A profusão de fontes do Direito da Saúde

5. Fontes de Direito Internacional e de Direito da UE

De seguida, faremos uma referência sucinta às fontes de Direito da Saúde, aos níveis internacional e da UE. Na Parte II deste trabalho referir-nos-emos, por facilidade de exposição, especificamente às fontes de Direito do Medicamento, embora, como teremos oportunidade de constatar, possam existir pontos de sobreposição com o que se dirá de seguida, atendendo a que o Direito do Medicamento é um sub-conjunto do Direito da Saúde.

A) De Direito Internacional

O Direito Internacional Público assume um papel muito importante no Direito da Saúde e no seu desenvolvimento. Existem vários instrumentos de Direito Internacional relevantes nesta área, dos quais destacamos os seguintes[61]:

61 Para uma lista alternativa de fontes de Direito Internacional, cfr. Carlos Rodrigues e Ana Campina, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 769-772; para um estudo exaustivo das fontes de direito internacional, cfr. Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito à Saúde no Direito Internacional dos Direitos Humanos e a Escassez de Recursos do Estado Social de Direito no Séc. XXI: – Uma Ponderação Necessária?", *in RJLB*, Ano 1, 2015, n.º 3, pp. 1148-1190.

(i) *Declaração Universal dos Direitos do Homem* (DUDH), aprovada na Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) de 10 de Dezembro de 1948 – o n.º 1 do seu artigo 25.º dispõe que: "Toda a pessoa humana tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua saúde".

A resolução da Assembleia Geral da ONU não tem carácter vinculativo, mas há quem atribua a esta Declaração o carácter de *ius cogens* e entenda que, além disso, à luz da CRP, a DUDH constitui um instrumento de interpretação e de integração do sistema de direitos fundamentais[62];

(ii) *Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos*, de 16 de Dezembro de 1966 – o seu artigo 7.º consagra o direito de não sujeição a experiências médicas ou científicas sem consentimento[63];

(iii) *Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos Sociais e Culturais*, de 16 de Dezembro de 1966 – o seu artigo 12.º

62 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 23-25, que acompanhamos de perto.

63 Scott N. Carlson e Gregory Gisvold, *Practical guide to the International Covenant on Civil and Political Rights*, 2003, New York, Transnational Publishers, pp. 73-76.

Voltar ao Índice

reconhece o direito de todas as pessoas a "gozar do melhor estado de saúde física e mental possível" e consagra o dever dos Estados de "criação das condições próprias a assegurar a todas as pessoas serviços médicos e ajuda médica em caso de doença"[64/65];

(iv) *Carta Social Europeia Revista*, de 3 de Maio de 1996 – o seu artigo 11.º reconhece o direito à protecção da saúde, ao dispor que os Estados se comprometem "a eliminar, na medida do possível, as causas de uma saúde deficiente"; a "estabelecer serviços de consulta e de educação no que respeita à melhoria da saúde", bem como a "prevenir, na medida do possível, as doenças epidémicas e outras, assim como os acidentes";

(v) *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina* (Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, de 4 de Abril 1997, ou *Convenção de Oviedo*)[66] – esta convenção consagra diversas disposições relevantes, a saber: o artigo 3.º dispõe que "as Partes tomam,

64 Carlos Rodrigues e Ana Campina, "O Direito …", *(cit.),* pp. 770-771.

65 Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.),* pp. 1179-1183.

66 Patrick Fraisseix, "La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine", *in Revue Internationale de Droit Comparé*, A.52, n.º 2, Abr-Jun 2000, pp. 371-413. Para maiores desenvolvimentos sobre os vários artigos da Convenção, cf. AA.VV., *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: 20 Anos de Vigência em Portugal,* João Carlos Loureiro, André Dias Pereira e Carla Barbosa (coords.), Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp. 27 e ss.

tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada"; os artigos 5.º e seguintes consagram o direito ao consentimento; o artigo 10.º consagra o direito à protecção da vida privada e à informação sobre saúde; o artigo 11.º estabelece a proibição de discriminação em virtude do património genético; os artigos 15.º e seguintes estabelecem limites à investigação científica[67]; os artigos 19.º e seguintes consagram limites à actividade de colheita de órgãos em dadores vivos para transplantes; o artigo 21.º proíbe a obtenção de lucro com o corpo humano ou as suas partes;

(vi) *Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (CEDH), de 4 de Novembro de 1950 – não trata directamente da matéria da saúde. Porém, o n.º 2 do artigo 8.º e o n.º 2 do artigo 10.º, bem como o n.º 2 do artigo 9.º e o n.º 2 do artigo 11.º, consagram, respectivamente a protecção da saúde ou da saúde pública como finalidades públicas susceptíveis de legitimar a restrição das liberdades fundamentais. A consagração dos direitos à liberdade, à vida ou ao respeito pela vida privada e da liberdade de consciência relevam nomeadamente para o direito à recusa de tratamentos, enquanto manifestação do direito à auto-determinação da

67 Henning Rosenau, "Legal Prerequisites for Clinical Trials Under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine", *in European Journal of Health Law*, Vol. 7, No. 2, Jun 2000, pp. 105-121.

Voltar ao Índice

pessoa. O artigo 3.º proíbe a tortura e a imposição de tratamentos desumanos e degradantes[68];

(vii) *Regulamentos, convenções ou acordos no âmbito da OMS* – a Constituição da OMS prevê competência para a aprovação de regulamentos[69], podendo os Estados membros rejeitá-los[70]; está também prevista competência para a celebração de acordos e convenções, embora os Estados membros os possam não aceitar[71];

(viii) Embora não exclusivo do Direito da Saúde, mas com inegável interesse no que respeita a esta área, importa referir o *Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio* (Acordo ADPIC/TRIPS) anexo ao Tratado da Organização Mundial do Comércio (OMC), de 15 de Abril de 1994[72]. Este acordo veio estender a todos os Estados membros a patenteabilidade de produto das especialidades farmacêuticas, reforçando em grande medida os direitos de propriedade industrial, com reflexos importantes ao nível dos preços dos medicamentos e de outras tecnologias de saúde e da sustentabilidade orçamental dos seguros de saúde.

---

68 Carlos Rodrigues e Ana Campina, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 772-777; Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1183-1190; Fátima Castro Moreira, "Direito à saúde", *in Comentário da Convenção Europeia dos Direitos Humanos e dos Protocolos Adicionais,* Paulo Pinto De Albuquerque (org.), Volume II, Lisboa, 2019, Universidade Católica Editora, pp. 619-644; Anabela Gonçalves, "Procriação medicamente assistida", *in Comentário …., (cit.)*, pp. 646-668; José González, "Direito ao respeito pela integridade física e psíquica", *in Comentário …, (cit.)*, pp. 1420-1435;

69 Artigo 21.º.

70 Artigo 22.º.

71 Artigo 20.º. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito …, (*cit.*), p. 25.

72 Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1157-1178.

B) De Direito da UE

Colmatando uma lacuna das competências da então Comunidade Económica Europeia (CEE), o artigo 152.º do Tratado Maastricht veio introduzir a matéria da saúde pública no conjunto dessas competências. A matéria foi, posteriormente, consagrada com maior profundidade pelos Tratados de Amesterdão, de Nice e de Lisboa[73].

Actualmente, o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) consagra três tipos de competências, no confronto com as competências dos Estados membros: *exclusivas*[74]; *partilhadas*[75]; e *de apoio, coordenação ou complementaridade da acção dos Estados membros*[76]. Assim, existem *competências partilhadas* quanto aos "problemas comuns da segurança em matéria de saúde pública", restritas aos "aspectos definidos" no TFUE[77]; existem *competências de apoio, coordenação ou complementaridade*, desde que com "finalidade europeia", no domínio da "protecção e melhoria da saúde humana"[78]. Estas competências não substituem as competências dos Estados membros nem implicam harmonização das respectivas legislações[79].

73 Cfr. o estudo detalhado de Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito…", *(cit.),* pp. 1190-1204.

74 Artigo 3.º.

75 Artigo 4.º.

76 Artigo 6.º.

77 Alínea k) do n.º 2 do artigo 4.º. Andreia da Costa Andrade, "A Regulação do Sistema de Saúde Português: Contribuição para um novo paradigma na prestação de cuidados de saúde", *in e-Pública*, Vol. 3, No. 3, Dezembro 2016, pp. 205-206.

78 Alínea a) do artigo 6.º.

79 N.º 5 do artigo 2.º.

Voltar ao Índice

O artigo 168.º do TFUE[80] estabelece um padrão de exigência, ao dispor que "na definição de todas as políticas e acções da União será assegurado um elevado nível de protecção da saúde". Os restantes dois parágrafos do n.º 1 do artigo 168.º concretizam mais um pouco o modo e os domínios da acção da União. O n.º 2 do artigo 168.º concretiza as competências da Comissão. O n.º 4 do mesmo artigo define as competências do Parlamento Europeu e do Conselho, ouvido o Comité Económico e Social e o Comité das Regiões, para aprovar medidas destinadas a "enfrentar desafios comuns em matéria de segurança". O n.º 5 do referido artigo define também as competências dos mesmos órgãos para adoptar "medidas de incentivos destinadas a proteger e melhorar a saúde humana". O n.º 7 do artigo 168.º deixa claro que a acção da União está limitada pela competência dos Estados membros no que toca à "definição das suas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos". O mesmo preceito deixa claro que é da responsabilidade dos Estados membros a "gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos".

Veremos, em todo o caso, que o direito da UE em matéria de saúde tem-se expandido em muitas áreas, não se contendo neste "espartilho" definido pelo Tratado.

Outro instrumento importante de direito da UE – com valor jurídico igual ao do Tratado[81] – é a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE).

---

80 Corresponde ao artigo 152.º na redacção resultante do Tratado de Maastricht.

81 N.º 1 do artigo 6.º do TUE.

O artigo 35.º da CDFUE afirma o direito de todas as pessoas "aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais". O mesmo preceito reafirma ainda o primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 168.º do TFUE, ou seja, que "na definição e execução de todas as políticas e acções da União é assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana"[82].

Como se sabe, existe profuso *direito derivado* da UE em matéria de saúde. A título de meros exemplos, recorde-se o Regulamento dos Ensaios Clínicos, o Código Comunitário sobre Medicamentos de Uso Humano, o Regulamento dos Medicamentos Órfãos, o Regulamento que estabelece o Procedimento Centralizado e cria a Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento dos Medicamentos para uma Indicação Pediátrica, os Regulamentos dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*, o Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, o Regulamento sobre a Cooperação dos Sistemas de Segurança Social e a Directiva sobre Cuidados de Saúde Transfronteiriços.

6. Fontes de Direito nacional

Vejamos agora as fontes de Direito da Saúde a nível nacional, que, como teremos oportunidade de constatar, têm diversas proveniências.

A) Constituição da República Portuguesa

Desde logo, o Direito da Saúde tem consagração constitucional, facto que condiciona todo o seu restante edifício jurídico.

---

82 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 30-31; Carlos Rodrigues e Ana Campina, "O Direito …", *(cit.)*, p. 772.

Voltar ao Índice

A1) Considerações gerais

A CRP é um elemento fundamental para a compreensão do Direito da Saúde. Este facto resulta da consagração na Lei Fundamental, por um lado, do primado da *dignidade da pessoa humana*[83] e, por outro lado, da incumbência do Estado para criar condições económicas e sociais que promovam a igualdade e a melhoria das condições de vida dos cidadãos[84].

O artigo 64.º da Constituição consagra o *direito fundamental à protecção da saúde*[85], inserido no catálogo de direitos económicos, sociais e culturais[86]. O mesmo artigo define o modo de acção do Estado, no âmbito do qual assume particular relevo a obrigação de criação de um *serviço nacional de saúde universal, geral, tendencialmente gratuito*[87], com *gestão descentralizada e participada*[88]. O mesmo artigo 64.º não se confina ao âmbito da prestação de cuidados de saúde, antes confere uma natureza transversal à política de saúde, quando determina ao Estado a criação das condições económicas, sociais, culturais e ambientais susceptíveis de promover a melhoria do estado de saúde das populações, como forma de assegurar o direito fundamental à protecção da saúde[89]. Nomeadamente, a Constituição prevê medidas de promoção da saúde preventiva, como o incremento do desporto e de práticas de vida saudá-

83 Artigo 1.º

84 Alínea d) do artigo 9.º

85 Maria de Belém Roseira, "Democracia, …, *(cit.),* pp. 29 e ss; Sérgio Deodato, *Direito da Saúde*, 2024, Coimbra, Almedina, pp. 9-17.

86 N.º 1 do artigo 64.º. Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.),* pp. 1124-1148.

87 Alínea a) do n.º 2 do artigo 64.º

88 N.º 4 do artigo 64.º

89 Alínea b) do n.º 2 do artigo 64.º.

vel, e o "desenvolvimento da educação sanitária do povo"[90]. A Lei Fundamental exige também a garantia do acesso de todos os cidadãos "aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação", independentemente da sua condição económica[91]. A Constituição adoptou uma visão ampla e integrada do conjunto de cuidados de saúde que o Estado deverá assegurar aos cidadãos, no âmbito deste direito fundamental[92].

A Lei Fundamental tratou também da cobertura territorial da oferta de cuidados de saúde, incumbindo o Estado de garantir uma "racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde"[93]. Esta incumbência não se esgota, naturalmente, na *proximidade* da oferta de cuidados de saúde aos cidadãos, de acordo com as suas necessidades, mas também encerra uma preocupação de planeamento quanto à necessidade, adequação e proporcionalidade da distribuição dos recursos humanos e materiais, em instalações e equipamentos. Só deste modo poderá assegurar-se uma cobertura racional e eficiente. A este propósito, poderá ainda discutir-se se, para essa cobertura, deverá, ou não, ser também considerada a oferta dos sectores privado e social.

A CRP, além do SNS público, admite "formas empresariais e privadas da medicina", incumbindo o Estado de as "disciplinar e fiscalizar", atento o carácter de bem colectivo e individual da saúde, com o objectivo de assegurar "adequados padrões de eficiência e de qualidade", nas instituições de saúde públicas e dos sectores social e privado[94].

90 Alínea b) do n.º 2 do artigo 64.º.

91 Alínea a) do n.º 3 do artigo 64.º.

92 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 32.

93 Alínea b) do n.º 3 do artigo 64.º.

94 Alínea d) do n.º 3 do artigo 64.º.

Voltar ao Índice

A Lei Fundamental igualmente consagra poderes de disciplina e controlo da produção, distribuição, comercialização e uso dos "produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico"[95].

A importância da CRP para o Direito da Saúde não se cinge ao seu artigo 64.º, pois o mesmo deve ser compaginado com o regime dos direitos fundamentais. Nomeadamente, sob o ponto de vista do doente, releva o conjunto de direitos, liberdades e garantias que tutelam bens jurídicos essenciais da pessoa. É o caso do direito à vida[96] e do direito à integridade física e moral[97], muito ligados à salvaguarda da saúde humana[98].

À protecção da saúde, enquanto bem colectivo e individual, opõem-se outros direitos fundamentais destinados a salvaguardar a autonomia da pessoa humana. É o caso do direito à identidade pessoal[99], do direito à identidade genética[100], do direito à liberdade[101], do direito à protecção dos dados pessoais[102] e do direito à objecção de consciência[103]. A protecção da saúde poderá ainda constituir *externalidade positiva* de outras normas constitucionais dedicadas a áreas que a CRP incumbe o Estado de nelas intervir, como salientámos *supra*, a propósito das normas que não têm como objectivo essencial a protecção da saúde. É o caso das

95 Alínea e) do n.º 3 do artigo 64.º.

96 Artigo 24.º.

97 Artigo 25.º.

98 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 32-33, que acompanhamos de perto.

99 N.º 1 do artigo 26.º.

100 N.º 3 do artigo 26.º.

101 N.º 1 do artigo 27.º.

102 Artigo 35.º.

103 N.º 6 do artigo 41.º. Andreia da Costa Andrade, "A Regulação …", *(cit.)*, pp. 204-205.

normas visando a protecção do ambiente, que consagram o direito a um ambiente "humano, sadio e ecologicamente equilibrado"[104], dos direitos dos trabalhadores[105], ao consagrarem o direito à prestação do trabalho em condições de higiene, segurança e saúde; e como é ainda o caso dos direitos dos consumidores à protecção da saúde[106].

Embora não exista norma constitucional que especialmente preveja a protecção da saúde pública, a verdade é que esta encontra-se implícita no artigo 64.º, porque os direitos fundamentais têm simultaneamente uma *dimensão subjectiva* e uma *dimensão objectiva*, atribuindo respectivamente posições jurídicas e protegendo valores colectivos ou da comunidade[107].

O direito fundamental à protecção da saúde, na sua dimensão objectiva, também exige do Estado a tarefa de preservar a saúde pública, através da criação das condições para a melhoria do estado de saúde das populações ou da educação sanitária, bem como através da actividade administrativa de polícia, para prevenir ou eliminar os perigos ou ameaças à saúde das populações, e, ainda, através da adopção de medidas legislativas orientadas à protecção da saúde pública.

A2) Normas sobre direitos sociais

A qualificação do direito fundamental à protecção da saúde como *direito económico, social e cultural* tem implicações e consequências ju-

104 Artigo 66.º.

105 Alínea c) do n.º 1 do artigo 59.º.

106 Artigo 60.º. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 33.

107 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 33-34; Cláudia Monge, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 77-79; Andreia da Costa Andrade, "A Regulação …", *(cit.)*, pp. 204-206.

Voltar ao Índice

rídicas na determinação do valor normativo dos preceitos constitucionais em que o mesmo se desdobra e na margem de liberdade de conformação de que dispõe o legislador para as concretizar. A doutrina não é unívoca quanto às vinculações impostas pelas normas constitucionais que consagram direitos sociais [108/109].

As normas constitucionais sobre direitos sociais não são meras proclamações, sem força jurídica vinculativa, nem são normas meramente programáticas, por oposição às normas preceptivas, como as relativas a *direitos, liberdades e garantias.*

O grau de preceptividade das normas constitucionais depende – no que se refere aos *direitos sociais* – do seu enunciado. Por exemplo, a realização do Direito à Saúde através de um SNS com *certas características* encerra um inequívoco carácter preceptivo, o qual determina a actuação do Estado *em certo sentido*; já a obrigatoriedade de dispor de uma política de combate à toxicodependência é mais vaga, pois dela não se retira quais os contornos dessa política.

Por isso, não é exacto reconduzir as normas sobre direitos sociais a meras normas programáticas. Umas sê-lo-ão; outras poderão ser preceptivas. Questão distinta da maior ou menor preceptividade é a de saber se as normas constitucionais sobre direitos sociais gozam de exequibilidade imediata. Isto é, trata-se da questão de saber se estas normas são directamente aplicáveis ou se, pelo contrário, a sua exequibilidade depende de prévia in-

108 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 34 e ss.

109 Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.),* pp. 1124-1148; Cláudia Monge, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 77-99; Andreia da Costa Andrade, "A Regulação …", *(cit.)*, pp. 204-206.

tervenção do legislador. Dito de outro modo, saber se a aplicabilidade imediata permite ao titular do direito invocá-lo directamente perante os tribunais ou a administração, independentemente da lei ou, mesmo, contra a lei[110].

Na sua dimensão positiva, os direitos sociais dependem, em grande medida, da intervenção do legislador, ao qual incumbe criar as condições jurídicas, de facto e institucionais que permitam o exercício efectivo do direito constitucionalmente consagrado. Os direitos sociais que resultam de normas programáticas ficam sujeitos à "reserva do possível" ou do "financeiramente possível", no sentido em que só serão assegurados quando o Estado disponha de recursos para o efeito[111]. A reserva do possível não poderá ser invocada para deixar de assegurar direitos sociais que resultam de normas constitucionais preceptivas, como sucede com a existência de um SNS universal. Porém, já poderá ser legítima a invocação da reserva do possível para fundamentar a recusa de financiamento público da aquisição de um fármaco, num quadro de escassez de recursos, se a obrigação de tratamento puder ser eficazmente assegurada através de terapêutica menos onerosa. Há que reconhecer, no entanto, que o legislador goza de uma ampla margem de conformação para a realização dos direitos sociais.

B) Lei de Bases da Saúde e valor reforçado

Constitui reserva relativa de competência legislativa da Assembleia da República legislar sobre as *bases do serviço nacional de saúde*[112]. Ou

110 Com relevância para a questão, Catarina Zamith de Almeida e André Dias Pereira, "A Incorporação da Saúde como Direito em Portugal: Uma Análise do seu Arco Normativo", *in Lex Medicinae*, Ano 20, n.º 40, 2023, pp. 7 e ss.

111 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito …, (cit.), pp. 34-37, que acompanhamos de perto.

112 Alínea f) do n.º 1 do artigo 165.º da CRP. Sérgio Deodato, *Direito …, (cit.),* pp. 21-64.

Voltar ao Índice

seja, o que a CRP reservou para o Parlamento foi a competência legislativa para a fixação das *linhas gerais* do SNS.

Trata-se de uma reserva legislativa para a definição dos grandes princípios e não para definir um *regime geral* e, muito menos, para definir o *regime jurídico completo* do SNS.

À excepção, talvez, das consagradas nas Bases 6 e 20 a 25, as demais matérias previstas na Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de Setembro, poderão extravasar, em muito, a reserva de competência da Assembleia da República.

Por isso, *apenas* resulta inequívoco que a matéria tratada na LBS relativa ao SNS terá valor reforçado[113]. Relativamente às demais matérias, há quem defenda que não terão esse valor reforçado e há quem defenda o oposto. Por nos parecer a solução mais conforme com o texto da Lei Fundamental, inclinamo-nos para o primeiro termo da alternativa[114].

Neste contexto, poderá questionar-se se a existência da Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I.P. (DE-SNS, I.P.), será conforme com a exigência da lei de valor reforçado segundo a qual o SNS é *dirigido* pelo Ministério da Saúde[115]. Poderá sempre defender-se que a direcção do SNS visada pela LBS é uma *direcção genérica ou política*, enquanto a DE-SNS, I.P., apenas assegurará uma *direcção meramente executiva* ou *técnica*, mas a verdade é que a dúvida subsiste.

113 N.º 3 do artigo 112.º da CRP.

114 Assim, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito …, (*cit.*), pp. 37-38.

115 N.º 1 da Base 20 da LBS.

A actual LBS surgiu num contexto de forte contestação[116], atendendo ao seu carácter vincadamente ideológico e, em alguns casos, pouco razoável, como teremos oportunidade de verificar mais adiante.

C) Lei, Decreto-Lei, Decreto Legislativo Regional

As bases do SNS não esgotam a reserva relativa de competência legislativa da Assembleia da República na área da saúde. Essa reserva estende-se, entre outras matérias, ao conjunto dos direitos, liberdades e garantias[117].

Na sua dimensão negativa – isto é, na perspectiva da proibição do Estado e de terceiros adoptarem condutas lesivas da saúde humana – o direito fundamental à protecção da saúde tem estrutura análoga à dos direitos, liberdades e garantias[118]. Por esta via, a competência legislativa para regular tais matérias cabe à Assembleia da República, salvo autorização ao Governo, quando esteja em causa a "defesa" do direito à protecção da saúde[119].

Excluídos os casos de reserva de competência da Assembleia da República, existe competência legislativa concorrente do Parlamento e do Governo, respectivamente, através da aprovação de leis ou decretos-leis[120].

As Assembleias Legislativas Regionais igualmente gozam de competência legislativa em matéria da saúde[121].

---

116 Mesmo depois da sua aprovação e entrada em vigor, as críticas continuam a surgir: Maria de Belém Roseira, "Democracia, …", *(cit.)*, pp. 62-66.

117 Alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º da CRP.

118 Artigo 17.º da CRP.

119 Alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º da CRP.

120 Alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da CRP.

121 Artigo 29.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores; artigo 30.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma da Madeira.

Voltar ao Índice

D) Regulamentos

Vejamos agora a matéria dos regulamentos, que assume particular importância no Direito da Saúde.

D1) Considerações gerais

Os regulamentos também integram as fontes do Direito da Saúde. Em todo o caso, a densificação do direito fundamental à protecção da saúde apenas pode ser concretizada por acto legislativo (lei ou decreto-lei), não podendo ser apenas regulada no âmbito da função administrativa, pois cabe ao legislador, *proprio sensu*, traçar as opções políticas fundamentais que subjazem à concretização dos direitos sociais. A competência regulamentar deve ser afastada da densificação ou da regulação dos aspectos essenciais relativos ao conteúdo e ao exercício do direito à protecção da saúde[122].

De um modo geral, a competência regulamentar cabe ao Governo, enquanto órgão de topo da Administração Pública[123] e às Autarquias Locais[124], por um lado, e à Entidade Reguladora da Saúde (ERS)[125] e ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.)[126], por outro lado, neste caso, atentas as competências das duas entidades em matéria de regulação da actividade dos agentes do mercado.

---

122 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 39-40.

123 Alíneas c) e g) do artigo 199.º da CRP.

124 Artigo 241.º da CRP.

125 Artigos 17 e 18.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

126 N.º 7 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro.

D2) Regulamentos das associações públicas profissionais

Como tivemos oportunidade de referir *supra*, uma tipologia importante das fontes do Direito da Saúde reconduz-se aos regulamentos das associações públicas profissionais da área da saúde. Estas associações públicas profissionais exercem um poder público delegado do Estado, orientado para a regulação do acesso e do exercício de certa profissão[127].

As associações públicas profissionais são pessoas coletivas de direito público; estão sujeitas a um regime de direito público no desempenho das suas atribuições; gozam de certo grau de autonomia; e dispõem de poder regulamentar, conferido nos termos da lei para prossecução das suas atribuições[128].

Estas normas emanadas das associações públicas profissionais no exercício do seu poder de auto-regulação encontram-se subordinadas à lei e à Constituição, ainda que em certas matérias, intimamente ligadas ao exercício da profissão, se possa divisar *alguma reserva de autonomia profissional.*

Embora seja controversa na doutrina a questão de saber se as normas deontológicas criam obrigações no âmbito das relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde[129], poderá dizer-se que se tratará de disposições que, de algum modo, visam proteger os interesses dos doentes e poderão revestir utilidade para integrar lacunas do contrato de prestação de serviço de saúde. Em todo o caso, e atendendo a que os

127 Artigo 2.º da Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, na sua redacção actual.

128 N.º 1 do artigo 4.º e artigos 9.º e 17.º da Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, na sua redacção actual.

129 Dando conta dessas dissensões, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 42.

Voltar ao Índice

profissionais de saúde inscritos nestas associações públicas profissionais são os destinatários dessas normas regulamentares, terá de concluir-se que a principal vocação das mesmas normas – em particular, as dos Códigos Deontológicos – é disciplinar a conduta dos profissionais, cuja violação constituirá infracção disciplinar. Os mesmos instrumentos normativos não visam regular directamente as relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde. Aliás, nem tal faria sentido, pois, como se referiu, deve caber em primeira linha ao legislador – Parlamento e Governo eleitos com observância da Constituição e da lei – a realização de escolhas fundamentais, quando estão em causa matérias tão sensíveis como a integridade física e pessoal, a reserva da vida privada, o livre desenvolvimento da personalidade[130].

130 Acompanhamos a posição defendida por Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 43.

Voltar ao Índice

Capítulo III

Direito fundamental à protecção da saúde e SNS

7. Natureza jurídica do direito fundamental à protecção da saúde

Já referimos que o direito fundamental à protecção da saúde consta do catálogo constitucional dos direitos económicos, sociais e culturais[131]. Contudo, a sua classificação como mero direito social não permite apreender a complexidade da estrutura deste direito. Também referimos que o mesmo direito fundamental à protecção da saúde comporta duas dimensões: uma *dimensão prestadora ou positiva*, que se consubstancia no direito de reclamar certas acções dos poderes públicos, com o objectivo da protecção da saúde, e uma *dimensão negativa*, a qual consiste num dever geral de abstenção do Estado e de terceiros de praticarem acções que, por qualquer forma, possam prejudicar a saúde humana.

Nesta segunda dimensão, a estrutura do direito fundamental à saúde é análoga à dos direitos, liberdades e garantias e, por isso, esse direito

131 Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Jorge Reis Novais, *Direitos Fundamentais e Justiça Constitucional em Estado de Direito Democrático,* 2012, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 17 e ss.

deverá ficar sujeito ao regime constitucional mais favorável e protector, que é próprio desta tipologia[132].

Na dimensão positiva, o direito fundamental à protecção da saúde caracteriza-se como, e reconduz-se à figura de, um direito social. Este facto não lhe retira nem reduz o valor jurídico próprio que lhe advém do facto de ser um direito fundamental. Como se referiu, o valor jurídico das normas constitucionais relativas a direitos sociais, embora na maioria dos casos fique sujeito ao poder de conformação que assiste ao legislador ordinário, nomeadamente no que se refere à criação de condições para a sua aplicação, depende do seu concreto enunciado, não podendo afirmar-se que os direitos sociais têm um conteúdo indeterminado ou indeterminável, pois geralmente o legislador constitucional dá indicações das quais o legislador ordinário não poderá afastar-se[133].

No caso do direito à protecção da saúde, a indicação constitucional de que o mesmo deverá ser assegurado através de um *serviço nacional de saúde* com certas características, densifica, de modo constitucionalmente delimitado, a obrigação estadual de realização desse direito fundamental[134].

Quanto à *aplicabilidade imediata* que caracteriza os direitos fundamentais, igualmente não poderá dizer-se que a mesma carece de concretização pelo legislador ordinário. Como salientámos *supra*, o conteúdo do direito fundamental à protecção da saúde pode extrair-se directamente dos preceitos constitucionais, pelo que essa aplicabilidade é consequência do reconhecimento do mesmo direito como direito fundamental. Isto sucede

---

132 Nomeadamente, o regime resultante do artigo 18.º da CRP. Maria de Belém Roseira, "Democracia, …", *(cit.)*, pp. 18 e ss.

133 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 46 e ss.

134 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 46.

Voltar ao Índice

mesmo quando a realização do direito dependa de factores de natureza financeira, pois que a *reserva do possível* apenas opera na parte que extravase o conteúdo constitucionalmente definido do direito social em causa, no sentido de que este conteúdo não pode ficar refém desses factores[135].

8. SNS delineado pela Lei Fundamental

Como referimos, ao prever a existência de um SNS, universal, geral e tendencialmente gratuito, o legislador constitucional condicionou o modo como o Estado deve assegurar aos cidadãos o direito fundamental à protecção da saúde[136].

A) Serviço de natureza pública

A afirmação constitucional segundo a qual o direito fundamental à protecção da saúde é realizado "através de um serviço nacional de saúde"[137] impõe ao legislador o dever de organizar um serviço de saúde *único* e de *âmbito nacional*, na falta do qual incorrerá em inconstitucionalidade por omissão[138].

Outra questão que geralmente se coloca é a de saber se esta imposição constitucional obriga o legislador a criar um SNS de *natureza pública*, de tal modo que os serviços e organismos que o componham devam

135 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 46-47.

136 Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 230-234; Maria de Belém Roseira, "Democracia, …", *(cit).*, pp. 32 e ss.

137 Alínea a) do n.º 2 do artigo 64.º.

138 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito …, (*cit.*), pp. 47-49.

ter natureza pública, sujeitos aos poderes de direcção e hierárquico do Estado. Dito de outro modo, pergunta-se se o SNS previsto pela Constituição deverá fazer parte da administração pública em *sentido orgânico* ou se esse Serviço deverá apenas ser entendido em *sentido material.* Neste segundo sentido, o SNS poderia ser assegurado por entidades dos sectores privado ou social, ainda que o fizessem na prossecução de uma actividade *pública por natureza* e, no seu exercício, ficassem sujeitas a mecanismos de controlo dessa mesma natureza.

Para análise desta questão, importa salientar, em primeiro lugar, que a CRP incumbe o Estado de "[d]isciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde"[139], o que, de algum modo, indicia (i) que o SNS, por oposição às *formas privadas*, terá uma natureza pública e (ii) que o legislador constitucional não exclui a existência de *articulação* entre o SNS e essas formas privadas[140], a qual poderá, naturalmente, *variar em termos de grau.*

Em segundo lugar, importa notar que, ao contrário do que sucede, por exemplo, com a imposição do *sistema público de ensino*[141], e com a *organização, coordenação e subsidiação de um sistema de segurança social unificado e descentralizado*[142], a Constituição não utilizou uma formulação que imponha a *natureza pública* dos serviços ou entidades que levam a cabo o direito à protecção da saúde nem exige que esses serviços ou entidades pertençam ao *sector público de propriedade dos*

139 Alínea d) do n.º 3 do artigo 64.º da CRP.

140 Neste ponto divergimos de Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 46-47, pois não nos parece que legislador constitucional tenha dado sinais contraditórios; pelo contrário, apontam todos no mesmo sentido.

141 Alínea b) do n.º 2 do artigo 74.º da CRP.

142 N.º 2 do artigo 63.º da CRP.

Voltar ao Índice

meios de produção. O que se exige é que o Estado garanta "o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados de medicina"[143], mas não que esta garantia seja assegurada através de serviços pertencentes a entidades que revistam determinada natureza, nomeadamente pública[144].

A Constituição não impõe, por conseguinte, que o SNS deva ser prosseguido por entidades de natureza pública, embora, sob o ponto de vista *material*, o SNS deva ter essa natureza. Em todo o caso, a prossecução de actividades do SNS por entidades dos sectores privado e social não dispensa a intervenção do Estado, pelo menos no que respeita à organização e fiscalização do referido serviço.

Já quanto à prestação dos cuidados de saúde, parece não existir impedimento à sua realização por entidades de natureza privada – fora da administração pública formal – desde que as mesmas cumpram as obrigações próprias decorrentes do estatuto público do serviço em causa, respeitem as regras de organização definidas pelo Estado e se sujeitem à sua fiscalização[145].

A Constituição não impede, assim, que o serviço público destinado a assegurar o direito fundamental à protecção da saúde seja objecto de *concessão* a entidades dos sectores privado ou social, nomeadamente mediante parcerias público-privado (PPP) ou outras possíveis modalidades de concessão de serviço público. *A fortiori*, o texto constitucional não exige que a prossecução dos serviços de saúde seja assegurada por

143 Alínea a) do n.º 3 do artigo 64.º.

144 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 47-49.

145 Nota anterior.

entidades com personalidade jurídica pública, devendo considerar-se conforme com a Constituição o processo tendente à organização empresarial das unidades prestadoras de cuidados de saúde no âmbito do SNS[146], que se iniciou com a criação dos designados *hospitais S.A.* de capitais públicos e que depois evoluiu para os *hospitais e centros hospitalares E.P.E* .e, mais recentemente, para diversos *mixs de hospitais E.P.E.* e de *unidades locais de saúde E.P.E.* (ULS)[147], integrados no sector empresarial do Estado.

Indo um pouco mais longe neste raciocínio e uma vez que se admite a possibilidade de PPP para a prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS, poderá concluir-se que também não será constitucionalmente proibida a prestação de cuidados de saúde, no mesmo âmbito, por entidades dos sectores privado ou social (e, assim, não detidas por capitais públicos) especificamente contratadas pelo Estado para o efeito. Porém, atentas as características do SNS definidas na Constituição, os poderes públicos têm a incumbência de organização do serviço de saúde a nível nacional, de garantir a sua unidade, de fiscalizar a execução dos serviços contratados e de cumprir as obrigações constitucionalmente impostas do acesso universal, geral e tendencialmente gratuito[148].

---

146 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 48-49.

147 Num primeiro momento, o número de *hospitais EPE* foi preponderante, por comparação com o número de *ULS EPE*, tendo-se assistido, desde início de 2024, a uma inversão da situação, remanescendo neste momento apenas três *hospitais EPE*, que são os Institutos Portugueses de Oncologia.

148 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 49; Cláudia Monge e Luciana Sousa Santos, "Os agrupamentos de centros de saúde, centros hospitalares e hospitais", *in Organização Administrativa: Novos Actores; Novos Modelos*, Volume I, Carla Amado Gomes, Ana Fernanda Neves e Tiago Serrão (coords.), 2018, Lisboa, AAFDL, pp. 363-368.

Voltar ao Índice

Ou seja, há que reconhecer que a Constituição admite uma visão mais dirigista e socializante ou mais liberal do SNS, consoante a orientação que o Estado lhe entenda conferir em cada momento, observadas que sejam as condições de organização e fiscalização públicas. Em todo o caso, o facto de o SNS ter consagração constitucional impede a sua extinção sem prévia revisão constitucional[149].

B) Âmbito subjectivo do SNS: a *universalidade*

Quando a Constituição exige que o SNS revista a característica da *universalidade*, pretende, com isso, significar que todos os indivíduos gozam do direito de acesso ao mesmo Serviço[150]. Além disso, pretende significar que, por força do princípio da igualdade, esse acesso deverá ter lugar em condições de igualdade[151]. O texto constitucional rejeita, pois, uma *visão assistencialista* do direito fundamental à protecção da saúde, apenas dirigido e garantido aos mais pobres ou carenciados.

A universalidade do SNS abrange quer os cidadãos portugueses quer os estrangeiros ou apátridas que se encontrem ou sejam residentes em território nacional, por força do *princípio geral de equiparação*[152], na medida em que o acesso aos cuidados de saúde não se enquadra nas excepções admitidas ao princípio[153]. O referido princípio geral não estabelece distinção entre, por um lado, direitos, liberdades e garantias e,

149 Maria de Belém Roseira, "Democracia, …", *(cit)*, pp. 37-39.

150 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição …, (cit)*, Volume I, pp. 827; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1311-1313.

151 Artigo 13.º da CRP. Jorge Reis Novais, *Princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa,* Reimpressão, 2011, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 101-160.

152 Consagrado no n.º 1 do artigo 15.º da CRP.

153 N.º 2 do artigo 15.º da CRP.

por outro lado, direitos económicos, sociais e culturais. Apesar disso, há quem entenda que, no caso dos direitos sociais, o legislador ordinário terá margem de conformação que lhe permita legitimamente estabelecer condições de acesso a recursos escassos e onerosos, ditados por exigências de organização ou de gestão racional, e que possa fazer esse acesso depender do contributo para o financiamento do serviço público de saúde, bem como que possam ser estabelecidas restrições no caso de imigração ilegal, caso as mesmas façam parte de uma política pública de combate a essa realidade[154/155].

Suscita-se outras duas questões, a propósito do princípio da universalidade do SNS que são as de saber (i) se certo cidadão pode ser afastado ou (ii) se esse cidadão pode afastar-se das coberturas deste *seguro público de saúde.* Naturalmente que o princípio da universalidade impede o afastamento obrigatório (ou compulsivo) de determinado cidadão das coberturas proporcionadas pelo SNS. No caso de o afastamento ser da iniciativa do próprio cidadão, suscita-se, desde logo, a questão de saber se a Constituição admite um afastamento do SNS sem que o cidadão disponha de sistema alternativo que cubra os seus riscos de saúde. Nesta perspectiva do afastamento *por iniciativa do cidadão*, há que distinguir duas sub-hipóteses, consoante esse afastamento seja isento, ou não, de custos para o Serviço. O primeiro caso, em que o afastamento *não implica* custos para o Serviço, é o que, na prática, se verifica quando a pessoa recorre a cuidados de saúde externos ao SNS e os suporta do seu bolso ou através de um seguro de saúde por si custeado; não se trata necessa-

154 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 50-51.

155 Como teremos oportunidade de analisar mais adiante, a LBS actualmente em vigor terá vindo retirar utilidade prática a esta discussão, embora esteja em apreciação no Parlamento uma alteração à mesma lei quanto a este aspecto.

Voltar ao Índice

riamente de um afastamento definitivo, pois nada impede que o cidadão recorra ao SNS para obter outros cuidados de saúde ou, mais tarde, cuidados da natureza daqueles que obteve no sector social ou privado[156]. O segundo caso é aquele em que o *afastamento implica* custos para o SNS, os quais consistem em certa redução dos impostos que o cidadão paga, sendo que, além da problemática associada à determinação do ponto óptimo de redução da carga fiscal (a qual, para fazer algum sentido, teria de ponderar o risco de saúde de cada cidadão), não parece que tal hipótese seja admitida pela natureza do direito fundamental à protecção da saúde. Até porque a natureza deste direito também não impediria um posterior reingresso do cidadão na qualidade de beneficiário do SNS[157].

C) Âmbito objectivo do SNS: a *generalidade*

A *generalidade* trata do conjunto de prestações de saúde – a *carteira de serviços* – que o SNS deverá assegurar. O SNS desenhado pela Constituição é um serviço que garante uma *cobertura global*, o que significa que o mesmo deve assegurar a prestação dos cuidados de saúde *necessários* e *adequados* à prevenção, tratamento ou diagnóstico, em função do estado de saúde dos indivíduos que a ele recorrem[158].

A generalidade que caracteriza o SNS implica que o mesmo não pode excluir a prevenção ou o tratamento de certas doenças, ainda que o legislador possa gozar de alguma liberdade de conformação, no que

156 A este propósito, recorde-se que a ERS se pronunciou recentemente no sentido de as unidades do SNS não poderem recusar a prestação de cuidados de saúde a beneficiários do SNS que tenham recorrido a cuidados médicos externos ao mesmo serviço.

157 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 54-55.

158 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição …, (cit.),* Volume I, pp. 827; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1311-1313.

toca à concretização dos conceitos de saúde ou de doença. Essa margem de conformação diz respeito, por exemplo, à definição da ***carteira de serviços*** e à decisão quanto à inclusão de certas doenças no âmbito coberto pelo SNS, principalmente quando tal matéria seja controvertida na comunidade científica.

A liberdade de conformação do legislador revela-se mais ampla quanto à definição das prestações asseguradas pelo SNS, quando existam várias opções. Por exemplo, dada a multiplicidade e a maior ou menor complexidade das tecnologias de saúde disponíveis, mais ou menos adequadas, o legislador pode optar por uma delas (ou por *certa classe* de tecnologias), em detrimento de outras, recorrendo para isso a fundamentos de ordem económica e clínica. Tratando-se de área onde é crónica a escassez de recursos, será aceitável a opção do legislador por uma terapia mais conservadora, de efeitos comprovados e menos onerosa, em detrimento de uma terapia inovadora, ainda pouco testada e mais dispendiosa[159].

O legislador também pode proceder a uma *análise de proporcionalidade*, assente numa lógica de custo-benefício ou custo-efectividade, que conduza à exclusão de certas terapias, atendendo ao seu reduzido ou inexistente valor terapêutico acrescentado ou valor económico, por referência ao arsenal terapêutico disponível. Este tipo de análise verifica-se com *nuances*[160], como veremos na Parte II, no que se refere à avaliação de tecnologias de saúde para efeitos do financiamento público da sua aquisição.

---

159 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 55-58.

160 Ao contrário do que defendemos noutro local, as decisões de financiamento público à aquisição de medicamentos não têm implicado a exclusão do financiamento público relativamente aos comparadores. Cfr. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 443; Aquilino Paulo Antunes, "Avaliação de tecnologias de saúde, acesso e sustentabilidade: desafios jurídicos presentes e futuros", *in Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. 63, 2022, pp. 217 e ss.

Voltar ao Índice

Naturalmente que esta liberdade de conformação não existe no caso de a prestação de saúde ser infungível, isto é, não ter alternativa (nomeadamente, terapêutica) e ser imprescindível ao tratamento do doente. Esta inexistência de alternativa terapêutica sempre dependerá também de considerações de ordem clínica. Por exemplo, antes de serem comercializados os medicamentos para a Hepatite C, a terapêutica que constituía o *standard of care* era o transplante hepático. Enquanto o transplante apenas *retardava* o avanço da doença, os medicamentos referidos *curavam* a doença em 12 semanas, na grande maioria dos casos. Facilmente se percebe que, neste exemplo, o transplante hepático não constituía uma *verdadeira alternativa terapêutica* aos medicamentos para a Hepatite C[161].

As escolhas feitas pelo legislador deverão ser transparentes, fundamentadas em razões objectivas e conformes com o princípio da igualdade[162]. Por exemplo, não é aceitável que certa terapia esteja disponível em certa unidade do SNS e não o esteja nos demais, a menos que todos os beneficiários possam aceder à terapia por via da única unidade que a disponibiliza – tal poderia suceder, por exemplo, no caso de essa unidade ser o único *centro de referência* para a patologia em causa.

A generalidade do SNS não exige apenas a disponibilização do conjunto de prestações de saúde que se revelem *necessárias e adequadas*, mas também de prestações de saúde que apresentem *qualidade* e sejam *atempadamente realizadas*. Só com a disponibilização de prestações de saúde de qualidade e atempadas é que o SNS cumpre o direito funda-

161 Para maiores desenvolvimentos, cfr. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 492 e ss.

162 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 57.

mental à protecção da saúde. Se assim não fosse, apenas estaria garantido o acesso, mas não a *efectiva* prestação dos cuidados de saúde *necessários e adequados* ao estado de saúde do doente. Por isso, a qualidade e o tempo da prestação assumem particular relevo neste contexto.

No que respeita ao *tempo da prestação*, admite-se alguma liberdade de conformação ao legislador, nomeadamente no que toca à definição dos tempos médios ou máximos admissíveis para o acesso às prestações. Como veremos *infra*, o legislador definiu *tempos máximos de resposta garantidos*, os quais, infelizmente, nem sempre são cumpridos. O direito fundamental à protecção da saúde será violado sempre que o SNS não o logre assegurar, em tempo clinicamente aceitável ou no tempo máximo de resposta definido pelo legislador. Essa violação ocorrerá, *a fortiori*, se dessa omissão resultarem consequências graves para a saúde e qualidade de vida do utente[163]. Naquelas hipóteses, abre-se o caminho para o recurso à prestação de cuidados por outras entidades do SNS ou por entidades dos sectores privado ou social, como sucede, por exemplo, com a emissão de termos de responsabilidade ou de vales-cirurgia, quando se trate de doentes listados no Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC).

D) *Tendencial gratuitidade* dos cuidados de saúde assegurados pelo SNS

A terceira característica do SNS é a *tendencial gratuitidade* dos cuidados de saúde que assegura aos seus beneficiários. A revisão constitucional de 1989 alterou a gratuitidade do SNS, prevista desde 1976, para

163 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 55-58, que acompanhamos de perto.

Voltar ao Índice

"tendencial" gratuitidade[164]. Apesar desta alteração, o Tribunal Constitucional continuou a decidir no sentido de que não é admissível a cobrança de um *preço* pela prestação de cuidados de saúde pelo SNS, porque o preço traduz uma "contraprestação destinada directamente a transferir (ainda que só parcialmente)" para os utentes o custo da prestação em causa. O Tribunal considerou violadora da Constituição a cobrança de uma taxa que, "por força do seu montante", produza um efeito prático equivalente ao de um preço.

As taxas moderadoras têm ficado a salvo de um juízo de inconstitucionalidade, porque, como tributos *pigouvianos* que são, o seu objectivo é apenas *racionalizar* e *moderar* a procura e evitar a utilização das prestações de saúde de modo não razoável[165]. Por isso, a conformidade constitucional só estaria em causa se o seu montante fosse excessivamente elevado ou, por desconsideração por situações de carência económica (ou outras), impedisse o acesso ao SNS por parte dos cidadãos ou de certos grupos de cidadãos. Este entendimento consta do Acórdão n.º 731/95 do Tribunal Constitucional.

A doutrina defende que esta orientação do Tribunal Constitucional é demasiado exigente e que a alteração para a "tendencial gratuitidade" admitiria uma mais ampla margem de conformação em matéria de taxas pelos cuidados de saúde prestados, desde que (i) sejam cobradas a quem tem maiores recursos económicos; (ii) não sejam impeditivas do acesso;

---

164 J. J. Gomes Canotilho E Vital Moreira, *Constituição …, (cit.)*, Volume I, pp. 827; Jorge Miranda E Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1311-1313. Maria de Belém Roseira, "Democracia, …", *(cit.)*, pp. 41-62.

165 Para maiores desenvolvimentos sobre taxas moderadoras, cfr. Aquilino Paulo Antunes, "As Taxas Moderadoras no Ante-Projecto de Lei de Bases da Saúde", *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 2019, n.º 5, pp. 273 e ss, e Aquilino Paulo Antunes, "As Taxas Moderadoras e a Lei de Bases da Saúde", *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 2020, n.º 6, pp. 327 e ss.

e (iii) se limitem a um conjunto de prestações relativamente às quais essa cobrança se justifique, atendendo ao seu custo ou menor essencialidade para o estado de saúde dos utentes[166].

E) Gestão do SNS *descentralizada e participada*

A CRP exige que o SNS tenha uma *gestão descentralizada*[167]. O Tribunal Constitucional e alguma doutrina têm defendido que o preceito constitucional apenas exige que se verifique "descentralização técnica ou por serviços" e não uma "descentralização territorial"[168].

Deste modo e segundo este entendimento, basta que a gestão do SNS seja assegurada por pessoa colectiva distinta da pessoa colectiva Estado para se mostre cumprido o comando constitucional. Nessa perspectiva, nada impede que seja revisto o modelo regional assente nas Regiões de Saúde, que – embora não conste da LBS actual – ainda resulta do artigo 6.º do Estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de Agosto, mas que foi colocado em causa com a criação da DE-SNS, I.P., e com a extinção das Administrações Regionais de Saúde (ARS)[169].

A verdade é que a recondução da gestão descentralizada apenas à não inclusão da mesma na Administração directa do Estado poderá ser demasiado redutora e não satisfazer a exigência constitucional. Com efeito, se fosse esse o objectivo do legislador constitucional, poderia tê-lo dito directamente. Se não o fez, foi porque entendeu dar um sentido

166 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 58-62.

167 N.º 4 do artigo 64.º da CRP.

168 Sobre o tema, cfr. Aquilino Paulo Antunes, "Algumas notas …", *(cit.),* pp. 126-129.

169 Levada a cabo pelo Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

Voltar ao Índice

mais amplo à gestão descentralizada prevista na Lei Fundamental. Por estas razões já nos pronunciámos no sentido de duvidar que a centralização – ao menos em parte, relacionada com a vertente assistencial – na DE-SNS, I.P., cumpra o indicado comando constitucional[170].

No que respeita à *gestão participada*, o Tribunal Constitucional decidiu, no Acórdão n.º 731/95, que a mesma exige a criação no SNS de órgãos onde "tenham assento representantes dos utentes do SNS e dos profissionais de saúde, para poderem ser consultados acerca das orientações a seguir" ou participar nessas decisões. No fundo, o Tribunal terá entendido que seria suficiente a mera criação de órgão de natureza consultiva para cumprir o comando constitucional[171].

Porém, na prática legislativa infra-constitucional, a matéria da gestão participada tem alguma tradição no ordenamento jurídico português – a qual remonta, pelo menos, ao Decreto-Lei n.º 260/76, de 8 de Abril[172] – e encontra-se actualmente expressamente prevista no artigo 47.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, que aprova a Lei-Quadro dos Institutos Públicos (LQIP). Este preceito diz expressamente que "Nos institutos públicos em que, por determinação constitucional ou legislativa, deva haver participação de terceiros na sua gestão, a respectiva organização pode contemplar as especificidades necessárias para esse efeito, nomeadamente no que respeita à composição do órgão directivo".

Ou seja, o legislador ordinário admitiu em legislação posterior que se fosse mais além do que a jurisprudência do Tribunal Constitucional de 1995.

---

170 Aquilino Paulo Antunes, "Algumas notas …", *(cit.)*, pp. 126-129.

171 Nota anterior.

172 Artigo 6.º, n.º 4 do artigo 9.º e n.º 5 do artigo 10.º.

Mais importante do que isso, o artigo 47.º da LQIP tem sido aplicado, inclusive no sector da saúde. Recorde-se o mecanismo de gestão participada que vigora no Instituto de Protecção e Assistência na Doença, I.P. (ADSE, I.P.), consagrado no Decreto-Lei n.º 7/2017, de 9 de Janeiro. Este mecanismo consiste na "participação dos beneficiários na sua governação ao nível das decisões estratégicas e de controlo financeiro"[173]. Esta participação é assegurada no diploma mediante a indicação de um dos membros do conselho executivo pelos membros do conselho geral e de supervisão: (i) eleitos por sufrágio universal e directo dos beneficiários da ADSE, I.P.; (ii) indicados pelas organizações sindicais; e (iii) indicados pelas associações de reformados e aposentados[174].

Quer isto dizer que, de acordo com a tradição do nosso Direito, anterior e posterior ao mencionado Acórdão, a gestão participada é assegurada por assentos num órgão de carácter *executivo* e não num órgão meramente *consultivo.*

Importa ainda ter em conta que o Decreto-Lei n.º 7/2017, de 9 de Janeiro, foi aprovado numa época em que a ADSE estava sujeita à tutela do Ministério da Saúde.

Por estes motivos, causa alguma estranheza que a orgânica da DE-SNS, I.P., não inclua nos seus órgãos de vocação executiva – o Director Executivo e o Conselho de Gestão – qualquer membro indicado pelos beneficiários do SNS, ou pelos seus representantes, ou ainda pelos profissionais de saúde, ou seus representantes[175].

---

173 Alínea h) do n.º 1 do artigo 6.º.

174 N.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 7/2017, de 9 de Janeiro.

175 Aquilino Paulo Antunes, "Algumas notas …", *(cit.)*, pp. 126-129.

Voltar ao Índice

Entende-se, por isso, que o actual modelo de gestão do SNS não se reconduz a uma gestão descentralizada nem a uma gestão participada. Quando nos referimos à não obediência à gestão descentralizada, referimo-nos ao sentido mais corrente da expressão e não ao sentido restrito de "descentralização técnica ou por serviços".

Voltar ao Índice

Voltar ao Índice

Capítulo IV

Sistema de Saúde, essa *miragem*

9. Considerações introdutórias

Para compreendermos o Sistema de Saúde nacional[176], importa que se dê uma breve noção da evolução que conduziu à situação actual, mencionando algumas das modificações organizacionais do Estado verificadas e a sua influência nos sistemas públicos de saúde, bem como a alteração do paradigma quanto ao conceito de serviço público e sistema de saúde e, por último, a caracterização do Sistema de Saúde por referência ao SNS.

A) Modificações organizacionais do Estado e reflexos nos sistemas de saúde

Os sistemas públicos de saúde constituem, de algum modo, um reflexo das diversas modificações que o Estado tem experimentado nas

176 Para uma breve panorâmica, cfr. Licínio Lopes, "Direito Administrativo da Saúde", *in Tratado de Direito Administrativo Especial*, Volume III, Paulo Otero e Pedro Gonçalves (coords.), 2010, Coimbra Almedina, pp. 228-230; Francisco Ramos, "O sistema de saúde em Portugal*", in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 31 e ss.

décadas mais recentes. Tem sido comum a vários países um conjunto de preocupações como sejam a desburocratização, a racionalização de meios, o foco no cidadão. Estas preocupações influem em todas as áreas de intervenção do Estado, incluindo a área da saúde onde se tem registado grande poder de invenção e grande experimentalismo, não faltando a adopção de diversos modelos de gestão dos serviços públicos de saúde, visando – e nem sempre conseguindo – alcançar maior eficiência, qualidade, transparência e racionalidade de decisões e custos. Tal como sucede em outras áreas de intervenção do Estado, na área da saúde – por razões diversas e nem sempre coincidentes no tempo, como sejam a escassez de meios, a economia de custos, o aumento da eficiência – de há décadas a esta parte que tem vindo a recorrer-se, com maior ou menor preponderância, à execução, por entidades dos sectores social e privado, de tarefas de serviço público. Como consequência do surgimento de operadores externos ao sector público e do referido recurso a eles para executar tarefas de serviço público, também na área da saúde têm vindo a ser adoptados e aperfeiçoados regimes de regulação e de fiscalização dos prestadores de cuidados de saúde, independentemente do *sector de propriedade dos meios de produção* que é titular dos correspondentes estabelecimentos[177].

Neste século, assistiu-se a quatro programas de restruturação da Administração Pública, respectivamente, em 2004, 2007, 2012 e 2024, este ainda em curso. Os primeiros três programas referidos tiveram influência na organização da área da saúde, embora não esgotem todas as modificações que esta tem conhecido, como teremos oportunidade de analisar adiante. Em todo o caso, é incontornável a relação

177 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 66-67, que acompanhamos.

Voltar ao Índice

desses programas com o surgimento nesta área de uma profusão de institutos públicos, hospitais públicos e não públicos, autoridades reguladoras, ordens profissionais, entre outras formas de organização que teremos oportunidade de abordar com maior detalhe. No contexto da nossa sociedade enquadrada por um Estado de direito democrático e plural, constitui tarefa do Direito Administrativo assegurar a coordenação entre as diversas entidades que desenvolvem actividades de serviço público. Existem fenómenos que têm tornado mais desafiadora a realização dessa tarefa, como é o caso da europeização – embora seja jurisprudência constante do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) o entendimento de que a organização dos serviços de saúde constitui competência dos Estados membros[178/179] –, a globalização – com reflexos importantes nomeadamente nas cadeias de abastecimentos de matérias-primas – e a crise económico-financeira e o Plano de Assistência Económica e Financeira – que motivaram políticas restritivas em matéria de contenção da despesa pública e de realização de compras públicas -, bem como a Pandemia por COVID-19 e suas consequências – nomeadamente, em termos de esgotamento dos serviços e do pessoal, bem como em termos de adiamento da actividade de saúde programada, com reflexos negativos nos tempos máximos de resposta garantidos, alguns dos quais ainda se sentem na actualidade.

Suscita-se cada vez maiores preocupações e desafios de natureza ética, social, médica, económica, política e jurídica sempre que se pretende reformar os sistemas de saúde. Na perspectiva do Direito Administrativo, torna-se relevante a discussão e resolução de questões rela-

178 Acórdão do TJUE de1 de Junho de 2010, proferido nos processos apensos C-570/07 e C-571/07, *Blanco Pérez e Chao Gómez*, 70.

179 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 66-67.

cionadas com aquelas que deverão ser as actividades a assegurar pela Administração Pública, sob vários pontos de vista, nomeadamente das infraestruturas e da regulação dos operadores. Outro aspecto importante é a evolução que tem vindo a registar-se, pelo menos, desde a década de 1990, que consiste no reconhecimento de um conceito de serviço público essencialmente funcional, passível de ser assegurado por entidades dos três sectores de propriedade dos meios de produção – público, social e privado. Também assume relevo, sob o ponto de vista do Direito Administrativo, a matéria dos direitos fundamentais, bem como de outros direitos e deveres dos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde, e as implicações desses direitos e deveres na estrutura e na organização da Administração Pública. Existe ainda um outro conjunto de aspectos importantes, como é o caso dos princípios constitucionais relativos à Administração Pública e à saúde; dos vínculos laborais aplicáveis ao pessoal ao serviço das entidades prestadoras de cuidados de saúde dos sectores público, social e privado e regimes aplicáveis; dos mecanismos de controlo do exercício da actividade pelos prestadores (dos sectores público, social e privado) de serviços de saúde; dos regimes jurídicos de responsabilidade aplicáveis a esses prestadores, de acordo com o sector a que pertencem[180].

B) Serviço público *funcional* e saúde

Com avanços e recuos, essencialmente assentes – ao menos na maior parte dos últimos anos – em razões mais de índole ideológica, parece insofismável o recurso cada vez maior ao contributo de prestadores de cuidados de saúde dos sectores privado e social com o objectivo de pres-

180 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 67.

Voltar ao Índice

tarem cuidados de saúde no âmbito do SNS aos beneficiários deste. Aliás, tem vindo a verificar-se outro fenómeno – o qual diz bem do retrocesso que tem vindo a verificar-se na capacidade do SNS – que é a adesão de alguns municípios a iniciativas como os designados projectos "Bata Branca", através dos quais são asseguradas consultas médicas a cidadãos das respectivas circunscrições, em termos que nos fazem lembrar os *Partidos Médicos* já previstos na primeira metade do Século XIX[181].

Aquele recurso a prestadores não públicos assenta, entre outros aspectos, num conceito meramente *funcional* do serviço público de saúde.

Note-se que, apesar de a actual LBS[182] e de o actual Estatuto do SNS[183] terem tornado juridicamente mais exigente o recurso ao contributo de prestadores dos sectores privado e social, a verdade é que, na prática, durante os recentes Governos portugueses desde 2015, as entidades do SNS viram-se compelidas pelas circunstâncias a recorrer cada vez mais a esse contributo.

Em grande medida, esta necessidade do SNS – que ainda decorre – tem sido motivada pela concorrência dos operadores dos sectores privado e social na captação de profissionais de saúde das especialidades onde existe maior escassez. Esses operadores não se debatem com os condicionalismos legais e orçamentais, em termos de recrutamento e retenção de pessoal, próprios das entidades e empresas públicas, daí que disponham de natural vantagem competitiva.

---

181 Cfr. ponto XI do artigo 123.º do Código Administrativo de 1842. Licínio Lopes, "Direito ….", *(cit.)*, pp. 318-319; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 67 e ss.

182 Bases 6 e 25.

183 Artigo 29.º.

As práticas, no mesmo período, de *cativações orçamentais* ditadas pelas políticas de *contas certas* e a sujeição de contratações e despesas a autorizações tutelares, que são pedidas no final de um ano económico e, por vezes, só são concedidas no final do ano económico seguinte, criaram custos de oportunidade relevantes, principalmente no que toca ao reguarnecimento das unidades públicas de saúde, necessário por força da obsolescência e reforma dos profissionais de saúde mais idosos, bem como por outros condicionamentos próprios dos regimes laborais públicos, como sucede com a exoneração da realização de serviço de urgência após os 55 anos ou com os limites legais anuais de trabalho suplementar.

Estas dificuldades foram agudizadas pela menor atractividade dos pacotes remuneratórios oferecidos no sector público e pela sua menor competitividade, por referência aos demais sectores.

Naturalmente que poderão existir outros factores – como o trabalho burocrático inerente a qualquer função pública, como a avaliação do desempenho do pessoal, os diversos procedimentos, entre outros aspectos – que reduzem o tempo útil do verdadeiro exercício profissional e desmotivam o exercício de funções no sector público.

Mas voltando aos traços gerais da evolução dos sistemas de saúde desde o Estado Liberal aos nossos dias, importa salientar a alteração paradigmática do modelo *Bismarkiano* para o modelo *Beveridgiano*[184], bem como a falência, iniciada no final do Século XX e com particular evidência em meados da década passada, dos sistemas públicos de saúde – em particular dos *subsistemas públicos de saúde* – nos seus moldes tradicionais[185].

184 Luís Filipe Pereira, "O Serviço Nacional de Saúde e o Sistema de Saúde", *in Saúde em Portugal: Pensar o Futuro*, Adalberto Campos Fernandes (coord.), 2022, Coimbra, Editora D'Ideias, pp. 146-149.

185 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 68.

Voltar ao Índice

Os quadros dogmáticos típicos da Administração Pública do Estado Providência foram ultrapassados há décadas. As entidades públicas registaram dois importantes movimentos em sentidos opostos, que influíram decisivamente nas fronteiras do que poderá considerar-se o *sector público*, a saber: (i) de uma banda, os movimentos no sentido da *privatização* da Administração Pública, mesmo quando as entidades privatizadas continuaram, em certos casos, a ser da titularidade do Estado ou de outras entidades públicas; (ii) de outra banda, o surgimento do referido conceito *funcional* de serviço público[186].

No que respeita a este segundo movimento, o qual contou com importante influência do direito da UE, surge este novo conceito de serviço público, o qual levou à *publicização* da actividade desenvolvida por certas entidades privadas. Recorde-se dois modelos tradicionais quanto a este tópico: por um lado, o de *service public*, de proveniência francesa, e o da *public utility regulation*, de proveniência britânica. O referido novo conceito de serviço público implica que se abandone a concepção clássica de *service public* – na qual se assumia esse serviço público, sob a perspectiva organizacional e funcional, como tarefa pública, mas se permitia a transferência da sua exploração para entidades não públicas, por recurso à figura da concessão, mas permanecendo o serviço na titularidade da entidade pública. Evoluiu-se, depois, para um conceito funcional de serviço público, passando este a ser passível de prestação, em regime de concorrência, quer por entidades do sector público quer por entidades dos sectores social ou privado quer, ainda, por entidades que associem aquelas em parcerias público-privado ou público-social[187].

---

186 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 67-71, que acompanhamos.

187 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 69-70.

O mencionado conceito veio, a nível da UE e nacional, criar condições para um movimento de privatizações de empresas públicas e para abertura de alguns sectores à concorrência, conducente à sua liberalização – este movimento registou-se nomeadamente nos sectores das telecomunicações, electricidade, gás, transportes ferroviários ou serviços postais. O referido movimento de liberalização pressupunha uma *despublicização* desses sectores e a devolução ao mercado dos serviços neles prestados. Estes processos assentaram numa lógica de separação entre a infraestrutura e a prestação do serviço propriamente dito. Este movimento, nos aludidos sectores, implicava a separação entra a infra-estrutura e a prestação do serviço, devendo o Estado passar garantir a existência, a manutenção e a conservação das redes (infra-estruturas), mas liberalizando-se a prestação dos serviços, que poderia ser assegurada por entidades não públicas[188].

O referido movimento permitiu, nos mesmos sectores, a diversificação dos modos de colaboração entre entidades públicas, sociais e privadas, como é o caso, por exemplo, de entidades de capitais mistos ou de parcerias público-privado ou público-social.

Este movimento implicou ainda que a habilitação ao exercício da actividade pelos operadores tenha paulatinamente deixado de ser a *concessão de serviço público* para passar a constituir um *acto declarativo dessa habilitação*. Os operadores sociais ou privados deixaram de ser admitidos a exercer poderes públicos, passando, pelo contrário e nesta perspectiva, a reconhecer-se a natureza de serviço público à actividade realizada pelos mesmos operadores[189].

188 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito …, *(cit.)*, pp. 70-71.

189 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, Direito …, *(cit.)*, pp. 67-71.

Voltar ao Índice

De acordo com esta nova perspectiva de Administração Pública, à qual cabe prosseguir, no essencial, atribuições de garantia e de promoção, tem-se entendido que até *actividades prioritárias* de interesse público – como sucede com o ensino e a saúde – poderão ser realizadas por entidades de qualquer dos aludidos três sectores de propriedade dos meios de produção, em ambiente concorrencial, cabendo ao Estado impor-lhes obrigações de serviço público, ao mesmo tempo que assume atribuições de incentivo, apoio, regulação e fiscalização das mesmas actividades[190].

A saúde é uma das áreas onde têm vindo a registar-se, nas últimas décadas e sob formas mais ou menos criativas, diversas modalidades de colaboração entre os sectores público, social e privado. Estas modalidades de colaboração têm, naturalmente, colocado em causa as anteriores fronteiras que separavam a saúde pública da saúde privada. Com maior ou menor hesitação e com avanços e recuos, estará, provavelmente, a trilhar-se um caminho que poderá desembocar no entendimento das prestações de saúde como uma actividade de serviço público, sendo as mesmas passíveis de serem asseguradas indistintamente por entidades de qualquer dos mesmos sectores. Esta concepção de serviço público implica que, por exemplo, se repense a natureza jurídica da actividade de prestação de cuidados de saúde ou a das relações jurídicas estabelecidas entre o Estado e os estabelecimentos onde são efectivadas essas prestações. Esta abordagem implica que se proceda a uma recalibragem do papel do Estado na área da saúde[191].

Este papel deverá, progressivamente, passar a ser o de definição da carteira de serviços do serviço público, financiamento, fiscalização, regulação e

190 Nota anterior.

191 Nota anterior.

administração da infraestrutura, enquanto deve paulatinamente deixar de ser prestador. Porém, nos últimos anos até ao início de 2024 – e apesar de a LBS dispor que o "Estado assegura o planeamento, regulação, avaliação, auditoria, fiscalização e inspeção das entidades que integram o SNS e das entidades do setor privado e social"[192], o que sucedeu foi um movimento orientado no sentido mais estatizante e que só não foi bem sucedido porque a solução de concentrar no sector público a maior parte da actividade de prestação de cuidados de saúde *esbarrou de frente* com a realidade e com as dificuldades inerentes a essa natureza pública – tutela financeira, constrangimentos legais ao recrutamento de pessoal e à aquisição de bens e serviços, limites orçamentais – que contribuem para a degradação do serviço prestado às populações e, em particular, para a redução do acesso por parte das populações, com o aumento do número de pessoas sem médico de família, com o aumento dos tempos de espera para urgências, consultas e cirurgias e com a demora no acesso a outros serviços.

Numa lógica de privatização dos serviços públicos de saúde, os operadores económicos deverão assegurar um conjunto de obrigações próprias dos prestadores de actividades de serviço público, que são as designadas *Public Service Obligations*. Estas obrigações consistem, nomeadamente, em garantir: a universalidade (acessibilidade e disponibilidade universal); a igualdade; preços comportáveis (*affordability*); a continuidade da prestação de serviços; a adaptabilidade em função das necessidades; a qualidade e a segurança; a livre concorrência; a participação de organizações representativas de utentes; a transparência e a resolução alternativa de litígios[193].

192 N.º 3 da Base 6.

193 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 70.

Voltar ao Índice

A alteração do paradigma do Estado Providência para o Estado Regulador, o qual reduz a sua responsabilidade de prestação de bens e serviços, privatiza as empresas públicas e liberaliza sectores que constituíam monopólios ou beneficiavam de outros exclusivos, tem levado a que se defenda que o Estado, além de regulador e garante da concorrência, também deverá ficar sujeito à lógica de mercado e às regras de concorrência, quando desenvolva actividade económica (por si ou por outras entidades públicas). Neste contexto, importa ter presente a distinção entre *regulação económica* (actividade, mercados, preços, natureza e qualidade dos produtos e serviços) e *regulação social* (garantir a protecção dos direitos sociais dos cidadãos)[194]. A relevância da regulação social no caso da saúde é apodítica.

C) A problemática do Sistema de Saúde no confronto com o Serviço Nacional de Saúde

Ao contrário do que sucedia com a anterior, a actual LBS não nos dá uma noção do que entende por Sistema de Saúde. No entanto, a mesma não deixa de se lhe referir[195]. Uma das bases da mesma lei é dedicada ao "Sistema de Saúde" e refere que "o funcionamento do sistema de saúde não pode pôr em causa o papel central do SNS enquanto garante do cumprimento do direito à saúde"[196].

Ora, se o preceito pretende garantir o *papel central* do SNS, é porque entende que o Sistema *rodeia* esse mesmo SNS.

194 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 71.

195 Bases 17, 18 e 19 da LBS.

196 N.º 1 da Base 19 da LBS.

Adicionalmente, a LBS define o SNS como "o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efectiva a responsabilidade que cabe ao Estado na protecção da saúde"[197]. Ou seja, de acordo com esta noção de SNS dada pela actual LBS, poderia dizer-se que a noção de Sistema de Saúde dada pela anterior LBS poderia manter-se.

Porém, o Estatuto do SNS veio alargar o âmbito do SNS, passando a abranger não só as ULS e os Institutos Portugueses de Oncologia (IPO)[198], bem como o Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P. (INEM, I.P.), o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.), o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.), o Instituto para os Comportamentos aditivos e as Dependências, I.P. (ICAD, I.P.), e a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, I.P. (SPMS, E.P.E.), mas admitindo que também *possam integrar* o SNS os estabelecimentos e serviços dos sectores social e privado "a que alude o n.º 2 do artigo 2.º com os quais, nos termos do mesmo artigo, sejam celebrados contratos que tenham por objecto a prestação de cuidados ou de serviços de saúde"[199], nos limites da actividade contratada[200].

Quererá isto dizer que, na sequência deste alargamento, o Estatuto do SNS passa a considerar SNS, para efeitos desse diploma, aquilo que a anterior LBS considerava ser o Sistema de Saúde (incluindo os *convencionados*), apenas ficando de fora as entidades públicas prestadoras de cui-

197 N.º 1 da Base 20 da LBS.

198 Nos termos do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro.

199 Alínea h) do n.º 1 do artigo 3.º.

200 N.º 2 do artigo 2.º.

Voltar ao Índice

dados de saúde dependentes de outros ministérios, como sucede, por exemplo, com o Ministério da Defesa, ou as entidades privadas e sociais além dos limites da actividade contratada? Nesta perspectiva, quando o legislador se refere ao Sistema de Saúde estará a referir-se ao SNS "alargado" mais as entidades públicas dependentes de outros ministérios e as entidades dos sectores privado e social, contratantes com o SNS, *fora dos limites da actividade contratada*. Deste modo, o SNS seria *central* ao, e estaria *rodeado* pelo, Sistema de Saúde.

É uma conclusão possível, mas, quanto a nós, poderá não ser a mais acertada. Vejamos os argumentos a favor e os argumentos contra.

A *favor* da referida conclusão, poderia militar o facto de os preceitos citados se referirem aos sectores social e privado. Ora, a verdade é que na vigência da anterior LBS só integravam o SNS os estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde dependentes do Ministério da Saúde, por um lado, e os estabelecimentos das Instituições Particulares de Solidariedade Social que, ao abrigo de acordo de cooperação, fossem integrados nos SNS[201]. As entidades convencionadas dos sectores social e privado faziam apenas parte da rede nacional de prestação de cuidados de saúde[202]. Por isso, o legislador teria querido passar a abranger também as unidades de saúde detidas pelo sector privado e pelo remanescente do sector social.

Contra a mesma conclusão, parece, desde logo, militar o facto de o n.º 1 do artigo 11.º do Estatuto do SNS dispor que a "gestão das unidades

201 Alínea b) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

202 N.º 4 da Base XII da LBS anterior e n.º 2 do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro, alterado e entretanto revogado.

de saúde que integram o SNS é pública". Se assim é, então não poderá entender-se que os prestadores convencionados *integram* o SNS, na medida em que a respectiva gestão não será pública. Além disso, a referida conclusão no sentido do alargamento no âmbito do SNS promovido pelo Estatuto do SNS é desconforme com o n.º 1 da Base 20 da LBS.

Note-se, por outro lado, que a noção de SNS dada pelo n.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, mostra-se desactualizada, face ao artigo 3.º do Estatuto do SNS e face ao Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro.

Mas, então, para concluir, poderá dizer-se que o entendimento que nos parece mais consentâneo com as disposições legais em vigor é a de que, apesar da supressão da noção legal expressa e das alterações *semânticas* introduzidas, a noção de Sistema de Saúde deverá continuar a ser aquela que resultava da anterior LBS: *o mesmo sistema é constituído pelo SNS e por todas as entidades públicas que desenvolvam actividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, bem como por todas as entidades dos sectores social e privado que acordem com o SNS a prestação de todas ou de algumas daquelas actividades*, no âmbito das actividades contratadas.

10. Intervenção do Estado no domínio da Saúde

Vejamos agora como se encontram definidas as atribuições do Estado e das demais entidades públicas do sector e a sua intervenção no domínio da saúde.

Voltar ao Índice

A) Atribuições do Ministério da Saúde

A LBS dispõe que a "política de saúde tem âmbito nacional e é transversal, dinâmica e evolutiva, adaptando-se ao progresso do conhecimento científico[203] e às necessidades, contextos e recursos da realidade nacional, regional e local, visando a obtenção de ganhos em saúde"[204].

A mesma lei oferece um elenco daqueles que considera serem "fundamentos da política da saúde"[205]. Alguns destes fundamentos correspondem, com *nuances*, às "directrizes" enunciadas no n.º 1 da Base II da anterior LBS. Mas existem outros "fundamentos" novos, a saber: (i) melhoria do estado de saúde da população[206]; (ii) as pessoas, como elemento central na concepção, organização e funcionamento de estabelecimentos, serviços e respostas de saúde[207]; (iii) a gestão dos recursos disponíveis segundo critérios de efectividade, eficiência e qualidade[208]; (iv) o desenvolvimento do planeamento e a institucionalização da avaliação em saúde[209]; (v) o reconhecimento da saúde como um investimento que beneficia a economia e a relevância económica da saúde[210]; (vi) a divulgação transpa-

---

203 Dando uma noção do que tem sido a evolução do conhecimento científico e a inovação no sector da saúde, Fernando Araújo, "Governação …", *(cit.)*, pp. 168-170; José António Mendes Ribeiro, "A Transformação Digital da Saúde", *in Saúde em Portugal: Pensar o Futuro*, Adalberto Campos Fernandes (coord.), 2022, Coimbra, Editora D'Ideias, pp. 223-244; Filipa Fixe, "Inovação Tecnológica: Desafios e Oportunidades", *in Saúde em Portugal: Pensar o Futuro*, Adalberto Campos Fernandes (coord.), 2022, Coimbra, Editora D'Ideias, pp. 245-267.

204 N.º 1 da Base 4.

205 N.º 2 da Base 4 da LBS.

206 Alínea b) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

207 Alínea c) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

208 Alínea g) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

209 Alínea h) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

210 Alínea j) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

rente de informação em saúde[211]; (vii) o acesso ao planeamento familiar, à saúde sexual, escolar, visual, auditiva e oral e o diagnóstico precoce[212].

Importa notar que a actual LBS – numa evidente cedência a uma *ideologia estatizante* – suprimiu a anterior alínea f) referente ao "[a]poio ao desenvolvimento do sector privado da saúde e, em particular, as iniciativas das instituições particulares de solidariedade social, em concorrência com o sector público".

Compete ao Ministério da Saúde "definir e conduzir a política nacional de saúde"[213]. As atribuições do Ministério da Saúde encontram-se consagradas e especificadas na sua lei orgânica[214], e são as seguintes: (i) assegurar as acções necessárias à formulação, execução, acompanhamento e avaliação da política nacional de saúde; (ii) exercer, em relação ao SNS, funções de regulamentação, planeamento, financiamento, orientação, acompanhamento, avaliação, auditoria e inspecção; (iii) exercer funções de regulamentação, inspecção e fiscalização relativamente às actividades e prestações de saúde desenvolvidas pelos sectores privado e social, integradas ou não no sistema de saúde, incluindo os profissionais neles envolvidos.

Quer isto dizer que cabe ao Ministério da Saúde definir a política de saúde, no âmbito da qual deve, nomeadamente, definir o edifício jurídico que corporiza essa política. No que respeita ao SNS, cabe ao Ministério da Saúde financiar, orientar e regular, acompanhar e avaliar a actividade desenvolvida. Quanto aos sectores social e privado cabe ao Ministério

211 Alínea k) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

212 Alínea l) do n.º 2 da Base 4 da LBS.

213 Artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

214 Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

Voltar ao Índice

da Saúde, no essencial, prosseguir atribuições regulamentares e fiscalizadoras, excepto quando se trate de prestações de cuidados de saúde convencionadas, caso em que igualmente prosseguirá atribuições de controlo da qualidade do serviço prestado.

No que respeita à área da saúde pública, o Ministério da Saúde prossegue atribuições de defesa da saúde pública, prevenção da doença, promoção da saúde e controlo de factores de risco para a saúde dos cidadãos, mediante a intervenção de várias autoridades de saúde pública[215].

B) Plano Nacional de Saúde 2030

No âmbito da Política Nacional de Saúde, assume particular importância a função de planeamento, tendo em consideração as tendências e os determinantes de saúde. Desejavelmente, esse planeamento deveria ser mais abrangente e assertivo, de modo a abarcar também os meios, nomeadamente humanos e técnicos, disponíveis para fazer face às necessidades. No que respeita aos meios humanos, o défice de planeamento e de identificação precoce de necessidades decorrentes, por exemplo, da obsolescência do pessoal, resulta evidente das sistemáticas falhas de médicos de algumas especialidades. Relativamente aos meios técnicos, foi recentemente publicado o Decreto-Lei n.º 110/2024, de 19 de Dezembro, o qual veio revogar e substituir um regime jurídico de autorização da instalação de equipamentos médicos pesados que, além de manifestamente ultrapassado, criava ónus injustificados para as empresas dos sectores social e privado[216]. O novo regime não é totalmente isento de críticas, mas melhora bastante o cenário relativamente ao anterior.

215 Lei n.º 81/2009, de 21 de Agosto, Decreto-Lei n.º 81/2009, de 2 de Abril, e Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril, todos nas suas redacções actuais.

216 O diploma revogado era o Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de Maio. Veja-se também a Resolução do Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de Junho.

O actual Plano Nacional de Saúde foi publicado em 2022 e tem um horizonte até 2030 (PNS 2030)[217]. O referido Plano é da competência da Direcção-Geral da Saúde e tem por finalidade "melhorar a saúde e o bem-estar da população em todo o ciclo de vida, através de um compromisso social para a Saúde, sem deixar ninguém para trás, preservando o planeta e sem comprometer a saúde das gerações futuras".

O PNS 2030 assenta em cinco valores e princípios, a saber:

a) *Participação* - Garantir o envolvimento e compromisso de todos para a criação de valor e de resultados em saúde;

b) *Sustentabilidade* - Criar e preservar comunidades saudáveis, económica e socialmente justas e ambientalmente adequadas;

c) *Transparência* - Promover o acesso a informação de qualidade para a valorização da saúde e para o exercício da cidadania;

d) *Equidade* - Intervir sobre as desigualdades de saúde evitáveis, injustas e remediáveis, em contextos sócio-económicos, geográficos e demográficos ou por outras dimensões de desigualdades diversas;

e) *Centralidade nas pessoas* - Valorizar a diversidade, as necessidades e as expectativas das pessoas.

217 Disponível em: https://pns.dgs.pt/files/2022/03/PNS-21-30_Versao-editada-1_Final_DGS.pdf

Voltar ao Índice

C) Plano de Emergência e Transformação na Saúde

Na sequência da tomada de posse do XXIV Governo Constitucional, o mesmo resolveu adoptar, em 29 de Maio de 2024, o denominado Plano de Emergência e Transformação na Saúde[218], com o objectivo de identificar os aspectos mais carenciados do SNS e propor medidas mais ou menos céleres para obviar às necessidades mais prementes.

De acordo com o anunciado, este Plano prevê um conjunto de medidas imediatas destinadas a responder aos problemas considerados mais urgentes a saber: (i) regime especial para admissão de médicos no SNS com mais de 2200 vagas, das quais cerca de 900 para novos médicos de família; (ii) eliminação da lista de espera para cirurgia de doentes com cancro; (iii) criação de um programa cirúrgico para doentes não oncológicos; (iv) prioridade, nas urgências, aos casos mais graves e reencaminhamento dos menos urgentes para centros de atendimento clínico; (v) acompanhamento e reencaminhamento das grávidas através da linha SOS Grávida; (vi) sistema de incentivos financeiros para aumentar a capacidade de realização de partos e reforço das convenções (que já existem) com os setores social e privado; (vii) revisão da tabela de preços convencionados para os meios complementares de diagnóstico, em particular as ecografias obstétricas; (viii) contratação de mais 100 psicólogos para os centros de saúde; (ix) criação de um programa de Saúde Mental para as Forças de Segurança; (x) libertação de camas ocupadas nos internamentos hospitalares sobretudo por casos sociais.

O Plano integra 54 medidas que estão estruturadas nos seguintes cinco eixos estratégicos de atuação: (i) Resposta a Tempo e Horas, o qual

218 Disponível em: https://www.sns.gov.pt/plano-de-emergencia-e-transformacao-na-saude/

inclui 10 medidas; (ii) Bebés e Mães em Segurança, o qual inclui 10 medidas; (iii) Cuidados Urgentes e Emergentes, o qual inclui 13 medidas; (iv) Saúde Próxima e Familiar, o qual inclui 12 medidas; (v) Saúde Mental, o qual inclui nove medidas.

O referido Plano assenta em três níveis de prioridade: (i) medidas urgentes (15 medidas), entendidas como "soluções concretas para os problemas imediatos"; (ii) medidas prioritárias (24 medidas), entendidas como "resposta às necessidades em saúde identificadas no curto e no médio prazo"; (iii) medidas estruturantes (15 medidas), entendidas como visando "a reforma transformadora do sistema atual, fortalecendo-o como um todo e adequando-os às reais necessidades e expetativas dos utentes e das suas famílias".

Cinco meses após a aprovação do Plano, ainda se encontravam concluídas apenas oito medidas: duas do Eixo – 1, urgentes; três do Eixo – 2, urgentes; duas do Eixo – 3, que são apenas prioritárias; uma do Eixo – 5, urgente. Isto diz bem da dificuldade de adopção de medidas de política no sector, mesmo quando as mesmas são consideradas urgentes.

D) Atribuições das autarquias locais no domínio da saúde

A participação das autarquias em tarefas públicas relativas à saúde tem variado ao longo dos tempos. Essa participação remonta, pelo menos, aos *Partidos Médicos* da primeira metade do Século XIX e depois retomados no Código Administrativo de 1842[219]. O Estatuto do SNS de 1993 previa no seu artigo 34.º a possibilidade de celebração com as autarquias de contratos-programa para recuperação e gestão de serviços.

219 Artigos 143.º e ss.

Voltar ao Índice

No quadro da Lei n.º 159/99, de 14 de Setembro, foram atribuídas aos órgãos municipais várias competências em matéria de saúde. Era o caso, entre outras, das competências de participação na prestação de cuidados de saúde continuados no quadro do apoio social à dependência, em parceria com a administração central e outras instituições locais; a construção e manutenção de centros de saúde; a participação em órgãos consultivos do SNS; a participação na definição das políticas e nas acções de saúde pública a nível municipal; e a gestão de equipamentos termais[220].

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho, que cria a Rede Nacional de Cuidados Continuados reconhece as autarquias como parte integrante da Rede[221] e como membros da coordenação local da Rede[222]. O artigo 27.º do mesmo diploma igualmente prevê o apoio das autarquias, em conjugação com os centros de saúde, a prestar às equipas de cuidados continuados integrados.

Depois, a Lei n.º 75/2013, de 12 de Setembro, veio dizer, por um lado, que as freguesias dispõem de atribuições em matéria de cuidados de saúde primários[223] e que, por outro lado, os Municípios dispõem de atribuições "designadamente" no domínio da "Saúde"[224]. A lei[225] atribui à Câmara Municipal as competências para (i) apoiar actividades de natureza social, cultural, desportiva ou recreativa que contribuam para a

220 Artigo 22.º. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito ..., (cit.)*, pp. 78-80.

221 N.º 1 do artigo 2.º.

222 N.º 6 do artigo 9.º.

223 Alínea e) do n.º 2 do artigo 7.º.

224 Alínea g) do n.º 2 do artigo 23.º.

225 N.º 1 do artigo 33.º da Lei n.º 75/2013, de 12 de Setembro.

promoção da saúde e prevenção das doenças[226]; (ii) participar na prestação de serviços e prestar apoio a pessoas em situação de vulnerabilidade, em parceria com as entidades competentes da administração central e com as instituições particulares de solidariedade social, nas condições constantes de regulamento municipal[227]. Esta segunda competência faz a articulação com o que já resultava do Decreto-Lei n.º 101/2006, em matéria de RNCCI.

Mais recentemente, a Lei n.º 50/2018, de 16 de Agosto, veio iniciar um novo processo de transferência de competências para as autarquias locais e para as entidades intermunicipais[228]. Esta lei atribui aos órgãos municipais competência para "participar no planeamento, na gestão e na realização de investimentos relativos a novas unidades de prestação de cuidados de saúde primários, nomeadamente na sua construção, equipamento e manutenção"[229]. A mesma lei[230] alarga essa competência à: (i) gestão, manutenção e conservação de outros equipamentos afectos aos cuidados de saúde primários; (ii) gestão dos trabalhadores, inseridos na carreira de assistentes operacionais, das unidades funcionais dos agrupamentos de centros de saúde (ACES) que integram o SNS; (iii) gestão dos serviços de apoio logístico das unidades funcionais dos ACES que integram o SNS; (iv) participar nos programas de promoção de saúde pública, comunitária e vida saudável e de envolvimento activo. A lei também trata das atribuições das entidades intermunicipais em moldes *mutatis mutandis* similares[231].

---

226 Alínea u) do n.º 1 do artigo 33.º da Lei n.º 75/2013, de 12 de Setembro.

227 Alínea w) do n.º 1 do artigo 33.º da Lei n.º 75/2013, de 12 de Setembro.

228 Artigo 1.º da Lei n.º 50/2018, de 16 de Agosto.

229 N.º 1 do artigo 13.º da Lei n.º 50/2018, de 16 de Agosto.

230 N.º 2 do artigo 13.º da Lei n.º 50/2018, de 16 de Agosto.

231 Artigo 33.º da Lei n.º 50/2018, de 16 de Agosto.

Voltar ao Índice

Estas competências são retomadas, com *nuances*, no Decreto-Lei n.º 23/2019, de 30 de Janeiro, que veio concretizar "a transferência de competências para os órgãos municipais e para as entidades intermunicipais no domínio da saúde"[232].

O referido processo tem vindo a arrastar-se no tempo, tendo inicialmente sido afectado pela Pandemia por COVID-19, que implicou canalização de meios para outras actividades, depois pelo surgimento do surto inflacionário, que tornou insuficientes as verbas inicialmente previstas para serem transferidas. Imagina-se que as recentes alterações orgânicas no âmbito do Ministério da Saúde, com a criação das ULS e a recente extinção das ARS, também não têm facilitado as coisas, nomeadamente no que respeita a competências relacionadas com aquisições e obras no âmbito do Programa de Recuperação e Resiliência (PRR).

O Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, previa no seu artigo 22.º a possibilidade de celebração de protocolos de colaboração e apoio, nomeadamente, com as autarquias locais[233]. A referida norma consta actualmente do Estatuto do SNS, segundo a qual compete ao conselho executivo do ACES "Celebrar, com autorização do director executivo, protocolos de colaboração ou apoio e contratos de prestação de serviços com outras entidades, públicas ou não, nomeadamente com as autarquias locais"[234].

A este propósito, refira-se que o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, veio introduzir alterações ao Decreto-Lei n.º 23/2019, de 30 de Janeiro, com o objectivo de o adaptar à criação das recentes ULS[235].

232 Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2019, de 30 de Janeiro

233 Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 272-273.

234 Alínea e) do artigo 53.º do Estatuto do SNS.

235 Artigos 14.º e 15.º do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro.

Aliás, o Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro, que procedeu à extinção das ARS, veio dispor em matéria de sucessão nas atribuições destes institutos públicos relativas aos procedimentos relacionados com o PRR[236].

Poderá dizer-se, em resumo, que, apesar das atribuições dos Municípios poderem ser mais amplas em matéria de saúde, a verdade é que a sua concretização, em termos de competências e articulação com a Política Nacional de Saúde, se tem resumido à promoção da saúde pública e de hábitos de vida saudáveis; à gestão de recursos materiais e humanos na área dos cuidados de saúde primários e à participação na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI).

Adicionalmente, alguns Municípios têm desenvolvido iniciativas no sentido de assegurar consultas médicas aos seus munícipes no âmbito dos projectos "Bata Branca", já referidos.

Importa notar, porém, que o contributo dos Municípios poderia ser mais amplo, na medida em que a LBS prevê que o direito fundamental à protecção da saúde seja efetivado "primeiramente através do SNS e de outros serviços públicos"[237], nos quais se incluem, nomeadamente, os Municípios e os serviços de saúde do Ministério da Defesa Nacional.

Como mais adiante teremos oportunidade de analisar com maior detalhe, na redacção inicial do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, as Unidades de Saúde Familiar de modelo C (USF C) tinham natureza exclusivamente pública. Por este motivo, nada impedia que os Municípios pudessem candidatar-se à abertura deste tipo de estabelecimentos, contribuindo para a prestação de Cuidados de Saúde Primários

236 N.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

237 N.º 1 da Base 6 da LBS.

Voltar ao Índice

em complementaridade com as unidades do SNS. Embora *prima facie* pudesse concluir-se que a alteração ao mencionado Anexo, introduzida pelo Decreto-Lei n.º 81/2024, de 31 de Outubro, teria vindo afastar esta possibilidade, quando aparentemente restringiu o acesso à criação das USF C apenas a entidades dos sectores social e privado[238], a verdade é que, como se referiu, nada impede que cada ULS celebre um protocolo de colaboração com uma (ou mais) autarquias, tendo em vista a prestação de cuidados de saúde primários tendo por referência o regime das USF C (ou outro regime considerado mais adequado) ao abrigo da citada disposição do Estatuto do SNS[239].

11. Aspectos da organização da Administração Central do Estado e do Ministério da Saúde

Vejamos agora em que medida é que alguns processos de revisão da organização da Administração Central do Estado influenciaram também a modificação da organização do Ministério da Saúde e dos seus serviços da Administração central, directa e indirecta, e qual a sua situação actual.

A) Considerações gerais

O modelo de estrutura dos Ministérios tem, de tempos a tempos, sofrido modificações. O primeiro figurino de estrutura interna dos Ministérios civis remonta ao Decreto-Lei n.º 26115, de 23 de Novembro de 1935, o qual dispunha que os respectivos serviços de secretaria eram

238 Na nova redacção do n.º 4 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro.

239 Alínea e) do artigo 53.º do Estatuto do SNS.

assegurados por: secretarias-gerais; direcções-gerais; inspecções-gerais; repartições; direcções; secretarias e secções, caracterizando, depois, cada um destes organismos (artigo 1.º)[240].

A evolução entretanto registada nas décadas seguintes levou à obsolescência do mencionado modelo e à sua substituição pela directiva, aprovada pelo Conselho de Ministros em Dezembro de 1972, sobre a reorganização interna dos Ministérios civis. De acordo com esta directiva, a estrutura dos ministérios passou a assentar, tipicamente, em seis tipos de serviços: gabinetes ministeriais; serviços de estudo e concepção; serviços de coordenação, apoio e controlo; serviços executivos; serviços regionais e locais; organismos dependentes[241].

A subsequente reorganização da Administração directa do Estado foi levada a cabo, mais de três décadas depois, pela Lei n.º 4/2004, de 15 de Janeiro, a qual estabelece os princípios e normas a que deverá obedecer a sua orgânica. Atendendo ao critério da função desempenhadas pelos serviços, os mesmos classificam-se em: serviços executivos; serviços de controlo, auditoria e fiscalização; e serviços de coordenação. Segundo o critério da localização e âmbito territorial de competência, poderão classificar-se: em serviços centrais ou serviços periféricos (externos ou internos). Concatenando ambas as classificações, os serviços executivos centrais serão as direcções-gerais e os serviços executivos periféricos são as direcções regionais; os serviços executivos centrais com funções de apoio serão os gabinetes ou secretarias-gerais; e, finalmente, nos serviços de controlo, auditoria e fiscalização, os serviços vocacionados para tarefas inspectivas são as inspecções-gerais (a nível central) e as inspecções regionais (a nível periférico). Os serviços dos minis-

240 Diogo Freitas do Amaral, *Curso de Direito Administrativo*, 2.ª Edição, Vol. 1, Coimbra, 1997, Almedina, pp. 273-274; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito ..., (cit.)*, p. 80.

241 Diogo Freitas do Amaral, *Curso de Direito Administrativo*, 2.ª Edição, Vol. 1, Coimbra, 1997, Almedina, pp. 274-275; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito ..., (cit.)*, pp. 80-81.

Voltar ao Índice

térios têm adoptado, em regra, uma estrutura interna hierarquizada (e não matricial) composta por direcções de serviços, podendo estas desdobrar-se em divisões, as quais, por seu turno, poderão desdobrar-se em secções[242].

Seguiram-se depois dois processos de reorganização da Administração central do Estado, levados a cabo pelo Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE), em 2005-2007[243], e pelo Plano de Redução e Melhoria da Administração Central (PREMAC), em 2011-2012, os quais modificaram a estrutura do Ministério da Saúde[244].

Foi recentemente aprovada nova revisão da Lei n.º 4/2004, de 15 de Janeiro, levada a cabo pelo Decreto-Lei n.º 43-A/2024, de 2 de Julho, com o objectivo de (i) flexibilizar as regras de competência e desburocratizar as interações entre órgãos e serviços de ministérios diferentes; (ii) centralizar a prestação de serviços comuns ou partilhados e reduzir as cadeias de comando através da criação de estruturas horizontais; (iii) especializar os serviços sectoriais da Administração directa, aumentando o seu foco de gestão e modernização; (iv) reforçar as funções estratégicas de estudo e planeamento de políticas públicas, atribuindo-lhes uma coordenação transversal (preâmbulo do diploma). No quadro desta reforma, os serviços são definidos de acordo com a respectiva função dominante, o âmbito das respectivas atribuições e competências e a respectiva área sectorial de actuação, sendo definidos, segundo a função dominante que desempenham, como: serviços executivos; serviços de controlo, auditoria e fiscalização; serviços de coordenação[245].

242 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 81.

243 Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 305-314.

244 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 81.

245 N.ºs 2 e 3 do artigo 11.º da Lei n.º 4/2004, de 15 de Janeiro, na redacção actual.

B) Órgãos e serviços centrais do Ministério da Saúde

De acordo com a lei orgânica do Ministério da Saúde, este "tem por missão definir e conduzir a política nacional de saúde, garantindo uma aplicação e utilização sustentáveis dos recursos e avaliação dos seus resultados"[246].

Os serviços centrais do Ministério da Saúde são actualmente apenas três, a saber: a Direcção-Geral da Saúde (DGS), a Inspecção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) e a Secretaria-Geral (SG-MS), as quais fazem parte da *Administração directa do Estado* no âmbito do Ministério da Saúde[247].

Analisemos, pois, cada um desses serviços centrais.

B1) Secretaria-Geral

A SG-MS é o serviço central do Ministério da Saúde, pertencente à Administração directa do Estado, dotado de autonomia administrativa, a qual tem por missão "assegurar o apoio técnico e administrativo aos gabinetes dos membros do Governo integrados no MS e aos demais órgãos, serviços e organismos deste ministério que não integram o SNS, nos domínios da gestão de recursos humanos, do apoio técnico-jurídico e contencioso, da documentação e informação e da comunicação e relações públicas e, ainda, a coordenação dos assuntos europeus e relações internacionais do MS"[248].

As atribuições da SG-MS reconduzem-se aos seguintes conjuntos[249]:

---

246 Artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, na redacção actual.

247 Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, na redacção actual.

248 N.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, e n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro, alterados.

249 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 92-95.

Voltar ao Índice

(i) *Atribuições de apoio técnico e administrativo* - prestar apoio administrativo, técnico e jurídico aos gabinetes dos membros do Governo integrados no Ministério da Saúde e a outros departamentos que não disponham de unidades com competências nestas áreas[250], sendo que este apoio técnico e administrativo é apenas prestado a unidades que não integram o SNS[251]; prestar "apoio logístico e administrativo aos serviços, organismos e órgãos do MS cujos diplomas orgânicos assim o determinem"[252], sendo que nos parece supérflua esta última exigência, bastando, para o apoio ser devido, que o serviço, organismo ou órgão não disponha de unidade orgânica com essa competência, de acordo com o princípio geral da alínea a) do mesmo n.º 2 do artigo 2.º, pois, caso contrário, fica prejudicado o objectivo de maximização dos serviços transversais ou partilhados; apoiar e coordenar o SIADAP 1[253].

(ii) *Atribuições de atendimento ao público e relações-públicas* - assegurar o serviço de atendimento e informação ao público, de comunicação e de relações-públicas, facilitando o acesso à informação pelos cidadãos e pelos profissionais de saúde[254];

---

250 Alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

251 N.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro e n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

252 Alínea n) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

253 Alínea o) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

254 Alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

(iii) *Atribuições de gestão documental* - organizar um serviço de documentação; promover as boas práticas de gestão documental junto dos serviços e organismos do Ministério da Saúde[255];

(iv) *Atribuições sobre património e arquivo* - coordenar as acções relativas à organização e preservação do património e arquivo histórico do Ministério; proceder à recolha, tratamento, conservação e comunicação dos arquivos, que deixem de ser de uso corrente[256]; coordenar as acções relativas à organização, preservação e actualização do cadastro do património do Ministério da Saúde e das entidades por ele tuteladas[257]; gerir o edifício sede do Ministério, assim como outras instituições que lhe estejam afectas[258]; instruir os processos de aquisição, alienação, arrendamento, permuta, avaliação, locação financeira, restituição por desocupação e de constituição de direitos sobre imóveis dos serviços e organismos do Ministério da Saúde[259];

(v) *Atribuições sobre assuntos europeus e relações internacionais*- desde 2022, coordenar a actividade do Ministério

255 Alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

256 Alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

257 Alínea f) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

258 Alínea h) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

259 Alínea g) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

Voltar ao Índice

da Saúde no domínio dos assuntos europeus e relações internacionais, em articulação com os serviços do Ministério dos Negócios Estrangeiros no âmbito das suas (destes) competências próprias, garantindo a coerência das intervenções operacionais dos serviços e organismos do Ministério da Saúde[260].

B2) Inspecção-Geral das Actividades em Saúde

A IGAS é um serviço central de controlo, auditoria e fiscalização da Administração directa do Estado[261], exercendo assim "funções permanentes de acompanhamento e de avaliação da execução de políticas públicas"[262], tendo por "por missão auditar, inspeccionar, fiscalizar e desenvolver a acção disciplinar no sector da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de actuação em todos os domínios da actividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do MS, ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou colectivas, com ou sem fins lucrativos"[263]. Este âmbito de actuação extravasa, pois, o âmbito da Administração, estendendo-se, pelo menos, aos agentes económicos que operam no Sistema de Saúde, tal como o delimitámos *supra*[264].

260 Alínea p) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de Fevereiro.

261 Maria João Estorninho E Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 90-92.

262 Artigo 15.º da Lei n.º 4/2004, de 15 de Janeiro.

263 N.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, na sua redacção actual.

264 A verdade é que a redacção do preceito parece ser mais ampla, mas afigura-se-nos que a interpretação deve ser restrita às entidades que tenham contrato com o SNS.

Em conformidade com as orientações organizacionais da Administração central do Estado, foram concentradas na IGAS – enquanto órgão de fiscalização por excelência do Ministério da Saúde – competências de fiscalização e de inspecção que se encontravam dispersas por outros organismos. Assim, no actual modelo, a IGAS apoia a DGS, quando solicitada, no exercício das atribuições desta em matéria de inspecção e implementação de medidas de controlo do cumprimento dos padrões de qualidade e segurança das actividades de dádiva, colheita, análise, processamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana[265] e fiscaliza as unidades de prestação de cuidados de saúde do sector privado e social, na área das dependências e comportamentos aditivos[266].

Numa outra perspectiva, as competências da IGAS foram alargadas na área da auditoria, passando a mesma a prestar alguns serviços regulares de auditoria interna a todas as instituições, serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados[267].

Cabe ainda à IGAS auditar, inspeccionar e desenvolver acções disciplinares com o objectivo de assegurar o cumprimento da lei, bem como de elevados níveis técnicos de actuação no domínio da prestação de cuidados de saúde desenvolvidos, quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou colectivas, com ou sem fins lucrativos[268/269].

---

265 Alínea d) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

266 Alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

267 Alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

268 N.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, e n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

269 Também esta norma terá de ser interpretada restritivamente, no sentido de se conter nos limites das entidades dos sectores privado e social que tenham contrato com o SNS.

Voltar ao Índice

De um modo mais resumido, as mesmas atribuições reconduzem-se aos seguintes conjuntos[270]:

(i) *Atribuições de controlo da legalidade e qualidade* - verificar o cumprimento por qualquer entidade ou profissional de saúde das disposições legais, regulamentares e das orientações aplicáveis, para além de verificar a qualidade dos serviços prestados através de acções de auditoria, inspecção e fiscalização[271];

(ii) *Atribuições de controlo interno* - actuar no quadro do sistema de controlo interno da administração financeira do Estado relativamente às instituições e serviços integrados no Ministério da Saúde, ou sob sua tutela, e garantir a aplicação eficaz dos dinheiros públicos[272];

(iii) *Atribuições de auditoria e inspecção* - realizar auditorias aos serviços e organismos integrados no Ministério da Saúde, ou por este tutelados, bem como assegurar os serviços regulares de auditoria interna e os serviços regulares de inspecção no domínio da segurança e qualidade aos serviços e aos estabelecimentos e organismos integrados no Ministério da Saúde, em articulação com a DGS[273];

(iv) *Atribuições disciplinares* - desenvolver a acção disciplinar no âmbito dos serviços, estabelecimentos e organismos in-

270 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 91-92.

271 Alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

272 Alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

273 Alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

> tegrados no Ministério da Saúde, ou por este tutelados[274]; instruir os processos disciplinares em que os arguidos sejam trabalhadores que exercem funções públicas "e que sejam, ou tenham sido há menos de cinco anos, titulares de cargo de direcção superior ou membros dos órgãos máximos de gestão dos serviços e organismos do MS ou tutelados pelo Ministro da Saúde"[275].

B3) Direcção-Geral da Saúde

A DGS é um "serviço central do Ministério da Saúde, integrado na administração directa do Estado, dotado de autonomia administrativa"[276].

A missão da DGS é "regulamentar, orientar e coordenar as actividades de promoção da saúde e prevenção da doença, definir as condições técnicas para a adequada prestação de cuidados de saúde, planear e programar a política nacional para a qualidade no sistema de saúde, bem como assegurar a elaboração e execução do Plano Nacional de Saúde (PNS)"[277].

Pode agrupar-se as atribuições da DGS nos seguintes conjuntos de matérias[278]:

---

274 Alínea f) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

275 N.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de Fevereiro.

276 Artigo 1.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, na sua redacção actual.

277 N.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado, e n.º 1 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, alterado.

278 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 85-87.

Voltar ao Índice

(i) *Atribuições sobre planeamento* - assegurar a elaboração e a execução do PNS, coordenando, a nível nacional, a definição e o desenvolvimento de programas de saúde[279]; apoiar o Ministério da Saúde na definição das políticas de saúde[280]; elaborar instrumentos de planeamento, acompanhamento e avaliação das políticas e programas do Ministério[281], sem prejuízo das competências próprias da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), sobre planeamento económico-financeiro e recursos humanos; garantir a produção e divulgação de estatísticas na área da saúde[282];

(ii) *Atribuições sobre qualidade e segurança*- emitir normas e orientações, de natureza clínica ou organizacional, visando melhorar a prestação de cuidados de saúde[283]; promover e coordenar o desenvolvimento de programas e instrumentos de segurança dos doentes e de melhoria da qualidade clínica e organizacional das unidades de saúde[284]; analisar

279 Alínea d) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

280 Alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

281 Alínea f) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

282 Alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

283 Alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

284 Alínea g) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

Voltar ao Índice

e certificar a qualidade da prestação de cuidados de saúde[285]; exercer a função de autoridade competente para a área do sangue e da transplantação, nos termos da legislação europeia e nacional[286];

(iii) *Atribuições sobre saúde pública* - coordenar e assegurar a vigilância epidemiológica de determinantes da saúde, e de doenças transmissíveis e não transmissíveis, bem como os sistemas de alerta e resposta a emergências de saúde pública a nível nacional[287]; coordenar a gestão de crises alimentares que impliquem risco grave para a saúde humana, desde que a actuação isolada das autoridades competentes não seja suficiente[288];

(iv) *Atribuições sobre apoios financeiros* - propor ao Ministério da Saúde o montante disponível para cada programa de apoio financeiro[289]; assegurar a monitorização e controlo da informação relativa a apoios financeiros[290].

---

285 Alínea h) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

286 Alíneas i) e j) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

287 Alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

288 Alínea o) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

289 Alínea m) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado.

290 Alínea l) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, alterado. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 85-87.

Voltar ao Índice

C) Saúde pública: autoridades

O Estado exerce os seus poderes de intervenção em defesa da saúde pública através das autoridades de saúde pública[291]. Esta organização encontra-se prevista no Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril, na sua redacção actual, o qual estabelece as regras de designação, competência e funcionamento das entidades que exercem o poder de autoridade de saúde[292].

Por força das recentes alterações orgânicas introduzidas no Decreto-Lei n.º 81/2009, de 2 de Abril, pelo Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro, que, como se referiu, extinguiu as ARS, estas autoridades organizam-se actualmente do seguinte modo: (i) Autoridade de Saúde Nacional, que é o Director-Geral da Saúde[293]; (ii) Delegados de saúde regional, dependentes da DGS; (iii) Delegados de saúde coordenadores e delegados de saúde, dependentes das ULS[294].

As autoridades de saúde de âmbito local (delegados de saúde coordenadores e delegados de saúde) encontram-se, actualmente, todas nas ULS, também por força do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro.

De resto, dada a distribuição das ULS pelo território nacional, poderia deixar de fazer sentido a existência de autoridades regionais, passando a existir, por exemplo, um delegado coordenador por ULS, com o objectivo

---

291 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 101-102; Ricardo Mexia, "A saúde pública no Serviço Nacional de Saúde – estar onde estão as pessoas", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 63 e ss.

292 Artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril, na sua redacção actual.

293 N.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril.

294 Artigo 2.º e alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril.

de conferir coerência a toda a actividade desenvolvida pelos delegados de saúde da mesma ULS. Porém, não foi essa a opção do legislador, que passou os delegados regionais das ARS para a DGS.

As autoridades de saúde encontram-se na dependência hierárquica do Ministro da Saúde "através do director-geral da Saúde"[295].

Esta é uma formulação algo curiosa e que nos interpela com algumas questões. Com efeito, o topo da *cadeia hierárquica* é o Ministro da Saúde, mas o topo das *autoridades de saúde* é o director-geral da saúde.

Também não se descortina o modo como o Ministro da Saúde exerce poderes hierárquicos através do director-geral da saúde. Isto significará que o Ministro da Saúde não pode exercer os seus poderes hierárquicos *directamente* sobre as autoridades de saúde, apenas podendo fazê-lo por interposta pessoa do DGS? Há que convir que se trata de uma solução bizarra.

E o Ministro da Saúde pode exercer poderes hierárquicos directamente sobre a Autoridade de Saúde Nacional (ASN)? Aqui não pode haver a interposição do DGS, pois este e a ASN confundem-se na mesma pessoa.

Ou será que a formulação "através do DGS" pretende apenas significar que a este compete apenas dar execução às decisões tomadas pelo Ministro da Saúde? Se assim for, poderão ocorrer situações em que quem está num plano hierarquicamente inferior ao DGS/ASN fique sem saber se determinada ordem verbal teve origem no Ministro da Saúde ou na ASN. Isso só será clarificado no caso em que o Ministro da Saúde dê as suas ordens sob a forma escrita.

---

295 N.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril.

Voltar ao Índice

Meramente a *talhe de foice*, importa recordar a existência da Lei n.º 81/2009, de 21 de Agosto, que "estabelece um sistema de vigilância em saúde pública, através da organização de um conjunto de entidades dos sectores público, privado e social desenvolvendo actividades de saúde pública (...), aplicando medidas de prevenção, alerta, controlo e resposta, relativamente a doenças transmissíveis, em especial as infecto-contagiosas, a outros riscos para a saúde pública, com vista a garantir o direito dos cidadãos à defesa e protecção da saúde"[296].

D) Administração indirecta sob tutela do Ministro da Saúde

Prosseguem atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo ministro[297], os seguintes organismos da Administração indirecta do Estado: a DE-SNS, I.P.; a ACSS, I.P.; o INFARMED, I.P.; o INEM, I.P.; o IPST, I.P.; o INSA, I.P.; e o ICAD, I.P..

Nas últimas três décadas tem vindo a tender-se – também na área da saúde – para atribuir personalidade jurídica e estatuto de instituto público a organismos que desempenham tarefas instrumentais ao funcionamento e organização dos ministérios. Porém, o artigo 10.º da Lei-Quadro dos Institutos Públicos estipula que a criação de institutos deve obedecer à satisfação de determinadas necessidades, entre as quais são de realçar a prossecução de finalidades que desaconselham a existência de poder de direcção (hierarquia) em relação ao membro do Governo.

Há quem, sob esta perspectiva, questione se a ACSS, I.P., não deveria ser apenas uma direcção-geral, atentas as suas competências em maté-

296 N.º 1 do artigo 1.º.

297 N.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

ria de gestão financeira e de recursos humanos[298]. Importa notar, porém, que a génese da ACSS, I.P., remonta ao antigo Instituto de Gestão e Informática e Financeira da Saúde (IGIF), que já era um instituto público. Aliás, a ACSS, I.P., e o IGIF têm paralelo em outros ministérios como sucede na Justiça com o Instituto de Gestão Financeira e Equipamentos da Justiça (IGFEJ) e na Segurança Social com o Instituto de Gestão Financeira da Segurança Social, I.P. (IGFSS). Por isso, talvez a natureza de instituto público se tenha mantido ao longo de décadas, atento esse histórico e essas similitudes entre organismos de diferentes ministérios.

D1) Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, a DE-SNS, I.P., é um instituto público de regime especial, integrado na Administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e de património próprio[299]. A mesma DE-SNS, I.P., prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do ministro.

A missão da DE-SNS, I.P., é "coordenar a resposta assistencial do SNS, assegurando o seu funcionamento em rede, a melhoria contínua do acesso a cuidados de saúde, a participação dos utentes e o alinhamento da governação clínica e de saúde"[300].

A DE-SNS, I.P., surgiu no contexto da aprovação do novo Estatuto do SNS, pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de Agosto. Desde esse momento já ocorreram alterações, quer ao Estatuto do SNS quer à Lei Orgânica

298 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 102-103.

299 N.º 1 do artigo 1.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem.

300 N.º 1 do artigo 3.º do mesmo Anexo I e n.º 1 do artigo 13.º-B do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

Voltar ao Índice

da DE-SNS, introduzidas por vários diplomas[301]. Estas alterações demonstram que o processo ainda se encontra em evolução.

Há outro aspecto que demonstra o carácter incompleto das modificações introduzidas: os Estatutos da DE-SNS, I.P., aprovados pela Portaria n.º 306-A/2023, de 12 de Outubro, prevêem serviços com competências relativas a atribuições que a DE-SNS, I.P., não detém e constituem atribuições da ACSS, I.P., como sucede nas áreas da contratualização e das instalações e equipamentos.

Estas adaptações não figuram no Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro, o qual extinguiu as ARS. O que se sabe é que os Estatutos da DE-SNS, I.P., foram para além das atribuições legalmente definidas para a mesma Direcção Executiva.

As atribuições da DE-SNS, I.P., são exercidas sobre os estabelecimentos e serviços do SNS[302] e podemos reconduzi-las aos seguintes conjuntos de matérias, algo caracterizadas pelo *abuso dos advérbios de modo:*

(i) *Atribuições de coordenação e gestão de redes* - cabe à DE-SNS, I.P., coordenar a resposta assistencial das unidades de saúde que integram o SNS, bem como daquelas que integram a RNCCI e a Rede Nacional de Cuidados Paliativos (RNCP), ao longo do percurso do utente[303]; gerir a RNCCI,

301 Caso do Decreto-Lei n.º 7-A/2023, de 30 de Janeiro, do Decreto-Lei n.º 82/2023, de 11 de Outubro, do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, da Lei n.º 82/2023, de 29 de Dezembro, e do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

302 N.º 3 do artigo 1.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

303 Alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

incluindo a área de saúde mental, assumindo a coordenação nacional na área da saúde, para efeitos do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho, na sua redacção actual, com os demais organismos competentes[304]; gerir a RNCP, assumindo a sua coordenação, para efeitos da Base XI da Lei n.º 52/2012, de 5 de Setembro, em articulação com os demais organismos competentes, e integrando a Comissão Nacional de Cuidados Paliativos[305]; assegurar o funcionamento em rede do SNS, nomeadamente através da articulação nacional dos diferentes estabelecimentos e serviços, da integração dos diversos níveis de cuidados e da procura de respostas de proximidade[306]; estabelecer e operacionalizar, através das redes estabelecidas, dos sistemas locais de saúde e outras parcerias, iniciativas orientadas para a promoção da saúde e prevenção da doença[307]; definir os pontos da rede de cuidados de saúde primários e a respectiva carteira de serviços, garantindo a proximidade e a equidade no acesso[308]; coordenar o processo de criação e revisão das Redes de Referenciação Hospitalar, e garantir a sua implementação e gestão[309]; promover a evolução progressiva da

304 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

305 Alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

306 Alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

307 Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

308 Alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

309 Alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

Voltar ao Índice

organização das unidades de saúde do SNS para sistemas integrados de cuidados de saúde, enquanto grupos de cuidados de saúde coordenados por um gestor de rede, que correspondam às adequadas unidades territoriais[310];

(ii) *Atribuições de participação na contratualização* - propor a celebração de contratos com entidades do sector privado e social e com profissionais em regime de trabalho independente, nos termos do artigo 29.º do Estatuto do SNS[311]; negociar o acordo-quadro relativo à prestação de cuidados de saúde no SNS, as cláusulas gerais dos contratos-programa e os termos de referência para a contratualização[312]; celebrar contratos-programa com as unidades de saúde do SNS e com a ACSS, I.P.[313];

(iii) *Atribuições de melhoria contínua e identidade do SNS* - assegurar o alinhamento da governação clínica institucional com a governação de saúde, considerando as recomendações do Plano Nacional de Saúde[314]; garantir a melhoria contínua do acesso ao SNS, bem como assegurar a gestão do sistema de acesso, dos tempos de espera e do sistema de inscritos para

310 Alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

311 Alínea h) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

312 Alínea n) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

313 Alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

314 Alínea j) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

cirurgia[315]; promover uma cultura organizacional de liderança e inovação em todo o SNS, designadamente estimulando métodos de trabalho em equipa e mecanismos de retorno do desempenho[316]; reforçar a identidade do SNS como um todo, designadamente definindo e desenvolvendo uma imagem e cultura comuns[317]; assegurar a representação do SNS[318];

(iv) *Atribuições de produção de informação, monitorização e participação dos interessados* - coordenar e centralizar a produção de informação e estatísticas das unidades de saúde do SNS, nomeadamente produção e desempenho assistencial[319]; monitorizar o desempenho e resposta do SNS, designadamente através de inquéritos de satisfação aos beneficiários ou utentes e profissionais de saúde[320]; promover a participação pública no SNS, garantindo a intervenção dos beneficiários do SNS, designadamente, das associações de utentes, nos processos de tomada de decisão[321];

---

315 Alínea k) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

316 Alínea v) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

317 Alínea w) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

318 Alínea x) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

319 Alínea l) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

320 Alínea t) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

321 Alínea u) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

Voltar ao Índice

(v) *Atribuições normativas* - emitir normas e orientações no âmbito da integração de cuidados, serviços e redes do SNS[322]; definir as prioridades e emitir as directrizes a que devem obedecer os planos de actividades dos estabelecimentos e serviços do SNS, bem como os critérios de avaliação dos resultados obtidos, promovendo o seu acompanhamento na dimensão assistencial e financeira[323];

(vi) *Atribuições de coordenação de recursos* – identificar, em coordenação com a ACSS, I.P., os recursos financeiros necessários ao SNS, e proceder à respectiva alocação[324]; emitir parecer sobre os projectos de mapas ou dotações de pessoal das unidades de saúde do SNS, em linha com o plano plurianual de recursos humanos[325]; definir as prioridades e respostas a assegurar pelos sistemas de informação e comunicação a fornecer pela SPMS, E.P.E.[326].

Em termos de *estrutura orgânica*, a DE-SNS, I.P., dispõe de seis órgãos: o Director Executivo; o Conselho de Gestão; o Conselho Estratégico; a Assembleia de Gestores; o Fiscal Único; e o Conselho Consultivo[327].

---

322 Alínea q) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

323 Alínea p) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

324 Alínea m) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

325 Alínea r) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

326 Alínea s) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

327 N.º 1 do artigo 4.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

Director Executivo - é o órgão directivo, singular, de representação e de mais elevada responsabilidade de gestão do SNS, cabendo-lhe representar e vincular a DE-SNS, I.P., e o próprio SNS[328]. Esta formulação – e a atribuição de representação do SNS[329] – é problemática, na medida em que o SNS não goza de personalidade jurídica. Por este motivo, não se vê como será possível *representar* ou *vincular* algo que não goza de personalidade jurídica. As demais competências constam das restantes alíneas do n.º 4 do artigo 5.º.

Conselho de Gestão - é o órgão que coadjuva o Director Executivo e é presidido por este. As matérias onde essa coadjuvação ocorre são: (i) a integração da prestação de cuidados de saúde; (ii) o funcionamento em rede e referenciação; (iii) o acesso a cuidados de saúde e direitos dos utentes; (iv) a participação das pessoas no SNS; e (v) a governação e inovação[330]. O mesmo Conselho é composto pelo Director Executivo, o qual preside, e por cinco vogais[331].

É de salientar que o Conselho de Gestão não tem competências próprias, mas apenas aquelas que forem delegadas pelo Director Executivo nos seus membros, sendo que algumas competências não podem ser delegadas[332], o que diverge do n.º 2 do artigo 9.º da LQIP e do n.º 1 do artigo 20.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA).

---

328 N.ºs 1 e 4 do artigo 5.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

329 Alínea x) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

330 N.º 1 do artigo 6.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

331 N.º 2 do artigo 6.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado.

332 As previstas nas alíneas a) a c), e) e f) do n.º 4 do artigo 5.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro, alterado. N.º 7 do mesmo artigo 5.º.

Voltar ao Índice

Estas duas figuras – Director Executivo e Conselho de Gestão – constituem uma divergência relativamente ao "conselho directivo", previsto como órgão executivo típico dos institutos públicos. A configuração do "órgão executivo" desdobrado num órgão singular coadjuvado por um órgão colegial não se encontra explicada na lei orgânica da DE-SNS, I.P.[333].

Vejamos agora os demais órgãos:

Conselho Estratégico - é o órgão de coordenação da definição dos recursos do SNS. É composto pelos dirigentes máximos da DE-SNS, I.P., da ACSS, I.P., e da SPMS, E.P.E. As competências do Conselho Estratégico são essencialmente de contributo para o alinhamento do planeamento de recursos e para a definição de estratégias sobre questões transversais, como os sistemas de informação e comunicação, compras centralizadas e áreas instrumentais[334].

Assembleia de Gestores - é o órgão de consulta e participação da DE-SNS, I.P., que contribui para a definição das linhas gerais de actuação do SNS, competindo-lhe dar parecer sobre as questões colocadas pelo director executivo e emitir recomendações de iniciativa própria. É composto pelos dirigentes máximos das ULS e dos IPO, bem como pelos institutos que integram o SNS – INEM, I.P., INSA, I.P., IPST, I.P., ICAD, I.P. – e pela SPMS, E.P.E.[335]. Não se diz quem preside a esta Assembleia.

Fiscal Único - o fiscal único é designado, cumpre mandato, é remunerado e tem as competências previstas nos artigos 27.º e 28.º da LQIP, cabendo-lhe actuar como órgão de fiscalização[336].

---

333 N.º 1 do artigo 17.º e artigo 18.º da LQIP.

334 N.ºs 1 a 3 do artigo 7.º.

335 N.ºs 1 e 2 do artigo 8.º.

336 Artigo 9.º.

Conselho Consultivo - este órgão foi acrescentado "à pressa" pelo Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro. Trata-se de mais um órgão da DE-SNS, I.P., que não tem competências definidas. Em todo o caso, como se designa de "consultivo", será de admitir que lhe caiba emitir pareceres ou recomendações. Este órgão é presidido pelo Director Executivo e composto pelas associações de doentes[337].

D2) Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, a ACSS, I.P., "é um instituto público, de regime especial", integrado na Administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, o qual prossegue as atribuições do Ministério da Saúde sob superintendência e tutela do respectivo Ministro[338/339].

Na sequência das recentes alterações orgânicas, a missão da ACSS, I.P., é, actualmente, "assegurar o planeamento e gestão dos recursos financeiros do MS e do SNS, o planeamento dos recursos humanos e da malha de instalações e equipamentos na área da saúde, bem como a contratação da prestação de cuidados, em articulação com a Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I.P."[340].

As atribuições da ACSS, I.P., poderão reconduzir-se aos seguintes conjuntos[341]:

337 Artigo 9.º-A.

338 N.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem.

339 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 103-108.

340 N.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, e artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, alterados.

341 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 104-105.

Voltar ao Índice

(i) *Atribuições de recursos financeiros* - planear e gerir os recursos financeiros do Ministério da Saúde e do SNS, designadamente definindo e implementando orientações para a obtenção, afectação e aplicação dos recursos financeiros necessários aos estabelecimentos e serviços do SNS, definido o sistema de preços e de contratação da prestação de cuidados de saúde e acompanhando e reportando a execução dos recursos financeiros, em articulação com a DE-SNS[342]; assegurar e coordenar a elaboração do orçamento do MS e do SNS, bem como acompanhar e gerir a respectiva execução[343]; efectuar o controlo de gestão através de avaliação continuada dos indicadores de desempenho e da prática das instituições e serviços do sistema de saúde[344], bem como desenvolver e implementar modelos de gestão de risco económico-financeiro para o sistema de saúde[345]; prosseguir as atribuições conferidas por lei em matéria de prestação de cuidados de saúde transfronteiriços[346]; celebrar, sob proposta da DE-SNS, I.P., acordos com entidades prestadoras de cuidados de saúde, entidades do sector privado ou social e com profissionais em

342 Alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

343 Alínea h) do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

344 É importante notar que esta alínea tem a redacção da versão original do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, pelo que a noção de "sistema de saúde" corresponde ao que resultava da LBS de 1990. Veja-se o que sobre o tema dissemos *supra.*

345 Alínea j) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

346 Alínea m) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

regime de trabalho independente, incluindo nas áreas dos cuidados continuados integrados e cuidados paliativos, bem como celebrar e acompanhar os contratos em regime de parceria público-privada[347]; prestar apoio logístico e assegurar o pagamento de despesas relativas a actividades desenvolvidas por grupos de trabalho, comissões técnicas e científicas ou outras entidades na área da saúde cujo objecto não se integre directamente em qualquer dos serviços ou organismos do Ministério da Saúde, nos termos a definir por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde[348];

(ii) *Atribuições de organização e recursos humanos* - planear e desenvolver as políticas de recursos humanos na saúde, designadamente definindo normas e orientações relativas a profissões, exercício profissional, regimes de trabalho, negociação colectiva, registo dos profissionais, bases de dados dos recursos humanos, ensino e formação profissional, bem como realizar estudos para caracterização dos recursos humanos, das profissões e exercícios profissionais no sector da saúde[349]; promover a aplicação das medidas de política de organização e de recursos humanos definidas para a Admi-

347 Alínea r) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado. Esta alínea parece parcialmente redundante com o n.º 4 do artigo 3.º, onde se comete à ACSS, I.P., a "coordenação e acompanhamento dos contratos de gestão em regime de parceria público-privada, dos contratos-programa com entidades do sector empresarial do Estado e de outros contratos de prestação de cuidados de saúde celebrados com entidades do sector privado e social".

348 N.º 6 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

349 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

nistração Pública[350]; garantir a elaboração dos planos plurianuais de recursos humanos, financeiros e de investimentos em instalações e equipamentos, em articulação com a DE-SNS, I.P.[351]; assegurar o Inventário Nacional dos Profissionais de Saúde[352]; prosseguir as atribuições conferidas por lei em matéria de terapêuticas não convencionais[353];

(iii) *Atribuições de sustentabilidade, sistemas e instalações e equipamentos* - planear a malha de instalações e equipamentos de saúde, garantindo o seu desenvolvimento equilibrado no território nacional, e definir as normas e requisitos técnicos a que devem obedecer[354]; prover o SNS com os adequados sistemas de informação e comunicação e mecanismos de racionalização de compras, recorrendo à contratualização com a SPMS, E.P.E.[355]; coordenar no âmbito do Ministério da Saúde a implementação de medidas na área da sustentabilidade ambiental e eficiência energética[356];

---

350 Alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

351 Alínea s) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

352 Alínea q) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

353 Alínea l) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

354 Alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

355 Alínea d) do n.º 2 e n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

356 Alínea z) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

(iv) *Atribuições de produção e harmonização de informação e normativa* - coordenar e centralizar a produção de informação e estatísticas dos prestadores de cuidados de saúde, nomeadamente recursos financeiros e humanos[357]; assegurar a harmonização em matéria de tabelas e nomenclaturas do SNS com os subsistemas públicos de saúde[358]; emitir instruções genéricas que vinculam os organismos e serviços do Ministério da Saúde, os serviços e estabelecimentos do SNS, bem como as entidades que integram funcionalmente o SNS, designadamente os estabelecimentos com gestão privada e as entidades com convenção com o SNS[359].

Note-se que – tal como, de algum modo sucede com a DE-SNS, I.P. – a ACSS, I.P., é um instituto público que emite instruções quer para órgãos e serviços que estão sob o poder de direcção do Ministério da Saúde, caso dos órgãos e serviços da Administração directa, quer para entidades sujeitas à superintendência ou tutela do Ministro, como sucede com as entidades da Administração indirecta do Estado e com as entidades públicas empresariais do SNS, quer, ainda, com entidades apenas funcionalmente integradas, como as parcerias público-privado e os convencionados, por exemplo.

Em termos de *estrutura orgânica*, a ACSS é dirigida por um Conselho Directivo. A par deste existem o Fiscal Único e o Conselho Consultivo[360]. Vejamos:

---

357 Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

358 Alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

359 N.º 7 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

360 Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

Conselho Directivo – é constituído por um presidente, um vice-presidente e dois vogais[361], cuja competência inclui a nomeação dos representantes da ACSS em organismos exteriores, praticar os demais actos necessários à prossecução das atribuições e competências do instituto e propor à tutela a tabela de preços dos serviços a prestar pela mesma entidade[362].

Fiscal Único – é designado e tem as competências previstas nos artigos 27.º e 28.º da LQIP[363].

Conselho Consultivo – é o órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de actuação da ACSS, I.P. A composição do Conselho Consultivo inclui os membros do Conselho Directivo, os dirigentes máximos da SG-MS e da DGS, bem como da DE-SNS, I.P., e do INFARMED, I.P.[364].

Ao contrário do que sucede com os conselhos consultivos de outros organismos, esta composição não inclui qualquer dos principais destinatários da actividade da ACSS, I.P., como é, por exemplo, o caso dos convencionados, das ULS e dos IPO.

D3) INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, o INFARMED, I.P., é um instituto público de regime especial, integrado na Administração in-

361 N.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

362 Alíneas c), d) e e) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

363 Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

364 N.ºs 1 e 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, alterado.

directa do Estado, dotado de autonomia administrativa e financiamento e património próprio, o qual prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo Ministro[365/366].

O INFARMED, I.P., tem a missão de regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros[367]. O INFARMED, I.P., tem jurisdição sobre todo o território nacional, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas[368].

A lei dá-nos uma versão resumida das atribuições do INFARMED, I.P.[369]: além de contribuir para a formulação da política de saúde nas áreas do medicamento e dos produtos de saúde, cabe-lhe exercer, a nível nacional e internacional, as funções de autoridade reguladora nas mesmas áreas e como laboratório de referência para a comprovação da qualidade no âmbito da rede OMCL, bem como proceder à avaliação das tecnologias de saúde segundo a abordagem própria da economia da saúde[370].

---

365 N.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem.

366 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 108-113.

367 N.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, e n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro.

368 N.º 1 do artigo 2.º.

369 N.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

370 Alíneas a), b) e d) do n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

Voltar ao Índice

As referidas atribuições encontram-se mais desenvolvidas na lei orgânica do INFARMED, I.P.[371], podendo reconduzir-se aos seguintes conjuntos:

(i) *Atribuições sobre política de saúde* - contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde[372];

(ii) *Atribuições de regulação e supervisão dos sectores do medicamento de uso humano e produtos de saúde* - regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal[373]; assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal[374]; garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efectividade dos medicamentos de uso

371 No artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado. Maria João Estorninho E Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 110-111.

372 Alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

373 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

374 Alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal[375]; Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos de uso humano e produtos de saúde[376]; gerir o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)[377];

(iii) *Atribuições de produção de informação*- promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal[378];

(iv) *Atribuições de promoção da investigação e ensino* - promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia[379];

(v) *Atribuições de participação e cooperação internacional*- assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da UE relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a

375 Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

376 Alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

377 Alínea n) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

378 Alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

379 Alínea h) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias[380]; assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, da UE e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa[381]; assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da UE, bem como no âmbito do Conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas[382]; desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições[383].

Em termos de *estrutura orgânica*, o Conselho Directivo, o Fiscal Único, as Comissões Técnicas Especializadas, o Conselho Consultivo e o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde constituem os órgãos do INFARMED, I.P., cabendo a sua direcção ao Conselho Directivo, o qual é composto por um presidente, um vice-presidente e um vogal[384].

---

380 Alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

381 Alínea j) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

382 Alínea l) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

383 Alínea m) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

384 Artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 15 de Fevereiro, alterado e n.º 3 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

Conselho Directivo - dispõe de um vasto conjunto de competências, entre as quais: ordenar a execução de averiguações, inquéritos, inspecções e vistorias e aplicar as sanções correspondentes[385]; autorizar a realização de ensaios clínicos com medicamentos[386]; praticar os actos previstos no regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva fiscalização[387]; autorizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos que distribuem e comercializam medicamentos de uso humano[388]; ordenar a proibição de fabrico, importação, distribuição e comercialização de medicamentos e produtos de saúde, bem como o encerramento dos estabelecimentos que distribuem e comercializam medicamentos de uso humano[389]; ordenar a retirada do mercado ou a apreensão de medicamentos e produtos de saúde[390]; regular e autorizar os preços dos medicamentos[391].

---

385 Alíneas e) e g) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

386 Alínea i) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

387 Alínea j) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

388 Alínea l) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

389 Alínea m) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

390 Alínea n) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

391 Alínea o) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado e artigos 8.º a 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado; Portaria n.º 195-C/95, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

Fiscal Único- é designado e tem as competências previstas nos artigos 27.º e 28.º da LQIP[392].

Conselho Consultivo- é o órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de actuação do Instituto[393]. Compete ao Conselho Consultivo emitir parecer sobre projectos de diplomas em matérias das atribuições do instituto, bem como de quaisquer regulamentos[394], podendo ainda apresentar ao Conselho Directivo sugestões com o objectivo de aperfeiçoar as actividades do Instituto[395]. A composição do Conselho Consultivo é muito heterodoxa e congrega representantes de várias entidades públicas da área da saúde, da economia e da Autoridade da Concorrência, bem como das entidades sujeitas às atribuições do INFARMED, I.P., e dos consumidores e doentes[396].

Comissões Técnicas Especializadas – são órgãos consultivos do INFARMED, I.P., constituídas por personalidades com qualificação e experiência nas respectivas áreas, e actuam com independência técnica e científica de acordo com as suas competências[397].

Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde - é o órgão consultivo do Instituto, no âmbito da publicidade dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde. Compete a este Conselho pronunciar-se sobre iniciativas legislativas e regulamentares em matéria de actividade publicitária relativa aos medicamentos de uso hu-

392 Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

393 Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

394 N.º 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

395 N.ºs 1, 3 e 4.º do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

396 N.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

397 N.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

mano e aos produtos de saúde, quando solicitado pelo INFARMED, I.P.[398]; emitir parecer sobre a aplicação das regras e normas que disciplinam a publicidade dos mesmos produtos, sob todas as formas de que se reveste[399]; apresentar propostas ou recomendações de modo a melhorar os padrões qualitativos de difusão da mensagem publicitária sobre os produtos em causa[400]; elaborar planos e relatórios anuais de actividade[401].

D4) Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, o INEM, I.P., é um instituto público integrado na Administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, o qual prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo Ministro[402].

O INEM, I.P., tem por missão definir, organizar, coordenar, participar e avaliar as actividades e o funcionamento do Sistema Integrado de Emergência Médica (SIEM), de forma a garantir aos sinistrados ou vítimas de doença súbita a pronta e correcta prestação de cuidados de saúde[403].

---

398 Alínea a) do n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

399 Alínea b) do n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

400 Alínea c) do n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

401 Alínea d) do n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, alterado.

402 N.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º. 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 113-116.

403 N.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

O INEM, I.P., é organismo central com jurisdição sobre todo o território continental e dispõe de serviços territorialmente desconcentrados, que correspondem a quatro Delegações Regionais: Norte; Centro; Lisboa e Vale do Tejo e Alentejo; Algarve[404].

Resumidamente, as atribuições do INEM, I.P., são – entre outras – as seguintes[405]:

(i) *Atribuições sobre política de saúde* - coordenar a definição da política do Ministério da Saúde para a emergência médica e para o transporte de urgência ou emergência[406];

(ii) *Atribuições de emergência médica* - assegurar o atendimento das chamadas de emergência, realizar a triagem e prestar aconselhamento, assim como accionar os meios de emergência adequados[407]; assegurar a prestação de cuidados de emergência médica em ambiente pré-hospitalar e providenciar o transporte para as unidades de saúde adequadas[408];

(iii) *Atribuições de regulação da actividade de transporte de doentes* - definir os critérios e requisitos necessários ao exercício da actividade de transporte de doentes[409]; proceder ao licen-

404 N.ºs 1 e 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

405 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 114-115.

406 Alínea a) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

407 Alínea b) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei nº. 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

408 Alínea c) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

409 Alínea m) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei nº. 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

ciamento desta actividade e dos veículos a ela afectos, bem como fiscalizar a actividade de transporte de doentes[410];

(iv) *Atribuições sobre formação* - definir, planear, coordenar e certificar a formação em emergência médica dos elementos do SIEM, incluindo dos estabelecimentos, instituições e serviços do SNS[411]; homologar os curricula dos cursos e estágios que versem sobre emergência médica[412];

(v) *Atribuições de planeamento de emergência* - colaborar na elaboração dos planos de emergência e ou catástrofe com as autoridades competentes, no âmbito das respectivas lei reguladoras[413]; contribuir, em articulação com a DGS, para a definição e actualização das políticas de planeamento civil de emergência na área da saúde[414].

Em termos de *estrutura orgânica*, os órgãos do INEM, I.P., são o Conselho Directivo, o Fiscal Único e a Comissão Técnico-Científica, cabendo a direcção do instituto àquele Conselho.

---

410 Alínea n) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

411 Alínea h) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

412 Alínea o) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

413 Alínea i) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

414 Alínea q) do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei nº.34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

Conselho Directivo - é composto por um presidente e um vogal[415]. Compete ao Conselho Directivo designar os representantes do INEM, I.P., junto de outras entidades; definir as parcerias estratégicas e celebrar os respectivos protocolos; decidir sobre a atribuição de subsídios a entidades sem fins lucrativos que colaborem nas actividades de emergência médica; propor a aprovação da tabela de preços dos serviços prestados; autorizar a cedência de equipamentos; aprovar os planos e programas de cursos de formação de pessoal de emergência[416].

Fiscal Único - é designado e tem as competências previstas nos artigos 27.º e 28.º da LQIP[417].

Comissão Técnico-Científica - é o órgão de consulta, de apoio e de participação na definição das linhas gerais de actuação do INEM, I.P., e nas tomadas de decisão do seu conselho directivo[418]. A Comissão é presidida pelo presidente do Instituto e é também composta por representantes da DGS, DE-SNS, I.P., da Associação Nacional de Protecção Civil, das Faculdades de Medicina e duas personalidades de reconhecido mérito na área[419]. Compete à mesma comissão emitir pareceres sobre os planos e relatórios de actividades, bem como sobre os assuntos que o presidente lhe submeta[420].

---

415 Artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado e n.º 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro.

416 Alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei nº. 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

417 Artigo 6.º do Decreto-Lei 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

418 N.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

419 N.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

420 N.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de Fevereiro, alterado.

D5) Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, o IPST, I.P., é um instituto público integrado na Administração indirecta do Estado, dotado de autonomia técnica, administrativa e financeira e património próprio, o qual prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo Ministro[421].

O IPST, I.P., tem por missão garantir e regular, a nível nacional, a actividade da medicina transfusional e de transplantação e garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana[422].

No essencial, as atribuições do IPST, I.P., reconduzem-se aos seguintes conjuntos[423]:

(i) *Atribuições em política* - propor medidas de natureza política ou legislativa nas matérias relacionadas com as suas atribuições e participar na definição estratégica global de desenvolvimento da medicina transfusional e da transplantação[424];

421 N.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 116-119.

422 N.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 e Dezembro, e n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

423 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 117-118.

424 Alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

(ii) *Atribuições em sangue e transplantação* - coordenar, a nível nacional, a colheita, análise, processamento e transfusão de sangue, bem como a colheita, análise, processamento e transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana[425]; assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Hemovigilância e do Sistema Nacional de Biovigilância[426]; instituir, manter um registo e acompanhar a actividade dos serviços de sangue, serviços manipuladores de tecidos e células e de colheita de órgãos[427]; promover a dádiva de sangue, células, tecidos e órgãos com vista à auto-suficiência nacional[428]; garantir a disponibilidade de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, atendendo às necessidades nacionais[429]; autorizar a importação e exportação de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança[430];

---

425 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

426 Alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

427 Alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

428 Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

429 Alínea l) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

430 Alínea m) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

(iii) *Atribuições em transplantação*- assegurar a realização dos estudos laboratoriais de doentes e dadores necessários à transplantação de órgãos, tecidos e células[431]; manter o Centro Nacional de Dadores de Células Estaminais de Medula Óssea de Sangue Periférico ou de Cordão Umbilical e manter e gerir o Banco Público de Sangue do Cordão Umbilical[432]; manter e gerir a actividade do banco de tecidos multitecidular, compreendendo a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição, importação e exportação, definindo as necessidades nacionais[433]; manter e gerir um sistema de informação único e integrado para gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, selecção do par dador-receptor em transplantação, banco de tecidos e rastreabilidade[434];

(iv) *Atribuições de promoção da investigação e ensino* - promover e apoiar a investigação nos domínios da ciência e da tecnologia das áreas da medicina transfusional, transplantação e medicina regenerativa, em articulação com o INSA, I.P., e outras instituições nacionais e internacionais consideradas estratégicas para os objectivos propostos[435];

---

431 Alínea h) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

432 Alíneas i) e n) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

433 Alínea j) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

434 Alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

435 Alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

(v) *Atribuições de representação internacional* - assegurar a representação internacional, no domínio das suas competências e atribuições específicas sem prejuízo das competências próprias do Ministério dos Negócios Estrangeiros, em articulação com a DGS, enquanto entidade responsável pela coordenação das relações internacionais do Ministério da Saúde[436].

Em termos de estrutura orgânica, os órgãos do IPST, I.P., são o Conselho Directivo, o Fiscal Único e o Conselho Consultivo do Sangue, da Histocompatibilidade e da Transplantação[437].

Conselho Directivo- é o órgão de direcção do IPST, I.P., e é composto por um presidente e um vogal, competindo-lhe, nomeadamente, aprovar e divulgar as normas necessárias à organização, funcionamento e articulação dos serviços de sangue, medicina transfusional e histocompatibilidade[438]; determinar as actividades e medidas necessárias no âmbito da hemovigilância e biovigilância[439]; adoptar medidas e directrizes tendo em vista o acompanhamento dos serviços de medicina transfusional e transplantação[440]; propor à tutela a reorganização dos serviços de sangue, unidades de transplantação e gabinetes de coordenação[441].

---

436 Alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

437 Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

438 N.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado, e alínea a) do n.º 2 do mesmo artigo.

439 Alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

440 Alínea c) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

441 Alínea f) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

Fiscal Único - é designado e detém as competências previstas nos artigos 27.º e 28.º da LQIP[442].

Conselho Consultivo - é um órgão de natureza e competências consultivas, cuja composição integra várias entidades com responsabilidade nas áreas do sangue e da transplantação[443].

D6) Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, o INSA, I.P., é um instituto público integrado na Administração indirecta do Estado, dotado de autonomia científica, administrativa e financeira e património próprio, o qual prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo Ministro[444].

A missão do INSA, I.P., enquanto laboratório do Estado, é contribuir para ganhos em saúde pública através de actividades de investigação e desenvolvimento tecnológico, actividade laboratorial de referência, observação da saúde e vigilância epidemiológica, bem como coordenar a avaliação externa da qualidade laboratorial, difundir a cultura científica, fomentar a capacitação e formação e ainda assegurar a prestação de serviços diferenciados, nos referidos domínios[445].

O INSA, I.P., tem jurisdição sobre todo o território nacional[446].

---

442 Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

443 N.ºs 1 e 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de Fevereiro, alterado.

444 N.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 119-123.

445 N.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, e n.º 1 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, alterados.

446 N.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

O essencial das atribuições do INSA, I.P., poderá reconduzir-se aos seguintes conjuntos[447]:

(i) *Atribuições no domínio da investigação científica* - promover e desenvolver investigação científica orientada para as necessidades em saúde pública[448]; promover a capacitação de investigadores e técnicos, bem como realizar acções de divulgação da cultura científica, numa perspectiva de saúde em todas as políticas[449];

(ii) *Atribuições sobre abertura e funcionamento de unidades de saúde* - promover, organizar e coordenar programas de avaliação e colaborar na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios que exerçam a sua actividade no sector da saúde[450];

(iii) *Atribuições sobre programas de observação em saúde* - promover, organizar e coordenar programas de observação em saúde, designadamente através de estudos de monitorização ambiental (biovigilância) de substâncias potencialmente tóxicas[451];

---

447 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 120-121.

448 Alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

449 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

450 Alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

451 Alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

(iv) *Atribuições sobre Genética Médica* - prestar assistência diferenciada em genética médica e planeia[452]; executar o programa nacional de diagnóstico precoce[453];

(v) *Atribuições sobre segurança alimentar* - monitorizar o consumo de aditivos e a exposição da população a contaminantes e outras substâncias potencialmente nocivas presentes nos alimentos[454]; recolher, compilar e transmitir à Direcção-Geral de Agricultura e Veterinária os dados analíticos relativos à composição dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais[455];

(vi) *Atribuições sobre o PNS e outros programas de saúde*- avaliar a execução e resultados das políticas, do Plano Nacional de Saúde e programas de saúde do Ministério da Saúde[456].

(vii) *Outras atribuições* - em articulação com a DGS, também cabe ao INSA, I.P., realizar tarefas no âmbito da vigilância epidemiológica e assegurar a resposta laboratorial em caso de emergência biológica[457], bem como assegurar a função Laboratório de Análises de Dopagem no desporto[458].

---

452 Alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

453 Alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

454 Alínea j) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

455 Alínea l) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

456 Alínea m) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado. Esta atribuição pertencia anteriormente ao Alto Comissariado da Saúde.

457 Alíneas h) e i) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

458 Alínea r) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

Em termos de estrutura orgânica, os órgãos do INSA, I.P., são o Conselho Directivo, o Fiscal Único, o Conselho de Orientação, o Conselho Científico, a Unidade de Acompanhamento e a Comissão Paritária[459].

Conselho Directivo- é o órgão de direcção do INSA, I.P., e é composto por um presidente e um vogal[460]. Compete, nomeadamente, ao Conselho Directivo decidir a abertura de centros, extensões de centros ou unidades operativas e assegurar a gestão estratégica dos recursos humanos[461]. Ao presidente do Conselho Directivo compete, nomeadamente, representar o Instituto e assegurar as suas relações institucionais, bem como solicitar pareceres aos demais órgãos do instituto[462].

Fiscal Único - é designado e detém as competências previstas nos termos dos artigos 27.º e 28.º da LQIP[463].

Conselho de Orientação- é composto por um representante de cada uma das áreas governamentais da saúde, o qual preside, da ciência e tecnologia e das finanças[464] e cabe-lhe assegurar a eficaz articulação dos departamentos governamentais, da comunidade científica e dos sectores económicos e sociais, relevantes na actividade do INSA, I.P., constituindo um órgão de apoio e consulta do Conselho Directivo[465]. Mediante

459 Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

460 N.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

461 N.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

462 N.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

463 Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

464 N.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

465 N.ºs 1, 2 e 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

proposta do Conselho Directivo, o Ministro da Saúde pode alargar a composição deste Conselho a representantes de outras áreas governativas[466].

Conselho Científico - é composto por todos os que exerçam actividade no INSA, I.P., desde que estejam habilitados com o grau de doutor ou equivalente[467]. Cabe a este Conselho a missão de apreciar e acompanhar as actividades de investigação científica e desenvolvimento tecnológico do Instituto[468]. As competências deste Conselho consistem em emitir pareceres sobre o orçamento, o plano e o relatório anual de actividades e pronunciar-se sobre as questões que lhe são colocadas pelo Conselho Directivo; cabe-lhe ainda exercer as competências legais relativas à carreira de investigação[469].

Unidade de Acompanhamento – é composta por cinco a sete membros, que são especialistas e individualidades externas, de reconhecida competência na área da saúde, dois dos quais deverão, se possível, exercer funções em instituições não nacionais, e tem por missão assegurar a avaliação e aconselhamento interno, de acordo com parâmetros definidos pelo Conselho Directivo[470]. Compete a esta Unidade analisar regularmente o funcionamento interno, segundo parâmetros definidos pelo Conselho Directivo e emitir pareceres sobre os planos e relatórios anuais ou plurianuais de actividades do INSA, I.P., bem como sobre as questões que lhe sejam colocadas pelo presidente do Conselho Directivo[471].

---

466 N.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

467 N.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

468 N.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

469 N.º 5 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

470 N.ºs 1 e 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

471 N.º 5 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

Voltar ao Índice

Comissão Paritária - é um órgão consultivo composto por 10 membros, metade dos quais eleita pelos trabalhadores e a outra metade designada pelo Conselho Directivo, distribuídos geograficamente e pelos vários grupos profissionais[472], competindo-lhe pronunciar-se, a título consultivo, sobre o plano e o relatório anuais de actividades, bem como sobre questões de natureza laboral[473].

D7) Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, I.P.

Em termos de *natureza, missão e atribuições*, o ICAD, I.P., é um instituto público integrado na Administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, o qual prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo ministro[474].

O ICAD, I.P., integra o SNS na vertente da prestação de cuidados e intervenção local nos comportamentos aditivos e nas dependências[475], tem jurisdição sobre todo o território continental[476] e tem por missão prevenir e reduzir os comportamentos aditivos e as dependências, assegurar o tratamento, a redução de riscos e a minimização de danos, a

472 N.ºs 1, 2 e 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

473 N.º 4 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de Fevereiro, alterado.

474 N.º 1 e 2 do artigo 1.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro, ao qual nos referiremos de seguida, sempre que as referências legais não tenham indicação do diploma a que pertencem.

475 N.º 3 do artigo 1.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro. Esta referência releva, nomeadamente, em termos de caracterização e valorização da prestação de trabalho dos trabalhadores afectos a estas funções.

476 N.º 1 do artigo 2.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

reinserção social, bem como fomentar a capacitação e formação diferenciada, a investigação e a inovação nesses domínios[477].

Podemos reconduzir o vasto conjunto de atribuições do ICAD, I.P., aos seguintes conjuntos:

(i) *Atribuições de apoio institucional*- apoiar a tutela na definição das políticas no âmbito dos comportamentos aditivos e das dependências[478]; prestar apoio ao Conselho Nacional para os Comportamentos Aditivos e as Dependências, bem como ao coordenador nacional para os Comportamentos Aditivos e as Dependências[479]; prestar apoio técnico e administrativo e garantir as infraestruturas necessárias ao funcionamento das comissões para a dissuasão da toxicodependência[480]; colaborar no planeamento regional de recursos com a DE-SNS, I.P., e Comissões de Coordenação e Desenvolvimento Regional[481];

(ii) *Atribuições de representação e cooperação* - apoiar a gestão e participar na representação institucional e na coordenação de grupos de trabalho de carácter interinstituci-

477 N.º 1 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

478 Alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

479 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

480 Alínea t) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

481 Alínea k) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

Voltar ao Índice

onal[482]; assegurar a representação internacional, no domínio das suas atribuições específicas, sem prejuízo das atribuições próprias do Ministério dos Negócios Estrageiros, bem como cumprir as obrigações do Estado português no âmbito da ONU, do Conselho da Europa e da UE, enquanto ponto focal da Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, em coordenação com a SG-MS[483]; assegurar a cooperação com entidades nacionais e internacionais no domínio dos comportamentos aditivos e das dependências, em articulação com a SG-MS[484];

(iii) *Atribuições de prevenção, minimização e tratamento de comportamentos aditivos e dependências* - planear, coordenar, executar e avaliar os programas de prevenção, de redução de riscos e minimização de danos, de reinserção social e de tratamento no âmbito do consumo de substâncias psicoactivas, dos comportamentos aditivos e das dependências[485]; promover boas práticas, privilegiando a qualidade, a inovação e a aceitabilidade, na área dos comportamentos aditivos e das dependências[486]; estabelecer

482 Alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

483 Alínea r) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

484 Alínea s) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

485 Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

486 Alínea f) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

acordos e convenções com unidades privadas de saúde, com ou sem fins lucrativos[487]; estabelecer programas ou cartas de compromisso com as unidades de intervenção local[488]; efectuar diagnósticos das necessidades de intervenções de âmbito nacional[489];

(iii) *Atribuições sobre investigação* - desenvolver e promover a investigação, em articulação com o sistema científico e tecnológico, com produção e divulgação de conhecimento no domínio das substâncias psicoactivas, dos comportamentos aditivos e das dependências[490];

(iv) *Atribuições de produção de informação*- assegurar o tratamento e divulgação dos dados estatísticos próprios e dos dados de outros serviços públicos e entidades privadas com intervenção no domínio das substâncias psicoactivas, dos comportamentos aditivos e das dependências[491].

(v) *Atribuições de formação, orientação, assessoria e participação* - definir linhas de orientação técnica e normativa para a intervenção nas áreas dos comportamentos aditi-

487 Alínea j) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

488 Alínea l) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

489 Alínea h) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

490 Alínea e) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

491 Alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

Voltar ao Índice

vos e das dependências, bem como propor os requisitos para o licenciamento de unidades privadas prestadoras de cuidados de saúde nas mesmas áreas[492]; propor medidas de prevenção ambiental e dissuasoras do consumo de substâncias psicoactivas, dos comportamentos aditivos e das dependências, promovendo, apoiando e acompanhando medidas legislativas e administrativas[493]; promover a capacitação e a formação no domínio das substâncias psicoactivas, dos comportamentos aditivos e das dependências[494]; prestar serviços de assessoria científica e técnica a entidades dos sectores público, privado e social, a nível nacional e internacional, nas áreas das suas atribuições, remunerados ou não[495]; desenvolver e implementar acções de promoção da saúde na área do consumo de substâncias psicoactivas, dos comportamentos aditivos e das dependências[496].

Em termos de estrutura orgânica, os órgãos do ICAD, I.P., são o Conselho Directivo, o Fiscal Único, o Conselho Clínico e o Conselho Consulti-

492 Alínea m) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

493 Alínea n) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

494 Alínea o) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

495 Alínea p) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

496 Alínea q) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

vo para os Comportamentos Aditivos e as Dependências[497]. O ICAD, I.P., dispõe também de uma Comissão de Ética para a Saúde[498].

Conselho Directivo – é o órgão de direcção do ICAD, I.P., compõe-se de um presidente e dois vogais[499], sendo que um destes preside ao Conselho Clínico[500]. Compete ao Conselho Directivo, entre outras competências previstas na lei, representar o Instituto; criar e extinguir os núcleos de intervenção regional e outras unidades de intervenção local, em articulação com a DE-SNS e as Comissões Coordenadoras do Desenvolvimento Regional (CCDR); definir a política de qualidade; assegurar a coordenação do processo de planeamento, controlo e avaliação dos resultados da actividade do Instituto; determinar a realização de auditorias; apreciar as queixas e reclamações dos utentes; assegurar as questões necessárias à boa gestão financeira e patrimonial[501]. O n.º 6 do artigo 5.º atribui algumas competências ao presidente do Conselho Directivo, entre as quais a de coordenador nacional para os Comportamentos Aditivos e as Dependências.

Fiscal Único - a sua designação, mandato, remuneração e competências regulados pelos artigos 27.º e 28.º da LQIP[502].

Conselho Clínico - é composto por um presidente (Director Clínico Nacional) e por quatro vogais (profissionais de saúde do ICAD, I.P.), de-

497 N.º 1 do artigo 4.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

498 N.º 2 do artigo 4.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

499 N.º 1 do artigo 5.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

500 N.º 3 do artigo 5.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

501 Alíneas a) a g) do n.º 4 do artigo 5.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

502 Artigo 6.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

Voltar ao Índice

signados pelo Conselho Directivo, sob proposta daquele Director[503]. Este conselho tem por missão promover a boa governação clínica das intervenções no domínio dos comportamentos aditivos e das dependências sob a responsabilidade do ICAD, I.P.[504]. Compete ao mesmo Conselho: contribuir para a adequação, a segurança e a efectividade dos cuidados de saúde prestados, bem como a satisfação dos utentes e dos profissionais[505]; promover a cooperação e a complementaridade entre várias Unidades de Intervenção Local, assim como acompanhar e apoiar os demais serviços e unidades orgânicas, no âmbito das suas competências[506]; orientar as equipas das Unidades de Intervenção Local na observância das normas técnicas emitidas pelas entidades competentes[507]; emitir parecer em matéria de conflitos de natureza técnica entre as várias Unidades de Intervenção Local[508]; acompanhar e avaliar sistematicamente outros aspectos relacionados com a actividade das Unidades de Intervenção Local, propondo as medidas necessárias à melhoria contínua das estruturas organizativas, funcionais e físicas[509]; promover o desenvolvimento de actividades de investigação clínica e de inovação em saúde[510]; contri-

503 N.ºs 3 e 4 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

504 N.º 1 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

505 Alínea a) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

506 Alínea b) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

507 Alínea c) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

508 Alínea d) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

509 Alínea e) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

510 Alínea f) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

buir para o desenvolvimento de uma cultura organizacional de formação, qualidade, humanização, espírito crítico e rigor científico[511]; propor ao Conselho Directivo a realização de auditorias ao cumprimento das orientações e protocolos clínicos[512]; cooperar com o Conselho Directivo em assuntos de natureza técnico-profissional e de gestão clínica[513].

Conselho Consultivo para os Comportamentos Aditivos e as Dependências- é composto pelo dirigente máximo do ICAD, I.P., e por representantes da DGS, da IGAS, da DE-SNS, I.P., da ACSS, I.P., do INFARMED, I.P., e da SPMS, E.P.E.[514], bem como por sete personalidades de reconhecida competência, quatro das quais propostas pelo presidente do Conselho Directivo, e todos designados pela tutela, ouvidas as associações do sector e de utentes[515]. Este Conselho é o órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de actuação do ICAD, I.P., e nas tomadas de decisão do Conselho Directivo[516]. Compete ao mesmo Conselho pronunciar-se sobre: os planos e relatórios de actividades; os regulamentos internos; as metodologias e normas de actuação relativamente a matérias relacionadas com comportamentos aditivos; as linhas gerais de orientação e investigação científica e inovação do ICAD, I.P.; os conteúdos formativos na perspectiva da qualidade, inovação e transição digital; a realização de acordos e de parceiras nacionais e internacionais[517].

---

511 Alínea g) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

512 Alínea h) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

513 Alínea i) do n.º 2 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

514 N.º 3 do artigo 7.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

515 N.ºs 4 e 5 do artigo 8.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

516 N.º 1 do artigo 8.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

517 Alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 8.º do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

Voltar ao Índice

Comissão de ética - a composição, constituição, competências e funcionamento rege-se pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de Outubro, o qual estabelece os princípios e regras aplicáveis à composição, constituição, competências e funcionamento das comissões de ética que funcionam integradas em instituições de saúde dos sectores público, privado e social, assim como em instituições de ensino superior que realizem investigação clínica e centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica, pelo que aquela Comissão não apresenta especialidades relativamente ao regime geral.

12. Unidades prestadoras de cuidados de saúde no âmbito do SNS

As unidades prestadoras de cuidados de saúde – nomeadamente primários e hospitalares – têm, ao longo das últimas décadas, conhecido uma evolução importante, embora nem sempre coerente e eivada de avanços e recuos[518]. No caso dos Cuidados de Saúde Primários (CSP), assistiu-se a uma evolução importante dos centros de saúde para agrupamentos de centros de saúde compostos por diversas unidades, que passou pela possibilidade de constituição de institutos públicos de regime especial, mas que, no que respeita às unidades públicas, redundou na sua total integração nas ULS[519], e evoluiu recentemente para a possibilidade de constituição de Unidades de Saúde Familiar (USF) detidas por entidades dos sectores social e privado (USF C).

518 Seguimos aqui de perto as nossas entradas no Dicionário da Organização Administrativa (no prelo).

519 Do antecedente, já existiam algumas unidades de CSP integradas nas ULS existentes anteriormente a 1 de Janeiro de 2024.

No que toca aos Cuidados de Saúde Hospitalares, também assistimos a uma evolução desde os hospitais enquanto estabelecimentos públicos para novas concepções do papel do hospital como unidade de saúde, que veio a culminar com a recente integração nas ULS, excepto no que respeita aos IPO, que continuam a caracterizar-se e organizar-se como hospitais de natureza pública empresarial. Pelo meio, assistiu-se a ensaios, mais ou menos conseguidos, de privatização e de recurso à contratação de cuidados de saúde hospitalares nos sectores social e privado, bem como a ensaios de gestão privada de unidades hospitalares públicas, em regime de concessão ou de PPP.

A) Considerações introdutórias

Para melhor entendermos como chegámos ao ponto actual, importa fazer uma breve resenha da evolução das mencionadas unidades prestadoras de cuidados de saúde até ao presente[520].

A1) Cuidados de Saúde Primários

As unidades prestadoras de cuidados de saúde primários têm ao longo das últimas décadas, conhecido uma evolução assinalável, nomeadamente desde os primeiros centros de saúde até aos modernos agrupamentos de centros de saúde compostos por diversas unidades funcionais, incluindo as USF[521]. Essa evolução passou, em tempos, por

520 Seguimos aqui de perto as nossas entradas sobre os temas no Dicionário da Organização Administrativa (no prelo).

521 Cláudia Monge e Luciana Sousa Santos, "Os agrupamentos …", *(cit.)*, pp. 368-378; João Rodrigues, "A reforma dos cuidados de saúde primários. Onde estamos?", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 111 e ss.

Voltar ao Índice

centros de saúde juridicamente personalizados, posteriormente dela desprovidos, e, mais recentemente, pela possibilidade de constituição de institutos públicos de regime especial e personalizados, mas, no que respeita às unidades públicas, redundou ultimamente no abandono desta possibilidade – a qual, como veremos, ainda consta da legislação vigente – e na sua total integração nas ULS. Na sequência desta evolução, e após ter admitido em 2023 a possibilidade de constituição de USF C de natureza exclusivamente pública, o legislador veio em 2024, abandonar essa solução e consagrar a possibilidade de constituição de USF detidas por entidades dos sectores social e privado (actuais USF C).

A primeira referência legislativa incipiente aos "centros de saúde e profilaxia" remonta à alínea n) do artigo 88.º do Decreto-Lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945, o qual reorganizou os serviços da assistência social.

Algumas décadas depois, foi publicado o Decreto-Lei n.º 102/71, de 24 de Março, o qual determinou que os centros de saúde previstos no artigo 88.º do Decreto-Lei n.º 35108 fossem criados em cada concelho do continente por portaria do Ministro da Saúde e Assistência e veio dar um passo importante no sentido da instalação progressiva de centros de saúde. Cada centro de saúde deveria constituir o elemento de base para a protecção e fomento da saúde nas comunidades rurais. Este objectivo seria, no dizer do legislador, concretizado através de uma rede de centros de saúde localizados nas sedes dos concelhos em articulação com os serviços médico-sociais da Previdência e instalados, de preferência, nos hospitais sub-regionais, de acordo com um plano global que assentaria na divisão do território para efeitos de planeamento[522].

522 Preâmbulo do diploma.

Pouco tempo depois, o Decreto-Lei n.º 413/71, de 27 de Setembro, veio aprovar a nova organização do Ministério da Saúde e Assistência, a qual aludia à competência genérica dos centros de saúde. Estes seriam organismos polivalentes que, dirigidos pela autoridade sanitária, deveriam coordenar as actuações dos vários sectores dispersos e individualizados. O mesmo diploma procedeu à transferência para a órbita da Direcção-Geral de Saúde das funções de tratamento que pudessem ser exercidas pelos centros de saúde, anteriormente cometidas aos hospitais. No fundo – e esta é uma ideia relevante, do ponto de vista da organização dos serviços de saúde e que só recentemente foi revista com a integração de cuidados nas ULS, mas não abandonada completamente –, já nesta época se reconhecia a necessidade de assegurar a diferenciação dos hospitais e o seu descongestionamento, de modo a prevenir a utilização por utentes com patologias carecidas de cuidados menos diferenciados[523].

O *statu quo* jurídico criado pelo referido diploma só veio a ser alterado em 1979[524]. Por um lado, tal alteração ocorreu com a criação do Serviço Nacional de Saúde pela Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro, de acordo com o aludido *indirizzo* constitucional. Esta lei veio consagrar os *centros comunitários de saúde* como serviços locais prestadores de cuidados primários[525]. Por outro lado, a mesma alteração foi complementada com a produção de efeitos do Decreto-Lei n.º 519-O2, de 29 de Dezembro, e do Decreto-Regulamentar n.º 85/79, de 31 de Dezembro. O primeiro destes dois últimos diplomas, no que respeita aos centros de saúde, incidiu essencialmente sobre os *centros de saúde distritais* – que, como veremos adiante, asseguravam actividades de coordenação – e não sobre os já existentes *centros de saúde concelhios.*

523 N.ºs 6 e 9 do preâmbulo do diploma.

524 Por força da consagração do Direito à Saúde no artigo 64.º da CRP.

525 N.º 1 do artigo 42.º.

Voltar ao Índice

Já o segundo dos mesmos diplomas procedeu à regulamentação da Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro. De acordo com o disposto nesse decreto-regulamentar, os centros de saúde passaram a ser definidos em função de uma população a cargo e de uma área geográfica coberta, dentro da qual o centro de saúde dispunha de autonomia técnica para cuidar da saúde dos seus utentes, assistindo-os na instalação ou instalações que lhe estavam afectas, visitando-os no domicílio quando fosse necessário, encaminhando-os para o escalão superior de prestação de cuidados, tecnicamente mais diferenciado, e recebendo-os já assistidos para auxiliarem a sua reinserção na comunidade de origem[526].

Mais tarde, na sequência da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 254/82, de 29 de Junho, o Despacho-Normativo n.º 97/83, de 22 de Abril, veio regular os termos da organização e funcionamento dos centros de saúde, definindo-os como unidades integradas de saúde, polivalentes e dinâmicas, prestadoras de cuidados primários, visando a promoção e a vigilância da saúde, a prevenção, o diagnóstico e o tratamento da doença, unidades essas que dirigiam, globalmente, a sua acção ao indivíduo, à família e à comunidade[527]. Regista-se, pois, a preocupação de orientar a actividade destas unidades para o utente.

A LBS 1990 veio permitir, em termos a estabelecer por diploma legislativo posterior, a entrega de centros de saúde – entre outros estabelecimentos – do SNS a outras entidades, através de contratos de gestão, ou a grupos de médicos, em regime de convenção[528]. Esta ideia foi abando-

526 N.º 3 do preâmbulo.

527 N.º 1 do artigo 2.º.

528 N.º 2 da Base XXXVI da LBS 1990.

nada pelo artigo 13.º do Estatuto do SNS aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro.

O Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, revogou o mesmo artigo 13.º e reformulou o quadro legal dos centros de saúde, com base numa matriz organizacional, simultaneamente flexível e funcional, no respeito de uma hierarquia técnica efectiva, por considerar (i) que a prossecução da missão dos centros de saúde, com qualidade e eficiência, exige uma gestão institucional rigorosa e uma hierarquia técnico-assistencial capazes de influenciar o desempenho dos profissionais e das equipas por eles formadas, numa base de autonomia e de co-responsabilização e (ii) que a atribuição de personalidade jurídica aos centros de saúde permitir-lhes-ia um nível de autonomia equivalente ao já detido pelos hospitais, possibilitando interacções e diálogo mais equilibrados no processo de articulação interinstitucional já iniciado nas unidades de saúde, num processo evolutivo para a integração, com outras entidades, em sistemas locais de saúde.

Por seu turno, o Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, foi posteriormente revogado pelo Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril, o qual, desta vez em conformidade com a LBS 1990, veio prever a existência de uma rede de prestação de cuidados de saúde primários, constituída (i) pelos centros de saúde integrados no SNS; (ii) pelas entidades do sector privado, com ou sem fins lucrativos (este corresponde *grosso modo* ao sector social), que prestassem cuidados de saúde primários a utentes do SNS nos termos de contratos celebrados ao abrigo da legislação em vigor; e, ainda, (iii) por profissionais e agrupamentos de profissionais em regime liberal, constituídos em cooperativas (também integrantes do *terceiro sector*) ou outras entidades, com quem fossem celebrados contratos, convenções ou acordos de cooperação.

Voltar ao Índice

Porém, ilustrando bem as perspectivas ideológicas, mais liberalizantes ou mais estatizantes, que têm presidido à definição destas matérias, o Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril, foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 88/2005, de 3 de Junho, o qual veio repristinar o Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio.

O Despacho Normativo n.º 9/2006, de 16 de Fevereiro, na redacção resultante do Despacho Normativo n.º 10/2007, de 26 de Janeiro, veio regulamentar o lançamento e a implementação das USF enquanto estruturas constituídas por uma equipa multiprofissional, prestadoras de cuidados de saúde personalizados a uma população determinada, garantindo a acessibilidade, a continuidade e a globalidade dos cuidados prestados.

Na mesma senda, o Decreto-Lei n.º 298/2007, de 22 de Agosto, visando o objectivo de melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde, procurou transpor, consolidar e alargar a todos os profissionais das USF o modelo de incentivos dos médicos implementado pelo Decreto-Lei n.º 117/98, de 5 de Maio, de modo a potenciar as aptidões e competências de cada profissional e premiar o desempenho individual e colectivo, com o objectivo de reforçar a eficácia, a eficiência e a acessibilidade dos cidadãos aos cuidados de saúde primários. No fundo, o modelo definido aplica aos profissionais da equipa nuclear um regime de suplementos associados à dimensão mínima de uma lista de utentes ponderada, segundo as suas características, com a contratualização anual de actividades específicas de vigilância aos utentes, atendendo à sua maior vulnerabilidade ou risco, permitindo o alargamento do período de cobertura assistencial e a existência de uma carteira adicional de serviços.

Três anos depois do Decreto-Lei n.º 88/2005, de 3 de Junho, é aprovado o Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, o qual veio proceder à criação de ACES, os quais eram meros serviços públicos de saúde do-

tados de autonomia administrativa, dependentes das ARS, constituídos por várias unidades funcionais, que agrupavam um ou mais centros de saúde, e que tinham por missão garantir a prestação de cuidados de saúde primários à população de determinada área geográfica[529]. Este diploma manteve-se no essencial, com algumas alterações, até à entrada em vigor do actual Estatuto do SNS. Em todo o caso, importa registar que o seu artigo 42.º-A, introduzido pelo Decreto-Lei n.º 253/2012, de 27 de Novembro, veio prever a existência de centros de saúde (unidades funcionais de CSP) integrados nas Unidades Locais de Saúde.

O actual Estatuto do SNS veio prever três modalidades de ACES: por um lado, ao menos transitoriamente, os que já existiam e dependiam das ARS; por outro lado, as unidades funcionais de CSP integradas nas ULS; por último, os ACES com personalidade colectiva pública, sob a forma de institutos públicos de regime especial, a criar por decreto-lei[530]. Não ocorreu, até ao momento, a criação de qualquer ACES desta terceira tipologia[531].

O Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, veio integrar em ULS, a partir de 1 de Janeiro de 2024, todos os ACES que anteriormente dependiam das ARS.

E, finalmente, o Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, veio aprovar o regime jurídico da organização e do funciona-

529 Para maiores desenvolvimentos sobre os ACES na vigência deste diploma, cfr. Licínio Lopes, "Direito …", *(cit)*, pp. 264-272; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 148-162; Cláudia Monge e Luciana Sousa Santos, "Os agrupamentos …", *(cit.)*, pp. 378-392.

530 Artigos 33.º e seguintes e n.º 3 do artigo 89.º do diploma.

531 Pese, embora, a redacção equívoca do n.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro.

Voltar ao Índice

mento as USF, em termos não muito distintos dos que resultavam do Decreto-Lei n.º 298/2007, de 22 de Agosto, com a *nuance* de o recente Decreto-Lei n.º 81/2024, de 31 de Outubro, ter extinguido as USF de modelo C de natureza *pública*, substituindo-as por USF de modelo C de natureza *social* ou *privada.*

Como veremos de seguida com maior detalhe, estas modificações igualmente tiveram implicações na natureza jurídica dos centros de saúde, oscilando os mesmos conforme as opções e orientações políticas de cada momento, facto que, além de criar um conjunto de elevados custos de transacção, também reduz em muito a eficiência prática das soluções e aumenta significativamente a onerosidade para o erário público. O mesmo facto contrasta bem com as várias décadas que durou o regime jurídico dos primeiros centros de saúde criado pelo Decreto-Lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945.

A2) Cuidados de Saúde Hospitalares

As unidades prestadoras de cuidados de saúde hospitalares públicas e no âmbito do SNS têm, ao longo das últimas décadas, conhecido uma evolução assinalável, embora nem sempre no melhor sentido[532]. Como teremos oportunidade de verificar adiante, a organização e a natureza jurídica destas unidades tem variado ao longo dos tempos, oscilando entre estabelecimentos públicos desprovidos de personalidade jurídica e estabelecimentos propriedade de entidades empresariais de natureza pública ou de direito privado com capitais exclusivamente públicos, bem

532 Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 236 e ss.; Alexandre Lourenço, "Os hospitais públicos e a gestão hospitalar – confiança e desconfiança", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 77 e ss.

como, mediante contrato com o SNS, estabelecimentos públicos geridos por entidades privadas e estabelecimentos propriedade de entidades dos sectores privado ou social.

Depois de largas décadas em que a prestação de cuidados de saúde era essencialmente assegurada por indivíduos, e outras entidades de natureza privada, e em que ao Estado apenas cabia a assistência aos mais necessitados, assistiu-se, no pós-Segunda Guerra Mundial, à gradual implementação de estabelecimentos para prestação de cuidados de saúde diferenciados.

Assim, o Decreto-Lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945, reconheceu a necessidade de intervenção do Estado, para reorganização dos serviços de saúde e para adopção de uma visão mais ampla desses serviços, a qual passou a abranger também a vertente preventiva, a par da vertente curativa. Foram então criados estabelecimentos destinados a certos problemas de saúde, como a tuberculose ou a saúde materna.

Logo no ano seguinte, a Lei n.º 2011, de 2 de Abril de 1946, veio aprovar as *bases da organização hospitalar,* dividindo o país em: *zonas* norte, centro e sul (na qual se incluíam as ilhas), com sedes no Porto, em Coimbra e em Lisboa, respectivamente; *regiões*, correspondentes a cada distrito, e *sub-regiões*, podendo estes corresponder a um ou mais concelhos. Todas essas zonas eram dotadas pelo menos de um hospital correspondente ao grau de importância dessa divisão territorial – respectivamente, *central, regional* ou *sub-regional*[533]. Estes vários níveis de hospitais também dispunham dos correspondentes *níveis de diferenciação*, sendo os centrais mais diferenciados do que os restantes e os regionais

533 Bases I a V.

Voltar ao Índice

mais diferenciados do que os sub-regionais, o mesmo sucedendo com o número de camas de que deveriam dispor[534]. A mesma Lei lançou ainda um plano de construção, adaptação e ampliação de hospitais, admitindo-se a possibilidade de comparticipação pública para a realização de obras em estabelecimentos hospitalares da iniciativa das Misericórdias[535].

Duas décadas depois, a Lei n.º 2120, de 19 de Julho de 1963, veio aprovar as *bases da política de saúde e assistência*. A mesma lei já identificava claramente as actividades de (i) saúde pública, incluindo higiene e medicina preventiva; (ii) medicina curativa e recuperadora; e (iii) de assistência[536]. A referida lei atribuiu à santa casa da misericórdia de cada concelho a competência primeira nas actividades hospitalar e assistencial, através de serviços próprios ou como coordenadora das mesmas actividades[537].

O Decreto-Lei n.º 48357, de 27 de Abril de 1968, aprovou o *estatuto hospitalar*, o qual veio, no essencial, (i) reconhecer a organização hospitalar como questão de interesse público e importância primordial do seu bom funcionamento para a vida do País, por estar em causa a saúde das populações; (ii) declarar a necessidade de actualizar as estruturas hospitalares, mediante uma adequada programação da actividade hospitalar e, ao mesmo tempo, criando carreiras profissionais atractivas – mas com garantias apropriadas de idoneidade moral e profissional – e reorganizando as estruturas dos serviços, com vista ao pleno aproveitamento das unidades de saúde, com o maior rendimento social dos investimentos

534 Bases VII a IX e XIV a XVI.

535 Bases XX e XXI.

536 Base VIII.

537 Base XXII.

realizados; (iii) proceder à reorganização de estruturas, atendendo à gestão hospitalar, à plena e coordenada utilização dos serviços de assistência médica – permitindo celeridade no tratamento e evitando ocupação desnecessária de camas –, ao compromisso de todos os serviços com a eficiência na utilização dos meios ao seu dispor e à atribuição aos dirigentes hospitalares de competência condizente com as responsabilidades atribuídas; (iv) procurar preservar a natureza e fins das instituições de assistência particular que exercessem actividades hospitalares, nomeadamente das santas casas da misericórdia, e a promoção da actualização dos respectivos estabelecimentos, sem prejuízo da orientação, coordenação e fiscalização do Estado; (v) adoptar o princípio do primado da pessoa do doente, como razão de ser e objectivo final da organização, com abertura dos hospitais a todos os cidadãos; (vi) consagrar outros mecanismos destinados a aumentar a colaboração entre estabelecimentos de saúde e a sua unidade funcional[538]. Decorridos cerca de 56 anos, foi recentemente anunciada pelo Governo a devolução da gestão de alguns hospitais às misericórdias, embora ainda não haja definição de quais os hospitais envolvidos nem os termos em que tal sucederá.

O Decreto n.º 48358, de 27 de Abril de 1968, na sequência do decreto-lei acabado de referir, aprovou o *regulamento geral dos hospitais,* o qual estabeleceu a organização e funcionamento dos hospitais gerais, considerados como "serviços de interesse público, instituídos, organizados e administrados com o objectivo de prestar à população assistência médica curativa e de reabilitação", bem como de "colaborar na prevenção da doença, no ensino e na investigação científica"[539]. O referido regulamento, além de caracterizar os hospitais *centrais, regionais e sub-regionais*, bem

538 Preâmbulo do diploma.

539 N.º 1 do artigo 1.º do regulamento.

Voltar ao Índice

como os estabelecimentos hospitalares *especializados,* igualmente definiu diversas carreiras do pessoal ao seu serviço, como é o caso da carreira de administração de hospitais ou da carreira médica hospitalar[540].

O Decreto-Lei n.º 413/71, de 27 de Setembro, passou a designar os hospitais regionais por *distritais* e os sub-regionais por *concelhios*[541]. Curiosamente, enquanto os hospitais centrais e distritais ficavam sujeitos às atribuições da Direcção-Geral dos Hospitais, estes hospitais concelhios ficavam sujeitos às atribuições da Direcção-Geral da Saúde, em articulação com aquela[542].

O Decreto-Lei n.º 129/77, de 2 de Abril, constatava o que já era óbvio na época: «[u]ma das mais sérias dificuldades que se têm deparado à gestão dos hospitais deriva do facto de muitos dos seus actos estarem sujeitos ao regime de autorização, de ratificação ou de confirmação pelos órgãos centrais da Administração. Este regime, para além de burocratizar e tornar pesada e lenta a actividade de gestão, está em flagrante oposição com a natureza dos hospitais, que, sendo órgãos de prestação directa de serviços, apresentam no dia a dia um sem número de situações em que a actuação em tempo oportuno é condição indispensável da eficiência»[543]. Nessa sequência, declarava-se que o diploma acolhia «uma linha de muito maior autonomia para os estabelecimentos hospitalares», consistindo a solução adoptada «em enumerar taxativamente os actos submetidos à tutela do Estado através dos órgãos competentes da Administração, deixando todos os restantes na capacidade jurídica

540 Artigos 37.º e seguintes e 42.º e seguintes.

541 N.ºs 2 e 4 do artigo 74.º.

542 N.ºs 2 e 3 do artigo 27.º e alínea k) do n.º 1 do artigo 30.º.

543 Cujo n.º 4 do seu preâmbulo.

dos estabelecimentos hospitalares»[544]. Cerca de 48 anos depois, estamos pior nesta perspectiva, pois são necessárias mais autorizações e os actos sujeitos a tutela são mais numerosos e ainda há pouco tempo existiam diversos actos sujeitos a superintendência.

A Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro, veio *criar o SNS* e definir os hospitais, gerais ou especializados, como serviços prestadores de cuidados diferenciados[545].

O Decreto-Lei n.º 19/88, de 21 de Janeiro, aprovou a *lei de gestão hospitalar* e arrepiou caminho relativamente à solução adoptada pelo Decreto-Lei n.º 129/77, de 2 de Abril, procedendo ao reforço dos poderes de tutela e adicionando os poderes de superintendência[546], facto a que não terão sido alheias preocupações motivadas pelo aumento do peso das despesas de saúde no orçamento do Estado.

O Decreto Regulamentar n.º 3/88, de 22 de Janeiro, introduziu alterações importantes em linha com o Decreto-Lei n.º 19/88, de 21 de Janeiro, nomeadamente, passando os titulares dos órgãos de gestão a ser designados pela tutela, introduzindo-se métodos de gestão empresarial e reforçando-se os poderes de tutela.

O Decreto-Lei n.º 374/99, de 18 de Setembro, *criou*, pela primeira vez, os *centros de responsabilidade integrados* (CRI), ao abrigo do n.º 1 da Base XXXVI da anterior LBS na sua redacção inicial. Como teremos oportunidade de ver adiante, os CRI são uma figura que se assemelha às ondas do mar: *vão e voltam.*

544 Cfr. também o artigo 3.º do diploma.

545 N.º 2 do artigo 42.º.

546 Artigo 3.º.

Voltar ao Índice

Posteriormente, a Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, veio alterar a LBS 1990 e aprovar o *regime jurídico da gestão hospitalar*, no sentido de permitir várias formas de organização e formalização, nomeadamente quanto à sua natureza jurídica, dos hospitais integrados na rede nacional de prestação de cuidados de saúde, incluindo os hospitais públicos e outros hospitais detidos por entidades dos sectores privado e social, contratados pelo SNS.

O Decreto-Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto, desenvolveu o *regime jurídico dos hospitais do setor público administrativo*, integrados na rede nacional de prestação de cuidados de saúde.

O Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, veio aprovar o *regime jurídico e os estatutos* das unidades de saúde com a natureza de entidades públicas empresariais, tendo sofrido diversas alterações posteriores[547].

Uma destas alterações foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 12/2015, de 26 de Janeiro, nomeadamente nele incorporando os estatutos das ULS com a natureza de entidades públicas empresariais, que entretanto foram sendo criadas, como melhor detalharemos adiante.

É neste contexto que surge o Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de Fevereiro[548], o qual passou a incluir os regimes e estatutos dos hospitais, centros hospitalares, IPO e ULS, E.P.E. e dos hospitais S.P.A. e veio: (i) admitir a (re)criação dos CRI; (ii) preconizar uma maior capacitação dos conselhos de administração e dos órgãos de gestão intermédia, exigindo

547 Para maiores desenvolvimentos sobre os estabelecimentos hospitalares na vigência deste diploma, cfr. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 131-148.

548 Para maiores desenvolvimentos sobre a evolução histórica e sobre o regime dos centros hospitalares e hospitais aprovados por este diploma, cfr. Cláudia Monge e Luciana Sousa Santos, "Os agrupamentos …", *(cit.),* pp. 392-417.

formação específica e experiência profissional adequada; (iii) exigir que o conselho de administração integre um elemento proposto pela tutela financeira e, no caso das ULS, também um membro proposto pela Comunidade Intermunicipal ou pela Área Metropolitana; (v) exigir a publicitação dos processos com vista à nomeação de diretores de serviço, para permitir a manifestação de interesse individual. Este diploma, com algumas alterações pontuais, manteve-se em vigor até 2022.

O Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de Agosto, veio como já se referiu aprovar o *novo Estatuto do SNS*. O mesmo diploma, além de definir o que se entende por cuidados hospitalares, veio atribuir aos hospitais, centros hospitalares, ULS e IPO a competência para os prestar[549].

Por último, o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, veio integrar os hospitais, incluindo os S.P.A., e centros hospitalares – e as unidades de cuidados de saúde primários (ACES ou parte deles) – em novas ou existentes ULS.

Assim e em resumo, ao longo dos anos registou-se uma evolução do entendimento do papel do hospital no contexto do sistema de saúde. Esta evolução influenciou naturalmente as reestruturações dos hospitais e as alterações da sua natureza jurídica, que os mesmos foram conhecendo nas últimas décadas, como veremos em maior detalhe adiante.

Essa evolução assentou durante muito tempo no entendimento de que, atento o seu grau de diferenciação, em termos de recursos humanos e técnicos, os hospitais deverão funcionar como meios aos quais apenas se recorre depois de esgotados outros meios e níveis de prestação de cuidados de saúde, como é o caso das unidades prestadoras de CSP. Mas

549 Alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º e n.ºs 3 e 4 do artigo 10.º.

Voltar ao Índice

não só. Os próprios hospitais poderão ter entre si diversos graus de diferenciação, consoante as respectivas carteiras de serviços e, em certos casos, constituir centros de referência para determinadas patologias.

Esta concepção assenta, de algum modo, na cada vez maior preponderância da prevenção da doença, como modo de evitar a necessidade de tratamento indiscriminado. Daí a aposta cada vez maior na promoção de hábitos de vida saudáveis, com a intervenção das autarquias, e na realização pelos CSP de rastreios de base territorial e populacional para algumas patologias, tendo em vista a sua detecção e tratamento em estádios mais precoces, que se torna geralmente mais eficaz e proporciona melhor qualidade de vida, na perspectiva do doente, bem como se revela menos oneroso, sob o ponto de vista do erário público.

Tem-se, também, assistido a uma evolução dos cuidados de saúde hospitalares no sentido de privilegiar o recurso a soluções que não impliquem internamento, como sucede com a prestação de cuidados em regime de ambulatório, no designado "hospital de dia" ou "ambulatório" e, mais recentemente, no recurso à denominada "hospitalização domiciliária"[550]. Deste modo, procura-se racionalizar a capacidade de internamento e os custos que estão associados a situações de internamento não essencial.

Neste contexto, a avaliação de desempenho das unidades hospitalares tem evoluído, abandonando indicadores tradicionais como o *número de camas* e de *admissões,* para passar a considerar indicadores como sejam os *resultados em saúde*[551].

---

550 Alínea b) do artigo 65.º do Estatuto do SNS. Para uma panorâmica da hospitalização domiciliária no âmbito do *National Health Service* britânico, Jean McHale, "Choosing home: discharge to assess and the Health and Care Act 2022", *in Legal Quarterly*, Winter, Vol. 74.4, 2023, pp. 713-738.

551 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 124.

A própria estrutura interna do hospital foi evoluindo desde o modelo tradicional assente na *especialidade* para um modelo assente numa maior *multidisciplinaridade*. Estas evoluções têm também reflexos nas relações laborais dos profissionais de saúde e no relacionamento destes entre si[552].

Esta abordagem conheceu novas evoluções nos últimos anos, tendo começado por procurar encaminhar-se os utentes para os CSP, através da isenção de taxas moderadoras, do alargamento dos horários dos centros de saúde e da promoção do recurso à triagem e referenciação pela linha telefónica "SNS 24".

Entretanto, tem vindo a assistir-se a uma evolução no sentido de uma lógica de progressiva integração dos níveis de cuidados de saúde (primários e hospitalares), sendo que os cuidados continuados ou paliativos seguem regimes diversos. O último passo naquele sentido foi a recente integração dos CSP e dos cuidados de saúde hospitalares nas ULS, pelo Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro.

Naturalmente, é provável que este modelo venha a sofrer alterações a breve trecho, decorrentes da alteração de orientação política, já tendo sido veiculada alguma discordância quanto ao modelo de ULS para os hospitais universitários e tendo recentemente sido noticiado o "regresso" à figura dos centros hospitalares e – algo a despropósito, pelo menos face ao quadro legal vigente – dos centros académicos clínicos. Além disso, já foi anunciada a futura atribuição da gestão de hospitais públicos às Misericórdias, em termos que poderão fazer recordar o regime do Decreto-Lei n.º 48357, de 27 de Abril de 1968, e que, ao mesmo tempo, poderão suscitar questões de natureza concorrencial, na medida em que

552 Nota anterior.

Voltar ao Índice

poderão existir outras entidades interessadas na gestão dos mesmos estabelecimentos. À luz dos imperativos de concorrência e de respeito pelo princípio da igualdade, o recurso às Misericórdias só deveria ser uma opção perante a absoluta inexistência de concorrentes interessados.

B) Evolução da natureza jurídica das unidades de CSP

A evolução da natureza jurídica das unidades de CSP tem, como vimos, conhecido muitas configurações que, em grande medida, evidenciam muito experimentalismo e pouca ponderação prévia das soluções a adoptar.

No quadro do Decreto-Lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945, os centros de saúde e profilaxia dependiam, directa ou indirectamente, do Subsecretário de Estado da Assistência Social e, enquanto organismos especiais, gozavam da autonomia técnica e administrativa conveniente à natureza, fins e extensão das suas funções, podendo receber subsídios e aceitar heranças, legados e doações[553]. No fundo, tratava-se de serviços da Administração directa do Estado e, por isso, desprovidos de personalidade jurídica.

Com o Decreto-Lei n.º 102/71, de 24 de Março, passou a estar prevista a existência de (i) *centros de saúde distritais*, localizados nas sedes de distrito e dotados de personalidade jurídica e autonomia administrativa[554], e de (ii) *centros de saúde concelhios*, localizados nas sedes de concelho, os quais eram administrativa e financeiramente dependentes dos primeiros[555]. No fundo, os centros de saúde concelhios estavam sujeitos à coordenação dos centros de saúde distritais e não dispunham

553 Artigo 86.º.

554 N.º 2 do artigo 2.º.

555 N.º 3 do artigo 2.º.

de personalidade jurídica, podendo qualificar-se como *estabelecimentos* dependentes destes últimos.

O Decreto-Lei n.º 413/71, de 27 de Setembro, manteve a distinção entre centros de saúde distritais e concelhios, os primeiros dotados de personalidade jurídica e autonomia técnica e administrativa, esclarecendo o diploma que esta autonomia era limitada a despesas com material, serviços e encargos diversos[556]. Este diploma passou a prever (i) a actuação dos centros de saúde em coordenação com as demais entidades públicas e privadas[557]; (iii) a possibilidade de celebrarem acordos, a título gratuito ou oneroso, com entidades públicas ou privadas, como forma de assegurar as actividades médico-sociais ou outras de saúde e assistência[558]; e (iii) a existência de unidades de saúde, que, tendo por núcleo o centro de saúde, conjugavam as actividades deste e as dos serviços nele não integrados, nomeadamente assegurando a coordenação, com o centro de saúde, de serviços oficiais e particulares[559].

O Decreto-Lei n.º 488/75, de 4 de Setembro, criou umas *administrações distritais dos serviços de saúde*, dotadas de personalidade jurídica e de autonomia administrativa, as quais tinham o âmbito dos distritos, e nelas integrou os *estabelecimentos e serviços de saúde oficiais do distrito*, com todos os seus direitos e obrigações[560], sendo que os serviços nelas integrados gozariam da autonomia que lhes viesse a ser conferida

556 Alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º.

557 N.º 4 do artigo 49.º.

558 N.º 6 do artigo 55.º.

559 Alínea f) do artigo 50.º e n.º 1 do artigo 60.º.

560 Artigos 1.º a 3.º.

Voltar ao Índice

por regulamentação posterior[561]. Ou seja, os centros de saúde perderam de novo a personalidade jurídica, passando a ser estabelecimentos das administrações distritais.

A Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro, criou, como vimos, o SNS e, nesse contexto, procedeu à estruturação deste serviço mediante a previsão de órgãos centrais, regionais e locais[562]. Entre os órgãos centrais contava-se uma *Administração Central de Saúde*, de natureza executiva[563]. As Administrações Regionais de Saúde eram, como o nome indica, os órgãos regionais, directamente dependentes da Administração Central de Saúde, gozando de mera autonomia administrativa[564], sendo dirigidas por um conselho directivo e compreendendo, entre outros, um sector de cuidados primários[565]. A sua área geográfica de intervenção correspondia, transitoriamente, ao distrito[566]. As direcções dos centros de saúde concelhios eram os órgãos locais de saúde, as quais apenas dispunham de competências delegadas[567]. Os centros comunitários de saúde eram os serviços locais prestadores de cuidados primários[568].

O SNS – e, consequentemente, os seus órgãos centrais, regionais e locais – não gozavam de personalidade jurídica, mas apenas de au-

561 N.º 2 do artigo 3.º.

562 N.º 1 do artigo 18.º.

563 Alínea III) do artigo 24.º e artigos 32.º a 36.º.

564 N.º 1 do artigo 38.º.

565 Artigo 40.º.

566 N.º 1 do artigo 64.º.

567 Artigo 41.º.

568 N.º 1 do artigo 42.º.

tonomia administrativa e financeira. No fundo, esta reorganização, pelo menos ao nível dos centros de saúde, manteve o *retrocesso formal*, em termos da sua personalidade jurídica, que resultava do Decreto-Lei n.º 488/75, de 4 de Setembro. Do que se deduz da sequência legislativa, as administrações regionais previstas nesta lei não chegaram a ser implementadas, por falta de previsão das regiões de saúde, pelo que transitoriamente se mantiveram as administrações distritais de saúde[569].

Poucos meses depois, o Decreto-Lei n.º 519-O2, de 29 de Dezembro, veio (re)criar – na verdade, manter[570] – as administrações *distritais* de saúde[571] dotando-as de personalidade jurídica e autonomia administrativa, as quais ficavam dependentes da Administração Central de Saúde. Curiosamente, na economia dos dois diplomas citados, este organismo não gozava de personalidade jurídica, embora as administrações distritais dele dependentes gozassem dessa personalidade, como referido. O mesmo diploma previa a substituição das administrações distritais *dos serviços* de saúde pelas administrações distritais de saúde[572]. Este diploma atribuiu ao conselho directivo da administração distrital de saúde a competência para promover a coordenação das entidades privadas com os serviços públicos de saúde[573].

Tudo indica que os centros de saúde distritais ainda se foram mantendo transitoriamente – admite-se que dotados da personalidade ju-

569 N.º 3 do artigo 64.º da Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro.

570 N.º 3 do artigo 64.º da Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro.

571 Artigo 1.º.

572 N.º 1 do artigo 57.º.

573 Alínea e) do n.º 1 do artigo 8.º.

Voltar ao Índice

rídica de que gozavam ao abrigo do Decreto-Lei n.º 413/71, de 27 de Setembro, razão pela qual falámos em *retrocesso formal* – como se vê da norma transitória do n.º 1 do artigo 58.º do Decreto-Lei n.º 519-O2, de 29 de Dezembro, mas foi *sol de pouca dura.*

O Decreto-Regulamentar n.º 85/79, de 31 de Dezembro, veio regulamentar os artigos 22.º, 23.º, 42.º e 43.º da Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro, no que respeita aos órgãos locais do SNS, criando os "centros comunitários de saúde, ou, mais simplificadamente, centros de saúde"[574]. Conforme resulta do mesmo decreto-regulamentar[575], os centros de saúde passaram a depender hierárquica e funcionalmente, da administração distrital de saúde da respectiva área, inclusivamente em termos administrativos e financeiros, perdendo a sua personalidade jurídica e apenas gozando de autonomia técnica.

Mais tarde, o Decreto-Lei n.º 254/82, de 29 de Junho, veio criar as "administrações regionais de cuidados de saúde, abreviadamente designadas por administrações regionais de saúde (...), dotadas de personalidade jurídica e com autonomia administrativa e património próprio"[576], em substituição das administrações distritais dos serviços de saúde, criadas nos termos do Decreto-Lei n.º 488/75, de 4 de Setembro, que, pelos vistos, apesar da sua extinção anunciada, ainda não o haviam sido, o que significará que as administrações distritais de saúde não terão chegado a ser implementadas[577]. O mesmo Decreto-Lei n.º 254/82, de 29 de Junho, incluiu nas atribuições das administrações regionais de saúde o máximo aproveitamento, ao menor custo, dos recursos existentes nas estruturas do sector oficial e do sector

574 N.ºs 1 e 2 do preâmbulo.

575 N.ºs 1 a 3 do artigo 10.º.

576 Artigo 1.º.

577 Nos termos previstos no n.º 1 do artigo 57.º do Decreto-Lei n.º 519-O2, de 29 de Dezembro.

privado da saúde[578] e a articulação dessas entidades com as associações e as instituições de solidariedade social e com as entidades privadas que desenvolvem actividades empresariais no âmbito da saúde, quer em nome individual quer sob a forma de sociedade, convencionadas ou não[579]. Este diploma revogou o Decreto-Lei n.º 488/75, de 4 de Setembro, e mais de quatro dezenas de artigos da Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro.

O Despacho-Normativo n.º 97/83, de 22 de Abril, veio aprovar o *Regulamento dos Centros de Saúde*, definindo-os como unidades integradas, polivalentes e dinâmicas, prestadoras de cuidados primários, que visam a promoção e a vigilância da saúde, a prevenção, o diagnóstico e o tratamento da doença, dirigindo-se, globalmente, a sua acção ao indivíduo, à família e à comunidade[580].

No contexto dos diplomas acabados de referir, os centros de saúde não dispunham de personalidade jurídica.

A LBS 1990[581] veio, como referimos, permitir, nos termos a estabelecer em lei, a entrega, através de contratos de gestão, de hospitais ou centros de saúde do SNS a outras entidades ou, em regime de convenção, a grupos de médicos.

O Estatuto do SNS aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro, previa que os centros de saúde dispunham de personalidade jurídica e que as formas de articulação do SNS com as entidades privadas prestadoras de cuidados de saúde[582].

578 Artigo 3.º.

579 Artigo 5.º.

580 N.º 1 do artigo 2.º.

581 N.º 2 da Base XXXVI.

582 Artigos 13.º e 37.º

Voltar ao Índice

Retomando a ideia inicialmente aflorada no Estatuto do SNS então vigente[583], o Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, reformulou o quadro legal dos centros de saúde, definindo-os como pessoas colectivas de direito público, integradas no SNS e dotadas de autonomia técnica, administrativa e financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde[584]. O referido diploma veio permitir que os centros de saúde, no âmbito das suas atribuições e das actividades, estabelecessem acordos com outras entidades, públicas ou privadas, que prosseguissem objectivos idênticos, tendo em vista elevar o nível de satisfação das populações com melhor aproveitamento dos recursos[585]. O mesmo diploma estabeleceu o regime de criação, organização e funcionamento dos centros de saúde, estruturando-os em unidades funcionais, com especial ênfase para a USF, caracterizada como a unidade elementar de prestação de cuidados de saúde a uma população identificada através da inscrição em listas de utentes. O diploma citado previa, então, a existência de unidades funcionais dos centros de saúde e das associações de centros de saúde, unidades essas que incluíam, entre outras, as USF[586].

O Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, foi posteriormente revogado pelo Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril. O mesmo diploma previa a existência de uma rede de prestação de cuidados de saúde primários, na qual se incluíam entidades privadas, com ou sem fins lucrativos, com quem fossem celebrados contratos ou acordos[587], bem como permitia a

583 Artigo 13.º.

584 N.º 4 do artigo 3.º e n.º 1 do artigo 4.º.

585 Veja-se também a alínea g) do n.º 1 do artigo 21.º.

586 Artigo 10.º.

587 Alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º e artigo 6.º.

gestão de serviços do SNS por outras entidades, públicas, privadas, com ou sem fins lucrativos, cooperativas ou outras entidades, mediante a celebração de contratos de gestão, contratos-programa, convenções e acordos para a prestação de cuidados de saúde primários[588]. O diploma em apreço permitia aos conselhos de administração das administrações regionais de saúde a celebração de contratos de prestação de serviços com médicos e outros profissionais de saúde, entidades privadas com ou sem fins lucrativos, para a prestação de cuidados de saúde primários aos utentes do SNS da respectiva região. Os centros de saúde de natureza pública gozavam de autonomia técnica e administrativa[589]. Todavia, ao sabor da alternância das perspectivas ideológicas que têm norteado os sucessivos Governos e a definição legal destas matérias, o Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril, foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 88/2005, de 3 de Junho, sendo que este repristinou o Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio.

O Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, na linha *publicizante* do Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, substituiu as *associações* de centros de saúde por *agrupamentos* de centros de saúde, os quais eram apenas dotados de autonomia administrativa, constituídos por várias unidades funcionais, que agrupavam um ou mais centros de saúde, e que têm por missão garantir a prestação de cuidados de saúde primários à população de determinada área geográfica. Este diploma manteve-se no essencial, com algumas alterações, até à entrada em vigor, em 2022, do novo Estatuto do SNS. Em todo o caso, importa registar que o seu artigo 42.º-A, introduzido pelo Decreto-Lei n.º 253/2012, de 27 de Novembro, veio prever a existência de centros de saúde (unidades funcionais de CSP) integrados nas ULS.

588 N.º 2 do artigo 2.º e artigos 33.º e 34.º do Estatuto do SNS.

589 Alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º e n.º 1 do artigo 24.º.

Voltar ao Índice

O Decreto-Lei n.º 298/2007, de 22 de Agosto, não alterou a natureza jurídica das USF, as quais, enquanto unidades funcionais dos ACES, apenas dispunham de autonomia organizativa, funcional e técnica[590].

O Estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de Agosto, veio prever três modalidades de ACES: por um lado, ao menos transitoriamente, os que já existiam e dependiam das ARS; por outro lado, as unidades de CSP integradas nas ULS, por força do mencionado artigo 42.º-A do Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, alterado; por último, ACES com personalidade jurídica colectiva pública, sob a forma de institutos públicos de regime especial, a criar por decreto-lei[591]. Nenhum instituto desta modalidade veio, até ao momento, a ser criado.

O Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, veio transformar em ULS todos os hospitais anteriormente existentes, excepto os três Institutos Portugueses de Oncologia, e nelas integrar, a partir de 1 de Janeiro de 2024, todos os ACES ou partes deles, que anteriormente dependiam das ARS, sendo este o cenário actual. Ou seja, no quadro jurídico actual, só poderão existir unidades funcionais de cuidados de saúde primários das segunda e terceira modalidades.

O Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, veio aprovar o regime jurídico da organização e do funcionamento das USF, em termos não muito distintos dos que resultavam do Decreto-Lei n.º 298/2007, de 22 de Agosto, embora o mesmo apenas tenha previsto a existência de USF dos modelos B e C de natureza pública.

590 N.º 4 do artigo 3.º.

591 Artigos 33.º e seguintes e n.º 3 do artigo 89.º do diploma.

Existe ainda a *nuance* decorrente do facto de o recente Decreto-Lei n.º 81/2024, de 31 de Outubro, ter descartado a possibilidade de criação de USF C de natureza pública (mantendo-se as USF de modelo B de natureza pública), passando a apenas admitir USF C de natureza social ou privada. Estes últimos são, por conseguinte, estabelecimentos propriedade de uma pessoa singular ou colectiva privada ou de uma pessoa colectiva do sector social, em regra, uma Instituição Particular de Solidariedade Social (IPSS). Esta opção de apenas permitir USF C de natureza social ou privada acaba por, de alguma forma, limitar o arsenal assistencial ao dispor do Ministério da Saúde – embora se admita que a existência de USF C de natureza pública pudesse suscitar problemas de compatibilização de regimes –, ao vedar, ao menos aparentemente, a possibilidade de as Forças Armadas e os Municípios disporem deste tipo de unidades. Dizemos "ao menos aparentemente", porque, na realidade, as mesmas entidades, quando nisso exista interesse público, poderão, do nosso ponto de vista, dispor de unidades de prestação de cuidados de saúde primários aos seus utentes ou munícipes, desde que estabeleçam com as entidades do Ministério da Saúde os devidos acordos inter-administrativos ou protocolos de cooperação.

C) Evolução da natureza jurídica das unidades hospitalares públicas e do SNS

As unidades hospitalares públicas e do SNS sofreram diversos cambiantes na sua natureza jurídica.

Na maior parte dos 75 anos decorridos desde meados do Século XX, o regime destas unidades hospitalares públicas tem sido, primordialmente, de direito público com um controlo do Estado, o qual, na maioria dos casos, apenas dificulta a operação, sem grandes vantagens ao nível da racionalidade da gestão e da contenção dos gastos.

Voltar ao Índice

Assim, em meados do Século XX, os hospitais públicos foram concebidos e estruturados como *estabelecimentos públicos*. Tratava-se, pois, de institutos públicos prestadores de bens e serviços. Estes hospitais foram, em grande parte do tempo, pessoas colectivas de direito público, integradas na Administração indirecta do Estado.

Neste período, a organização destes estabelecimentos assentava na lógica do Estado Social, o qual assumia, directamente ou através de pessoas colectivas públicas organicamente integradas na Administração indirecta do Estado, com gestão pública e sujeição ao direito público, a prossecução de tarefas de prestação de bens e serviços, no caso, serviços de saúde[592].

Assim, o mencionado Decreto-Lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945, apenas conferia aos hospitais – tal como a outros organismos especiais de sanidade e assistência – autonomia técnica e administrativa[593].

A Lei n.º 2120, de 19 de Julho de 1963, admitiu que as *instituições de saúde e assistência públicas* gozassem da autonomia administrativa que, de harmonia com a sua natureza e funções, lhes viesse a ser atribuída por lei ou por regulamento, estatuto ou compromisso[594]. O mesmo diploma admitia uma autonomia das *instituições particulares* apenas limitada pela tutela do Estado[595].

O Decreto-Lei n.º 46301, de 27 de Abril de 1965, estabeleceu que os *hospitais gerais* oficiais passavam a gozar de personalidade jurídica

592 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 125-126.

593 N.º 1 do artigo 86.º.

594 N.º 1 da Base XXXVI.

595 N.º 1 da Base VII.

e de autonomia administrativa e que os *hospitais e serviços especializados*, oficiais, teriam personalidade jurídica e autonomia administrativa, se lhes viessem a ser atribuídas por lei ou por regulamento[596].

O Decreto-Lei n.º 48357, de 27 de Abril de 1968, veio dispor que: os *hospitais gerais oficiais* gozavam de personalidade jurídica e de autonomia administrativa[597]; *os hospitais e serviços especializados oficiais* disporiam de personalidade jurídica e autonomia administrativa, se estas lhes fossem concedidas nos diplomas orgânicos ou em diploma posterior[598]*; os demais estabelecimentos e serviços hospitalares* (incluindo os particulares) continuavam a reger-se pela legislação própria das instituições a que pertenciam, sujeitos a tutela administrativa das entidades competentes[599]. Curiosamente, o mesmo diploma, com o objectivo de conseguir «maior eficiência técnica e social»[600], veio dispor que «os estabelecimentos hospitalares devem organizar-se e ser administrados em termos de gestão empresarial, garantindo à comunidade o mínimo de custo económico no seu funcionamento».

O Decreto-Lei n.º 129/77, de 2 de Abril, veio dispor que os *hospitais centrais, gerais e especializados* e os *hospitais distritais* eram pessoas colectivas de direito público, dotadas de autonomia administrativa e financeira[601].

---

596 Artigo 2.º.

597 N.º 1 do artigo 27.º.

598 N.º 2 do artigo 27.º.

599 N.º 3 do artigo 27.º.

600 Artigo 35.º.

601 N.º 1 do artigo 1.º e n.º 1 do artigo 2.º.

Voltar ao Índice

O Decreto-Lei n.º 19/88, de 21 de Janeiro, reconheceu os hospitais do SNS como pessoas colectivas de direito público, dotadas de autonomia administrativa e financeira[602].

Em resumo, ao longo destes 75 anos a evolução da natureza jurídica das unidades hospitalares públicas e do SNS foi marcada pela progressiva empresarialização destas unidades, e temporariamente, por privatizações das mesmas, como se verá de seguida.

O Decreto-Lei n.º 382/91, de 9 de Outubro, *criou o Hospital do Professor Doutor Fernando da Fonseca*, dotado de personalidade jurídica e autonomia administrativa e financeira (instituto público)[603].

O Estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro, veio permitir que a gestão de instituições e serviços do SNS fosse entregue a outras entidades mediante contrato de gestão ou a grupos de médicos em regime de convenção[604]. Foi ao abrigo deste regime que foi publicada a Portaria n.º 704/94, de 29 de Julho, a qual aprovou o programa de concurso e o caderno de encargos-tipo do contrato de gestão de instituições do SNS, tendo sido subsequentemente lançado o concurso público internacional n.º 8/94 que levou a que o Hospital do Professor Doutor Fernando da Fonseca passasse, a partir de 1994, a dispor de gestão privada por parte de um consórcio de várias entidades. Por isso, em 1994, surge o primeiro hospital público com gestão privada. No fundo, foi apenas *concedida a gestão a privados* e manteve-se a propriedade do hospital na esfera jurídica pública.

602 Artigo 1.º e n.º 1 do artigo 2.º.

603 N.º 1 do artigo 1.º.

604 Artigos 28.º e seguintes.

O Decreto-Lei n.º 151/98, de 5 de Junho, veio dispor que o Hospital de São Sebastião, criado pelo Decreto-Lei n.º 218/96, de 20 de Novembro, passava a ser um estabelecimento público dotado de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e com natureza empresarial[605].

Foi, entretanto, publicado o Decreto-Lei n.º 207/99, de 9 de Junho, que criou a Unidade Local de Saúde Matosinhos, E.P.E., a qual integrou cuidados de saúde primários e hospitalares, tendo esse diploma igualmente aprovado os seus estatutos.

O Decreto-Lei n.º 76/2001, de 27 de Fevereiro, fez cessar o regime de instalação do Hospital do Barlavento Algarvio, criado pelo Decreto-Lei n.º 370/98, de 23 de Novembro, e declarou-o estabelecimento público dotado de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial[606].

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2002, de 7 de Março, aprovou as orientações estratégicas para a empresarialização dos hospitais públicos.

O Decreto-Lei n.º 185/2002 de 20 de Agosto, *consagrou o regime jurídico das parcerias em saúde* com gestão e financiamentos privados, mediante, entre outros, contratos de gestão, de prestação de serviços ou de colaboração, nos termos por si definidos[607] e revogou os citados artigos 28.º e seguintes do Estatuto do SNS de 1993.

---

605 N.º 1 do artigo 1.º.

606 N.º 1 do artigo 1.º.

607 N.º 1 do artigo 5.º.

Voltar ao Índice

A Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, que se aplicava aos hospitais que fossem estabelecimentos do SNS, mas também se aplicava aos hospitais que fossem estabelecimentos privados prestadores de cuidados aos utentes do SNS ao abrigo de contrato (artigo 1.º), veio – sem prejuízo da gestão de instituições e serviços do SNS por outras entidades, públicas ou privadas, mediante contrato de gestão ou em regime de convenção – permitir que esses hospitais apresentassem uma das seguintes *roupagens* jurídicas: (i) estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa e financeira, com ou sem autonomia patrimonial (institutos públicos); (ii) estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial (entidades públicas empresariais); (iii) sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos (empresas públicas); (iv) estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, com quem fossem celebrados aqueles contratos (propriedade de pessoas singulares ou pessoas colectivas privadas, por um lado, ou de IPSS, por outro lado)[608].

Na sequência das referidas Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2002, de 7 de Março, e Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, foram publicados os Decretos-Leis n.ºs 272/2002 a 281/2002, todos de 9 de Dezembro, os Decretos-Leis n.ºs 282/2002 a 295/2002, todos de 10 de Dezembro, e os Decretos-Leis n.ºs 296/2002 a 302/2002, todos de 11 de Dezembro, os quais transformaram 36 estabelecimentos hospitalares em 31 hospitais ou centros hospitalares sob a forma de *sociedades anónimas* – direito privado/comercial –, mas de capitais exclusivamente públicos.

608 Artigo 2.º. Paula Lobato de Faria e Alexandra Pagará Gomes, "A Lei n.º 27/2002: O novo xadrez jurídico-legal dos hospitais", *in Direito da Saúde*, Vol. 21, N.º 1, Janeiro-Junho, 2003, pp. 65-66; Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 236-239; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 125-131.

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 15/2003, de 5 de Fevereiro, criou a Unidade de Missão «Hospitais SA»., entidade vocacionada para a promoção deste fenómeno de privatização.

O Decreto-Lei n.º 207/2004, de 19 de Agosto, e o Decreto-Lei n.º 214/2004, de 23 de Agosto, criaram, respectivamente, como sociedades anónimas de capitais públicos, o Centro Hospitalar do Baixo Alentejo, S.A., e o Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, S.A.

Os regimes dos hospitais S.A. (forma empresarial/societária de direito privado/comercial) e dos hospitais E.P.E. (forma empresarial de direito público) não apresentavam diferenças particularmente relevantes. As diferenças essenciais respeitavam à composição orgânica – os hospitais S.A. tinham uma Assembleia-Geral, apenas composta pelo representante do Estado – e à extensão dos poderes dos Ministros da Saúde e das Finanças sobre as mesmas entidades. No caso dos hospitais S.A., a ausência de poderes de tutela e de superintendência, era compensada pelo exercício, pelos Ministros das Finanças e da Saúde, dos poderes que cabem à função accionista do Estado[609].

O Estado, enquanto accionista único ou maioritário, gozava dos direitos próprios da titularidade do capital social e do poder de emitir orientações estratégicas gerais (dirigidas a um conjunto de empresas públicas no mesmo sector de actividade) e específicas (dirigidas a certa empresa)[610]. Tais orientações eram emitidas por despacho dos Ministros das Finanças e da Saúde[611]. Os hospitais S.A., por serem sociedades anónimas de ca-

609 A título de exemplo, veja-se o n.º 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 207/2004, de 19 de Agosto.

610 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 127.

611 Artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 558/99, de 17 de Dezembro.

Voltar ao Índice

pitais exclusivamente públicos, estavam adstritos a especiais deveres de informação[612] e de obtenção de autorização dos mesmos Ministros para endividamento ou assunção de responsabilidades de natureza similar fora do balanço que excedessem, cumulativamente, 30% do capital e não se encontrassem previstos nos orçamentos ou planos de investimentos[613].

O Ministro da Saúde dispunha de poderes sobre os hospitais S.A. que podemos considerar próximos dos poderes de superintendência. É o caso do artigo 6.º da Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, o qual previa poderes que se aplicavam tanto a hospitais S.A. como a hospitais E.P.E., como sucedia com: a definição das normas e critérios de actuação hospitalar; o estabelecimento de directrizes para os planos e programas de acção; a avaliação da qualidade dos resultados obtidos; a exigência das informações necessárias ao acompanhamento da actividade dos hospitais; e a determinação da realização de auditorias e inspecções.

O Decreto-Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto, veio estabelecer que os hospitais do sector público administrativo (S.P.A.) são pessoas colectivas públicas dotadas de personalidade jurídica, de autonomia administrativa e financeira, com ou sem autonomia patrimonial (institutos públicos)[614]. O mesmo diploma era subsidiariamente aplicável aos hospitais com a natureza de entidades públicas empresariais e aos hospitais com ensino pré-graduado e de investigação científica[615]. Trata-se de uma técnica legislativa discutível, em termos de segurança jurídica, na medida em que implica que o intérprete, para determinar o regime aplicável,

612 N.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 558/99, de 17 de Dezembro.

613 N.º 2 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 558/99, de 17 de Dezembro.

614 Artigos 1.º e 2.º.

615 Artigo 41.º

previamente indague quais são os hospitais que dispõem de ensino pré-graduado e de investigação científica, o que nem sempre é fácil.

Posteriormente, em 2005, termina esta primeira experiência de empresarialização dos hospitais de cunho *liberalizante/privatístico* e é dado início a uma nova experiência, de pendor mais *publicizante e de direcção central*. Neste novo contexto, o Decreto-Lei n.º 93/2005, de 7 de Junho, procedeu à transformação da maioria dos referidos hospitais e centros hospitalares em entidades públicas empresariais, sujeitando-as «a um regime mais estrito ao nível das orientações estratégicas, a exercer pelos Ministérios das Finanças e da Saúde»[616]. No fundo, o diploma reafirmou a natureza de serviço público da actividade desenvolvida e visou criar condições para maior sujeição a poderes de tutela e superintendência, com naturais reflexos em termos de autonomia operacional e em termos de racionalidade económica. A entrada em vigor do diploma ficou dependente da aprovação dos Estatutos das novas entidades.

O Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, veio proceder à transformação em hospitais ou centros hospitalares com a natureza de entidades públicas empresariais de alguns hospitais que ainda mantinham a natureza de sociedade anónima e aprovar os respectivos Estatutos[617], bem como sujeitar todos os hospitais e centros hospitalares E.P.E. a um regime jurídico homogéneo, que incluía a tutela e superintendência[618]. Este diploma não se limita a transformar hospitais com a natureza de sociedade anónima em entidades públicas empresariais, na medida em que também (i) confere o estatuto de entidade pública empresarial ao Hospital de Santa Maria e ao Hospital de São João (anteriores institutos

616 Preâmbulo do diploma.

617 Artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, e artigo 1.º dos Estatutos aprovados em anexo àquele.

618 Artigos 5.º, 6.º e 10.º.

Voltar ao Índice

públicos); (ii) cria o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. (integra por fusão os anteriores Hospital de Egas Moniz, S.A., o Hospital de Santa Cruz, S.A., e o Hospital de São Francisco Xavier, S.A.), o Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (integra por fusão os anteriores Hospital de São Bernardo, S.A. e o Hospital Ortopédico de Sant'Iago do Outão, S.A.) e o Centro Hospitalar do Nordeste, E.P.E. (integra por fusão os anteriores Hospital Distrital de Macedo de Cavaleiros e o Hospital Distrital de Mirandela).

O diploma adoptou um *figurino* para os estatutos das unidades de saúde visadas, com o objectivo de evitar diferenças de regime jurídico para entidades similares, permitindo que os estatutos dispusessem da flexibilidade necessária de modo a poderem abarcar hospitais e centros hospitalares, gerais e especializados, e relegando para os regulamentos internos os aspectos mais *micro*. O mesmo diploma tornou aplicáveis a estas entidades as normas do direito privado da aquisição de bens e serviços e da contratação de empreitadas, sem prejuízo da aplicação do regime do direito da União Euopeia relativo à contratação pública[619] e consagrou a sujeição do pessoal das mesmas entidades ao regime do contrato individual de trabalho, sem prejuízo de prever um regime transitório para o pessoal com relação jurídica de emprego público[620].

Seguiu-se a publicação do Decreto-Lei n.º 50-B/2007, de 28 de Fevereiro, que criou a Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E.; do Decreto-Lei n.º 183/2008, de 4 de Setembro, que criou as Unidades Locais de Saúde do Alto Minho, E.P.E., Baixo Alentejo, E.P.E, e Guarda, E.P.E.; do Decreto-Lei n.º 318/2009, de 2 de Novembro, que criou a Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E.; do Decreto-Lei n.º 67/2011, de 2 de Junho, que criou a Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E.; e do Decre-

619 Artigo 13.º.

620 Artigos 14.º e 15.º.

to-Lei n.º 238/2012, de 31 de Outubro, que criou a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E., os quais, à semelhança do que sucedeu com a ULS de Matosinhos, EP.E., procederam à integração de cuidados de saúde primários e hospitalares e aprovaram os respectivos estatutos.

O Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio, veio redefinir o regime transversal das parcerias público-privado (consagrado no Decreto-Lei n.º 86/2003, de 26 de Abril), e revogar diversos artigos do Decreto-Lei n.º 185/2002 de 20 de Agosto, já referido.

O Decreto-Lei n.º 244/2012, de 9 de Novembro, veio alterar o Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, procedendo ao reforço dos poderes de tutela sectorial e financeira e criando modelos de acompanhamento, bem como serviços de auditoria interna. O mesmo diploma passou a prever a dissolução do conselho de administração, fundada na grave deterioração dos serviços prestados, e redefiniu o regime de designação e as competências do fiscal único. Tais alterações tiveram lugar num contexto de contenção de gastos públicos, decorrente das obrigações assumidas pelo Estado no âmbito do Plano de Assistência Económica e Financeira decorrente do Memorando de Entendimento celebrado com o Fundo Monetário Internacional, o Banco Central Europeu e a Comissão Europeia.

O Decreto-Lei n.º 12/2015, de 26 de Janeiro, veio, depois, alterar o Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, e nele incluir e aprovar as especificidades estatutárias e os estatutos das ULS, E.P.E., procedendo à sua harmonização, pois os estatutos aprovados nos diplomas referidos ***supra*** apresentavam discrepâncias entre si.

O Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de Fevereiro, concentrou no mesmo diploma o regime jurídico das unidades hospitalares públicas que integram o SNS afectas à rede nacional de prestação de cuidados de saúde – hospitais do S.P.A., bem como unidades de saúde com a natureza de entidades públicas empresariais, incluindo hospitais, centros hospitalares,

Voltar ao Índice

IPO e ULS, nos termos, respectivamente, do Decreto-Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto, e do Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, alterado – e aprovou as especificidades estatutárias daquelas entidades.

O mesmo diploma procedeu a uma nova alteração ao regime jurídico vigente, retomando um pouco - mas mais limitadamente - o que já havia sido regulado na Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, passando a admitir que as unidades de saúde que integram o SNS pudessem apresentar uma de três naturezas jurídicas distintas: (i) institutos públicos de regime especial (entidades públicas dotadas de personalidade jurídica, autonomia administrativa e financeira, com ou sem autonomia patrimonial); (ii) empresas públicas (entidades públicas empresariais, dotadas de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e património e natureza empresarial); (iii) sociedades comerciais (entidades privadas com quem fossem celebrados contratos que tenham por objecto a realização de prestações de saúde através de um estabelecimento de saúde integrado ou a integrar no SNS, em regime de parcerias público-privado)[621].

Ao nível dos "[p]rincípios específicos na prestação de cuidados de saúde", destaca-se a previsão do financiamento com base em "[m]odelos de capitação ajustada pelo risco, desenvolvidos com base nas características da população da área de referência"[622].

O financiamento nestes termos só em 2024 começou a dar os primeiros passos.

O Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de Fevereiro, consagra os poderes do Estado, sendo de destacar o que prevê a possibilidade de restrição da

621 Artigo 2.º.

622 Subalínea ii) da alínea d) do artigo 5.º. Sobre o tema, cfr: Ricardo Mestre, "Financiamento hospitalar – uma alavanca para gerar resultados em saúde", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 139.

autonomia gestionária na situação de desequilíbrio económico-financeiro[623]. O problema é que, na prática, esta autonomia gestionária não era apenas diminuída no caso de desequilíbrio económico-financeiro. Com efeito, a demora crónica na aprovação dos *planos de actividades e orçamento*, as cativações de partes importantes dos orçamentos, a sujeição a aprovação tutelar de contratos de aquisição de bens e serviços e as restrições em matéria de compromissos e pagamentos em atraso, comprometeram significativamente essa potencial autonomia.

Aliás, o diploma clarifica os regimes de superintendência e tutela sectorial e financeira a que ficam sujeitas as entidades públicas empresariais integradas no SNS[624], bem como o regime de controlo financeiro[625].

Os hospitais S.P.A. regiam-se pelo regime jurídico dos institutos públicos, com as especificidades consagradas neste diploma[626].

No que se refere às entidades privadas, com ou sem fins lucrativos, com quem fossem celebrados contratos que tivessem por objecto a realização de prestações de saúde através de um estabelecimento de saúde integrado ou a integrar no SNS em regime de parcerias público-privado, as mesmas poderiam ter um de três regimes: (i) caso revestissem a natureza de entidades privadas com fins lucrativos, regiam-se pelos respectivos estatutos e pelas disposições do Código das Sociedades Comerciais; (ii) caso revestissem a natureza de entidades privadas constituídas sob a forma de sociedade de responsabilidade limitada nos termos da lei comercial, nas quais o Estado ou outras entidades públicas pudessem exercer, isolada ou

623 Alínea d) do n.º 1 do artigo 6.º.

624 Artigos 18.º e 19.º.

625 Artigo 24.º.

626 Artigo 33.º.

Voltar ao Índice

conjuntamente, de forma directa ou indirecta, influência dominante, regiam-se pelos respectivos estatutos e pelas disposições do Regime Jurídico do Sector Público Empresarial e do Código das Sociedades Comerciais; (iii) caso revestissem a natureza de entidades privadas sem fins lucrativos, regiam-se pelo disposto nos respectivos diplomas orgânicos e pela lei aplicável[627].

O mesmo Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de Fevereiro, veio reafirmar o regime dos CRI[628] e a possibilidade de as entidades que exploram unidades hospitalares do SNS integrarem Centros Académicos Clínicos[629], bem como a possibilidade de as mesmas entidades se candidatarem ao reconhecimento de um ou mais Centros de Referência[630].

A Lei n.º 95/2019, de 4 de Setembro, revogou expressamente o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de Agosto[631], e a LBS pela mesma aprovada, veio, de algum modo, procurar restringir as formas de contratação com os sectores privado e social[632].

O Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio, veio, em consonância com a LBS, estabelecer as regras para a celebração, com carácter supletivo e temporário e em casos de necessidade fundamentada, de *contratos de parceria* de gestão na área da saúde e definir os termos da gestão dos estabelecimentos do SNS quando estes tenham por base a celebração dos contratos de parceria de gestão[633].

627 N.º 1 do artigo 35.º.

628 Artigos 11.º e 12.º.

629 Artigo 13.º.

630 Artigo 14.º.

631 Alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º.

632 Bases 6 e 25.

633 Artigo 1.º.

O Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de Agosto, já referido, aprovou o novo Estatuto do SNS e veio introduzir novas modificações ao regime jurídico das entidades que exploram unidades hospitalares no âmbito do SNS.

O Estatuto veio, em termos de natureza jurídica, admitir a possibilidade de existência de estabelecimentos de saúde E.P.E. e de estabelecimentos de saúde S.P.A.[634]. Os hospitais, centros hospitalares, institutos portugueses de oncologia e unidades locais de saúde integrados no sector empresarial do Estado, revestem a natureza de entidades públicas empresariais, são pessoas colectivas de direito público de natureza empresarial, integradas na Administração indirecta do Estado, dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, nos termos do respectivo regime jurídico, constituídas por tempo indeterminado[635].

Os hospitais e centros hospitalares S.P.A. são institutos públicos de regime especial, integrados na Administração indirecta do Estado, dotados de autonomia administrativa, financeira e patrimonial[636].

O mesmo diploma veio interpor entre a administração das unidades de saúde e a tutela uma outra instância de coordenação e decisão, que é a DE-SNS, I.P., e, ao mesmo tempo, eliminou a superintendência.

Teoricamente, sob a perspectiva da *análise económica do Direito*, a interposição de mais um nível de decisão implica o aumento dos custos de transacção e, por este motivo, aumenta as ineficiências. Não se conhece nenhum estudo segundo o qual as ineficiências, decorrentes da interposição de mais este nível de decisão, poderão ser superadas

634 Artigo 63.º.

635 N.º 2 do artigo 63.º.

636 N.º 4 do artigo 63.º.

Voltar ao Índice

por eventuais ganhos de eficiência resultantes dessa interposição. Aliás, aquilo a que se tem assistido é a alguma indefinição e gradual sobreposição de competências desta nova entidade com as de outras entidades, facto que contribui para o aumento das ineficiências.

Por fim, até ao momento, o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, criou novas ULS, através da integração dos hospitais, incluindo os S.P.A., e centros hospitalares existentes, com os ACES (ou partes deles), com os objectivos de prestação integrada de cuidados de saúde primários e hospitalares e de reforço dos cuidados primários na resposta de proximidade e continuidade na assistência em saúde, bem como apostando na promoção da saúde. Com este diploma, deixaram de existir, na prática, estabelecimentos hospitalares S.P.A., resumindo-se os cuidados hospitalares aos prestados pelos três institutos portugueses de oncologia, E.P.E., e aos prestados pelas actuais 39 ULS.

Verifica-se, em resumo, que a evolução da natureza jurídica das unidades hospitalares públicas e do SNS tem vindo, ao longo dos anos, a conhecer muito experimentalismo jurídico e muita oscilação entre soluções mais próximas do direito público e de um controlo próximo pelo Estado e soluções mais próximas do direito privado, com um controlo menos apertado por parte do Estado, passando mais recentemente a experiências empresariais novamente com um controlo estatal mais próximo.

Importa ainda referir que, desde o tempo do Memorando de Entendimento, se tem assistido a um conflito entre, por um lado, uma preocupação do *controlo da despesa* e, por outro lado, o imperativo de *não degradação da qualidade do serviço*. É preciso notar que alguns dos fortes constrangimentos, designadamente no que toca às aquisições de bens e serviços que ainda se têm registado nos últimos anos remontam a essa época – embora não se apliquem exclusivamente aos hospitais E.P.E. – e

resultam de disposições inseridas nas leis anuais do Orçamento de Estado, bem como da aplicação da legislação sobre assunção de compromissos e pagamentos em atraso. Geralmente – com uma ou outra ressalva – estas disposições acrescem às obrigações decorrentes da sujeição a tutela (e, num momento anterior, também a superintendência) que resultam dos estatutos. Por isso, este é um regime que tem constrangido, em muito, a actividade destas entidades e que motivou diversas recusas de visto prévio pelo Tribunal de Contas, para aquisição de algo tão banal como os serviços de restauração de unidades hospitalares[637]. Muito provavelmente, alguns destes constrangimentos também terão contribuído para a degradação da qualidade do serviço e para o aumento dos tempos de espera a que os utentes do SNS têm assistido. Outros constrangimentos poderão ficar a dever-se às recentes alterações do tecido social do país.

D) Considerações adicionais sobre a empresarialização dos hospitais públicos

A evolução a que nos referimos da natureza jurídica dos hospitais públicos demonstra bem o choque entre filosofias mais *liberalizantes* ou mais de *direcção central*, em certos casos, motivadas por razões puramente ideológicas e, em outros casos, determinadas pelos constrangimentos próprios das conjunturas económico-sociais que o país tem atravessado.

637 Decisões do Tribunal de Contas de recusa de visto, com fundamento na falta de recursos disponíveis proferidas nos Acórdãos da 1.ª Secção em Subsecção n.º 15/2020, de 03 de Março (o qual inclui uma lista de acórdãos anteriores proferidos no mesmo sentido), bem como da 1.ª Secção em Plenário n.ºs 28/2018, de 30 de Novembro, 02/2020, de 14 de Janeiro; 24/2020, de 16 de Junho, da mesma Secção; disponíveis em: https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1sss/Documents/2020/ac15-2020-1sss.pdf; https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1spl/Documents/2018/ac028-2018-1spl.pdf; https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1spl/Documents/2020/ac002-2020-1spl.pdf; https://www.tcontas.pt/pt-pt/ProdutosTC/acordaos/1spl/Documents/2020/ac024-2020-1spl.pdf.

Voltar ao Índice

Assim, a empresarialização dos hospitais sob a forma de sociedades anónimas e, menos, sob a forma de entidades públicas empresariais visava, naturalmente, flexibilizar os instrumentos de gestão das mesmas unidades, bem como obter ganhos de eficácia e de eficiência, iludindo ou mitigando os constrangimentos inerentes ao direito público[638].

A empresarialização assenta ainda na ideia de separação entre a entidade que presta os cuidados de saúde e a entidade que os financia, atribuindo-se autonomia aos órgãos de gestão e a consequente responsabilização pelos resultados obtidos, ao mesmo tempo que a existência de uma entidade pagadora permite a realização por esta da monitorização do cumprimento dos serviços contratualizados, pela análise dos serviços concretamente prestados e, se for o caso, pela aplicação de penalizações contratuais.

Os ganhos de eficiência e eficácia decorrentes de um processo de empresarialização apenas poderão surgir no caso de o Estado vir a exercer os seus poderes de detentor do capital/accionista nos mesmos termos em que o faz qualquer outro agente no mercado: escolher os gestores segundo critérios de competência e confiança, acordando objectivos e metas com as administrações e exigindo o seu cumprimento atempado, recompensando as administrações que cumprem e exonerando as que não o fazem[639]. Outra condição essencial para o funcionamento do modelo empresarial é a disponibilização às administrações dos recursos necessários e adequados ao cumprimento das metas e objectivos, bem como de instrumentos de gestão idóneos a esse cumprimento.

---

638 Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 239-258; Maria João Estorninho E Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 125-131.

639 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 129-130.

O problema é que esta empresarialização de natureza jurídico-pública fica longe destas premissas de gestão própria dos modelos de mercado: (i) a designação dos administradores é, geralmente, feita a partir de administradores hospitalares de carreira e com base em ordens de considerações em que a competência individual nem sempre será a primeira prioridade; (ii) está prevista a subscrição entre o Estado e o gestor de uma "carta de missão" ou "carta de compromisso", na qual são definidos os objectivos e as metas a atingir no exercício do mandato, mas, em muitos casos, decorre um período significativo entre o início de funções pelo gestor e a assinatura desse documento; (iii) durante a vigência do Programa de Assistência Económico-Financeira e, já depois desta, até há pouco tempo, esteve suspensa a possibilidade de atribuição de prémios de gestão aos gestores públicos com melhor desempenho; (iv) até, pelo menos, o ano de 2023, a autorização tutelar dos Planos de Actividade e Orçamento (actualmente designados de Planos de Desenvolvimento Organizacional) das E.P.E. da saúde ocorreram geralmente nos últimos meses do ano a que respeitavam, inviabilizando, deste modo, a escassa autonomia de gestão que os mesmos poderiam trazer a cada unidade de saúde; (v) a própria orçamentação e atribuição de meios para a gestão das unidades de saúde tem ficado aquém das reais necessidades, como fica demonstrado pelo crónico crescimento da *factura* dos medicamentos de consumo hospitalar, várias vezes noticiado na comunicação social e divulgada na página electrónica do INFARMED, I.P., que leva geralmente a uma injecção de fundos para pagamento a credores, no final de cada ano.

Por estes motivos, não tem existido uma escolha dos gestores primordialmente assente na sua competência; não têm sido atempadamente definidos as metas e objectivos da gestão; não têm sidos atempadamente disponibilizados os meios necessários e adequados ao atingimento das metas e objectivos.

Voltar ao Índice

Não é, por isso, de estranhar que se assista todos os dias ao desfolhar televisivo das dificuldades com que se debatem as nossas unidades de saúde hospitalares públicas.

Há quem defenda que a flexibilização da gestão, desacompanhada das exigências e dos cuidados próprios do direito público, não pode produzir os resultados esperados de melhoria da qualidade e de racionalização do sistema[640]. Afigura-se-nos, porém, que esta crítica ao modelo de empresarialização de direito privado, assente no risco de não melhoria da qualidade e não racionalização do sistema, manifestamente não colhe[641].

A verdade é que tais exigências e cuidados de direito público acabam por ser, na prática, (i) a adopção de critérios políticos (ou não estritamente técnicos) na escolha das administrações hospitalares; (ii) a ausência de responsabilização pelos resultados obtidos; (iii) a não disponibilização atempada de meios; e (iv) a separação entre o prestador e o financiador meramente formal. Não se verificam, assim, as razões invocadas para a adopção do modelo empresarial, sendo que as opções tomadas acabam por transformar a opção da empresarialização em perigo para a qualidade e eficiência dos serviços.

Mas não colhe ainda por outras razões. Primeiro, porque o SNS nunca assentou tanto no direito público nas últimas décadas como tem assentado de 2019 a esta parte[642] e a verdade é que a qualidade e racionalização do serviço prestado nunca foram tão reduzidas, em vários

640 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 130-131.

641 Nota anterior.

642 Mais recentemente estes aspecto tem começado a atenuar-se, nomeadamente, e como vimos, no que respeita às USF C.

indicadores (como sejam utentes sem médico de família, aumento dos tempos de espera, urgências e especialidades fechadas, entre outros).

Segundo, porque um modelo de direito privado dependerá do que for contratado entre o Estado/SNS, por um lado, e o operador/consórcio de operadores, por outro lado. No fundo, a dificuldade de um modelo de direito privado poderá estar na previsão contratual de todos os pormenores destinados a melhorar a qualidade do serviço. No entanto, dir-se-ia que a experiência adquirida ao nível da contratação de *parcerias público-privado*, bem como na contratualização com os hospitais públicos, e que o auxílio da *teoria dos contratos incompletos*[643], com a previsão de um modelo de governação ao longo da vigência do contrato, poderão mitigar em muito as preocupações de quem defende um modelo público e mais intervencionista, caso venha a ser adoptado um modelo de direito privado que, no limite, poderá consistir na mera contratualização da aquisição de serviços.

E) Regime actual das unidades de prestação de cuidados de saúde primários e hospitalares do SNS

Vimos sucintamente a evolução ao longo dos tempos da gestão das unidades de prestação de cuidados de saúde primários e hospitalares do SNS.

Como veremos de seguida, esta situação alterou-se em 1 de Janeiro de 2024, por força da produção de efeitos do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro. Este diploma veio abandonar a possibilidade de autonomização dos ACES, sob a figura de institutos públicos de regime especial, optando por uma solução de sentido oposto, que foi a integração dos cuidados de saúde primários com os cuidados de saúde hospitalares, fundindo os ACES, ou parte deles, com os antigos hospitais

643 Fernando Araújo, *Teoria Económica do Contrato*, 2007, Coimbra, Almedina, pp. 262 e ss.

Voltar ao Índice

ou centros hospitalares E.P.E. ou S.P.A., criando várias dezenas de ULS, apenas deixando "de fora" os três IPO, que também adoptam a forma de entidade pública empresarial.

As novas ULS obedecem ao figurino que já se encontrava previsto para as unidades de saúde E.P.E., no Estatuto do SNS. No essencial, o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, consagra as regras de reestruturação, extinção das entidades anteriores, sucessão em direitos e obrigações e transição de pessoal, incluindo a compatibilização do regime laboral de direito público com o direito laboral privado.

E1) Centros de Saúde e Unidades Funcionais de CSP

Da conjugação do Estatuto do SNS com, em particular, o disposto no Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, e no Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, resulta um enquadramento jurídico que permite a existência de ACES que revistam a natureza de institutos públicos de regime especial e centros de saúde/unidades funcionais de prestação de CSP integrados nas ULS.

No quadro jurídico actual, a lei admite, então, por um lado, a existência de ACES que sejam institutos públicos de regime especial, dotados – de personalidade jurídica e – de autonomia administrativa e que, em certos casos, poderão dispor de património próprio[644] e, por outro lado, centros de saúde integrados em cada ULS e que, por isso, configuram estabelecimentos de cada uma destas unidades. Veremos, seguidamente, estas duas modalidades.

E.1.1) Agrupamentos de centros de saúde dotados de personalidade jurídica

644 N.º 1 do artigo 33.º do Estatuto do SNS.

Conforme referimos, a primeira das referidas modalidades é a dos ACES que são institutos públicos de regime especial dotados – de personalidade jurídica e – de autonomia administrativa e, em certos casos – de acordo com o diploma instituidor[645] – dotados de património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde, sem prejuízo das competências próprias da DE-SNS, I.P.[646]. O mesmo n.º 1 nada refere a propósito da autonomia financeira, própria dos institutos públicos, mas, em nossa opinião, nada impede que o diploma instituidor de um ou mais destes institutos públicos venha a fazê-lo, atendendo a que o Estatuto do SNS foi aprovado por decreto-lei e o diploma instituidor terá de ser um diploma de igual valor.

Os ACES são constituídos por centros de saúde[647], sendo que cada um destes centros é composto por um conjunto de unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde, destinados a dois conjuntos de âmbitos de intervenção, sendo o primeiro transversal a todos os centros de saúde e o segundo apenas quando aplicável. No primeiro desses conjuntos temos: (i) o âmbito comunitário e de base populacional e (ii) o âmbito personalizado, com base na livre escolha dos utentes. No segundo conjunto, temos: (a) o exercício de funções de autoridade e (b) a intervenção nos comportamentos aditivos[648]. Quanto a este último ponto, e embora não exista modificação legislativa expressa, o mesmo estará prejudicado pela posterior criação do ICAD, I.P., e pela transferência para este das competências locais que anteriormente cabiam às ARS, inclusivamente no âmbito das unidades funcionais prestadoras de

645 Que será um *diploma próprio*, de acordo com o n.º 1 do artigo 35.º.

646 N.ºs 1 e 3 citado do artigo 33.º.

647 Parte final do mesmo n.º 1 do artigo 33.º.

648 N.º 2 do artigo 33.º.

Voltar ao Índice

cuidados de saúde em matéria de intervenção nos comportamentos aditivos e nas dependências[649].

Cada ACES tem por missão garantir a prestação de cuidados de saúde à população da respectiva área geográfica, a qual (i) poderá corresponder- consoante a combinação mais eficiente dos recursos disponíveis - a um ou mais municípios ou a um conjunto de freguesias do mesmo município e (ii) é definida no diploma instituidor, ouvidos os municípios da mesma área, de acordo com factores geo-demográficos inerentes ao número de residentes e à sua estrutura etária, bem como a aspectos como o povoamento e as acessibilidades aos serviços de saúde[650]. O diploma exige proposta fundamentada da ARS[651], devendo entender-se que esta competência caberá agora à ACSS, I.P.[652].

Importa referir que a definição da área geográfica é relevante para a delimitação do âmbito territorial da saúde comunitária e do apoio domiciliário, pois estas actividades destinam-se à população nela residente, aí se incluindo os residentes em estruturas para pessoas idosas ou para crianças e jovens em perigo, bem como as pessoas em situação de deficiência ou dependência[653]. A área geográfica constitui ainda factor preferencial para os nela residentes, relativamente aos utentes que se inscrevam nos cuidados de saúde personalizados, quando se verifique escassez de recursos[654].

---

649 N.º 2 do artigo 3.º e n.º 3 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 89/2023, de 11 de Outubro.

650 N.ºs 1 e 2 do artigo 35.º.

651 N.ºs 1 e 3 do artigo 35.º.

652 Por força da *sucessão genérica aparentemente operada* pelo n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

653 N.º 1 do artigo 36.º.

654 N.º 2 do artigo 36.º.

O ACES deve desenvolver, na sua área geográfica, um conjunto de *actividades principais* de: (i) promoção da saúde e prevenção da doença - como sucede, por exemplo, com os rastreios de base populacional-; (ii) tratamento na doença; e (iii) acompanhamento no processo de assistência à saúde. O ACES também deve desenvolver um conjunto de *actividades complementares* de: (a) vigilância epidemiológica; (b) investigação em saúde; e (c) participação na formação dos profissionais de saúde[655]. No desempenho das actividades principais, o ACES deve contribuir para o aumento da literacia em saúde, bem como assegurar respostas de proximidade e de integração de cuidados[656].

E1.1.1) Organização do ACES

No que respeita à organização do ACES, importa distinguir, por um lado, os seus órgãos e, por outro lado, os seus serviços.

E1.1.1.1) Órgãos

Cada ACES dispõe de quatro órgãos, sendo dois deles de natureza executiva e os restantes de natureza consultiva. Quanto aos órgãos de natureza executiva temos, como os próprios nomes indicam: (i) o director executivo e (ii) o conselho executivo. Quanto aos órgãos de natureza consultiva, temos: (a) o conselho clínico e de saúde e (b) o conselho da comunidade. Vejamos cada um deles.

Director Executivo – é um dirigente superior da Administração Pública, designado pelo membro do Governo responsável pela área da

655 Primeira parte do n.º 1 e n.º 3 do artigo 34.º.

656 Parte final do n.º 2 do artigo 34.º.

Voltar ao Índice

saúde, sob proposta da DE-SNS, I.P., na sequência de procedimento de selecção a cargo da Comissão de Recrutamento e Seleção para a Administração Pública. A lei consagra o requisito mínimo da licenciatura e atribui preferência a quem disponha de formação em administração ou gestão em saúde ou a quem disponha de experiência de coordenação ou direcção na área da saúde[657]. O mandato tem a duração de três anos, renovável três vezes[658].

Podemos agrupar as competências do Director Executivo do ACES de acordo com os seguintes conjuntos de matérias[659]:

(i) Contratualização- celebrar, conjuntamente com a DE-SNS, I.P., contratos-programa com a ACSS, I.P., e celebrar cartas de compromisso com as unidades funcionais do ACES, zelando pelo respectivo cumprimento[660];

(ii) Planeamento e controlo - elaborar os instrumentos de gestão do ACES e garantir a efectiva participação dos trabalhadores em funções funções públicas na preparação dos planos e relatórios de actividades e proceder à sua divulgação e publicitação[661];

(iii) Actos de gestão e representação – representar o ACES; praticar todos os actos necessários ao normal funcionamen-

657 Artigo 44.º do Estatuto do SNS.

658 N.º 1 do artigo 48.º do Estatuto do SNS.

659 N.ºs 1 e 2 do artigo 45.º do Estatuto do SNS.

660 Alínea a) do n.º 1 do artigo 45.º do Estatuto do SNS.

661 Alíneas b) e h) do n.º 1 do artigo 45.º do Estatuto do SNS.

to do ACES, cuja competência não se encontre expressamente cometida a outra entidade, incluindo: a elaboração e execução dos orçamentos, a aprovação da conta de gerência ou a autorização da realização de despesas públicas com obras e aquisição de bens e serviços, nos termos da lei; a identificação das necessidades de formação específica dos trabalhadores do ACES e proposta da frequência das acções consideradas adequadas ao suprimento dessas necessidades, a avaliação do desempenho dos trabalhadores, a autorização de actividades ou funções públicas ou privadas ou o exercício da competência em matéria disciplinar, bem como outros actos da competência dos dirigentes superiores da Administração Pública; a utilização racional das instalações, sua manutenção, conservação e beneficiação, a promoção da melhoria de equipamentos que constituam infraestruturas ao atendimento ou a existência de condições de saúde, higiene e segurança no trabalho; bem como propor à tutela sectorial a prática dos actos de gestão do ACES para os quais não tenha competência e as medidas que adequadas ao atingimento dos objectivos e metas consagrados na lei e no Programa do Governo[662];

(iv) Organizacionais – organizar a estrutura interna do ACES e designar um representante em cada centro de saúde para a respectiva gestão quotidiana e contactos com a comunidade[663];

662 Alíneas c) a e) e i) do n.º 1 do artigo 45.º.

663 Alínea g) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 45.º.

Voltar ao Índice

(v) *Outras* - decidir sobre a proposta de realização de estudos clínicos, ouvido o conselho clínico e de saúde e a comissão de ética competente, nos termos da lei[664].

No caso de Unidade de Cuidados na Comunidade (UCC) criada pelo município, o presidente da câmara exerce relativamente a essa unidade as competências próprias do director executivo[665].

Conselho Executivo – este é um órgão que exerce algumas competências de natureza executiva. Este órgão apresenta a curiosidade de preparar algumas decisões do director executivo.

Os membros deste órgão participam nos seus trabalhos por inerência de funções, compondo-se o mesmo pelas seguintes pessoas: o director executivo; o presidente do conselho clínico e de saúde; o presidente do conselho da comunidade; um elemento proposto pela Comunidade Intermunicipal, ou pela Área Metropolitana, conforme a localização do ACES[666].

Podemos agrupar as competências do Conselho Executivo, nos seguintes termos:

(i) *Planeamento e controlo*- aprovar os planos de acção anuais e plurianuais das várias unidades funcionais[667];

(ii) *Preparação de decisões do director executivo* - elaborar o relatório anual de actividades e submetê-lo à aprovação do director executivo e elaborar o regulamento interno de

664 Alínea f) do n.º 1 do artigo 45.º.

665 N.º 3 do artigo 45.º.

666 Artigo 52.º.

667 Alínea a) do artigo 53.º.

funcionamento do ACES e submetê-lo à aprovação do director executivo, num prazo de 90 dias[668];

(iii) Relacionamento com entidades externas e informação - promover a articulação do ACES, em matérias de saúde, com os municípios da sua área geográfica e com os Sistemas Locais de Saúde, quando existam; celebrar, com autorização do director executivo, protocolos de colaboração ou apoio e contratos de prestação de serviços com outras entidades, públicas ou não, nomeadamente com as autarquias locais; e promover a divulgação pública, pelos meios adequados, designadamente digitais, de informações sobre os serviços prestados nos centros de saúde do ACES, dos planos e relatórios de actividades e dos pareceres dados sobre estes pelo conselho da comunidade, de indicadores de satisfação dos utentes e dos profissionais, de projectos de qualidade a executar em unidades funcionais e da composição dos órgãos do ACES[669].

Conselho Clínico e de Saúde – este é um órgão de participação dos profissionais de saúde. O mesmo é composto por um máximo de cinco membros – um presidente e quatro vogais – todos profissionais de saúde em serviço no ACES e todos designados pelo director executivo, devendo o presidente ser médico especializado em medicina geral e familiar. Cabe ao presidente propor a nomeação dos vogais, os quais deverão incluir um

668 Alíneas b) e c) do artigo 53.º.

669 Alíneas d) a f) do artigo 53.º.

Voltar ao Índice

médico especialista em saúde pública, um enfermeiro especialista e um técnico superior de saúde, do serviço social ou de diagnóstico e terapêutica[670]. O mandato é de três anos renovável por três vezes[671].

Cabe genericamente ao mesmo Conselho assegurar a governação clínica e de saúde no ACES, de forma concertada, articulada e participada por todas as unidades funcionais.

Em especial, as competências deste órgão podem reconduzir-se às seguintes matérias:

(i) *Coordenação técnica interna*- assegurar que todos os profissionais e unidades funcionais do ACES exercem a sua actividade tendo em vista a obtenção de ganhos em saúde, garantindo a adequação, a segurança, a efectividade e a eficiência dos cuidados de saúde prestados, bem como a satisfação dos utentes e dos profissionais; promover a cooperação e complementaridade entre as várias unidades funcionais; acompanhar e apoiar as equipas das diferentes unidades funcionais; orientar as equipas das unidades funcionais na observância das normas técnicas emitidas pelas entidades competentes e promover a melhoria contínua dos processos e procedimentos assistenciais e de saúde[672];

(ii) *Coordenação externa* - assegurar a interligação técnica do ACES com outros serviços e níveis de cuidados de saúde[673];

670 Artigo 46.º.

671 N.º 2 do artigo 48.º.

672 Alíneas a) a c) e e) do n.º 1 do artigo 47.º.

673 Alínea d) do n.º 1 do artigo 47.º.

(iii) Investigação e formação - promover o desenvolvimento de actividades de investigação clínica e de inovação em saúde; contribuir para o desenvolvimento de uma cultura organizacional de formação, qualidade, humanização, espírito crítico e rigor científico[674];

(iv) Outras - propor ao director executivo a realização de auditorias externas ao cumprimento das orientações e protocolos clínicos e apoiar o director executivo em assuntos de natureza técnico-profissional e de gestão clínica[675].

Conselho da Comunidade – este é o órgão consultivo por excelência e de participação dos *stakeholders*. O mesmo é composto por um representante das câmaras municipais da área do ACES, o qual preside, e por representantes, nomeadamente, das entidades locais, como é o caso das assembleias municipais, dos serviços da Segurança Social, das escolas públicas, das IPSS, dos utentes do ACES, dos sindicatos e empregadores com assento na Comissão Permanente de Concertação Social, do hospital de referência, das equipas de voluntariado social. O mandato é de três anos, renovável por iguais períodos[676].

As competências deste órgão reconduzem-se aos seguintes conjuntos de matérias:

(i) Participação no planeamento e fiscalização da actividade - dar parecer sobre o plano de actividades anual e plurianual

674 Alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 47.º.

675 Alíneas h) e i) do n.º 1 do artigo 47.º.

676 Artigo 50.º.

Voltar ao Índice

do ACES e respectivo orçamento, antes de serem aprovados; acompanhar a execução do plano de actividades, podendo, para isso, obter do director executivo o respetivo orçamento, antes de serem aprovados; acompanhar a execução do plano de actividades, podendo, para isso, obter do director executivo as informações necessárias; dar parecer sobre o relatório anual de actividades, apresentado pelo conselho executivo[677];

(ii) *Intervenção para melhoria do funcionamento* - propor ao director executivo os horários de funcionamento das unidades funcionais; alertar o director executivo para factos reveladores de deficiências na prestação de cuidados de saúde[678];

(iii) *Dinamização de fenómenos de cooperação* - assegurar a articulação do ACES, em matérias de saúde, com os municípios da sua área geográfica e com os SLS, quando existam; propor acções de educação e promoção da saúde e de prevenção da doença a realizar pelo ACES em parceria com os municípios e demais instituições representadas no conselho da comunidade; dinamizar associações e redes de utentes promotoras de equipas de voluntariado[679].

E1.1.1.2) Serviços de apoio

Cada ACES dispõe de dois *serviços de apoio*, dependentes do director executivo, a saber: a Unidade de Apoio à Gestão e o Gabinete do Cidadão[680].

677 Alíneas a), b) e e) do n.º 1 do artigo 51.º.

678 Alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 51.º.

679 Alínea f) a h) do n.º 1 do artigo 51.º.

680 Artigo 54.º.

O primeiro dos indicados serviços presta apoio administrativo e geral ao director executivo, ao conselho clínico e de saúde e às unidades funcionais e visa a concentração dos serviços não assistenciais do ACES, podendo recorrer ao contributo de serviços partilhados de outros serviços públicos[681].

Ao segundo serviço mencionado cabe assegurar o relacionamento com o cidadão, recebendo sugestões e reclamações e prestando informação directa, bem como assegurar canais de comunicação com os centros de saúde[682].

E1.1.2) Unidades Funcionais

Façamos agora uma alusão às unidades funcionais dos ACES.

E1.1.2.1) Em geral

As unidades funcionais dos ACES revestem diversas tipologias, todas dotadas de autonomia funcional e técnica, sendo que existem duas delas - a Unidade de Saúde Pública (USP) e a Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados (URAP)- que apenas existem no próprio ACES.

Assim, à USP compete: (i) assegurar a vigilância epidemiológica; (ii) elaborar informações e planos no domínio da saúde pública; (iii) gerir programas de intervenção no âmbito da prevenção, promoção e protecção da saúde da população e de grupos específicos, colaborando no exercício de funções de autoridade de saúde. As unidades desta tipologia são compostas, nomeadamente, por médicos de saúde pública, enfermeiros especialistas na área de enfermagem de saúde comunitária e de saúde pública e técnicos superiores das áreas de diagnóstico e terapêutica[683].

681 N.ºs 1 e 2 do artigo 55.º.

682 Artigo 56.º.

683 N.º 9 do artigo 38.º.

Voltar ao Índice

À URAP compete: (i) prestar cuidados de saúde e (ii) apoiar tecnicamente as demais unidades funcionais do ACES, de forma a promover a articulação com os cuidados hospitalares e com outros recursos da comunidade. As unidades desta tipologia são multidisciplinares, incluindo médicos de especialidades hospitalares, psicólogos, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas da fala e ocupacionais, médicos dentistas, higienistas orais, assistentes sociais, a tempo inteiro, bem como incluindo outros profissionais da unidade, mas a tempo parcial, porque o seu tempo é partilhado com outras unidades funcionais[684].

Por seu turno, cada centro de saúde dispõe de USF (de modelo B), de Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) e de UCC[685], correspondendo as duas primeiras destas tipologias a unidades de cuidados personalizados, compostas por médicos, enfermeiros e pessoal administrativo, distinguindo-se entre ambas pelo modo como se organizam, ficando as unidades da primeira tipologia (USF) sujeitas ao cumprimento de objectivos previamente contratualizados[686].

A unidade da terceira tipologia (UCC) assegura, através de uma equipa de composição alargada também a outros profissionais, como sejam assistentes sociais, psicólogos, nutricionistas, fisioterapeutas e terapeutas da fala, a prestação de cuidados de saúde e apoio psicológico e social, com intervenção domiciliária e comunitária, no âmbito da educação para a saúde, das redes de apoio à família, bem como da RNCCI, e da

684 N.º 10 do artigo 38.º.

685 N.ºs 1 e 2 do artigo 39.º.

686 N.ºs 3 e 4 do artigo 39.º.

implementação de unidades móveis de intervenção[687]. Esta tipologia de unidades pode ser criada- mediante parecer favorável do director executivo do ACES- e administrada pelo município, mas sujeita aos objectivos e orientações técnicas do ACES[688].

Cada unidade funcional é dirigida por um coordenador, com competências próprias para a respectiva gestão[689], sendo que ao coordenador da USP compete ainda indicar o representante do ACES nos órgãos municipais com responsabilidades de saúde[690].

Os coordenadores são designados pelo director executivo e, consoante a unidade a que se destinam, deverão dispor de habilitação profissional adequada, além de existirem critérios preferenciais de designação, assentes na competência ou na formação adequadas[691]. No caso de a UCC ser criada pelo município, compete ao presidente da câmara designar o respectivo coordenador, ouvido o director executivo do ACES[692].

E1.1.2.2) O caso particular das USF

Como decorre do que referimos *supra* que, face ao quadro legal actual, podemos dispor de USF de (i) natureza *pública* (USF de modelo B) ou de (ii) natureza *privada* ou *social* (USF C).

687 N.ºs 5 e 6 do artigo 39.º

688 N.ºs 7 e 8 do artigo 39.º.

689 N.º 1 do artigo 39.º.

690 N.º 2 do artigo 39.º.

691 N.ºs 1 e 2 do artigo 40.º.

692 N.º 3 do artigo 40.º.

Voltar ao Índice

De acordo com a actual redacção do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, o mesmo aplica-se integralmente às USF de modelo B. Porém, às USF C apenas se aplicam os capítulos I e II e o artigo 38.º do diploma[693].

Em termos *gerais*, as USF são unidades compostas por equipas multiprofissionais, constituídas por médicos, enfermeiros e assistentes técnicos, destinadas a prestar cuidados de saúde personalizados à população inscrita numa determinada área geográfica, de modo a garantir a centralidade no utente, a globalidade, a acessibilidade, a qualidade, a eficiência e a continuidade dos cuidados ao longo da vida[694].

As USF, na sua actividade, devem observar um conjunto de princípios, a saber: (i) conciliação (cuidados de saúde personalizados assentes nos valores, necessidades e preferências do utente, no respeito pelo acesso, qualidade e eficiência); (ii) cooperação (dos membros da equipa, visando a acessibilidade, a globalidade e a continuidade dos cuidados de saúde); (iii) solidariedade (de cada membro da equipa no cumprimento das obrigações dos demais membros de cada grupo profissional); (iv) autonomia (assente na auto-organização funcional e técnica, para cumprir o plano de acção); (v) articulação (ligação entre a USF e as demais unidades funcionais do ACES ou da ULS); (vi) avaliação (objectiva e permanente, apta a corrigir desvios ao cumprimento dos objectivos do plano de acção);(vii) gestão participativa (por todos os membros da equipa multiprofissional para melhorar o seu desempenho)[695].

---

693 N.º 1 do artigo 2.º do mesmo Anexo I. Sobre as USF no quadro jurídico de 2007, cfr. Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 273-275; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 158-162.

694 N.º 1 do artigo 3.º e artigo 4.º do Anexo I.

695 Artigo 5.º do Anexo I.

As USF estão obrigadas a cumprir uma *carteira básica de serviços* – que, em alguns casos, poderá ser alargada – e a prestar assistência a uma lista com um número de utentes, ponderado por factores diferenciados por escalões etários dos utentes, representativos do seu maior ou menor risco[696].

As USF devem dispor de um *plano de acção* que contenha os aspectos relativos ao compromisso assistencial, à formação e aos incentivos institucionais[697], *e de um regulamento interno*, do qual deverão constar as regras da sua organização e funcionamento[698].

Quanto às *USF de natureza pública*, o seu regime jurídico de organização e funcionamento foi desenvolvido pelo Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, na sua redacção inicial, em termos que abrangiam os modelos B e C e que, como referimos, não diferem muito dos que já decorriam o Decreto-Lei n.º 298/2007, de 22 de Agosto. As alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 81/2024, de 31 de Outubro, no mencionado Anexo I, descartaram (com a *nuance* que referimos) a possibilidade de existirem USF C detidas por entidades públicas.

Embora a legislação actual não o diga directamente, a constituição de uma USF de modelo B depende de uma candidatura, a qual deverá designar o seu coordenador, e de um despacho que a aprove[699].

As USF de natureza pública dispõem de três órgãos – o coordenador, o conselho geral e o conselho técnico[700].

---

696 Artigos 8.º e 9.º do Anexo I.

697 Artigo 6.º do Anexo I.

698 Artigo 10.º do Anexo I.

699 N.º 1 do artigo 12.º do Anexo I.

700 Artigo 11.º do Anexo I.

Voltar ao Índice

Coordenador da USF – é um médico proposto na candidatura à USF, o qual fica sujeito a regras de imparcialidade e, em geral, exerce as competências previstas no regulamento interno[701]. Em especial, as competências do Coordenador poderão reconduzir-se aos seguintes conjuntos de matérias:

(i) *Coordenação* - coordenar as actividades da equipa multiprofissional, de modo a garantir o cumprimento do plano de acção, em especial do compromisso assistencial, e os princípios orientadores da actividade da USF; gerir os processos, designadamente na vertente clínica, e determinar os actos necessários ao seu desenvolvimento[702];

(ii) *Relações externas e com outros órgãos*- presidir ao conselho geral da USF; assegurar a representação externa da USF; assegurar a realização de pelo menos duas reuniões por ano com a população abrangida pela USF ou com os seus representantes, no sentido de dar a conhecer o plano de acção, o relatório de actividades, bem como quaisquer outras informações consideradas relevantes; submeter ao ACES ou ULS os actos que careçam de aprovação ou autorização[703];

(iii) *Recursos humanos* - autorizar a participação em cursos, seminários, encontros, jornadas ou outras acções de formação de idêntica natureza, realizadas no país, nos termos dos critérios definidos pelo conselho geral; exercer as

701 N.ºs 1 a 3 do artigo 12.º do Anexo I.

702 Alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 12.º do Anexo I.

703 Alíneas c) a e) e g) do n.º 3 do artigo 12.º do Anexo I.

competências legalmente atribuídas aos titulares do cargo de direcção intermédia do 1.º grau[704];

(iv) Outras - no âmbito da USF, confirmar e validar os documentos que sejam exigidos por força de lei ou regulamento[705].

Conselho Geral – é um órgão deliberativo, composto por todos os membros da equipa multiprofissional da USF[706]. As competências do Conselho Geral são agrupáveis nas seguintes matérias:

(i) Instrumentos de gestão - aprovar o regulamento interno, a carta da qualidade, o plano de acção, o relatório de actividades e o regulamento de distribuição dos incentivos institucionais; aprovar a proposta de carta de compromisso[707];

(ii) Acompanhamento da actividade e funcionamento da USF - zelar pelo cumprimento do regulamento interno, da carta de qualidade e do plano de acção; deliberar o alargamento do horário ou da cobertura assistencial; deliberar sobre outra questão relevante para o normal funcionamento da USF[708];

(iii) Recursos Humanos – propor a designação de novo coordenador; aprovar a substituição temporária ou definitiva de qualquer profissional da equipa multiprofissional; substituir temporariamente algum profissional da equipa mul-

704 Alínea f) do n.º 3 e n.º 5 do artigo 12.º do Anexo I.

705 N.º 4 do artigo 12.º do Anexo I.

706 N.º 1 do artigo 13.º do Anexo I.

707 Alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 13.º do Anexo I.

708 Alíneas c) do n.º 2 e b) e c) do n.º 4 do artigo 13.º do Anexo I.

Voltar ao Índice

tiprofissional devido a ausência superior a duas semanas; aprovar os critérios de participação em cursos, encontros, jornadas, ou outras acções de idêntica natureza[709];

(iv) Outras – pronunciar-se sobre os instrumentos de articulação, gestão e controlo dos recursos afectos e disponibilizados à USF; deliberar sobre a extinção da USF[710].

Conselho Técnico – é o órgão de orientação de cada grupo profissional da equipa, composto por um profissional de cada um desses grupos, escolhido pelos seus pares[711].

As competências do Conselho Técnico são exercidas *em articulação* ou *em cooperação e complementaridade* com o Conselho Clínico e de Saúde:

(i) Em articulação – orientar para o cumprimento das normas técnicas emitidas pelas entidades competentes e promover procedimentos que garantam a melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde, à luz da carta da qualidade[712]. De salientar que esta competência é redundante com a da alínea a) do n.º 3 do artigo 14.º, pelo que não a repetiremos de seguida.

(ii) Em cooperação e complementaridade- avaliar o grau de satisfação dos utentes da USF e dos profissionais da equipa mul-

709 Alíneas d) a f) e g) do n.º 2 e alínea a) do n.º 4 do artigo 13.º do Anexo I.

710 Alíneas g) e i) do n.º 2 do artigo 13.º do Anexo I.

711 N.º 1 do artigo 14.º do Anexo I.

712 N.º 2 do artigo 14.º do Anexo I.

> tiprofissional; propor áreas de melhoria funcional no âmbito da actividade da equipa; elaborar e manter actualizado o manual de boas práticas; organizar e supervisionar as actividades de formação contínua e de investigação; contribuir para o desenvolvimento de uma cultura organizacional de formação, qualidade, humanização, espírito crítico e rigor científico[713].

Quanto às *USF de natureza privada ou social*, a possibilidade da sua criação resultou das alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 81/2024, de 31 de Outubro, no mencionado Anexo I ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, tendo, ao mesmo tempo, descartado a possibilidade de existirem USF C detidas por entidades públicas.

Estas unidades têm carácter complementar relativamente às USF modelo B e são constituídas para colmatar as necessidades verificadas numa determinada ULS, no âmbito da prestação de cuidados de saúde primários, assegurando a prestação dos mesmos em articulação com as ULS na área de influência em que são constituídas[714].

A constituição destas USF depende de registo e licenciamento pela ERS[715] e pode ocorrer "através de procedimento aberto ao mercado nos termos do Código dos Contratos Públicos, ou por recurso à celebração de contrato para a prestação de cuidados de saúde, nos termos da base 25 da Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que institui a Lei de Bases da Saúde"[716].

---

713 Alíneas b) a f) do n.º 3 do artigo 14.º do Anexo I.

714 N.º 3 do artigo 3.º do Anexo I.

715 N.º 4 do artigo 3.º do Anexo I.

716 N.º 5 do artigo 3.º do Anexo I.

Voltar ao Índice

Esta redacção do diploma é curiosa e incompleta. Por um lado, a mesma omite – sem que se localize razão – a Base 6 da LBS e o artigo 29.º do Estatuto do SNS. Por outro lado, importa salientar que a Base 25 tanto se aplica à contratação de entidades do sector privado como do sector social. Acresce que o diploma não se refere à possível aplicabilidade do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, no caso de contratação de IPSS.

Por isso, uma primeira leitura de que a dicotomia estabelecida no n.º 5 do artigo 3.º poderia assentar na distinção privado/social não colhe. Afigura-se-nos que o único conteúdo útil a dar à redacção do n.º 5 do artigo 3.º será o seguinte: (i) por regra, para constituição de USF em certa zona, terá de instaurar-se procedimento aberto ao mercado, por se desconhecer o número de entidades interessadas; (ii) se apenas existir uma entidade privada ou social concorrente que não seja excluída, poderá ser adjudicado a essa entidade; (iii) se o concurso ficar deserto, poderá ser celebrado contrato com entidade do sector social[717].

O procedimento de constituição destas unidades foi regulamentado pela Portaria n.º 302/2024, de 25 de Novembro, a qual, em nossa opinião, extravasa o âmbito da norma habilitante[718], na medida em que não se cinge apenas ao "procedimento de candidatura".

Em todo o caso, a mesma portaria permite caracterizar a necessidade que poderá legitimar a constituição de USF de modelo C, assente em critérios constituídos por números médios e absolutos de utentes sem

717 Bases 6 e 25 da LBS, artigo 29.º do Estatuto do SNS e Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

718 N.º 1 do artigo 7.º do Anexo I.

médico de família[719] e prevê a elaboração de estudo económico que fundamente o preço a praticar na contratualização dos serviços[720].

A mesma Portaria procede, a nosso ver, sem habilitação legal bastante, a uma entorse ao regime do Código dos Contratos Públicos (CCPúb), na medida em que, apesar de considerar a ULS como entidade adjudicante dos serviços a adquirir[721], incumbe a ACSS, I.P., da tarefa de recepcionar e de apreciar, formal e materialmente, as candidaturas[722].

Admite-se que, mais cedo ou mais tarde, estas *insuficiências legislativas*, que poderão configurar ilegalidade e inconstitucionalidade orgânica, venham a ser corrigidas, mais que não seja na eventualidade de litígios desencadeados pelos candidatos, que são de esperar.

E1.1.3) Instrumentos de gestão

Além dos instrumentos de gestão próprios de qualquer instituto público – regulamento interno, plano de actividades e orçamento e relatório de actividades – assume importância o contrato-programa[723], no qual o ACES contratualiza com a DE-SNS, I.P., e com a ACSS, I.P., os aspectos relevantes dos cuidados de saúde a prestar, respectivos níveis de serviço e qualidade, bem como a sua contrapartida financeira[724].

719 Artigo 2.º da Portaria.

720 Artigo 3.º da Portaria.

721 N.º 1 do artigo 5.º e artigo 9.º da Portaria.

722 Artigos 6.º a 8.º da Portaria.

723 Artigo 57.º do Estatuto do SNS.

724 Artigo 58.º.

Voltar ao Índice

E1.2) Centros de saúde/unidades funcionais de prestação de CSP integrados em cada ULS

A segunda modalidade é a dos centros de saúde/unidades funcionais de prestação de CSP integrados em ULS. O Estatuto do SNS dispõe que "[o]s centros de saúde integrados em ULS observam, com as necessárias adaptações, o regime de organização e funcionamento previsto no presente capítulo, devendo refleti-lo nos respetivos regulamentos internos"[725]. Mais adiante, no mesmo diploma já se utiliza a designação de "unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde primários", para designar a mesma realidade[726].

Damos, por isso, aqui por reproduzidas as considerações que tecemos em E.1.1.1).

Quanto às *necessárias adaptações*, parece-nos que as mesmas decorrerão, desde logo, do facto de estes centros de saúde não disporem de personalidade jurídica. Outra decorrerá do facto de o contrato-programa, a existir, não ser outorgado com a DE-SNS, I.P., e com a ACSS, I.P., mas sim com a administração da ULS. Também nos parece que aspectos mais directamente relacionados com o funcionamento do ACES – como os seus órgãos (os três conselhos) e os serviços de apoio – serão redundantes, pois a ULS já dispõe de órgãos e serviços equivalentes.

Em todo o caso, o Estatuto do SNS confere às ULS (entre outras E.P.E.) uma ampla margem de conformação da sua organização funcional interna, quando *indutora de maior articulação e coordenação*[727], pelo que, na

725 Artigo 62.º.

726 N.º 3 do artigo 89.º do Estatuto do SNS.

727 N.º 4 do artigo 89.º.

prática, o modelo destas unidades funcionais poderá variar de ULS para ULS, redundando a remissão para o disposto nos artigos 33.º e seguintes do diploma num *mero referencial*, não vinculativo.

E2) Unidades Locais de Saúde, EPE, e Institutos Portugueses de Oncologia, EPE

Vimos sucintamente a evolução ao longo dos tempos dos regimes das unidades hospitalares públicas e do SNS.

Como já deixámos entrever, esta situação alterou-se em 1 de Janeiro de 2024, por força da produção de efeitos do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro. Este diploma veio abandonar a personificação jurídica e a autonomização dos ACES, sob a forma de institutos públicos[728], optando por uma solução de sentido oposto, que foi a *integração* das unidades prestadoras de cuidados de saúde primários com as unidades prestadoras dos cuidados de saúde hospitalares, fundindo aqueles agrupamentos, ou partes deles, com os antigos hospitais, ou centros hospitalares, E.P.E. ou S.P.A., criando várias dezenas de ULS, apenas deixando "de fora" os três IPO, os quais também adoptam a forma de entidade pública empresarial.

As novas ULS obedecem ao figurino e aos estatutos que já se encontravam previstos para as unidades de saúde E.P.E., no Estatuto do SNS[729]. No essencial, o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, consagra as regras de reestruturação, extinção das entidades anteriores, sucessão

728 Prevista nos artigos 33.º e seguintes do Estatuto do SNS.

729 Para maiores desenvolvimentos sobre os estabelecimentos hospitalares e as ULS no direito anterior a 2014, cfr. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 131-148; 162-163.

Voltar ao Índice

em direitos e obrigações e transição de pessoal, incluindo a compatibilização do regime laboral de direito público com o direito laboral privado.

E2.1) Natureza jurídica, objecto e atribuições

As actuais unidades (ou estabelecimentos) de saúde E.P.E. (ULS e IPO) integram o sector empresarial do Estado e revestem a natureza de entidades públicas empresariais, sendo, como dissemos, pessoas colectivas de direito público de natureza empresarial integradas na Administração indirecta do Estado, dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, constituídas por tempo indeterminado[730].

Estes estabelecimentos de saúde E.P.E. têm por missão principal prestar cuidados hospitalares à população da sua área de influência, de acordo com as Redes de Referenciação Hospitalar e sem prejuízo do princípio de livre acesso e circulação no SNS, bem como, no caso das ULS, garantir a prestação de cuidados de saúde primários, e assegurar os meios necessários ao exercício das competências da autoridade de saúde, bem como a intervenção nos comportamentos aditivos e nas dependências, assumindo ainda competências em actividades de investigação, incluindo investigação clínica e inovação em saúde, formação e ensino[731].

Os regulamentos internos de cada entidade concretizam algumas destas atribuições.

E2.2) Tutela sectorial e financeira

Ao contrário do que sucedia, por exemplo, no domínio do Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de Fevereiro, o Estatuto do SNS veio deixar de

730 N.ºs 1 e 2 do artigo 63.º do Estatuto do SNS.

731 N.ºs 1 a 3 do artigo 64.º do Estatuto do SNS.

sujeitar estes estabelecimentos à superintendência do Ministro da Saúde. Em grande medida, cabe agora à DE-SNS, I.P., exercer sobre as ULS e IPO um conjunto de poderes que, na prática, substituem os poderes de superintendência[732].

Não obstante, os estabelecimentos de saúde E.P.E. ficam sujeitos à tutela sectorial e financeira, por parte dos Ministros da Saúde e das Finanças[733]. Podemos distinguir poderes consoante caibam a cada um destes Ministros ou caibam a ambos em conjunto.

Assim, compete ao Ministro da Saúde: (i) aprovar os planos de desenvolvimento organizacional em conformidade com os contratos-programa e com o quadro global de referência; (ii) pedir todas as informações necessárias ao acompanhamento da actividade do estabelecimento; (iii) homologar os regulamentos internos, salvo delegação; (iv) praticar outros actos que, nos termos da lei, careçam de autorização prévia ou aprovação tutelar[734].

Por seu turno, compete ao Ministro das Finanças: (i) aprovar os documentos anuais de prestação de contas; (ii) autorizar a aquisição e venda de bens imóveis, bem como a sua oneração, mediante parecer prévio do órgão de fiscalização; (iii) autorizar, mediante parecer favorável do órgão de fiscalização, a realização de investimentos não previstos nos orçamentos aprovados e superiores a certo valor; (iv) autorizar aumentos ou reduções do capital estatutário; (v) autorizar os demais actos que careçam de aprovação tutelar[735].

---

732 Cfr. n.º 8 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, e artigo 67.º do Estatuto do SNS.

733 N.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, e artigo 67.º do Estatuto do SNS.

734 N.º 1 do artigo 67.º do Estatuto do SNS.

735 N.º 2 do artigo 67.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

Por último, compete conjuntamente aos Ministros da Saúde e das Finanças: (i) aprovar, sob proposta da DE-SNS, I.P., um quadro global de referência trienal para o SNS; (ii) celebrar contratos de gestão com os membros do Conselho de Administração, salvo delegação; (iii) determinar a restrição da autonomia gestionária em caso de desequilíbrio financeiro; (iv) autorizar cessões de exploração de serviços hospitalares, bem como a constituição de associações para fins académicos ou de investigação[736].

O diploma exige que cada estabelecimento de saúde E.P.E. apresente à tutela sectorial e financeira os relatórios trimestrais de execução orçamental, de acordo com indicadores previamente definidos, e que o estabelecimento de saúde E.P.E., em articulação com a Direcção Executiva do SNS, submeta ao Ministro da Saúde o plano de desenvolvimento organizacional, o qual, como referimos, substitui o anterior plano de actividades e orçamento[737].

Este plano de desenvolvimento organizacional, bem como o quadro global de referência do SNS, foram introduzidos no Estatuto do SNS pela Lei n.º 82/2023, de 29 de Dezembro, que aprovou o Orçamento do Estado para 2024. O mesmo plano é elaborado pelo estabelecimento de saúde E.P.E. anualmente, mas reportado a certo triénio, e deve estar alinhado com o orçamento e com o contrato-programa anual, em conformidade com o quadro global de referência do SNS.

O plano de desenvolvimento organizacional deve incluir um conjunto de matérias. O mesmo é analisado pela DE-SNS, I.P., em articulação com a ACSS, I.P., sendo a proposta vertida num relatório dirigido ao Ministro da Saúde, a submeter por via electrónica[738].

736 N.º 3 do artigo 67.º do Estatuto do SNS.

737 N.ºs 4 e 5 do artigo 67.º do Estatuto do SNS.

738 N.ºs 1 a 3 do artigo 67.º-B do Estatuto do SNS.

O quadro global de referência do SNS é elaborado pela DE-SNS, I.P., e proposto às tutelas sectorial e financeira até Junho do ano anterior ao triénio a que respeita e deve obedecer às orientações definidas pelas mesmas tutelas até Fevereiro do referido ano. O mesmo quadro deve ser "consistente" com a posição consolidada de todas as unidades de saúde do SNS, sob os pontos de vista orçamental, de demonstrações financeiras previsionais, de recursos humanos, de investimento anual e plurianual, de integração de cuidados e de desempenho (produção, acesso, qualidade e eficiência)[739].

O diploma consagra uma norma procedimental curiosa: o Ministro da Saúde remete o documento ao Ministro das Finanças, para aprovação[740]. Imaginamos que o mesmo Ministro da Saúde só o fará no caso de concordar com o documento. Isto é, admite-se que a remessa ao Ministro das Finanças significa, por um lado, que o Ministro da Saúde aprova tacitamente- se o não fizer de modo expresso- o documento e, por outro lado, que o mesmo Ministro não serve apenas de mero "correio".

O mesmo diploma dispõe que, uma vez aprovado, o quadro global de referência integra os exercícios orçamentais dos anos da sua vigência[741]. Admitimos que, com esta formulação, o legislador tenha pretendido dizer que este quadro colmata eventuais lacunas do plano de desenvolvimento organizacional de cada estabelecimento de saúde do SNS e que, além disso, cada um desses planos deverá ser lido e interpretado à luz daquele quadro.

739 N.ºs 1 a 3 do artigo 67.º-A do Estatuto do SNS.

740 N.º 4 do artigo 67.º-A do Estatuto do SNS.

741 N.º 5 do artigo 67.º-A do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

Estes dois documentos poderão ser uma primeira abordagem a uma gestão do SNS *como um todo* e não como um aglomerado de unidades geridas individualmente, com interesses nem sempre sintonizados.

A previsão destes dois documentos poderá constituir um passo positivo no sentido da melhoria da gestão do SNS, mas temos dúvidas de que, por exemplo, sirvam para resolver os problemas de recrutamento e cativação de recursos humanos, facto que se reflecte negativamente no acesso e nos tempos de espera.

Estes problemas só poderão ser resolvidos quando a prestação de cuidados de saúde a beneficiários do SNS puder ser submetida a concurso como um todo e a ela puderem concorrer o SNS, entendido como o conjunto de todas as suas unidades de saúde públicas, a par de outros operadores – ou consórcios de operadores – dos sectores privado e social, ganhando esse concurso quem prestar o serviço com a qualidade definida ao preço mais baixo[742].

E2.3) Estrutura orgânica

São órgãos dos estabelecimentos de saúde E.P.E, o Conselho de Administração, o órgão de fiscalização e o Conselho Consultivo[743]. O órgão de fiscalização começou por poder ter uma de duas formas: (i) Conselho Fiscal e Revisor Oficial de Contas (ROC) ou Sociedade de Revisores Oficiais de Contas (SROC); (ii) Fiscal Único, mas actualmente só remanesce esta.

---

742 No fundo, é algo mais além do que o "IGGSS" defendido por Luís Filipe Pereira, "O Serviço …", *(cit.)*, pp. 149-157, e do "Instituto SNS", defendido por Fernando Araújo, "Governação em Saúde: Desafios e Oportunidades", *in Saúde em Portugal: Pensar o Futuro,* Adalberto Campos Fernandes (coord.), 2022, Coimbra, Editora D'Ideias, pp. 167-168.

743 N.º 2 do artigo 68.º do Estatuto do SNS.

Conselho de Administração – no momento actual, a composição do Conselho de Administração dos estabelecimentos de saúde E.P.E. distingue-se consoante se trate de IPO ou de ULS.

No caso de IPO, o Conselho de Administração é composto por um presidente e quatro vogais, sendo um deles o Director Clínico, outro o Enfermeiro-Director e outro proposto pelo Ministro das Finanças[744].

No caso das ULS, o Conselho de Administração é composto por um presidente e, dependendo da dimensão e complexidade do estabelecimento, um máximo de seis vogais (na prática, oscilam actualmente entre cinco e seis vogais). Quanto aos vogais, poderão existir um ou dois Directores Clínicos, um Enfermeiro-Director, um vogal proposto pelo Ministro das Finanças e um vogal proposto pelos municípios abrangidos pela ULS ou pela Comunidade Intermunicipal[745].

Por via de regra, os membros do Conselho de Administração são designados, mediante proposta da Direcção Executiva do SNS, nos termos do Estatuto do Gestor Público, de entre individualidades com certa formação e experiência. Porém, importa referir, a título de curiosidade, que, para 2024, a Lei do Orçamento de Estado do mesmo ano atribuiu essa competência à Direcção Executiva do SNS[746].

O mandato tem a duração de três anos e pode ser renovado até três vezes consecutivas[747].

---

744 N.º 1 do artigo 69.º do Estatuto do SNS.

745 N.º 2 do artigo 69.º do Estatuto do SNS.

746 Artigo 26.º da LOE 2024.

747 N.º 5 do artigo 69.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

Ao Conselho de Administração compete gerir o estabelecimento de saúde E.P.E., cabendo-lhe exercer todos os poderes não reservados a outros órgãos e garantir o cumprimento dos objectivos básicos[748]. Enquanto órgão de gestão, o Conselho de Administração deve "acompanhar e avaliar sistematicamente a actividade desenvolvida pelo estabelecimento de saúde, responsabilizando os diferentes sectores pela utilização dos meios postos à sua disposição e pelos resultados atingidos, nomeadamente em termos de acesso dos utentes e da qualidade dos serviços prestados, bem como da garantia da sustentabilidade económico-financeira da instituição"[749].

Em especial, podemos agrupar as competências do Conselho da Administração nas seguintes áreas:

(i) *Em matéria financeira* - propor e assegurar a execução dos planos de actividades anuais e plurianuais (julga-se que deverá ser o plano de desenvolvimento organizacional anual e plurianual), dos respectivos orçamentos, bem como dos demais instrumentos de gestão previsional legalmente previstos[750]; celebrar contratos-programa externos e internos[751]; acompanhar a execução do orçamento, aplicando as medidas destinadas a corrigir os desvios em relação às previsões realizadas[752]; assegurar a regularidade da cobrança das dívidas e autorizar a realização e o pagamento da despesa do

748 N.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

749 Alínea g) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

750 Alínea b) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

751 Alínea c) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

752 Alínea h) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

estabelecimento de saúde[753]; apresentar os documentos de prestação de contas, nos termos e prazos legais[754]; outras previstas para os dirigentes superiores 1.º grau;

(ii) Em matéria de recursos humanos - praticar todos os actos necessários ao normal funcionamento dos serviços e órgãos da gestão dos recursos humanos, nos termos estabelecidos para os titulares de cargos de direcção superior do 1.º grau da administração central do Estado[755];

(iii) Em matéria de organização e funcionamento - definir as linhas de orientação a que devem obedecer a organização e o funcionamento do estabelecimento de saúde, nas áreas clínicas e não clínicas, nomeadamente, decidindo sobre a criação, extinção ou modificação de serviços[756]; garantir a implementação da contratualização interna e promover a organização do estabelecimento em níveis intermédios de gestão, nomeadamente em CRI[757]; aprovar e submeter a homologação o regulamento interno e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares aplicáveis[758];

(iv) Em outras áreas - decidir sobre a proposta de realização de ensaios clínicos, ouvida a comissão de ética[759]; tomar

753 Alínea i) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

754 Alínea d) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

755 Alínea d) do n.º 1 do artigo 7.º e Anexo I da Lei n.º 2/2004, de 15 de Janeiro.

756 Alínea e) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

757 Alínea f) do n.º 1 do artigo 71.º e artigo 90.º do Estatuto do SNS.

758 Alínea a) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

759 Alínea k) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

conhecimento e determinar as medidas adequadas sobre as reclamações apresentadas pelos utentes[760]; tomar providências necessárias à conservação do património afecto ao desenvolvimento da sua actividade e autorizar as despesas inerentes, previstas no plano de investimentos[761].

As mencionadas competências podem ser delegadas pelo Conselho de Administração[762] nos seus membros ou nos dirigentes, incluindo os directores dos CRI[763].

O Presidente do Conselho de Administração dispõe das seguintes competências próprias: coordenar a actividade do conselho de administração e dirigir as respectivas reuniões[764]; garantir a correcta execução das deliberações do conselho de administração[765]; submeter a aprovação ou autorização dos membros do Governo competentes todos os actos que delas careçam[766]; representar o estabelecimento de saúde em juízo e fora dele e em convenção arbitral, podendo designar/constituir mandatários[767].

Director Clínico – o Director Clínico coordena a actividade assistencial do estabelecimento de saúde, incluindo a qualidade e prontidão dos cuidados de saúde prestados.

760 Alínea m) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

761 Alínea j) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

762 Salvo as previstas nas alíneas a) a e), g) e l) do n.º 1 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

763 N.º 2 do artigo 71.º do Estatuto do SNS.

764 Alínea a) do n.º 1 do artigo 72.º do Estatuto do SNS.

765 Alínea b) do n.º 1 do artigo 72.º do Estatuto do SNS.

766 Alínea c) do n.º 1 do artigo 72.º do Estatuto do SNS.

767 Alínea d) do n.º 1 do artigo 72.º do Estatuto do SNS.

Cabem ao Director Clínico, entre outras competências[768]: (i) coordenar a elaboração dos planos de acção apresentados pelos vários serviços e departamentos de acção médica e, no caso das ULS, também pelas unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde primários, a integrar no plano de acção global do estabelecimento; (ii) assegurar uma integração adequada da actividade médica dos serviços e departamentos e, no caso das ULS, das unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde primários; (iii) propor medidas necessárias à melhoria das estruturas organizativas, funcionais e físicas dos serviços de acção médica e, no caso de ULS, igualmente das unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde primários, dentro de parâmetros de eficiência e eficácia reconhecidos, que produzam os melhores resultados face às tecnologias disponíveis; (iv) promover o desenvolvimento de actividades de investigação clínica e inovação em saúde; (v) aprovar as orientações clínicas relativas à prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica, bem como os protocolos clínicos adequados às patologias mais frequentes, respondendo perante o conselho de administração pela sua adequação em termos de qualidade e de custo-benefício; (vi) desenvolver a implementação de instrumentos de garantia de qualidade técnica dos cuidados de saúde; (vii) decidir sobre conflitos de natureza técnica entre serviços de acção médica; (viii) decidir as dúvidas que lhe sejam presentes sobre deontologia médica, desde que não seja possível o recurso, em tempo útil, à comissão de ética; (ix) participar na gestão do pessoal médico, designadamente nos processos de admissão e mobilidade interna, ouvidos os respectivos directores de serviço; (x) promover e acompanhar o processo de avaliação do pessoal médico; (xi) acompanhar e avaliar sistematicamente outros aspectos relaciona-

768 Artigo 73.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

dos com o exercício da medicina e com a formação médica, promovendo a sua actualização permanente.

Enfermeiro-Director – o Enfermeiro-Director coordena a actividade de enfermagem do estabelecimento de saúde, velando pela sua qualidade[769].

Compete também ao Enfermeiro-Director, nomeadamente, coordenar a elaboração dos planos de acção de enfermagem apresentados pelos serviços e integrá-los no plano de acção global do estabelecimento[770], em colaboração com o Director Clínico para compatibilizá-los relativamente aos serviços, com o objectivo de garantir a efectividade dos cuidados prestados[771]; definir padrões de cuidados de enfermagem e indicadores de avaliação dos cuidados de enfermagem prestados[772]; participar na gestão do pessoal de enfermagem, designadamente nos processos de admissão e de mobilidade dos enfermeiros[773]; contribuir para a definição das políticas ou directivas de formação e investigação em enfermagem[774]; promover e acompanhar o processo de avaliação do pessoal de enfermagem[775]; elaborar estudos para determinação de custos e benefícios no âmbito dos cuidados de enfermagem[776]; acompanhar e avaliar sistematicamente outros aspectos relacionados com o exercício da actividade de enfermagem e com a formação dos enfermeiros[777].

769 Corpo do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

770 Alínea a) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

771 Alínea b) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

772 Alínea c) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

773 Alínea d) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

774 Alínea e) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

775 Alínea f) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

776 Alínea g) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

777 Alínea h) do artigo 74.º do Estatuto do SNS.

Órgão de fiscalização – o Estatuto do SNS, um pouco à semelhança do disposto no artigo 413.º do Código das Sociedades Comerciais, veio introduzir uma novidade, relativamente ao regime que resultava do Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de Fevereiro. Com efeito, enquanto o regime anterior previa a existência do Conselho Fiscal e ROC ou SROC para as empresas consideradas de "interesse público", nos termos da Lei n.º 148/2015, de 9 de Setembro, e a existência de Fiscal Único para os restantes casos, a redacção inicial do Estatuto do SNS limitava-se a prever para as E.P.E. da saúde a possibilidade de opção por um dos modelos de órgão de fiscalização, sem definir qualquer critério.

Tratava-se de uma solução criticável, principalmente porque toda a lógica do diploma vai no sentido da uniformidade do *figurino* organizativo dos estabelecimentos de saúde, E.P.E. Note-se que não é, sequer, adoptado o critério da complexidade e dimensão que serve para permitir a variação do número de vogais do Conselho de Administração.

Na falta de critério legal, defendemos que a opção deveria recair sobre a alternativa que se revelasse menos onerosa para o estabelecimento de saúde, E.P.E., ou seja, o Fiscal Único. Em todo o caso, vejamos cada uma das alternativas possíveis na redacção inicial do mesmo Estatuto.

(i) *Conselho Fiscal e Revisor Oficial de Contas ou Sociedade de Revisores Oficiais de Contas* – assim, nos estabelecimentos de saúde EPE, podia caber a um Conselho Fiscal e um ROC ou SROC a fiscalização e controlo da legalidade da gestão financeira e patrimonial. O ROC ou a SROC não podia ser membro do Conselho Fiscal e devia ser escolhido de entre os auditores registados na Comissão de Mer-

Voltar ao Índice

cado de Valores Mobiliários (CMVM)[778]. O Conselho Fiscal compunha-se de três membros efectivos e um suplente, um dos quais presidia. Os membros eram designados pelos Ministros da Saúde e das Finanças para um mandato de três anos, renovável por uma só vez[779]. Por seu turno, o ROC ou SROC era nomeado, sob proposta do Conselho Fiscal, pelos mesmos ministros para um mandato de três anos, renovável por uma só vez.

(ii) *Fiscal Único* – o Fiscal Único é também o órgão responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e da boa gestão financeira e patrimonial do estabelecimento de saúde, neste caso, quer do E.P.E. quer do S.P.A.. Esta parte não reveste qualquer utilidade prática neste momento, porque só temos E.P.E.[780].

O Fiscal Único é designado por despacho apenas do Ministro das Finanças, de entre ROC ou SROC registados na CMVM[781], sendo que o mesmo não pode ter exercido actividades remuneradas no estabelecimento de saúde – ou em entidades de direito privado por este participadas – nos três anos anteriores ao início do mandato nem exercer actividades remuneradas no estabelecimento de saúde ou em entidades de direito privado, nos três anos subsequentes ao termo das funções[782]. O mandato tem três anos de duração, renovável uma só vez[783].

778 N.º 1 do artigo 79.º da redacção inicial do Estatuto.

779 N.ºs 2 e 3 do artigo 79.º da redacção inicial do Estatuto.

780 N.º 1 do artigo 81.º do Estatuto do SNS.

781 N.º 2 do artigo 81.º do Estatuto do SNS.

782 N.º 3 do artigo 81.º do Estatuto do SNS.

783 N.º 4 do artigo 81.º do Estatuto do SNS.

O suplente do Fiscal Único obedece ao mesmo regime.

O despacho de designação fixa a remuneração em função da complexidade e exigência, tendo em conta a classificação do estabelecimento[784].

As competências do Fiscal Único estão previstas no artigo 82.º do Estatuto do SNS. A situação alterou-se com a revogação do artigo 79.º do mesmo Estatuto, operada pelo Decreto-Lei n.º 55/2025, de 28 de Março, remanescendo actualmente apenas o Fiscal Único.

Conselho Consultivo – o Conselho Consultivo é o órgão que visa ligar o estabelecimento de saúde E.P.E. à comunidade. Esse propósito resulta evidente da composição do órgão, ao integrar representantes dos utentes, da Comunidade Intermunicipal ou pela Área Metropolitana, dos trabalhadores, dos prestadores de trabalho voluntário, entre outros designados pelo Ministério da Saúde e pelo conselho de administração[785], bem como (no caso de ULS) representantes do centro distrital de segurança social, das IPSS, dos agrupamentos de escolas e das Comissões de Protecção de Crianças e Jovens[786]. Preside o representante da Comunidade Intermunicipal ou da Área Metropolitana.

O Presidente do Conselho Directivo promove a designação dos membros do Conselho Consultivo, para um mandato de três anos[787]. Os membros do Conselho de Administração e o Fiscal Único têm assento, sem direito de voto[788].

784 Alínea a) do n.º 7 do artigo 81.º do Estatuto do SNS.

785 N.º 1 do artigo 83.º do Estatuto do SNS.

786 N.º 2 do artigo 83.º do Estatuto do SNS.

787 N.ºs 3 e 5 do artigo 83.º do Estatuto do SNS.

788 N.º 4 do artigo 83.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

Enquanto órgão consultivo, cabe ao mencionado Conselho apreciar os planos de actividades anuais e plurianuais (actualmente, o plano de desenvolvimento organizacional anual ou plurianual), assim como todas as informações que tiver por necessárias para o acompanhamento da actividade do estabelecimento de saúde E.P.E. e emitir recomendações visando o melhor funcionamento dos serviços a prestar às populações[789], sendo que, no caso de ULS, cabe ainda propor estratégias de intervenção conjuntas ou concertadas entre o estabelecimento de saúde e outros parceiros locais ou comunitários com responsabilidade no âmbito da saúde e analisar os determinantes do estado de saúde das populações e propor acções de intervenção na comunidade, concertadas com outras organizações locais[790].

Comissões e serviços de apoio técnico – o estabelecimento de saúde E.P.E. dispõe ainda de um conjunto de comissões e serviços de apoio técnico, que são órgãos com carácter consultivo que têm por função colaborar com o órgão de administração, a pedido deste ou por iniciativa própria, em matérias da sua competência[791].

Cabe ao Conselho de Administração designar o presidente e os membros das comissões e serviços de apoio técnico[792].

Serviço de Auditoria Interna – embora não faça parte dos órgãos do estabelecimento de saúde E.P.E., a lei consagra especial destaque ao Serviço de Auditoria Interna e, por isso, fazemos-lhe referência nes-

789 N.º 1 do artigo 84.º do Estatuto do SNS.

790 N.º 2 do artigo 84.º do Estatuto do SNS.

791 N.ºs 1 e 3 do artigo 88.º do Estatuto do SNS.

792 N.º 4 do artigo 88.º do Estatuto do SNS.

ta sede, na medida em que não se trata de serviço equiparável às unidades funcionais da E.P.E..

Compete a este serviço realizar auditorias internas, avaliar os processos de controlo interno e de gestão de riscos, nos domínios contabilístico, financeiro, operacional, informático e de recursos humanos, contribuindo para o seu aperfeiçoamento contínuo[793]. Compete ao mesmo serviço especialmente fornecer ao Conselho de Administração análises e recomendações sobre as actividades revistas, para melhoria do funcionamento dos serviços e receber as comunicações de irregularidades sobre a organização e funcionamento do estabelecimento de saúde apresentadas pelos demais órgãos estatutários, trabalhadores, colaboradores, utentes e cidadãos em geral[794].

A lei prevê requisitos especiais de formação e experiência, de imparcialidade, de remuneração, de comunicação da identidade do auditor interno e de dependência deste do presidente do Conselho de Administração[795].

O auditor interno assume também a responsabilidade pela avaliação do sistema de controlo interno e de comunicação de irregularidades[796].

E2.4) Estrutura interna

Os estabelecimentos de saúde E.P.E. são compostos por unidades funcionais, serviços e departamentos de acção médica, de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e de actividades de apoio.

793 N.ºs 1 do artigo 86.º do Estatuto do SNS.

794 Alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 86.º do Estatuto do SNS.

795 N.ºs 3 e seguintes do artigo 86.º do Estatuto do SNS.

796 N.º 1 do artigo 87.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

As unidades funcionais são agregações especializadas de recursos humanos e tecnológicos que actuam em cooperação com as demais, podendo integrar-se, ou ser partilhadas, por serviços ou departamentos.

Os serviços são as células básicas da organização e funcionam autonomamente ou integrados em departamentos.

Os departamentos são agregações de serviços ou unidades funcionais.

Nas ULS existe um departamento constituído por unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde primários (USF; UCSP; UCC; USP; URAP)[797].

A estrutura, organização e funcionamento do estabelecimento de saúde E.P.E. são definidos em regulamento interno[798].

Os estabelecimentos de saúde devem evoluir – uma vez mais – para uma organização em CRI. Estes centros, compostos por equipas multiprofissionais[799], privilegiam a contratualização interna, através de contrato-programa anual[800] e a organização por objectivos, metas e incentivos, com o objectivo de potenciar os resultados da prestação de cuidados de saúde, melhorando a acessibilidade dos utentes e a qualidade dos serviços prestados, aumentando a produtividade dos recursos, contribuindo para uma maior eficácia e eficiência[801].

797 N.ºs 1 a 3 do artigo 89.º e artigo 38.º do Estatuto do SNS.

798 N.º 5 do artigo 89.º do Estatuto do SNS.

799 Artigo 10.º do Anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro.

800 Artigo 7.º do Anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro.

801 Artigos 90.º e 91.º do Estatuto do SNS e artigos 3.º e seguintes do Anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro.

O Anexo II ao Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, definiu a estrutura orgânica do CRI: Director, Conselho de Gestão e Conselho Geral[802].

Director – deve ser um médico com formação e competências em gestão e que exerça esta função em exclusividade, salvo quando o CRI seja constituído por um único serviço clínico, em que poderá acumular a direcção do serviço[803].

Compete ao Director exercer as competências previstas no regulamento interno e as que forem delegadas pelo conselho de administração da unidade E.P.E., bem como, em especial: coordenar a actividade do conselho de gestão; submeter a aprovação ou autorização do respetivo órgão máximo de gestão todos os actos que dela careçam; e representar o CRI[804].

Conselho de Gestão – é composto pelo diretor, que preside; por um administrador hospitalar ou outro profissional experiente em gestão em saúde; e por outro profissional, enfermeiro ou técnico superior de diagnóstico e terapêutica, consoante a natureza do CRI[805].

Compete ao Conselho Geral garantir o funcionamento e o cumprimento dos objectivos do CRI, bem como o exercício de todos os poderes de gestão que não estejam reservados a outros órgãos e, em especial: promover a elaboração do plano de acção; propor, negociar e assumir a responsabilidade pela execução do plano de acção e do contrato-programa anual do CRI; implementar um processo de governação clínica; garantir a operacionalidade e eficácia dos processos de monitorização e

802 Artigo 12.º do Anexo II.

803 N.ºs 1 a 4 do artigo 13.º do Anexo II.

804 Alíneas a) a d) do n.º 5 do artigo 13.º do Anexo II.

805 N.º 1 do artigo 14.º do Anexo II.

Voltar ao Índice

controlo do desempenho; propor os sistemas de substituição e de inter-substituição dos profissionais; apresentar ao conselho de administração, trimestralmente, as demonstrações do desempenho e, anualmente, o relatório de actividades referente ao ano anterior, incluindo a avaliação económica do desempenho do CRI; garantir a qualidade dos registos e da comunicação relativa às diversas vertentes da actividade clínica realizada; deliberar sobre a extinção do CRI[806].

Conselho Geral – é o órgão de participação de todos os membros da equipa multiprofissional, ao qual compete: discutir as propostas referentes ao plano de acção, contrato-programa, relatório de actividades e o regulamento de distribuição dos incentivos institucionais; zelar pelo cumprimento do regulamento interno, do plano de acção e do contrato-programa do CRI; pronunciar-se sobre os instrumentos de articulação, gestão e controlo dos recursos afectos ao CRI[807].

No fundo e à semelhança do que sucede com as unidades de saúde familiar, os CRI são formas organizativas destinadas a responsabilizar conjuntos de profissionais por determinados resultados, a troco de pacotes remuneratórios mais atractivos do que os aplicáveis à generalidade dos profissionais[808].

E2.5) Modelo de financiamento

A gestão financeira e patrimonial do estabelecimento de saúde E.P.E. rege-se por diversos instrumentos de gestão previsional, entre os quais,

806 N.º 2 do artigo 14.º do Anexo II.

807 Artigo 15.º do Anexo II.

808 Artigos 11.º a 16.º do Decreto-Lei n.º 103/2023, de 7 de Novembro, e artigos 26.º a 28.º do Anexo II ao mesmo diploma.

o plano de desenvolvimento organizacional, anual e plurianual, o qual inclui o plano de investimentos para três anos; o orçamento anual de investimento; o orçamento anual de exploração; o orçamento anual de tesouraria; o balanço previsional; o mapa de fluxos de caixa; os contratos-programa externos; e os contratos-programa internos.

O financiamento dos estabelecimentos de saúde E.P.E. faz-se essencialmente através do Orçamento do Estado e deve reflectir as necessidades de saúde da população abrangida e permitir um adequado planeamento da oferta de cuidados de saúde[809]. Podem existir outras receitas[810].

O Estado paga os actos e serviços dos estabelecimentos de saúde E.P.E. através de contratos-programa plurianuais celebrados conjuntamente entre o estabelecimento, a DE-SNS, I.P., e a ACSS, I.P., os quais incluem um conjunto obrigatório de matérias[811], que devem induzir a excelência clínica, a satisfação dos utentes e da comunidade e o desempenho do estabelecimento[812].

De salientar, em todo o caso, que, relativamente às ULS, o financiamento se realiza por capitação ajustada pelo risco calculado com base nas características da população da área de referência[813].

No fundo, temos dois modelos de financiamento: *(a)* os IPO seguem o regime de pagamento por actos e serviços; *(b)* as ULS seguem o regime de capitação, mas, neste caso, são ainda considerados factores como (i)

809 Base 23 da LBS e n.º 1 do artigo 93.º do Estatuto do SNS.

810 Base 23 da LBS.

811 N.º 2 do artigo 93.º do Estatuto do SNS.

812 N.º 3 do artigo 93.º do Estatuto do SNS.

813 N.º 4 do artigo 93.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

o posicionamento nas redes de referenciação; (ii) o fluxo de doentes; e (iii) a integração de centros académicos clínicos[814].

13. Contratos do SNS com os sectores privado e social para prestação de cuidados de saúde aos seus beneficiários

Vejamos agora alguns aspectos relacionados com a aquisição pelo SNS aos sectores social e privado da prestação de cuidados de saúde aos seus beneficiários[815].

A) Contratos com o sector social

De há vários anos a esta parte que vêm sendo celebrados contratos entre entidades do Ministério da Saúde e entidades do sector social – nomeadamente Misericórdias e outras IPSS – visando, por um lado, satisfazer necessidades na área da prestação de cuidados de saúde e, por outro lado, veicular o apoio do Estado a essas entidades do sector social[816]. Esta segunda vertente de apoio do Estado às IPSS é mais evidente no que se refere aos Acordos de Gestão e aos Acordos de Cooperação e justifica – a nosso ver – a não sujeição dos mesmos à concorrência[817]. A não sujeição à con-

814 N.ºs 4 e 5 do artigo 93.º do Estatuto do SNS.

815 Seguimos de perto Aquilino Paulo Antunes, "Contratos no âmbito da Saúde", *in Dicionário dos Contratos Administrativos Especiais*, Carla Amado Gomes, Marco Caldeira e Tiago Serrão (coords.), 2024, pp. 324 e ss.

816 Estes dois objectivos encontram-se expressos, de uma banda, no n.º 3 da Base 6 e na Base 25 da LBS, no n.º 1 do artigo 29.º do Estatuto do SNS, e, de outra banda, na alínea a) do artigo 9.º da Lei n.º 30/2013, de 8 de Maio, que aprova as Bases da Economia Social, e no Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, que a desenvolveu.

817 N.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

corrência poderá, ainda, fundar-se na inexistência de oferta privada que garanta adequado acesso às prestações de saúde pelos utentes do SNS.

Já a terceira figura contratual – as convenções – acaba por ser similar à vigente para o sector privado, pois, como veremos, o Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, remete a sua celebração para o regime jurídico das convenções. Ou seja, no que toca a esta figura contratual, as entidades do sector social da economia *concorrem* no mercado com os demais operadores económicos, nomeadamente, privados, a funcionar no mercado, candidatando-se ao concurso ou aderindo a um clausulado-tipo previamente fixado.

Vejamos, então, essas figuras em maior detalhe.

A1) Acordos de Gestão

A *base legal* dos Acordos de Gestão assenta essencialmente no disposto no Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, na LBS e no Estatuto do SNS[818].

A celebração deste tipo de Acordos depende de um estudo prévio, por parte da entidade pública contratante, que avalie a economia, eficácia e eficiência do mesmo[819] e a sua eficácia depende de homologação por parte do membro do Governo responsável pela área da saúde[820].

818 Alínea a) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 2.º e artigos 3.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, conjugado com o n.º 1 da Base 6 e Base 25 da LBS, bem como com o n.º 1 do artigo 29.º do Estatuto do SNS.

819 N.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

820 N.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

Os *sujeitos* destes Acordos são, por um lado, a ACSS, I.P.[821], ou as ULS, as quais sucederam às ARS, no respeitante aos cuidados de saúde primários[822]. Por outro lado, os mesmos Acordos são celebrados pelas IPSS, em nome próprio, ou representadas pelas suas uniões, federações ou confederações[823].

No que se refere ao *objecto* destes acordos, o mesmo corresponde à "gestão de um estabelecimento do SNS"[824]. Afigura-se-nos, porém, que esta caracterização peca por defeito, pois, na verdade, esta gestão do estabelecimento constitui apenas um *plus* relativamente ao objecto do Acordo de Cooperação, como veremos de seguida.

O *conteúdo* destes acordos – que é comum aos Acordos de Gestão e de Cooperação – encontra-se definido na lei[825]. Podemos reconduzir este conteúdo a sete grupos de matérias, a saber: (i) justificação da contratação; (ii) aspectos relacionados com a prestação de cuidados contratada; (iii) meios afectos à execução do contrato; (iv) idoneidade da entidade contratada e dos seus colaboradores; (v) montante da despesa e aspectos relacionados com facturação e cobrança; (vi) monitorização da execução e penalizações; e (vii) composição de litígios.

Assim, no primeiro grupo, temos a obrigatória avaliação da necessidade de prestação de cuidados de saúde à população a abranger. Esta avalia-

---

821 N.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

822 Artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de Novembro, n.º 3 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro, e n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

823 N.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

824 N.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

825 N.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

ção, que deverá evidenciar a inexistência de oferta privada ou a sua insuficiência ou inacessibilidade, constitui o fundamento para a não sujeição à concorrência dos cuidados a contratar[826]. No segundo grupo, teremos matérias tão vastas como a produção contratada – área ou áreas de cuidados de saúde, quantidades e valores –; regras de referenciação e acesso dos doentes; códigos de nomenclatura e valores; requisitos de qualidade e segurança; níveis de serviço, critérios de fornecimento do serviço, incluindo a possibilidade de prestações acessórias; outros direitos e obrigações das partes[827]. No terceiro grupo, incluem-se matérias como os meios técnicos e humanos afectos à prestação contratada, bem como os investimentos ainda não amortizados, considerando o remanescente do seu período de vida útil. Afigura-se-nos que, se estes investimentos disserem respeito a equipamentos, os mesmos poderão estar a ser duplamente considerados[828]. O quarto grupo é composto pelas habilitações da entidade e do pessoal profissional de saúde afecto à execução do contrato para a prestação dos cuidados contratados. Estamos a referir-nos ao licenciamento – licença ou declaração de conformidade – do estabelecimento, quando exigível, nos termos do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 27 de Agosto, e respectiva regulamentação e às habilitações profissionais dos trabalhadores (titularidade de cédulas profissionais, nomeadamente dos médicos, enfermeiros, farmacêuticos, técnicos de diagnóstico e terapêutica)[829]. No quinto grupo incluem-se a indicação do montante máximo da despesa a suportar pela entidade pública contratante, bem como as regras de facturação, pagamento, transferências e acertos de contas[830]. De salientar que o artigo 7.º

826 Alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º.

827 Alíneas b) a f), k) e n) do n.º 1 do artigo 5.º.

828 Alíneas g) e h) do n.º 1 do mesmo artigo 5.º.

829 Alíneas i) e j) do n.º 1 do artigo 5.º.

830 Alíneas p) e q) do n.º 1 do artigo 5.º.

Voltar ao Índice

manda aplicar a estes acordos a tabela de preços do SNS[831]. O sexto grupo congrega as matérias relativas à monitorização e controlo da execução do contrato, as obrigações de reporte da informação e de interoperabilidade de sistemas de informação, bem como as penalizações pelo incumprimento[832]. O sétimo e último grupo diz respeito à faculdade, concedida pela lei, de o acordo prever o recurso a meios alternativos de resolução de litígios, como é o caso da mediação e da arbitragem[833].

Em termos de *duração*, estes acordos vigoram por cinco anos, mas poderão renovar-se automaticamente – se tal se encontrar expressamente previsto –, desde que nenhuma das partes se oponha à sua renovação com uma antecedência mínima de 180 dias, por referência ao termo inicial ou de qualquer das suas prorrogações[834].

No que respeita a *modificações*, a lei impõe a introdução trienal de ajustamentos à actividade assistencial contratada e uma definição anual da produção a realizar, em moldes que não andarão longe das adaptadas nos contratos-programa[835]. O legislador determina ainda que, para efeitos do ajustamento trienal e da definição anual referidas, se tenha em consideração aspectos como o aproveitamento da capacidade instalada, a capacidade de resposta e o histórico da actividade desenvolvida[836].

Importa notar que, no actual contexto do direito da saúde e, em particular, da LBS, o recurso ao contributo dos sectores privado e social para

831 A tabela de preços do SNS consta da Portaria n.º 207/2017, de 11 de Julho, alterada por último pela Portaria n.º 44/2025/1, de 18 de Fevereiro.

832 Alíneas l), m) e o) do n.º 1 do artigo 5.º.

833 Alíneas r) do n.º 1 do artigo 5.º.

834 N.º 1 do artigo 8.º.

835 N.º 2 do artigo 8.º.

836 Alínea a) a c) do n.º 3 do artigo 8.º.

a prestação de cuidados a beneficiários do SNS encontra-se fortemente condicionado, pelo menos enquanto se mantiver a actual redacção do n.º 1 da Base 6 e da Base 25 da citada lei – a qual estabelece (de modo que nos parece excessivo, mas que, como referimos *supra*, poderá ter algum fundamento constitucional) o esgotamento da capacidade pública antes do recurso aos aludidos sectores. Ora, nesse contexto, a duração de cinco anos estabelecida para estes acordos poderá revelar-se excessiva, pois a identificação da necessidade do contributo de terceiros num horizonte de cinco anos poderá revelar-se difícil. No fundo, em nossa opinião, o que estará inadequado – sob a perspectiva dos direitos dos beneficiários do SNS – é a solução consagrada na LBS, mas, enquanto a mesma não for alterada, a verdade é que existe alguma incompatibilidade entre o n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, e os citados n.º 1 da Base 6 e Base 25.

Outro aspecto que importa ter em conta relativamente a estes acordos diz respeito à susceptibilidade, ou não, de cessão da posição contratual das partes. No que respeita ao contraente público, a cessão da posição contratual resultará, em regra, da sucessão de entidades públicas na competência que fundamentou a contratação, pelo que será, normalmente, a lei a consagrar essa cessão de modo expresso. O mesmo já não sucede com a cessão da posição contratual do prestador de cuidados de saúde do sector social (IPSS). Nesta perspectiva, caberá distinguir entre, por um lado, as hipóteses de cessão da posição contratual a favor de outra IPSS e, por outro lado, as hipóteses de cessão da posição contratual a favor de uma entidade do sector privado.

No primeiro conjunto de hipóteses, nota-se que o Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, não prevê a possibilidade de qualquer forma de cessão da posição contratual. Não obstante, afigura-se-nos que a

Voltar ao Índice

cessão de posição entre duas IPSS será possível, desde que verificadas as condições do regime substantivo dos contratos públicos, consagradas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 318.º do Código dos Contratos Públicos, nomeadamente a previsão expressa da possibilidade de cessão. Este nosso entendimento resulta ainda do reconhecimento de que – subsistindo a necessidade de contratar nada impediria que – na impossibilidade de prestação de cuidados pela IPSS cedente – a entidade pública celebrasse um novo acordo com a IPSS cessionária. Ou seja, em vez da cessão a C da posição contratual de B no contrato celebrado entre A e B, sempre poderia ser celebrado um novo contrato entre A e C. Pelo que, por maioria de razão, poderia B ceder a sua posição contratual a C, poupando-se o tempo e custos inerentes à realização de estudo de viabilidade económica do segundo contrato. E o apoio que o Estado dava à IPSS B passará a ser dado à IPSS C.

Já no segundo conjunto de hipóteses não procede a mesma ordem de ideias. Desde logo, pelo facto deste tipo de acordos depender da qualidade de IPSS do co-contratante, que um prestador privado não possui[837]. Depois, pelo facto de não se verificar, no caso, o propósito de apoio do Estado à actividade da IPSS[838], que também justifica a não sujeição destes contratos à concorrência. Por estes motivos, uma cláusula de um destes acordos que previsse a cessão da posição contratual a favor de entidade privada sempre seria ilegal, por violação dos indicados preceitos legais, bem como por violação do essencial do regime de concorrência na contratação pública.

---

837 N.º 1 do artigo 1.º e n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

838 Decorrente da alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 30/2013, de 8 de Maio.

A2) Acordos de Cooperação

Por seu turno, os Acordos de Cooperação assentam, em termos de *base legal*, essencialmente no mesmo conjunto de diplomas[839]. O Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, dispõe que o "acordo de cooperação visa a integração de um estabelecimento pertencente às IPSS no SNS, o qual passa a assegurar as prestações de saúde nos termos dos demais estabelecimentos do SNS"[840]. Há, no entanto, que interpretar esta disposição em termos hábeis.

Na prática, não tem ocorrido a integração de estabelecimentos *inteiros* no SNS. O que tem sucedido é que as IPSS atendem, nos seus estabelecimentos ou *em serviços* destes estabelecimentos, beneficiários do SNS, de acordo com as regras do SNS, nas áreas de saúde em que existe necessidade.

Quanto aos demais aspectos, damos aqui por reproduzido o que dissemos a propósito dos Acordos de Gestão, dado que o respectivo regime jurídico é similar, pois o diploma consagra um regime único para ambas as figuras contratuais.

A3) Convenções

A lei permite que as IPSS realizem prestações de saúde aos utentes do SNS ao abrigo de convenções[841]. No entanto, os mesmos preceitos

839 alínea b) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 2.º e artigos 3.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, conjugados com o n.º 1 da Base 6 e com a Base 25 da LBS, bem como com o n.º 1 do artigo 29.º do Estatuto do SNS.

840 N.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

841 Alínea c) do n.º 1 e n.º 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

remetem a celebração de convenções pelas IPSS para o regime jurídico das convenções. Quer isto dizer que as IPSS poderão, em igualdade de circunstâncias com as entidades privadas, concorrer a concursos para celebração de convenção ou aderir a clausulados-tipo previamente fixadas.

Por este motivo, analisaremos melhor estas figuras contratuais de seguida.

B) Contratos sujeitos à concorrência

Outro conjunto de figuras contratuais relativas à prestação de cuidados de saúde é o dos contratos sujeitos à concorrência[842]. Estes contratos são as designadas "convenções", consagradas no Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Em termos de *base legal*, tal como sucede com os contratos com as IPSS, o recurso a estas formas de contratação depende do cumprimento do disposto no n.º 1 da Base 6 e na Base 25 da LBS, bem como no n.º 1 do artigo 29.º do Estatuto do SNS, e assenta no Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

No que respeita ao *objecto*, já propusemos noutro local a seguinte definição de convenções: "tipo de contratos administrativos a favor de terceiro, que têm por objecto a prestação de cuidados de saúde ou a realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) a beneficiários do SNS e, em certos casos, de outras entidades públicas". No mesmo local adiantámos que se trata de "contratos especiais tipificados na lei em que um dos sujeitos é uma entidade pública e o outro será uma pessoa singular ou colectiva dos sectores privado ou social"[843].

842 Seguimos de perto Aquilino Paulo Antunes, "Contratos …", *(cit.)*, pp. 329 e ss.

843 Aquilino Paulo Antunes, "Contratos …", (cit.), pp. 330.

O *conteúdo* obedece a um conjunto de princípios e de objectivos a alcançar por estas convenções[844]. No que se refere aos princípios, contam-se os seguintes: (i) equidade no acesso pelos beneficiários do SNS aos cuidados de saúde; (ii) complementaridade, a qual visa assegurar a satisfação de necessidades do SNS que este não tem capacidade de suprir; (iii) liberdade de escolha do prestador pelo beneficiário; (iv) garantia de adequados padrões de qualidade da prestação de cuidados de saúde[845]. Quanto aos objectivos a alcançar pela contratação, relevam os de: (i) prontidão, continuidade, proximidade e qualidade na prestação dos cuidados de saúde; (ii) obtenção de ganhos de eficiência na distribuição e afectação dos recursos do SNS; (iii) promoção da qualidade dos serviços prestados, através da exigência de licenciamento e da indexação de padrões de qualidade ao financiamento[846].

Se é verdade que existem vários argumentos jurídicos para, sob a perspectiva constitucional e legal, defender o princípio da complementaridade – ou da supletividade ou subsidiariedade – do recurso aos sectores privado e social, e nós já o fizemos noutro local, a verdade é que o actual contexto da prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS acaba por colocá-lo em causa.

Com efeito, a escassez de recursos humanos com que se tem debatido o SNS tem tornado em algo rotineiro aquilo que o legislador pretendia que tivesse carácter esporádico e excepcional. Basta analisar, nomeadamente, a evolução dos MCDT no Portal da Transparência do SNS para facilmente se perceber que – descontados os anos de 2020 a

844 Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

845 N.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

846 N.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

2022, em que houve um pico no recurso às análises clínicas e anatomia patológica, justificado pela Pandemia por COVID-19 – desde 2017 a esta parte, se regista um crescimento significativo da despesa do SNS com o pagamento de MCDT a convencionados. O mesmo se diga, por exemplo, quanto ao programa "Bata Branca" em vários municípios, o qual tem vindo a permitir que as IPSS assegurem cuidados de saúde primários nesses municípios com médicos seus, de modo a colmatar as faltas de médicos de família. Foi divulgado na Comunicação Social em inícios de 2024 que o referido programa terá conduzido à realização de mais de 160 mil consultas médicas em 2023.

O Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro, prevê duas figuras contratuais – *grosso modo*, o concurso e a adesão. A opção entre estas duas figuras é proposta pela entidade pública contratante e depende de prévio parecer, a emitir pela Entidade Reguladora da Saúde, cabendo a decisão ao membro do Governo responsável pela área da saúde[847]. O citado diploma atribui à entidade pública contratante os poderes necessários para a definição e conformação da prestação, bem como para previamente definir o preço máximo a pagar.

Vejamos os demais aspectos relevantes essencialmente no que toca ao concurso, mas que são transponíveis para a adesão, pois o diploma regula-os em conjunto.

B1) Concurso

No que respeita aos *sujeitos*, as recentes alterações orgânicas no âmbito do Ministério da Saúde e do SNS introduziram alterações no que

847 N.º 2 e 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

se refere à entidade pública contratante. Assim, na redacção inicial do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro, a competência para celebração de convenções cabia à ACSS *ou* às ARS territorialmente competentes, consoante o âmbito da convenção fosse nacional ou regional. Essa competência cabe agora à ACSS, para a celebração de convenções nacionais, e em regra às ULS, para as regionais[848], sob proposta da DE-SNS, I.P.[849].

A lei permite a *extensão* da aplicação da convenção a outras entidades públicas não pertencentes ao SNS ou a subsistemas públicos de saúde, desde que essas entidades sejam legal ou contratualmente responsáveis pelos encargos com prestações de saúde[850]. A extensão depende de declaração total e sem reservas por parte da entidade interessada, dirigida à ACSS, I.P., a qual, caso aceite, notificará as entidades convencionadas[851]. As entidades convencionadas, recebida a notificação, ficam obrigadas a prestar os cuidados contratados também aos beneficiários da entidade extensionária[852]. A entidade extensionária poderá, ainda, aderir ao sistema de pagamento a convencionados e recorrer aos serviços do Centro de Controlo e Monitorização do SNS[853].

No que respeita aos sujeitos *não públicos*, poderão contratar convenções – no caso, poderão ser adjudicatárias em concurso e celebrar o subsequente contrato – pessoas singulares ou colectivas, as quais po-

848 N.º 3 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

849 Alínea r) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro.

850 N.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

851 N.ºs 1 a 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

852 N.º 4 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

853 N.º 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

derão ter fins lucrativos, ou não[854]. Entre as pessoas colectivas sem fins lucrativos contam-se, como referimos, as IPSS[855].

Os sujeitos *não públicos* ficam obrigados a demonstrar idoneidade e são-lhes aplicáveis algumas garantias de imparcialidade. Os requisitos de idoneidade consistem em dispor de pessoal com as devidas habilitações literárias e profissionais e de licença para o estabelecimento, quando exigível, e registo na ERS[856] e não estar em situação de insolvência, não ter sido alvo de sanção administrativa por falta grave em matéria profissional, nem ter dívida ao Fisco ou à Segurança Social[857].

Quanto às garantias de imparcialidade: (i) está previsto um caso de *impedimento*, nos termos do qual os profissionais vinculados ao SNS não podem, por um lado, celebrar convenções e, por outro lado, exercerem funções de gerência ou serem titulares, por si ou por intermédio de familiares (cônjuges, ascendentes ou descendentes no 1.º grau), de mais de 10% do capital social da entidade convencionada[858]; e (ii) encontra-se consagrada uma *incompatibilidade* entre o exercício de funções de direcção ou chefia em estabelecimento ou serviço do SNS e o exercício da direcção clínica ou técnica numa entidade convencionada. O impedimento só poderá aplicar-se, pela própria natureza das coisas, a gerentes ou titulares de capital social de entidades convencionadas privadas, enquanto os requisitos de idoneidade e a incompatibilidade dirão respeito

854 N.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

855 Alínea c) do n.º 1 e n.º 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro

856 N.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

857 Artigo 55.º do CCPúb.

858 N.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

a qualquer convencionado e ao exercício de funções de direcção clínica ou técnica em qualquer convencionado, de qualquer dos sectores[859].

O diploma esclarece que a celebração de uma convenção ao abrigo da legislação não constitui impedimento para a outorga de uma nova convenção ao abrigo regime nele previsto, o que indicia uma clara preferência do legislador pelo regime actual[860].

O *objecto* das convenções é a prestação de cuidados de saúde.

No que se refere ao *conteúdo* das convenções[861], o mesmo – parcialmente sobreponível ao conteúdo dos acordos com as IPSS – poderá reconduzir-se a quatro grupos de matérias, a saber: (i) aspectos relacionados com a *prestação* de cuidados contratada; (ii) idoneidade da entidade convencionada e dos seus colaboradores; (iii) volume e montante máximo dos serviços a adquirir, quando aplicável; (iv) monitorização da execução.

No primeiro grupo, incluem-se a área de cuidados de saúde a contratar; códigos de nomenclatura e seus valores; níveis de serviço; critérios de fornecimento do serviço, incluindo a possibilidade de prestações acessórias; outros direitos e obrigações das partes[862]. No segundo grupo, incluem-se matérias como as habilitações da entidade convencionada e dos profissionais de saúde afectos à execução do contrato, bem como as incompatibilidades[863]. No terceiro grupo inclui-se o volume de serviços e o montante máximo dos

859 N.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

860 N.º 5 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

861 N.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

862 Alíneas a), b), c), i) e g) do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

863 Alíneas d) e) e f) do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

serviços a adquirir, quando aplicável[864]. O quarto e último grupo agrega as regras de fiscalização, controlo e acompanhamento do contrato[865].

É importante notar que existem matérias importantes para o conteúdo das convenções que são regulados expressamente pela lei e que, por este motivo, não deixarão de aplicar-se, mesmo que não constem do texto do contrato. Estamos a pensar, por exemplo, em matérias como: (i) os preços, os quais poderão ficar sujeitos a intervenções administrativas, nomeadamente para menos ou para mais – mediante o estabelecimento de limites mínimos, quando necessário à garantia da qualidade[866]; (ii) o modo de espoletar os encargos inerentes ao contrato, isto é, com a prescrição no âmbito do SNS e a escolha do prestador, por parte do utente, bem como a identificação da unidade do SNS responsável pelo pagamento do encargo[867]. A este propósito, importa salientar que as recentes alterações orgânicas ao SNS vieram modificar parcialmente o que resulta do n.º 2 do artigo 9.º do diploma. Actualmente, não existe responsabilidade pelo pagamento por parte das ARS, aplicando-se o n.º 3 do mesmo artigo, que atribui responsabilidade às ULS pelo pagamento às entidades convencionadas relativamente aos utentes da sua área de influência. Esta responsabilidade das ULS aplica-se, inclusivamente, no que respeita a prestações de cuidados de saúde convencionados prescritos nos IPO, pois a regra é a da assunção da responsabilidade financeira pela ULS da residência do utente.

Mas existem ainda outras matérias reguladas no diploma, a saber: (iii) prazos das convenções[868]; (iv) deveres nucleares das entidades con-

---

864 Alíneas j) e k) do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

865 Alínea h) do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

866 O n.º 1 do artigo 7.º relega para a *tabela de preços do SNS*, mas os n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo permitem as intervenções em causa.

867 Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

868 N.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

vencionadas[869]; (v) factos que constituem incumprimento da convenção e sanção aplicável[870].

A *duração* das convenções é de cinco anos, renováveis anualmente, salvo oposição por qualquer das partes à renovação com uma antecedência mínima de 180 dias, relativamente ao período quinquenal em curso. Tal como referimos a propósito dos acordos com as IPSS, esta duração das convenções poderá não se coadunar com as exigências da LBS[871], no que toca à *necessidade* e ao *carácter temporário* do recurso à contratação de entidades dos sectores privado e social. Aliás, o mesmo se diga no que toca à *sistemática prorrogação anual e excepcional* das convenções celebradas anteriormente à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro, que se tem registado desde 2014 a esta parte.

Conforme referimos, além das *modificações* unilaterais dos preços[872], está prevista a possibilidade de revisão anual dos preços[873]. Esta revisão processa-se mediante modificação da tabela de preços do SNS[874].

O *âmbito* releva para afastar a vigência de uma convenção regional pela celebração de uma convenção nacional[875], a menos que esta não salvaguarde um interesse público devidamente justificado.

---

869 Artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

870 N.ºs 1 e 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

871 N.º 1 da Base 6 e Base 25 da LBS.

872 Nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

873 N.º 2 do artigo 11.º e artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

874 N.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

875 N.º 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

O diploma consagra um outro regime mais amplo de concorrência entre convenções e outras formas contratuais de prestação de cuidados de saúde[876]. No fundo, as convenções prevalecem sobre essas outras formas de contratação, nomeadamente sobre acordos de cooperação com IPSS que tenham os mesmos objectos e âmbito. Esta é uma solução que se compreende, pois o legislador prefere o recurso a uma modalidade contratual que implique submissão à concorrência em detrimento de um contrato com uma IPSS não precedido dessa submissão. Caso, nos termos já referidos, a opção recaia sobre a modalidade do concurso, o respectivo procedimento observa o previsto no CCPúb para os acordos-quadro. A lei permite que o procedimento inclua uma fase de negociação directa, com a finalidade de obtenção de um preço único a praticar por todas as entidades seleccionadas.

A aprovação das peças concursais – programa de procedimento e caderno de encargos – compete ao membro do Governo responsável pela área da saúde[877]. A tramitação do procedimento é da competência da SPMS, E.P.E.[878]. A escolha do prestador compete ao beneficiário do SNS[879], não havendo lugar aos procedimentos de ajuste directo ou de consulta prévia[880].

Importa referir que, até ao momento, apenas se verificou o procedimento de concurso no caso da endoscopia gastroenterológica, em 2015, mas o resultado foi a aproximação das propostas de preço da generalidade dos prestadores ao preço máximo posto a concurso. Por isso, cessa-

876 N.º 5 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

877 N.º 6 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

878 N.º 7 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

879 N.º 8 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

880 Artigos 258.º e 259.º do CCPúb.

da a vigência das correspondentes convenções, a modalidade escolhida para o período seguinte já foi o procedimento de adesão. Admite-se que, no futuro, a modalidade do concurso caia em desuso, dado o histórico de aplicação a que se assistiu.

Tal como referimos *supra*, o que poderia ter interesse seria a sujeição a concurso *em bloco* de *toda a prestação de cuidados no âmbito do SNS*, podendo a ela concorrer o conjunto das unidades do SNS organizadas como uma só entidade, bem como entidades do sector social e empresas do sector privado, sem prejuízo de o adjudicatário poder recorrer a subcontratações[881].

As convenções poderão sofrer *modificações*: (i) a cessão da posição contratual; (ii) a subcontratação; (iii) as alterações *stricto sensu*. No que toca às duas primeiras, o diploma remete o respectivo regime para os artigos 316.º a 324.º do CCPúb[882]. É de realçar a exigência de a possibilidade de cessão ou subcontratação constar expressamente do contrato. Relativamente às alterações à convenção, as mesmas encontram-se regulamentadas pelo Anexo VI ao Despacho n.º 12876-C/2024, publicado no *Diário da República* n.º 210, 2.ª Série, de 29 de Outubro de 2024, e distinguem-se em dois grupos: (a) alterações *minor* e (b) alterações *major.*

As alterações *minor* ficam sujeitas a um procedimento de *mera notificação*, enquanto as alterações *major* ficam dependentes de *autorização*, tácita ou expressa. Os procedimentos de alterações são tramitados electronicamente e os pedidos devem ser acompanhados da parte rele-

881 No fundo, é algo mais além do que o "IGGSS" defendido por Luís Filipe Pereira, "O Serviço …", *(cit.)*, pp. 149-157, e do "Instituto SNS", defendido por Fernando Araújo, "Governação …", *(cit.)*, pp. 167-168.

882 N.º 5 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

vante (a parte alterada) da ficha técnica. O *procedimento de notificação* aplica-se às alterações de dados referentes ao convencionado (v.g. local da sede social, identificação dos gerentes) ou aos meios afectos à execução do contrato (v.g. recursos humanos, direcção técnica, novos postos de colheita para análises). Nestes casos, o pedido é apenas instruído com a parte alterada da ficha técnica e com uma declaração sob compromisso de honra atestando a veracidade das informações comunicadas. O *procedimento de autorização* aplica-se a alterações (i) da posição contratual; (ii) das instalações afectas à prestação de cuidados; (iii) do âmbito contratual que consista no alargamento a novas valências ou instalações, excepto, por um lado, novos postos de colheita e, por outro lado, as instalações independentes da instalação contratada[883]; (iv) que consistam na suspensão, reactivação ou denúncia do contrato. No caso de a administração se manter silente mais de 30 dias após a recepção de um pedido em boa e devida forma, a autorização considera-se deferida tacitamente.

Este procedimento, em que o pedido era entregue na ARS e, uma vez analisado e informado, era por esta apresentado à ACSS, I.P., conduziu a situações de indevido deferimento tácito, pelo decurso do prazo. Nestes casos, em que o deferimento tácito se revela ilegal, poderá haver lugar à revogação ou anulação do acto tácito, mediante a prática de acto expresso de indeferimento, com fundamento na ilegalidade, nas hipóteses de revogação ou anulação de actos constitutivos de direitos.

Actualmente, o pedido é tramitado junto da entidade pública contratante (ACSS ou ULS, consoante o caso).

883 N.º 8 do Anexo VI ao Despacho.

As autorizações de alterações são comunicadas pela entidade pública contratante ao convencionado e ao Centro de Controlo e Monitorização do SNS[884]. As decisões de encerramento das instalações afectas à prestação de cuidados de saúde são obrigatoriamente comunicadas pelo convencionado à entidade pública contratante, com 60 dias de antecedência[885]. No caso de prestação de declarações falsas, inexactas ou incompletas, a convenção poderá ser unilateralmente reduzida[886].

As convenções constam de registo próprio da entidade pública contratante e devem ser publicadas na sua página electrónica e afixadas nas unidades funcionais dos agrupamentos de centros de saúde[887]. Esta publicação não constitui condição de eficácia das convenções, pois o respectivo clausulado inclui normas próprias para a sua entrada em vigor.

O diploma estabelece um complicadíssimo *mecanismo de monitorização* das convenções, assente na anterior orgânica do SNS e que, na prática, funciona muito pouco[888].

A convenção poderá *cessar* por oposição à renovação ou com fundamento nas causas gerais fundadas no incumprimento, bem como nas causas especiais expressamente previstas no diploma[889]. A sanção jurídica para o incumprimento é a *resolução*[890]. A convenção poderá ainda

884 N.º 10 do Anexo VI ao Despacho.

885 N.º 7 do Anexo VI ao Despacho.

886 N.º 5 do Anexo VI ao Despacho.

887 Artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

888 Artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

889 N.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

890 N.º do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

Voltar ao Índice

ser resolvida com fundamento em informações falsas, incompletas ou inexactas no procedimento de alteração[891].

Por último, importa salientar que o regime de *sobrevigência das convenções*, consagrado no Decreto-Lei para as convenções celebradas ao abrigo do direito anterior parece, pelas razões que referimos *supra*, actualmente menos conforme com as pertinentes normas da LBS que exigem *necessidade* e *temporalidade* do recurso a esta contratação[892]. Na verdade, o diploma consagra a caducidade das convenções vigentes em 14 de Outubro de 2013 no termo do período em curso a essa data[893], mas nunca antes de 14 de Outubro de 2014[894].

O diploma consagra uma válvula de escape destinada a evitar que a caducidade comprometa a continuidade da prestação de cuidados às populações[895]. Essa solução tem permitido, na prática, a prorrogação anual da generalidade das convenções celebradas ao abrigo do direito anterior de há mais de dez anos a esta parte, excepção feita à endoscopia gastrenterológica. Esta prorrogação tem, entre outros aspectos passíveis de crítica, permitido que as mencionadas convenções se mantenham em vigor sem que se proceda a uma reavaliação da necessidade das mesmas, sob a perspectiva do princípio da *supletividade*.

B2) Adesão

891 N.º 5 do Anexo VI ao Despacho n.º 12876-C/2024.

892 Artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

893 O n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

894 N.ºs 2 e 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

895 N.º 4 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

O que dissemos anteriormente – à excepção da tramitação do concurso – é válido, *mutatis mutandis*, também para as convenções que obedeçam ao procedimento da adesão.

O procedimento de adesão caracteriza-se pela prévia definição e publicação de um clausulado-tipo, o qual fixa o conteúdo da convenção. A este propósito, refira-se que a competência para a definição do clausulado-tipo cabe à ACSS, I.P., em articulação com as ULS[896]. No entanto, alguns casos pontuais de convenções mediante contrato de adesão entretanto celebrados – nomeadamente, no âmbito da Pandemia por COVID-19 e no âmbito da reconversão dos blocos de parto – tiveram os seus clausulados-tipo aprovados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

Aos prestadores de cuidados de saúde, em face do clausulado-tipo, apenas cabe declararem o seu intuito de a ele aderirem. As declarações de adesão são instruídas com os elementos que demonstrem nomeadamente a idoneidade da entidade convencionada e dos colaboradores, bem como a ficha técnica devidamente preenchida.

C) Parcerias público-privado (Gestão do estabelecimento).

Conforme aflorámos *supra*, vigoram no sector da saúde várias PPP[897], na sua maioria de *construção e gestão de edifícios*, mas também – como

896 N.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro.

897 Para maiores desenvolvimentos, Joaquim Miranda Sarmento e Diogo Nunes da Silva, *A Eficiência dos Hospitais em Regime PPP em Portugal, paper*, ????, pp. 16-33; Joaquim Miranda Sarmento e Luc Renneboog, "Anatomia das Parcerias Público Privadas: A sua criação, financiamento e renegociações", *in JULGAR Online*, Outubro, 2017, pp. 3-57; Entidade Reguladora da Saúde, *Estudo de Avaliação das Parcerias Público-Privadas na Saúde,* Maio de 2016, pp. 4 e ss.

Voltar ao Índice

é o caso do Hospital de Cascais – de *gestão do estabelecimento*. Embora também se trate de contratos sujeitos à concorrência, pela sua importância, as PPP merecem tratamento autónomo.

Vejamos um pouco mais em detalhe.

C1) Considerações introdutórias

O regime jurídico das PPP na área da Saúde foi inicialmente aprovado pelo Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de Agosto. Contudo, apesar de se manter em vigor, este diploma foi derrogado em várias das suas disposições, primeiro, pela entrada em vigor do CCPúb e, depois, em resultado da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio, o qual aprovou o novo regime geral das PPP.

O Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de Agosto, foi, depois, expressamente revogado pela alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 95/2019, de 4 de Setembro, que aprova a LBS.

Actualmente vigora o Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio, o qual estabelece as regras para a celebração, com carácter supletivo e temporário e em casos de necessidade fundamentada, de contratos de parceria de gestão na área da saúde e estabelece os termos dessa gestão[898]. Importa salientar que este diploma apenas consagra algumas especificidades relativamente ao regime geral das PPP consagrado no Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio, e, além do mais, aplicam-se igualmente outras disposições legais próprias da contratação pública, como é o caso das disposições do CCPúb.

898 Alínea a) e b) do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

Estes contratos de parceria de gestão têm por objecto principal assegurar a gestão e prestação de cuidados de saúde correspondentes a um serviço público de saúde em estabelecimentos, ou em parte funcionalmente autónima daqueles, integrados ou a integrar no SNS, com transferência e partilha de riscos, podendo ainda envolver, entre outras, as actividades de concepção, construção ou conservação daquele estabelecimento, ou de parte funcionalmente autónoma deste[899]. Naturalmente que o legislador não foi rigoroso na formulação adoptada, na medida em que a concepção, construção e conservação dizem respeito ao edifício onde funciona o estabelecimento e não ao estabelecimento propriamente dito.

Historicamente, a primeira PPP no sector da saúde em Portugal foi a do Hospital Amadora-Sintra, através de um contrato de gestão que foi celebrado em 1995 e terminou em 2008.

Mas, foi sobretudo com a Resolução do Conselho de Ministros n.º 162/2001 que foram dados passos significativos no sentido do estabelecimento de parcerias em saúde. Com esta Resolução pretendeu-se alargar o modelo de gestão empresarial a um número crescente de estabelecimentos hospitalares, recorrendo quer a parcerias público-público, baseadas em parcerias do sector público, quer a parcerias público-privado, que combinassem financiamento público com capital privado, e parcerias com o sector social. Para o efeito foi criada, na dependência directa do Ministério da Saúde e junto do antigo Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde, uma equipa de missão denominada "Parcerias.Saúde"[900].

Após 2002, ao abrigo da legislação específica para as PPP na saúde, foram celebradas outras PPP: numa primeira fase, incluiu-se apenas a in-

899 N.º 1 do artigo 2.º] do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

900 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 167-169.

Voltar ao Índice

fraestrutura. Com efeito, logo em 2003, foi celebrado o contrato relativo ao Hospital de Loures, o qual veio a entrar em funcionamento em 2012. Foram, também, celebrados os contratos relativos aos Hospitais de Braga, Cascais e Vila Franca de Xira. Nesta primeira fase, autonomizaram-se a PPP relativa à infraestrutura e serviços de suporte (energia, ar condicionado, etc.), com duração de 30 anos e a PPP relativa à gestão clínica e serviços auxiliares (nomeadamente, *catering* e lavandaria), com duração de 10 anos[901].

Numa segunda fase, a partir de 2006, adoptou-se o modelo restrito à infraestrutura, entre outras, nas PPP relativas aos hospitais de Lisboa Oriental, Faro, Espinho-Vila Nova de Gaia.

Estes dois modelos divergem, no fundo, quanto à questão da inclusão (primeira fase) ou não (segunda fase) na PPP da actividade relativa à gestão clínica. A razão de ser da opção de deixar a gestão clínica fora da PPP e, assim, sob a responsabilidade da entidade pública, prende-se essencialmente com a complexidade e difícil monitorização da referida actividade da gestão clínica do hospital e, desde logo, também com a complexidade dos próprios contratos e a morosidade da respectiva preparação e negociação. No entanto, a opção pela separação aumenta os riscos de conflitualidade entre as diferentes gestoras e reduz a possibilidade de obtenção de ganhos de eficiência.

A justificação poderá ser outra bem menos simpática: não permitir o *benchmark* entre unidades hospitalares geridas em PPP e como E.P.E. É que a complexidade dos contratos apenas poderia ser justificação no primeiro contrato de gestão dos estabelecimentos, mas não nos posteriores.

---

901 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 168.

Além disso, a complexidade e custos de transacção inerentes à preparação e negociação destes contratos poderiam ser reduzidos recorrendo à mencionada *teoria dos contratos incompletos*.

Actualmente, apenas a PPP do Hospital de Cascais consagra a gestão do estabelecimento, embora tenha sido anunciada a intenção do Governo de lançar mais cinco. Todas as demais PPP na saúde ainda em vigor apenas tratam da gestão do edifício.

C2) A PPP de gestão do estabelecimento de saúde

As PPP foram uma modalidade de contratação da prestação de cuidados de saúde relevante no passado e poderão sê-lo ainda mais no futuro[902]. Estas parcerias revestiam duas modalidades – gestão do estabelecimento e gestão do edifício –, consoante estivesse em causa, por um lado, a gestão do estabelecimento de saúde e a prestação de cuidados de saúde ou a construção e gestão do edifício hospitalar, por outro lado. Neste ponto, apenas nos debruçaremos sobre a primeira modalidade.

Relativamente à primeira modalidade, que agora analisamos, importa salientar que, actualmente, apenas se encontra em vigor a PPP relativa à gestão do estabelecimento do Hospital de Cascais.

No que respeita à *base legal* desta figura contratual, a mesma depende, desde logo, do cumprimento do disposto na LBS, no que toca à *necessidade* e à *temporalidade*[903]. Este poderá ser um óbice importante para o recurso à mencionada figura contratual, pois a necessidade temporária terá

902 Seguimos de perto Aquilino Paulo Antunes, "Contratos …", *(cit.)*, pp. 339 e ss.

903 N.º 1 da Base 6 e na Base 25 da LBS.

Voltar ao Índice

de ser muito bem fundamentada para justificar os prazos normais deste tipo contratual – anteriormente, dez anos; actualmente, oito anos. Vigora uma base legal específica desta figura contratual para o sector da saúde, assente no Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio, o qual fala em "Contratos de parceria de gestão na área da saúde"[904]. Aliás, o contrato de gestão é uma das modalidades de PPP, de acordo com o seu regime geral[905].

Se atendermos ao conteúdo do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio, o qual, no essencial, se limita a reproduzir as condições de contratação estabelecidas na LBS e a regular os termos da avaliação da necessidade, bem como a definir alguns "princípios de gestão pública", que, na verdade, são apenas princípios de gestão do SNS, teremos de concluir que o regime destas parcerias continua – com algumas *nuances* – a obedecer primordialmente ao disposto no Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio, na sua redacção actual. A contratação de uma destas parcerias com uma entidade do sector social distinguir-se-á dos acordos de gestão e de cooperação previstos o Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, desde logo pelo facto de a parceria ser submetida à concorrência, nos termos do CCPúb, enquanto tal não sucede no caso dos mencionados acordos, como salientámos *supra.*

No que se refere aos *sujeitos*, o diploma admite como parceiros públicos[906]: (i) o Estado; (ii) as entidades públicas estatais; (iii) os fundos e serviços autónomos; (iv) as empresas públicas; (v) as entidades constituí-

904 Mas o n.º 2 do seu artigo 2.º logo se apressa a esclarecer que o diploma não prejudica a aplicação dos regimes previstos no Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio, e no Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro.

905 Alínea e) do n.º 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio.

906 N.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio.

das pelas entidades referidas em (i) a (iv) com a finalidade de satisfação de necessidades de interesse geral. Este é um elenco que não prima pelo rigor, pois não existem entidades públicas estatais que não sejam fundos ou serviços autónomos, segundo cremos.

As parcerias público-privado na área da saúde têm tido sempre como parceiro público o Estado. As ARS foram exercendo, ao abrigo de delegação ou de procuração, alguns dos poderes de acompanhamento das parcerias e de representação do Estado. No entanto, a lei orgânica das ARS atribuía a estas entidades competências de celebração e acompanhamento de parcerias, tal como o faz actualmente relativamente à ACSS, I.P.[907]. Porém, esta competência terá de ser restritivamente interpretada no sentido de apenas dizer respeito às parcerias em que, naturalmente, a ACSS, I.P., figura como parceiro público. Relativamente às parcerias cujo parceiro público seja o Estado, aquele instituto terá de dispor de norma legal, ato de delegação ou disposição contratual expressa onde lhe sejam conferidos poderes para praticar actos em representação do Estado.

No que se refere ao parceiro co-contratante ou *parceiro privado*, o Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio, exige que a gestão contratada seja assegurada por sociedade comercial com sede e administração principal em Portugal e objecto social específico[908]. Isto significa que as entidades do sector social a que se refere o diploma serão sociedades comerciais cujo capital seja detido por outras entidades do sector social[909]. O diploma não esclarece, porém, se tal sociedade deve apresentar-se

907 Alínea r) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro.

908 N.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio.

909 N.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

Voltar ao Índice

qua tale ao concurso ou se poderá ser constituída apenas em momento posterior, devendo apresentar-se como tal após a adjudicação, no prazo para a apresentação dos documentos de habilitação. Propendemos para esta segunda hipótese, atendendo a que o objecto da sociedade apenas poderá ser a prossecução da actividade contratada, pelo que não faria sentido que todos os concorrentes constituíssem sociedades com o mesmo objecto, sendo que apenas a adjudicatária teria actividade e as demais se extinguiriam por falta de objecto, salvo se o objecto social fosse, entretanto, modificado. Aliás, atenta a especificidade do objecto da sociedade, admite-se que este entendimento possa valer tanto para as entidades do sector social como para as entidades do sector privado.

No que se refere ao *objecto* destes contratos, o diploma[910] caracteriza estas parcerias como os *acordos celebrados com entidades dos sectores privado ou social, nos termos da Base 6 da LBS, que têm por objecto principal assegurar a gestão e prestação de cuidados de saúde correspondentes a um serviço público de saúde em estabelecimentos, ou em parte funcionalmente autónoma daqueles, integrados ou a integrar no SNS, com transferência e partilha de riscos.*

Em termos de *conteúdo*, o diploma consagra um conjunto de "princípios da gestão pública" que se resumem numa só frase: o estabelecimento deve tratar os utentes, os profissionais de saúde e os representantes dos utentes como se fosse uma unidade do SNS *proprio sensu*[911]**.** O diploma dispõe que o contrato fixa as obrigações do contratante, especificando, adicionalmente, (i) as actividades acessórias que o mesmo pode prosseguir; (ii) a possibilidade de utilização do estabelecimento para prestações

910 N.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

911 Artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

de saúde fora do âmbito do serviço público e sem prejuízo deste; (iii) as receitas que são considerados remuneração do co-contratante[912].

Os contratos de parceria são geralmente muito extensos e complexos, mas o seu conteúdo – com maior ou menor desenvolvimento – trata essencialmente das seguintes matérias que são comuns a outros contratos relativos à prestação de cuidados de saúde: (i) aspectos relacionados com a prestação de cuidados contratada; (ii) meios afectos à execução do contrato; (iii) idoneidade da entidade contratada e dos seus colaboradores; (iv) montante da despesa e aspectos relacionados com facturação e cobrança; (v) monitorização da execução e penalizações; (vi) composição de litígios. Acrescem outras matérias que serão mais específicas desta tipologia de contratos: (a) regime de risco; (b) relação com a entidade gestora do edifício; (c) responsabilidade e garantias contratuais; (d) modificação e extinção do contrato.

No que respeita ao primeiro grupo das *matérias comuns*, poderá considerar-se ali incluídas as designadas "prestações principais", isto é, os cuidados de saúde a prestar, a integração no SNS e articulação com outras unidades do SNS, a produção contratada e os aspectos relacionados com a qualidade dos serviços prestados e os direitos dos utentes. O segundo grupo inclui aspectos como a transmissão do estabelecimento hospitalar e o plano de Instalação, bem como os equipamentos. O terceiro grupo inclui matérias como as exigências relativas à forma comercial e estrutura accionista da sociedade gestora do estabelecimento, que é o parceiro privado, bem como as matérias relativas às habilitações literárias e profissionais dos meios humanos afectos à execução do contrato. O quarto grupo mencionado trata de matérias como sejam o regime de

912 Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

Voltar ao Índice

remuneração e desempenho da entidade gestora. O quinto grupo trata de matérias como o sistema de monitorização e os sistemas de informação; a fiscalização e acompanhamento do contrato e a responsabilidade da gestora e seus accionistas, garantias contratuais e seguros. O sexto e último grupo das matérias comuns inclui os assuntos relacionados com os modos de resolução de litígios, desde a resolução amigável até ao recurso à arbitragem, incluindo a resolução dos litígios que envolvam subcontratados. As referidas *matérias específicas* são auto-explicativas.

Tradicionalmente, os contratos de PPP têm uma *duração* relativamente longa, tendo em vista a recuperação do investimento realizado pelo parceiro privado. Tendo esse propósito em mente, os contratos de PPP de gestão do estabelecimento hospitalar previam uma duração de dez anos. Porém, o único contrato actualmente vigente de parceria para a gestão do estabelecimento hospitalar de Cascais consagra uma duração de apenas oito anos[913]. Esta duração está de acordo com o escalonamento da despesa, nos termos da Resolução do Conselho de Ministros n.º 33/2020, de 4 de Abril, na redacção resultante da Resolução do Conselho de Ministros n.º 39/2022, de 5 de Abril, a qual prevê o escalonamento de encargos para os anos de 2023 a 2031.

A referida duração, mais reduzida do que a dos contratos das anteriores parcerias da mesma natureza poderá explicar-se como um compromisso com o carácter temporário e limitado deste tipo de contratação, exigido pela LBS[914].

Estes contratos não prevêem a possibilidade da sua renovação. Este facto poderá explicar-se por várias ordens de razões. Por um lado, a sub-

913 N.º 3 da sua cláusula 9.ª do contrato de parceria.

914 N.º 1 da Base 6 da LBS.

sistência do contrato para além da sua duração inicialmente prevista sempre dependeria da verificação – no final do termo inicial – das condições legais de que depende a celebração destes contratos na área da saúde[915]. Por outro lado, uma eventual renovação destes contratos sempre dependeria do preenchimento dos requisitos legais de que depende o lançamento de uma parceria de gestão de estabelecimento hospitalar, incluindo a exigência da sujeição desse lançamento à concorrência, sob pena de, tal não sucedendo, se defraudar as pertinentes disposições legais.

São admitidas *modificações* subjectivas e objectivas do contrato. No primeiro caso, a cessão, alienação ou oneração da posição contratual do parceiro privado depende sempre do prévio consentimento expresso, sob forma escrita, por parte do parceiro público, sob pena de invalidade e inoponibilidade a este parceiro. Verificando-se incumprimento susceptível de fundamentar a resolução do contrato, o parceiro público pode determinar que o parceiro privado ceda a sua posição contratual a um dos concorrentes ao concurso de lançamento da parceria por aquele indicado. No segundo caso, são admitidas várias tipologias de modificações objectivas do contrato, sendo de destacar, pela sua importância para os beneficiários do SNS, as modificações no que respeita à prestação de cuidados de saúde, ao elenco de cuidados de saúde a prestar e às especialidades que integram o perfil assistencial, bem como à área de influência do estabelecimento. No entanto, destas modificações não poderá, em regra, resultar um aumento do preço dos cuidados em causa, quando comparados com o preço pago nas unidades do SNS do sector empresarial do Estado.

915 Estamos a referir-nos ao n.º 1 da Base 6 e à Base 25 da LBS, bem como ao artigo 29.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

Uma das características legais destes contratos é a da "transferência e partilha de riscos"[916]. É necessário colocar em perspectiva esta característica, pois todos os contratos implicam a assunção de riscos por parte dos respectivos contraentes. Nesta medida, um contrato de parceria não se distingue significativamente dos demais contratos de prestação de cuidados de saúde, embora o legislador exija que os riscos assumidos sejam evidenciados. Aliás, as disposições do contrato de parceria em vigor relativo ao estabelecimento hospitalar de Cascais resumem-se a quatro cláusulas, uma das quais de assunção dos riscos; duas cláusulas que tratam dos casos em que é admitida a reposição do equilíbrio financeiro a favor de cada uma das partes e uma cláusula sobre alteração anormal e imprevisível das circunstâncias. Acresce ainda um anexo com a "Matriz de riscos". Dir-se-ia, pois, que esta não será uma característica que permita distinguir *decisivamente* estes contratos de parceria de outros contratos de prestação de cuidados na área da saúde – pois nada impede que os demais contratos, como é o caso dos contratos-programa ou dos acordos de gestão com as IPSS, prevejam clausulado equivalente.

Temos para nós que o nível de detalhe do clausulado destes contratos se justificará mais com preocupações de *completude contratual*, de modo a evitar litígios mais prováveis de ocorrer nestes casos, em que o parceiro é privado e em que estão em causa avultadas quantias. Daí a preocupação de clausular matérias que, em muitos casos, já se encontram reguladas nas normas de aplicação supletiva, com o objectivo de, assim, afastar a aplicação destas e, em certos casos, reproduzir as soluções nelas consagradas, de modo a afastar eventual discussão sobre a sua aplicabilidade.

916 Posta em evidência no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio, no n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2020, de 22 de Maio.

O problema é que este tipo de contratação envolve elevados *custos de transacção*[917]. Estes custos de transacção poderiam ser mitigados mediante o recurso à teoria económica do contrato e à doutrina dos contratos incompletos.

14. Outras redes de prestação de cuidados

Os cuidados de saúde primários e hospitalares não esgotam a panóplia dos cuidados de que poderá carecer um indivíduo. Com efeito, por força do seu estado de saúde ou de doença ou deficiência de que é portador ou, até, da sua condição sócio-económica, ou da conjugação de todos ou alguns destes factores, a pessoa poderá ter de receber outros cuidados, de modo mais ou menos permanente.

Atenta a sua natureza, estes cuidados poderão ter uma maior ou menor componente social, facto que implica a participação também do Ministério com competências na área da solidariedade e segurança social ou apenas de saúde, ficando, neste caso, apenas a cargo do Ministério da Saúde.

É assim que surgem, por um lado, a RNCCI e, mais tarde, as unidade e equipas de Cuidados Continuados Integrados de Saúde Mental (CCISM), as quais funcionam de modo articulado, e, por outro lado, a Rede Nacional de Cuidados Paliativos (RNCP).

Por facilidade de exposição separaremos a RNCCI e as unidades e equipas de CCISM.

---

917 Custos que resultam evidentes nomeadamente do disposto nos artigos 9.º a 14.º, 22.º, 23.º e 26.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 111/2012, de 23 de Maio.

Voltar ao Índice

A) Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

Em 2003, o Decreto-Lei n.º 281/2003, de 8 de Novembro, criou pela primeira vez a rede de cuidados continuados de saúde, a qual veio a ser parcialmente implementada mediante um protocolo com a União das Misericórdias. Esta rede era constituída pelos serviços do SNS, por IPSS, misericórdias e entidades privadas que, por acordo, prestassem cuidados de saúde a utentes do SNS. Tal protocolo foi posteriormente denunciado e, em 2006, foi criada a nova RNCCI[918].

A1) Considerações gerais

Esta rede foi criada pelo Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho, no âmbito dos Ministérios do Trabalho e da Solidariedade Social e da Saúde, o qual definiu "Cuidados Continuados Integrados" (CCI) como um conjunto de intervenções de saúde ou de apoio social, centradas na recuperação global, entendida como um processo terapêutico e de apoio social, activo e contínuo, que visa promover a autonomia da pessoa em situação de dependência, através da sua reabilitação e reinserção familiar e social[919]. Os CCI são contínuos e transversais às áreas da saúde e da solidariedade social e, por este motivo, não se limitam à prestação de cuidados de saúde.

No mesmo ano, a Resolução do Conselho de Ministros n.º 168/2006, de 9 de Novembro, criou, na dependência do Ministro da

---

918 Para maiores desenvolvimentos, Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 277-286. Cristina Henriques e Purificação Gandra, "A reforma dos cuidados continuados – um caminho ainda em construção", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 123 e ss.

919 Artigo 3.º.

Saúde, a *Unidade de Missão para os Cuidados Continuados Integrados*, cabendo-lhe coordenar a rede de unidades prestadoras de CCI, articulando os centros de saúde, hospitais, serviços e instituições de natureza privada e social, em interligação com as redes nacionais de saúde e de segurança social. Equipas a nível regional e a nível municipal asseguram a coordenação entre os parceiros que integram a rede e as estruturas da saúde e da Segurança Social, numa lógica de serviço comunitário de proximidade, envolvendo USF, serviços locais de segurança social, autarquias locais e IPSS.

As competências da Unidade de Missão transitaram mais tarde para a ACSS, I.P., e, desde 2022, desta para a DE-SNS, I.P.[920].

A2) Composição, organização e financiamento

A rede compõe-se, então, de unidades e equipas de cuidados continuados de saúde e ou apoio social, com origem nos serviços comunitários de proximidade, abrangendo unidades de cuidados hospitalares e unidades de cuidados de saúde primários, serviços distritais e locais de Segurança Social, a Rede Solidária, as autarquias locais e, desde 2010, também as unidades e equipas de cuidados continuados integrados de saúde mental[921].

A organização da rede comporta os níveis de coordenação e operacional. O nível de coordenação tem âmbito nacional. O nível operacio-

920 Alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º da Lei Orgânica aprovada em anexo ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro.

921 N.ºs 1 e 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

Voltar ao Índice

nal comporta o âmbito regional e o âmbito local[922]. A coordenação regional de CCI cabia às ARS, passando essas competências para a DE-SNS, I.P., após a extinção daqueles institutos públicos[923].

Ao nível operacional, isto é, da prestação de cuidados, a Rede é composta de diversa tipologia de serviços, consoante as necessidades que os mesmos visam satisfazer e consoante a duração dos cuidados a prestar. Assim a Rede dispõe de unidades de internamento, que poderão destinar-se a convalescença[924]; a média duração e reabilitação[925]; a longa duração e manutenção[926].

A Rede dispõe ainda de unidades de ambulatório (unidade de dia e de promoção de autonomia)[927].

Existem ainda equipas hospitalares (de gestão de altas)[928] e equipas domiciliárias[929].

As unidades são criadas por despacho conjunto dos dois Ministros, sob proposta da coordenação nacional da rede[930].

---

922 N.º 4 do artigo 2.º e artigos 9.º, 10.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

923 Subalínea i) da alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

924 Artigos 13.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

925 Artigos 15.º e 16.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

926 Artigos 17.º e 18.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

927 Artigos 21.º e 22.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

928 Artigos 23.º e 24.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

929 Artigos 27.º e 28.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

930 N.º 1 do artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

O actual modelo de financiamento resulta da Lei n.º 114/2017, de 29 de Dezembro, e depende das condições de funcionamento das respostas, obedecendo a um princípio de diversificação de fontes de financiamento e "da adequação selectiva mediante modelo de financiamento próprio" a aprovar por portaria conjunta dos Ministérios das Finanças, do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e da Saúde[931].

Em suma, os encargos são geralmente repartidos entre os sectores da Saúde e da Segurança Social, cabendo ao primeiro as unidades de convalescença e as equipas de gestão de altas e a ambos as unidades de média duração e reabilitação e as de longa duração e manutenção, as unidades de dia e as equipas prestadoras de CCI[932].

A3) Acesso à rede

A rede destina-se a pessoas especialmente dependentes ou vulneráveis. Terão, pois, acesso à Rede as pessoas que se encontrem em situação de: (i) dependência funcional transitória decorrente de processo de convalescença ou outro; (ii) dependência funcional prolongada; (iii) idoso com critérios de fragilidade; (iv) incapacidade grave, com forte impacto psicossocial; (v) doença severa, em fase avançada ou terminal[933].

A entrada na Rede pelo doente depende de proposta da equipa prestadora de CCI ou da equipa de gestão de altas, na sequência de diagnóstico de situação de dependência[934], mas a admissão em certa unidade varia segundo a capacidade para a avaliação[935].

931 N.º 1 do artigo 46.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

932 N.º 1 do artigo 47.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

933 N.º 1 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

934 N.º 1 do artigo 32.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

935 N.ºs 2 a 8 do artigo 32.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

Voltar ao Índice

B) Unidades e equipas de Cuidados Continuados Integrados de Saúde Mental

Os problemas de saúde mental, atribuídos, ao menos em parte, ao aumento da esperança média de vida e ao envelhecimento da população, são cada vez mais relevantes na nossa sociedade e, nos últimos tempos, têm vindo a agravar-se.

B1) Considerações gerais

O Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, veio criar estruturas multidisciplinares de cuidados continuados integrados de saúde mental, adaptadas às características de grupos etários específicos, em articulação com a RNCCI e com os serviços locais de saúde mental, passando a prestação de cuidados de saúde mental a ser assegurada por equipas e unidades multidisciplinares habilitadas a responder, de forma coordenada, aos aspectos médicos psicológicos, sociais, de enfermagem e de reabilitação[936].

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 22/2011, de 10 de Fevereiro, veio clarificar os termos da responsabilidade civil das unidades, equipas e pessoal da Rede[937].

Esta matéria tem de ser cotejada, entre outras matérias, com os direitos previstos na actual Lei de Saúde Mental, aprovada pela Lei n.º 35/2023, de 21 de Julho[938].

B2) Composição, organização e funcionamento

936 Preâmbulo do diploma.

937 Preâmbulo do diploma.

938 Alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 35/2023, de 21 de Julho.

A Rede de unidades e equipas de CCISM compõe-se de unidades residenciais, unidades sócio-ocupacionais e equipas de apoio domiciliário, sendo as respectivas tipologias adaptadas às características de grupos etários específicos, nomeadamente da infância e adolescência[939].

À semelhança da RNCCI, a organização das unidades e equipas de CCISM comporta os níveis de coordenação e operacional. O nível de coordenação das unidades e equipas tem âmbito nacional e o nível operacional comporta o âmbito regional e o âmbito local[940]. A coordenação nacional é a mesma que a da RNCCI[941]. A coordenação regional cabia às ARS, passando essas competências para a DE-SNS, I.P., após a extinção daqueles institutos públicos[942].

A organização das unidades e equipas de CCISM obedece a critérios de complementaridade e ao princípio do respeito da prevalência do interesse da pessoa incapaz e abrange a coordenação a nível nacional, regional e local e a articulação com os parceiros que colaboram na prestação de cuidados continuados de saúde mental, bem como com os serviços locais de saúde mental[943]. As unidades de cuidados continuados integrados de saúde mental são criadas por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas do trabalho, da solidariedade social e da saúde, a partir da adaptação ou reconversão de estruturas já existentes, ou a criar, vocacionadas para dar

939 N.ºs 1 e 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

940 N.º 1 do Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

941 Artigo 2.º da Portaria n.º 311/2021, de 20 de Dezembro.

942 Subalínea i) da alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

943 N.º 2 do artigo 6.º e artigo 7.ºdo Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

Voltar ao Índice

resposta exclusiva a situações específicas de incapacidade psicossocial e podem integrar mais do que uma tipologia, desde que assegurem os espaços, equipamentos e outros recursos específicos de cada resposta[944].

A semelhança do que sucede com a RNCCI, o financiamento das unidades e equipas assenta num modelo próprio e, dependendo das condições de funcionamento das respostas, obedece ao princípio da diversificação das fontes de financiamento e da adequação selectiva[945], e a responsabilidade pelo mesmo recai sobre os Ministérios da Segurança Social e da Saúde, consoante a natureza dos serviços prestados[946].

B3) Acesso, ingresso e mobilidade

Terão acesso à Rede as pessoas com incapacidade psicossocial e necessidade de cuidados continuados integrados de saúde mental que: (i) vivam na comunidade; (ii) tenham alta das unidades de agudos dos hospitais psiquiátricos, das instituições psiquiátricas do sector social ou dos departamentos e serviços de psiquiatria e pedopsiquiatria dos hospitais ou das unidades de internamento de longa duração, públicas ou privadas; (iii) sejam referenciadas pelos serviços locais de saúde mental[947].

A entrada na Rede depende de decisão da equipa coordenadora, sob proposta dos serviços locais de saúde mental ou das instituições psiquiátricas do sector social[948]. O internamento tem prazo definido e,

944 N.ºs 1 e 2 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

945 Artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

946 Artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

947 Artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

948 Artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

decorrido este, deve o utente ser encaminhado para outra resposta adequada à sua situação[949].

C) Rede Nacional de Cuidados Paliativos

O aumento constante da esperança de vida, em parte motivado pela evolução das tecnologias de saúde, e da prevalência das doenças crónicas conduziu a um aumento significativo do número de doentes que não logram curar-se. A evolução geralmente prolongada dessas situações, provoca importantes impactos negativos, sob os pontos de vista pessoal, social e sanitário. Tais impactos são agudizados quando os doentes se encontram em situações de solidão e desamparo. Mesmo nos casos em que o doente conta com apoio familiar, isso representa uma elevada sobrecarga para os cuidadores[950].

Nesse sentido, considerou-se necessária uma estratégia concertada nos diferentes níveis assistenciais e a integração plena de cuidados nos programas de saúde pública, através de investimento na alocação e formação adequada de recursos humanos: além de uma formação especializada, os profissionais devem ser em número suficiente e dispor de tempos próprios e bastantes para dar resposta condigna às situações clínicas que os doentes apresentam[951].

C1) Considerações gerais

A Lei n.º 52/2012, de 5 de Setembro, veio aprovar as *Bases dos Cuidados Paliativos*[952]. Até então, estes cuidados eram assegurados no

949 Artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 8/2010, de 28 de Janeiro, na sua redacção actual.

950 N.º 1 da exposição de motivos do Projecto de Lei 65/XII/1.

951 N.º 3 da exposição de motivos do Projecto de Lei 65/XII/1.

952 Sérgio Deodato, *Direito ..., (cit.)*, pp. 65-101.

Voltar ao Índice

âmbito da RNCCI, situação a que o Decreto-Lei n.º 136/2015, de 28 de Julho, veio por cobro.

A RNCP é apenas da responsabilidade do Ministério da Saúde – e não também do Ministério da Segurança Social – na medida em que apenas se reveste da componente de saúde. Esta Rede tem por objectivo desenvolver, fomentar, articular e coordenar a prestação de cuidados paliativos no âmbito do SNS.

A Lei de Bases dos Cuidados Paliativos (LBCP) define-os como os cuidados activos, coordenados e globais, prestados por unidades e equipas específicas, em internamento ou em domicílio, a doentes em situação de sofrimento decorrente de doença incurável ou grave, em fase avançada ou progressiva, assim como às suas famílias, com o principal objectivo de promover o seu bem-estar e a sua qualidade de vida, através da prevenção e alívio do sofrimento físico, psicológico, social e espiritual, com base na identificação precoce e no tratamento rigoroso da dor e outros problemas físicos, mas também psicossociais e espirituais[953].

Estes cuidados devem respeitar a autonomia, a vontade, a individualidade, a dignidade da pessoa e a inviolabilidade da vida humana[954].

A LBCP consagra um conjunto de princípios[955]; direitos dos doentes e das famílias[956]; deveres dos doentes, representante legal e famílias[957]; e responsabilidades do Estado[958].

953 Alínea a) da Base II.

954 N.º 2 da Base III.

955 Base IV.

956 Bases V e VI.

957 Base VII.

958 Base VIII.

Destaca-se na lei citada: a afirmação da vida e do valor intrínseco de cada pessoa, o direito a receber cuidados paliativos adequados e a ser informado sobre o estado de saúde do doente ou do familiar doente, bem como deveres como o de fornecer informações necessárias ao diagnóstico, respeitar outros doentes e as regras de funcionamento dos serviços.

No tocante às responsabilidades do Estado, a LBCP é clara ao referir que, perante a insuficiência da resposta do SNS, deverá recorrer-se a entidades dos sectores social e privado[959].

Uma questão que poderá colocar-se na actualidade é a de saber em que medida é que este recurso aos sectores privado e social ficará condicionado pelos critérios de necessidade, supletividade e temporalidade[960]. Atendendo, porém, a que se trata de diplomas legais de idêntica hierarquia e que a LBCP constitui um regime especial relativamente à LBS, propendemos para considerar prevalecente o disposto naquela.

C2) Objectivos, organização e financiamento

No que toca aos objectivos geral e específicos da RNCP, os mesmos visam essencialmente concretizar os cuidados paliativos tal como definidos na lei, nomeadamente a melhoria das condições de vida e da qualidade dos cuidados prestados e o acesso atempado e equitativo a esses cuidados pelos doentes e suas famílias[961].

A RNCP é uma rede funcional, integrada nos serviços do Ministério da Saúde, e assenta num modelo de intervenção com vários tipos de

959 N.º 1 da Base VIII.

960 Consagrados nas Bases 6 e 25 da LBS.

961 Base IX.

Voltar ao Índice

unidades e equipas, em cooperação com os estabelecimentos de saúde. Essa intervenção assenta num plano individual de cuidados paliativos para cada doente[962].

A Rede dispõe de uma coordenação nacional e de coordenações operacionais a nível regional e local. A nível nacional, cabe actualmente à DE-SNS, I.P., gerir a RNCP e integrar a Comissão Nacional de Cuidados Paliativos[963/964].

A coordenação regional de cuidados paliativos cabia às ARS, passando essas competências também para a DE-SNS, I.P., após a extinção daqueles institutos públicos[965].

No que respeita à coordenação operacional a nível local, a mesma não difere substancialmente do regime estabelecido para a RNCCI: existem equipas locais de cuidados paliativos, compostas por unidades de cuidados paliativos; equipas intra-hospitalares de suporte em cuidados paliativos e equipas comunitárias de suporte em cuidados paliativos[966], cabendo a coordenação técnica e funcional a uma equipa multidisciplinar composta, nomeadamente, por médicos e ou enfermeiros com formação e experiência adequadas[967].

---

962 N.ºs 1 e 3 da Base X.

963 N.ºs 1 e 2 da Base XI e alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo ao Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de Setembro.

964 Neste aspecto, terá de considerar-se ter-se verificado em 2022 uma derrogação ao disposto no n.º 2 da Base XI, que atribuía a coordenação nacional da Rede à Comissão Nacional de Cuidados Paliativos. Ver também Base XII.

965 Subalínea i) da alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 54/2024, de 6 de Setembro.

966 Bases XIV a XVIII.

967 Base XIX.

C3) Acesso à Rede

A admissão do doente na RNCP assenta em critérios clínicos e é decidida pela unidade ou equipa de cuidados paliativos. Esses critérios são de complexidade, gravidade e prioridade clínica[968], ou a exaustão do cuidador informal[969].

A admissão depende de pedido a formular pelos serviços da RNCP, pelo médico de família, pelo médico referenciador do doente, pela unidade de CSP, pela RNCCI, pelos serviços hospitalares ou pelo doente e sua família[970].

15. Regulação e Controlo da Prestação de Cuidados de Saúde

De modo a garantir a qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados, essa prestação terá de ser objecto de regulação e controlo. Vejamos, então, a matéria da *regulação e controlo do exercício das actividades* de prestação de cuidados de saúde.

A) Regulação na saúde: as modalidades de regulação interna e externa

Com o surgimento do *Estado regulador*, modificou-se o papel do Estado no sector da saúde. As reformas a que se tem assistido no âmbito do SNS e, em particular, as que têm apontado no sentido da privatização e da liberalização não implicam uma total ausência de regras. Por força dessas alterações, o Estado deixou de desempenhar simultaneamente os

968 N.ºs 1 e 2 da Base XX.

969 N.º 4 da Base XX.

970 N.º 3 da Base XX.

Voltar ao Índice

papéis de prestador, financiador e fiscalizador, passando paulatinamente à separação entre, por um lado, os papéis de *prestador* de cuidados de saúde e, por outro lado, de *financiador* dessa prestação[971]. Por isso, embora o Estado ainda desempenhe o papel de *prestador*, em certos casos, o mesmo desempenha um cada vez mais importante papel de *financiador* das prestações de cuidados e de *regulador.*

A cada vez maior proliferação de operadores públicos, privados e sociais e de novos mecanismos de gestão no mercado da saúde, como sucede com os mecanismos de contratualização, incluindo as PPP, aos quais aludimos *supra*, suscita novas necessidades, particularmente em termos de regulação, de modo a, entre outros aspectos, garantir a qualidade e segurança dos cuidados prestados e a boa aplicação dos dinheiros públicos, bem como a cumprir as exigências legais e regulamentares aplicáveis, como é o caso das condições de acesso[972].

No caso da saúde, não se trata de regular as *relações entre terceiros* (empresas e consumidores), mas sim do estabelecimento pelo Estado – enquanto *parte* – de contratos nos quais, como contrapartida do financiamento, são estabelecidas determinadas condições contratuais destinadas a assegurar os mencionados objectivos de qualidade e segurança dos cuidados prestados e a boa aplicação dos dinheiros públicos, bem como de acesso.

As mencionadas condições contratuais constituem formas de *regulação interna*, sob a perspectiva da relação jurídica (o *regulador* e *adquirente*

971 Luís Filipe Pereira, "O Serviço …", *(cit.)*, pp. 139-145.

972 Licínio Lopes, "Direito …", *(cit.)*, pp. 285-292, 316-317; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 172-173.

da prestação celebra um contrato com o *regulado* e *autor da prestação*), por oposição à *regulação externa* a essa relação (o *regulador* é estranho à relação entre o *prestador/regulado* e o *adquirente da prestação*).

A *regulação externa* é tanto mais importante quanto menor seja a possibilidade de *regulação interna*. No caso da saúde, o cada vez maior recurso pelos cidadãos a cuidados de saúde prestados por entidades externas ao SNS, mas contratadas por este, ou mesmo a serviços completamente externos, faz com que os operadores do mercado se encontrem menos sujeitos ou não se encontrem, de todo, sujeitos à regulação interna. O cenário resultante desta fuga para o privado/social por parte dos cidadãos, não difere em substância dos fenómenos de privatização na generalidade dos restantes sectores da economia que motivaram o surgimento – quer a nível nacional quer em outras economias de mercado – dos *watchdogs,* isto é, das entidades ou agências *reguladoras independentes.*

A regulação da saúde tem, entre outras, as tarefas de: (i) garantir a concorrência; (ii) colmatar falhas de mercado, nomeadamente através da promoção da internalização de *externalidades negativas* da economia de mercado (ex: prejuízos para a saúde pública ou danos ambientais); (iii) proteger os consumidores; (iv) garantir o cumprimento das obrigações de serviço público[973].

A ERS tem as atribuições de: (i) garantir a concorrência; (ii) garantir a qualidade dos serviços prestados; (iii) registar e licenciar as unidades de saúde; (iv) defender os direitos fundamentais dos cidadãos; (v) assegurar a equidade no acesso e a qualidade dos serviços; (vi) regular os preços[974].

973 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 173.

974 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 173.

Voltar ao Índice

A ERS não esgota toda a actividade de regulação no sector da saúde, pois existem diversas entidades que igualmente exercem poderes de regulação e controlo na área da saúde (a DGS, a IGAS, o INFARMED, I.P., as associações públicas profissionais), além do controlo jurisdicional por parte dos Tribunais (de Contas, Judiciais, Administrativos e Arbitrais).

B) A ERS como agência de *regulação externa*

A previsão da existência de uma entidade reguladora sectorial para a saúde, para regulação e controlo da actividade desenvolvida pelas entidades dos sectores privado e social no âmbito do serviço público de saúde surgiu legislada, pela primeira vez, no artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de Agosto, justificada pelo recurso ao regime de PPP, e, logo de seguida, no n.º 1 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril, onde é mencionado o objectivo de enquadrar a participação e actuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde[975].

Pouco tempo depois, com o objectivo de estender a intervenção reguladora "a outras formas institucionais de organização do serviço público de saúde, ou mesmo para além dele, com inclusão dos sectores privado e social da área da saúde", assistiu-se à criação da ERS, através do Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro. O preâmbulo deste diploma apresentou um conjunto de razões para a criação da mesma entidade, que poderemos resumir nas seguintes: (i) a reforma do sector da saúde então em curso; (ii) o alargamento do mercado da prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS, que passa a abranger agentes dos sectores público, privado e social; (iii) a autonomia de gestão, de tipo empresarial, com mais de 30 sociedades anónimas de capitais públicos, num quadro de «"mercado

975 Licínio Lopes, "Direito …", (cit.), pp. 293-303; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 176-181.

administrativo" gerador e potenciador de dinâmicas novas» que não se compadeciam com a «regulação tradicional» (governamental directa ou indirecta, consoante a natureza das entidades); (iv) o previsto surgimento das PPP de construção e gestão dos edifícios hospitalares do SNS e a gestão privada dos estabelecimentos; (v) a previsão de abertura da gestão dos centros de saúde a grupos de profissionais ou a entidades privadas sociais.

No contexto histórico – mais liberalizante do que o actual – em que surgiu a ERS, já existia um número apreciável de entidades não sujeitas aos poderes de direcção, tutela ou supervisão do Governo. Além disso, o processo de empresarialização então em curso era susceptível de potenciar fenómenos de concorrência, mais ou menos leal, sendo expectáveis desvios dos operadores aos comportamentos devidos, pelo que se tornava necessária uma entidade reguladora externa para definir medidas preventivas ou correctivas dos mesmos.

Foi, neste enquadramento, criado um sistema de regulação que, segundo o mesmo preâmbulo, assentou nos seguintes princípios: (i) separação entre as funções do Estado como *regulador e supervisor*, em relação às funções de *operador e financiador*; (ii) distinção entre, por um lado, uma função de regulação "secundária" e de supervisão técnico-administrativa e económica, a qual compete à ERS, e, por outro lado, uma função de definição da orientação estratégica e das políticas para o sector, a qual compete ao Governo; (iii) criação de um organismo regulador independente (sob os pontos de vista orgânico, funcional e dos operadores do sector); (iv) consagração de mecanismos de responsabilização pública da entidade reguladora (através de obrigações de transparência, procedimentalização, fundamentação, relato anual e prestação de contas em sede parlamentar própria).

O Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro, foi posteriormente revogado e substituído pelo Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio.

Voltar ao Índice

Na sequência da entrada em vigor da Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto (Lei-Quadro das Entidades Reguladoras), aquele Decreto-Lei foi também revogado e substituído pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto, que aprovou os actuais estatutos da ERS.

Assim, de acordo com os mesmos estatutos, a ERS é uma pessoa colectiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira, de autonomia de gestão, de independência orgânica, funcional e técnica e de património próprio e goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios[976].

A ERS tem por missão regular a actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, cabendo-lhe supervisionar o exercício da actividade e o funcionamento no que respeita aos seguintes aspectos: (i) cumprimento dos requisitos da actividade e do funcionamento, incluindo o licenciamento, das Entidades Prestadoras de Cuidados de Saúde; (ii) garantia dos direitos dos utentes, nomeadamente os relativos ao acesso e à prestação de cuidados de saúde de qualidade; (iii) legalidade e transparência das relações económicas entre operadores, entidades financiadoras e utentes[977]. Um dos vários objectivos da regulação levada a cabo pela ERS é o de "promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este sector"[978].

---

976 Artigo 1.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

977 N.ºs 1 e 2 do artigo 5.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

978 Alínea f) do artigo 10.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

A matéria da independência da ERS[979] não se esgota na referência mais ou menos genérica à independência orgânica, funcional e técnica no exercício das suas funções, bem como financeira e relativamente aos estabelecimentos regulados, prevista nesse preceito. Com efeito, a independência da ERS é ainda concretizada em aspectos como a duração do mandato e a sua não renovabilidade[980], bem como os casos, com condições muito exigentes, em que o mandato poderá cessar por iniciativa do Governo[981]; o período de "nojo" de seis anos após a cessação do mandato para nova nomeação[982]; ou as incompatibilidades e impedimentos[983].

Além disso, a ERS não se encontra sujeita à tutela nem à superintendência do Governo[984] e, além de dispor da autonomia própria prevista na Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, não se encontra sujeita às regras da contabilidade pública nem ao regime dos fundos e serviços autónomos (autorização de despesas, utilização de saldos de gerência e cativações)[985].

---

979 Prevista no artigo 6.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

980 N.º 1 do artigo 37.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

981 Artigo 38.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

982 N.º 2 do artigo 37.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

983 Consagrados no artigo 36.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto, (exclusividade; dois anos de "nojo" para ingresso em entidades reguladas, salvo os profissionais do SNS).

984 N.º 1 do artigo 6.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

985 Artigo 54.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

Voltar ao Índice

Quanto aos poderes da ERS, podemos agrupá-los do seguinte modo[986]:

(i) *Controlo dos requisitos de funcionamento* - quanto a este conjunto de poderes, a ERS pode: (i) pronunciar-se e emitir recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; (ii) instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da Lei; (iii) assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento[987]. Os trabalhadores da ERS mandatados para o exercício de actividades de fiscalização, inspecção ou auditoria gozam de poderes de autoridade pública, podendo aceder a instalações, terrenos e meios de transporte; inspeccionar livros e registos; obter cópias dos documentos inspeccionados; solicitar esclarecimentos a representantes ou colaboradores; identificar entidades e pessoas em infracção e reclamar o auxílio de outras autoridades[988];

(ii) *Garantia do acesso a cuidados de saúde* - neste âmbito, incumbe à ERS: assegurar o direito de acesso universal e equitativo aos serviços públicos de saúde ou publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados por subsistemas de saúde públicos ou equiparados;

986 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 176-178.

987 Artigo 11.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

988 N.º 2 do artigo 21.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

prevenir e punir práticas de rejeição ou discriminação infundadas de utentes nos mesmos estabelecimentos; prevenir e punir práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde; zelar pelo respeito pela liberdade de escolha e o direito à informação nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde[989];

(iii) Defesa dos direitos dos utentes - neste quadro, cabe a ERS apreciar queixas e reclamações dos utentes; verificar o cumprimento da Carta dos Direitos de Acesso[990]; informar, apoiar e orientar os utentes dos serviços de saúde[991];

(iv) Regulação económica - nesta matéria, deve a ERS elaborar estudos, emitir recomendações e pronunciar-se sobre variadas matérias, como os preços ou as relações económicas nos vários sectores da saúde[992];

(v) Promoção e defesa da concorrência - neste contexto, a ERS deve identificar mercados relevantes com características específicas sectoriais[993]; zelar pelo respeito da concorrência nas actividades abertas ao mercado, identifi-

989 Constitui contra-ordenação a violação das regras de acesso, incluindo os princípios da igualdade e universalidade e a indução artificial da procura [alínea b) do n.º 2 do artigo 61.º].

990 Artigos 25.º e seguintes da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

991 Artigo 13.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto. Os regulados devem comunicar, em 10 dias úteis, as queixas e reclamações recebidas (n.º 2 do artigo 30.º).

992 Artigo 15.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

993 Por exemplo, cabe-lhe emitir os pareceres prévios exigidos pelo Regime Jurídico das Convenções, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de Outubro, para efeitos de determinação do procedimento de convenção aplicável.

Voltar ao Índice

> cando possíveis ilícitos concorrenciais e comunicando-os à Autoridade da Concorrência; colaborar na aplicação da legislação da concorrência[994].

A ERS deve ainda dispor de um registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e assegurar a sua actualização, manutenção e desenvolvimento[995]. O registo pode realizar-se por iniciativa do interessado ou oficiosamente pela ERS[996].

Enquanto entidade reguladora, a ERS dispõe, ainda, de poderes regulamentares[997]; de supervisão[998]; bem como dos já referidos poderes de autoridade[999] e sancionatórios[1000], os quais incluem a faculdade de adoptar medidas cautelares[1001].

O diploma consagra os tipos de infracções e as molduras das coimas[1002]. A este propósito, pode afirmar-se que o regime sancionatório em

---

994 Artigo 16.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

995 Artigo 26.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

996 N.º 5 do artigo 26.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

997 Artigos 17.º e 18.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

998 Artigos 19.º e 20.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

999 Artigo 21.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

1000 Artigo 22.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

1001 Artigo 23.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

1002 Artigo 61.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

causa padece de dois problemas: por um lado, certos tipos contra-ordenacionais são insuficientemente determinados[1003], o que poderá colidir com o princípio da legalidade; por outro lado, os montantes das coimas não variam em função dos volumes de negócios dos infractores, facto que conduz a impactos diferentes das coimas consoante a dimensão do estabelecimento infractor: uma coima de 20 mil euros pode ser muito elevada para um pequeno estabelecimento e irrisória para um grande estabelecimento. Neste caso, a coima padece de força dissuasora de comportamentos ilícitos por parte dos estabelecimentos de maior dimensão e poderá ser desproporcionada para um estabelecimento de pequena dimensão.

1003 Os das alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 61.º dos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

Voltar ao Índice

Capítulo V

A prestação de cuidados de saúde como relação jurídica

16. Natureza

Como vimos, a existência de um SNS público por imposição constitucional não afasta a possibilidade de adopção de formas empresariais e privadas ou sociais de exercício da medicina. Por este motivo, o estudo da relação jurídica que se constitui entre os estabelecimentos do SNS ou, em termos mais amplos, do Sistema de Saúde e os respectivos utentes revela-se manifestamente insuficiente.

Torna-se, assim, necessário analisar também a prestação de cuidados de saúde realizada por médicos ou outros profissionais de saúde, seja (i) no âmbito do exercício da sua liberdade de profissão (não integrados em qualquer organização) seja (ii) enquanto elementos de uma estrutura/organização/estabelecimento (que tanto poderá ser uma clínica como um hospital ou uma casa de saúde) não integrado no SNS ou nem sequer contratualmente relacionado com este.

No quadro legal em vigor, pode configurar-se uma relação jurídica de natureza social ou privada de prestação de cuidados de saúde, a qual se constitui entre o médico ou outro profissional de saúde – no exercício liberal da sua

profissão – e o paciente. E, no mesmo quadro, poderá configurar-se uma relação jurídica de natureza administrativa de prestação de cuidados de saúde, a qual se constitui entre o estabelecimento do SNS e o respectivo paciente.

Em todo o caso, existem traços comuns ao regime de ambas as relações jurídicas referidas, facto que justifica que os abordemos seguidamente.

Uma relação jurídica de prestação de cuidados que se constitua entre o utente e uma entidade que, embora não integrando o SNS, faça parte do Sistema de Saúde poderia revelar-se de qualificação mais problemática. Porém, as dificuldades existentes foram recentemente atenuadas[1004]: dentro dos limites da actividade contratada, os operadores do sector privado e do sector social são considerados estabelecimentos e serviços do SNS e, nessa medida, tudo se passará como se os cuidados de saúde fossem prestados por um estabelecimento de saúde público.

No quadro da LBS anterior, havia quem defendesse que as relações jurídicas constituídas entre pacientes e entidades que integravam o Sistema da Saúde seriam relações jurídico-administrativas, quer segundo o critério da função quer segundo o critério do regime jurídico aplicável. Poderia ler-se daqui que, mesmo no caso de cuidados de saúde não incluídos na actividade contratada com o SNS, se trataria de uma relação jurídico-administrativa, pelo facto de essas entidades prosseguirem uma missão de serviço público e, assim, se sujeitarem aos princípios fundamentais de Direito Público que regem o SNS.

Parece-me, porém, que esta possível interpretação não será a melhor, pois quem tal defendia colocava a tónica na contratação da prestação de cuidados de saúde com o SNS[1005].

1004 N.º 2 do artigo 2.º e na alínea h) do n.º 1 do artigo 3.º do Estatuto do SNS.

1005 N.º 1 da Base XII da LBS antiga. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp., pp. 184-185.

Voltar ao Índice

Por isso, o referido entendimento cingia-se ao âmbito desta contratação. Ora, este âmbito é aquele que se encontra actualmente definido pelos limites da actividade contratada[1006].

Os cuidados de saúde que, quer no âmbito da LBS antiga quer no âmbito da actual LBS, excedam esses limites contratados com o SNS corresponderão a uma relação jurídica exclusivamente privada.

Importa, por outro lado, salientar que, embora a prestação de cuidados de saúde consista consideravelmente na prática de actos médicos, a mesma prestação não tem exclusivamente por objecto os serviços médicos. Na verdade, por via de regra, nessa prestação de cuidados de saúde intervêm outros profissionais de saúde – caso dos enfermeiros ou técnicos de diagnóstico e terapêutica – ou podem exigir apenas a intervenção de outro profissional de saúde. Por isso, quando adiante nos referirmos a médicos, que são os mais representativos, tenha-se em conta que, *mutatis mutandis*, o que se refere será transponível para outro profissional de saúde.

17. Relação jurídica privada ou social de prestação de cuidados de saúde

No âmbito do direito privado, poderemos ter, para o que nos interessa[1007], duas tipologias de relação jurídica: por um lado, a relação jurídica que se estabelece entre médico, profissional liberal, e o seu paciente e, por outro lado, a relação jurídica que se estabelece entre uma entidade

1006 N.º 2 do artigo 2.º e alínea h) do n.º 1 do artigo 3.º do Estatuto do SNS.

1007 Para outras modalidades contratuais que poderá suscitar-se neste âmbito, Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos Civis de Prestação de Serviço Médico", *in Direito da Saúde e da Bioética*, 1996, Lisboa, AAFDL, pp. 85-97.

privada ou social, proprietária de uma unidade prestadora de cuidados de saúde, e certo paciente.

Vejamos alguns aspectos relativos a cada uma delas.

A) Aspectos distintos consoante a natureza da contraparte

Vejamos agora os aspectos da relação jurídica de prestação de cuidados de saúde que diferem consoante a contraparte seja um médico em prática individual ou uma unidade prestadora de cuidados de saúde detida por uma pessoa singular ou colectiva dos sectores privado ou social[1008].

A1) Relação jurídica médico-paciente

No que respeita à relação jurídica que se estabelece entre médico, profissional liberal, e o seu paciente[1009], a mesma analisa-se num conjunto de matérias, que se reconduzem (i) à sua fonte e natureza contratual; (ii) aos seus sujeitos; (iii) à confiança mútua entre as partes; (iv) ao dever de contratar que recai sobre o médico.

A1.1) Fonte e natureza contratual

A fonte da relação jurídica médico-paciente, quando esteja em causa o exercício da medicina em regime de profissão liberal, é o contrato. Nos termos deste contrato, o médico obriga-se a prestar cuidados de saúde e o paciente obriga-se, em regra, ao pagamento dos honorários acordados. Trata-se, por conseguinte, de um contrato de prestação de serviço,

1008 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 183 e ss, que acompanhamos de perto.

1009 Com *nuances*, Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 85-89.

Voltar ao Índice

definido como: "aquele em que uma das partes se obriga a proporcionar à outra certo resultado do seu trabalho intelectual ou manual, com ou sem retribuição"[1010]. Resulta da parte final da definição citada que não é requisito essencial à qualificação que o contrato celebrado entre o médico e o doente seja oneroso, sendo certo que o conteúdo das obrigações nele assumidas pelo médico também não se modifica por virtude da gratuitidade ou onerosidade do serviço contratado.

À qualificação do contrato celebrado entre o médico e o paciente como de prestação de serviço não obsta o facto de a definição legal exigir que o prestador de serviço se obrigue a "proporcionar um certo resultado". Porém, neste contrato, o resultado a que se obriga o médico *não é*, em regra, *a cura ou restabelecimento do seu estado de saúde*, mas apenas a *prática de actos médicos, com vista à prevenção, diagnóstico ou tratamento do paciente.*

Poderá suscitar-se dúvidas quanto à qualificação de certos contratos de prestação de cuidados de saúde como de prestação de serviço, quando, por exemplo, se trate da colocação de próteses ou da realização de certos exames complementares de diagnóstico e terapêutica, na medida em que o objecto desses contratos pressupõe a incorporação ou fornecimento de bens ou materiais ou a produção ou transformação de uma coisa em benefício do paciente. Nestas hipóteses, o contrato, além

---

1010 Artigo 1154.º do Código Civil. Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 89 e ss; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 184-185; Helga Fabíola da Fonseca Farela, "O contrato de prestação de serviços médicos (*treatment*) no anteprojeto de um quadro comum de referência (do direito privado europeu)", ***in JULGAR Online***, Janeiro, 2016, pp. 4 e ss; André Gonçalo Dias Pereira, "Responsabilidade Civil em Saúde e Violação do Consentimento Informado na Jurisprudência Portuguesa Recente", *in JULGAR*, n.º 42, 2020, pp. 129-130.

da prestação do serviço, pode incluir aspectos próprios do contrato de compra e venda[1011] ou do contrato de empreitada[1012].

Deve concluir-se, nas indicadas hipóteses, que o contrato de prestação de cuidados de saúde contém elementos do contrato de compra e venda ou do contrato de empreitada, apesar de as suas características fundamentais se reconduzirem à prestação de serviço.

Questão mais problemática é de saber se existe um contrato no caso de prestação de cuidados de saúde a doentes em situação de urgência ou emergência, ou que seja incapaz ou maior acompanhado, e não haja como obter a manifestação de vontade do próprio ou a intervenção do representante ou do acompanhante para suprir a ausência dessa manifestação. Nestes casos, se a pessoa necessitada de cuidados de saúde urgentes ou emergentes está impossibilitada de manifestar a sua vontade ou se é juridicamente incapaz de manifestá-la, não havendo representante ou acompanhante em condições de suprir essa ausência de capacidade, parece que deverá considerar-se a situação enquadrável na figura da *gestão de negócios*, atendendo ao facto de o médico proceder ao tratamento da pessoa doente sem para o efeito se encontrar autorizado pelo próprio ou pelo seu representante ou acompanhante[1013].

Note-se que a questão em apreço é distinta dos casos em que existe um dever legal de contratar, aos quais aludiremos *infra*, porquanto, existindo esse dever, é o acordo de vontades – o contrato – que constitui a *fonte* da relação jurídica de prestação de cuidados de saúde.

1011 Artigos 874.º e seguintes do Código Civil.

1012 Artigos 1207.º e seguintes do Código Civil. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 186.

1013 Artigo 464.º do Código Civil. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 187.

Voltar ao Índice

A1.2) Sujeitos da relação jurídica

No *exercício da medicina* em regime de profissão liberal, apenas pode ser parte no contrato de prestação de cuidados de saúde, como prestador desses cuidados, quem goze da qualidade de *médico*. A medicina é uma profissão regulada e de acesso condicionado à obtenção de uma formação específica. Importa, por este motivo, fazer uma breve referência às regras de acesso à profissão médica no nosso país.

O Estatuto da Ordem dos Médicos[1014] faz depender o exercício da medicina de inscrição na Ordem[1015]. O mesmo Estatuto permite a inscrição a: (i) licenciados em Medicina de acordo com ciclo de estudos anteriores ao Decreto-Lei n.º 74/2006, de 24 de Março; (ii) mestres em Medicina de acordo com ciclo de estudos posterior ao mesmo decreto-lei; (iii) graduados em universidades estrangeiras que obtenham equivalência à licenciatura ou ao mestrado; (iv) profissionais dos Estados membros da UE ou do Espaço Económico Europeu (EEE), cujas qualificações hajam sido obtidas fora de Portugal e que aqui exerçam ao abrigo do direito de estabelecimento[1016].

Os médicos legalmente estabelecidos em outro Estado membro da UE ou do EEE podem exercer esporadicamente ou ocasionalmente a profissão em Portugal, podendo usar o título profissional de origem e sendo equiparados a médicos – inscritos na Ordem dos Médicos – para todos os efeitos legais, aplicando-se-lhes a liberdade de prestação de serviços[1017].

1014 Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de Julho, diversas vezes alterado.

1015 N.º 1 do artigo 98.º.

1016 N.º 2 do artigo 98.º e artigo 114.º.

1017 Artigo 115.º.

A1.3) Confiança mútua entre as partes

A relação que se estabelece entre o médico e o paciente assenta na confiança que este deposita no conhecimento técnico e na experiência profissional daquele. Porém, essa confiança não se esgota na perspectiva técnico-profissional, na medida em que também releva o próprio relacionamento pessoal, o qual contribui para cimentar uma relação de confiança entre o médico e o seu paciente. Esta relação de confiança torna o contrato *personalíssimo*, em termos que a prestação contratada apenas pode ser pessoalmente realizada por aquele médico (ou seja, trata-se de contrato *intuitu personae*)[1018]. Atenta esta especial natureza do contrato, a realização da *prestação de tratamento* a que o médico se obriga perante o doente não pode ser materialmente executada por terceiros, caso contrário existirá incumprimento do contrato.

O que acaba de dizer-se não impede, porém, a possibilidade de realização por terceiros de actividades meramente instrumentais, contanto que essa realização ocorra sob a direcção do médico contratado.

A1.4) Dever de contratar que recai sobre o médico

No âmbito do direito privado, cabe às partes a decisão de celebrar, ou não, um contrato, bem como a decisão de escolher a contraparte nessa relação contratual, porquanto vigora o princípio da autonomia privada[1019]. Este princípio aplica-se ao contrato de prestação de cuidados de saúde.

Em todo o caso, existem excepções ao aludido princípio. É, desde logo, o caso das excepções destinadas a preservar bens jurídicos de valor supe-

1018 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 189-190.

1019 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 190-191.

Voltar ao Índice

rior ao da autonomia contratual dos médicos e dos pacientes, como sucede com bens jurídicos como a *vida* ou a *integridade física.* Por isso, está legalmente vedado ao médico «recusar o auxílio da sua profissão em caso de perigo para a vida ou de perigo grave para a integridade física de outra pessoa, que não possa ser removido de outra maneira»[1020], pois, se o fizer, incorrerá na prática de facto punível como crime de recusa do médico[1021].

Acresce que o médico também não poderá recusar a celebração de contrato de prestação de cuidados de saúde, com fundamento em factores de discriminação como *a raça, a nacionalidade, o sexo, a religião* ou *as opções políticas* da pessoa que pretende adquirir os seus serviços. Nestas hipóteses, o princípio da autonomia privada terá de ceder perante os efeitos dos princípios constitucionais da *dignidade da pessoa humana* e da *igualdade*. O médico encontra-se sujeito à *proibição deontológica de discriminação* no exercício da sua actividade profissional[1022], proibição essa que constitui um afloramento do princípio da igualdade[1023]. Refira-se, adicionalmente, que a proibição da discriminação tem carácter estatutário e, por isso, rege o exercício da profissão de médico, pelo que a mesma também se aplica ao *exercício privado* da medicina.

Outra questão que se tem colocado, com interesse, é a de saber se, não se sentindo tecnicamente habilitado a lidar com a situação clínica do doente, recai sobre o médico o dever de não contratar, ou seja, de recusar a celebração do contrato com o paciente. Em nossa opinião,

1020 Assim, Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 101-102.

1021 Artigo 284.º do Código Penal.

1022 N.º 5 do artigo 135.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

1023 Artigo 13.º da Constituição da República Portuguesa.

esta questão estará, de algum modo, resolvida pelo Estatuto da Ordem dos Médicos, segundo o qual, "[o] médico, na medida das suas possibilidades, conhecimentos e experiência, deve, em qualquer lugar ou circunstância, prestar tratamento de urgência a pessoas que se encontrem em perigo imediato, independentemente da sua função específica ou da sua formação especializada"[1024].

Importa ainda ter em conta que, estando o médico devidamente inscrito na sua Ordem e, por este facto, legalmente habilitado ao exercício da medicina, a *insuficiência da habilitação técnica* não afecta a validade da formação do contrato. Em todo o caso, essa insuficiência poderá relevar na apreciação da culpa do agente, quando esteja em causa uma possível responsabilização civil ou penal do profissional[1025].

A2) Relação jurídica entre uma entidade privada ou social, proprietária de uma unidade prestadora de cuidados de saúde, e certo paciente

Na hipótese analisada no ponto anterior, em que apenas existem duas partes (o médico e o paciente), não se suscitam dúvidas quando à *identidade do prestador* de serviços contratado.

Porém, o mesmo já não sucede nos casos em que os cuidados de saúde contratados são prestados no âmbito de uma unidade prestadora de cuidados de saúde[1026]. Nesta hipótese, poderá existir maior dificuldade para o paciente identificar a contraparte no contrato de prestação de

1024 N.º 6 do artigo 135.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

1025 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 191.

1026 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 89-94.

Voltar ao Índice

cuidados de saúde. A doutrina[1027], consoante o conteúdo das obrigações contraídas pelas partes, tem vindo a distinguir três hipóteses, a saber:

a) Contrato *total/de hospitalização* – é o acordo de vontades entre o paciente e a unidade prestadora de cuidados de saúde nos termos do qual a mesma se obriga a prestar: (i) os cuidados de saúde adequados e necessários; (ii) os serviços de internamento (alojamento, alimentação e, se for o caso, medicamentos, dispositivos médicos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica);

b) Contrato *dividido/de hospitalização dividido* – no contexto desta segunda figura, são celebrados dois contratos: o paciente contrata, por um lado, a prestação de cuidados de saúde com o médico e, por outro lado, os serviços de internamento – alojamento, alimentação e, se for o caso, medicamentos, dispositivos médicos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica – com a unidade prestadora de cuidados de saúde;

c) Contrato de prestação de cuidados de saúde com uma unidade prestadora – esta terceira figura apenas tem por objecto a prestação de cuidados de saúde em ambulatório, sem internamento, e o seu conteúdo é similar ao do contrato de prestação de cuidados de saúde que se estabelece entre o médico, em prática individual, e o paciente. A diferença, neste caso, é que quem contrai a obrigação de tratamento é

1027 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 192-193. Dando conta de outras possíveis hipóteses, Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 106-107.

> a entidade proprietária da unidade prestadora de cuidados de saúde e não o médico enquanto pessoa singular.

Nas primeira e terceira modalidades referidas, a *contraparte* do paciente é a entidade proprietária da unidade prestadora de cuidados de saúde. Nestes dois casos, os médicos e os outros profissionais de saúde são apenas *auxiliares do devedor* no cumprimento da obrigação[1028].

Na segunda das indicadas modalidades – *contrato dividido* –, o paciente celebra dois contratos: (i) no contrato relativo à *prestação de cuidados de saúde*, é o médico que figura como contraparte; (ii) no contrato relativo aos serviços de *internamento*, a contraparte é a entidade proprietária da unidade prestadora de cuidados de saúde.

Na mesma segunda modalidade, poderão ocorrer casos em que a destrinça sobre quem deve cumprir certos deveres poderá revelar-se problemática, como acontece com o cumprimento do dever de garantir a segurança do equipamento (caso da esterilização de utensílios cirúrgicos, por exemplo) utilizado pelo médico na prestação das suas obrigações contratuais[1029]. Tenderíamos a dizer que o médico deve responsabilizar-se, perante o paciente, pelo equipamento que utiliza no cumprimento do contrato de prestação de cuidados de saúde, sem prejuízo de poder assegurar-se contratualmente com a unidade prestadora de cuidados de saúde quanto a um eventual *direito de regresso*.

1028 Artigo 800.º do Código Civil.

1029 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 105-106; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 192-193.

Voltar ao Índice

B) Aspectos comuns

Vejamos agora aspectos que são comuns à relação jurídica de prestação de cuidados de saúde, independentemente de a contraparte ser um médico em prática individual ou uma pessoa colectiva, do sector social ou privado, proprietária de uma unidade prestadora desses cuidados.

B1) Registo e licenciamento

As unidades prestadoras de cuidados de saúde – incluindo os consultórios médicos, onde estes exercem em prática individual –, para poderem funcionar, carecem de registo junto da ERS e de licença de funcionamento ou de declaração de conformidade, emitidas pela mesma entidade reguladora[1030]. Até há bem pouco tempo, mercê da vigência de regimes transitórios durante cerca de uma década, apenas as unidades privadas prestadoras de cuidados de saúde se encontravam sujeitas a licenciamento.

A situação alterou-se quanto à maioria das tipologias destas unidades. Na realidade, o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto, veio logo no seu preâmbulo afirmar que pretendia "ir mais longe", pois estendeu "o regime de verificação de requisitos mínimos de abertura e funcionamento a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica ou entidade titular de exploração".

Este objectivo foi retomado pela actual LBS, quando estabelece que "[a] lei prevê os requisitos para a abertura, modificação e funcionamento dos estabelecimentos que prestem cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica ou do seu título, com vista a garantir a qualidade e segurança necessárias"[1031].

1030 Para uma panorâmica do regime de licenciamento anteriormente vigente, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 193-200.

1031 Nº 2 da Base 19 da LBS.

Todavia, o diploma fez depender a aplicação destes requisitos aos sectores público e social da publicação das portarias que o viessem a regulamentar, porque manteve transitoriamente em vigor as portarias aprovadas ao abrigo do regime anterior (Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de Outubro), as quais apenas se aplicavam às unidades do sector privado[1032].

Os *laboratórios de patologia clínica e de análises clínicas* foram objecto de regulamentação pela Portaria n.º 392/2019, de 5 de Novembro, alterada pela Portaria n.º 218-A/2020, de 16 de Setembro, e pela Portaria n.º 130/2022, de 29 de Março. Em todo o caso, o n.º 2 do artigo 1.º desta Portaria prevê expressamente a sua não aplicação aos estabelecimentos dos sectores público e social.

Esta situação ainda se mantém na actualidade, pelo que os estabelecimentos públicos e do sector social que se dediquem a estas actividades não estão sujeitos a licenciamento, ao contrário do que sucede com os laboratórios privados.

Pelo contrário, no que se refere à generalidade das demais tipologias, as portarias que as vieram regulamentar prevêem a sua aplicação aos três sectores, excepção feita às Unidades de Obstetrícia e Neonatalogia; Terapêuticas não Convencionais e Tratamento ou Recuperação de Pessoas com Comportamentos Aditivos e Dependências.

Estas três tipologias regem-se ainda pelos seguintes diplomas:

- *Unidades de obstetrícia e neonatalogia* – Portaria n.º 615/2010, de 3 de Agosto, alterada pela Portaria n.º 8/2014, de 14 de Janeiro, rectificada pela Declaração de Rectificação n.º 16/2014, de 7 de Março;

1032 N.º 2 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

Voltar ao Índice

- *Terapêuticas não convencionais* – Portaria n.º 182/2014, de 12 de Setembro;
- *Tratamento ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências* – Decreto-Lei n.º 74/2016, de 8 de Novembro.

Quanto às demais tipologias, as Portarias aplicáveis aos três sectores são as seguintes:

a) *Centros de enfermagem* – Portaria n.º 86/2024/1, de 11 de Março;

b) *Laboratórios de anatomia patológica* – Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de Março;

c) *Unidades de medicina física e reabilitação, unidades de fisioterapia, de terapia da fala e de terapia ocupacional* – Portaria n.º 88/2024/1, de 11 de Março, alterada;

d) *Unidades de radioncologia* – Portaria n.º 89/2024/1, de 11 de Março;

e) *Unidades de internamento* – Portaria n.º 90/2024/1, de 11 de Março;

f) *Laboratórios de genética médica* – Portaria n.º 91/2024/1, de 11 de Março;

g) *Clínicas e consultórios médicos* – Portaria n.º 92/2024/1, de 11 de Março, alterada;

h) *Unidades de medicina nuclear* – Portaria n.º 93/2024/1, de 11 de Março, alterada;

i) *Unidades de diálise* – Portaria n.º 94/2024/1, de 11 de Março;

j) *Unidades de cirurgia de ambulatório* – Portaria n.º 97/2024/1, de 12 de Março, alterada;

k) *Clínicas e consultórios dentários* – Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de Março, alterada;

l) *Unidades de radiologia* – Portaria n.º 100/2024/1, de 13 de Março, alterada.

Em suma, temos agora uma diversidade de regimes: por um lado, as tipologias que se regem por regulamentação anterior ao Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto; por outro lado, as unidades de terapias não convencionais e de tratamento de comportamentos aditivos e dependências; por outro lado, ainda, os laboratórios de patologia clínica e análises clínicas cuja regulamentação desenvolve o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto, mas apenas se aplica a unidades privadas; e, por último, as demais tipologias, que se aplicam aos três sectores.

Mas, após a publicação das portarias de Março de 2024, subsistia ainda outro problema: o diploma dispõe que a verificação dos requisitos técnicos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde é titulada por licença, exceto se o estabelecimento em causa for detido por pessoa coletiva pública ou for abrangido pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de Outubro, caso em que a verificação dos respetivos requisitos é titulada por declaração de conformidade[1033]. A obtenção da declaração de conformidade fica sujeita a procedimento próprio a definir por portaria do membro do Gover-

1033 N.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

Voltar ao Índice

no responsável pela área da saúde[1034]. Por este motivo, a Portaria n.º 237/2024/1, de 1 de Outubro, veio definir os mencionados requisitos de abertura e funcionamento e procedimento.

A competência para o licenciamento – entendido em termos amplos, de modo a abranger a declaração de conformidade – cabe à ERS[1035].

O licenciamento obedece a dois tipos de procedimento: (i) um "procedimento simplificado por mera comunicação prévia"[1036] e (ii) um "procedimento ordinário"[1037].

(i) Procedimento simplificado por mera comunicação prévia

Este procedimento implica o preenchimento pelo interessado de uma declaração em formato próprio no site da ERS, na qual o subscritor se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a actividade em causa[1038].

As unidades de radiologia devem apresentar também a licença emitida pela Agência Portuguesa do Ambiente, nos termos do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de Dezembro.

No caso de a declaração ser validamente apresentada, o recibo de entrega da mesma tem o valor da licença emitida pela ERS[1039].

1034 N.º 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1035 N.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto, e alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto.

1036 N.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1037 N.º 1 do artigo 45.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1038 N.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1039 N.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

(ii) Procedimento ordinário

Este procedimento também é tramitado electronicamente, cabendo ao requerente responsabilizar-se pelo cumprimento dos requisitos de funcionamento; identificar os elementos do licenciamento municipal ou do pedido desse licenciamento. O pedido é ainda instruído com um conjunto de elementos exigidos pelo decreto-lei e pela portaria da tipologia em causa[1040]. O pedido é liminarmente indeferido, se não for acompanhado dos elementos obrigatórios, a menos que o interessado tenha requerido a sua obtenção oficiosa pela ERS junto de outro serviço ou organismo da Administração que esteja na posse desses elementos, nos termos do artigo 28.º-A do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de Abril, na sua redacção actual[1041].

Um dos elementos que o requerente deve juntar é um certificado do cumprimento dos requisitos de licenciamento emitido por entidade reconhecida pela ERS[1042]. Não sendo junto este documento, a ERS realiza uma vistoria às instalações, previamente à decisão, a qual tem lugar nos 30 dias após o pedido e que é anunciada com 10 dias de antecedência[1043].

Nos 15 dias após o recebimento do pedido, a ERS pode, por uma só vez, solicitar informações complementares que considere necessárias, dispondo o requerente de 30 dias para responder, sendo que estes prazos suspendem o prazo de decisão. A falta de prestação das informações no prazo é fundamento de indeferimento[1044].

1040 N.ºs 2 e 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1041 N.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1042 Alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1043 N.ºs 1 e 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1044 Artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

Voltar ao Índice

O prazo para decisão da ERS é de 30 dias após a entrega do pedido, quando este inclua o certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento, ou após a realização da vistoria, quando a esta haja lugar.

O pedido pode ser (i) *indeferido*, com fundamento em desconformidades; (ii) *deferido condicionalmente* à correcção de desconformidades; (iii) *deferido tacitamente*, caso tenha decorrido o prazo de decisão (30 dias, acrescidos dos períodos de suspensão), quando não haja vistoria, ou caso tenham decorrido 60 dias (acrescidos dos períodos de suspensão) desde a data do pedido, quando haja lugar a vistoria[1045]. Pode o pedido, naturalmente, ser também alvo de deferimento expresso, quando se encontrem cumpridos os requisitos estabelecidos.

O estabelecimento deve cumprir os requisitos definidos na Portaria respectiva, e, além disso, (i) deve cumprir os requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública e as regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis; (ii) os profissionais devem cumprir as regras deontológicas aplicáveis; e (iii) deve ser respeitado o princípio da liberdade de escolha por parte do doente[1046].

No que se refere aos requisitos estabelecidos em cada portaria, de entre as publicadas em 2024, algumas já alteradas, verifica-se que as mesmas variam de tipologia para tipologia e consoante o procedimento aplicável. Em todo o caso, tipicamente, as matérias de que tratam são as seguintes:

a) *Tipologias sujeitas ao procedimento simplificado:*

1045 N.º 4 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1046 Artigo 10.º.

(i) *Requisitos gerais* – qualidade e segurança; informação aos utentes; seguro de responsabilidade civil; regulamento interno; registo, conservação e arquivo;

(ii) *Documentação e condições de funcionamento* – documentação que a unidade deve possuir e exibir; requisitos de idoneidade do requerente da licença e dos profissionais ao serviço da unidade;

(iii) *Recursos humanos* – direcção clínica, pessoal e prestações de serviço;

(iv) *Requisitos técnicos* - construção, segurança e privacidade; aquecimento, ventilação e ar condicionado; reprocessamento de dispositivos médicos; frigorífico; instalações eléctricas, especificações técnicas.

b) Tipologias sujeitas ao procedimento ordinário

(i) *Requisitos gerais* – acrescem o manual de boas práticas; e as disposições sobre resultados dos exames, valências e postos de colheitas, quando aplicáveis;

(ii) *Instrução do pedido e condições de funcionamento* – trata do modo de instrução do pedido e da idoneidade do requerente e do pessoal da unidade;

(iii) *Recursos humanos* – acrescem, conforme os casos, as responsabilidades do titular da unidade e as condições de colaboração com outras entidades (v.g. laboratórios);

(iv) *Requisitos técnicos* – poderão variar em concreto as áreas e dependências exigidas, mas as matérias tratadas são sobreponíveis.

Voltar ao Índice

A licença ou declaração de conformidade concedida pode ser alterada, sempre que se verifiquem alterações aos elementos que dela constam, ou a alteração de elementos essenciais, devendo tais alterações ser comunicadas à ERS, por via electrónica, em 30 dias[1047].

A licença ou declaração de conformidade pode ser suspensa ou revogada a pedido do interessado ou sempre que se verifique incumprimento dos requisitos de que depende a sua concessão[1048].

B2) Conteúdo

Vejamos agora outro aspecto comum, que diz respeito ao conteúdo do contrato de prestação de cuidados de saúde.

B2.1) Obrigação de tratamento

A obrigação contraída pelo médico ou pela unidade prestadora de cuidados de saúde, consoante o caso, não é, por via de regra, a de curar o paciente, mas apenas a de prestar os cuidados de saúde adequados e de que necessita, de acordo com o melhor conhecimento técnico-científico disponível ou, como é comum dizer-se, segundo as *leges artis*. Acompanhamos assim o entendimento de quem defende que a obrigação de tratamento constitui a obrigação típica do contrato de prestação de cuidados de saúde[1049].

Esta obrigação de tratamento que caracteriza o contrato de prestação de cuidados de saúde não se resume à prescrição da terapia adequa-

1047 N.ºs 1 e 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1048 Artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

1049 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 107-109.

da e necessária ao quadro clínico do paciente. A mesma obrigação compreende outras actuações que, temporalmente, antecedem ou sucedem a identificação e, se for o caso, a colocação em prática da estratégia terapêutica escolhida. Por esse motivo, a doutrina tem considerado como integrando também a obrigação de tratamento as seguintes actuações[1050]:

a) *Anamnese* – recolha e interiorização do historial clínico do paciente, em entrevista entre o médico e o paciente ou, sendo esse o caso, do seu representante ou acompanhante;

b) *Observação* – captação da situação física e mental do paciente, directamente e ou mediante a utilização de dispositivos médicos, de modo a habilitá-lo à realização do diagnóstico;

c) *Diagnóstico* – subsunção dos resultados e dos sintomas identificados a uma doença ou a determinado quadro clínico;

d) *Indicação* – aferição da adequação de certa terapia ao quadro clínico do paciente, atendendo ao diagnóstico;

e) *Terapêutica* - definição e aplicação da terapia considerada adequada e necessária.

Embora este seja o conteúdo típico do contrato de prestação de cuidados de saúde, o mesmo poderá, em certos casos, ter menor alcance, quando essa redução resulte, desde logo, do quadro clínico do paciente ou quando resulte da vontade das partes. É, nomeadamente, o caso em que o paciente, não estando doente, apenas pretende do médico a realização de um *check-up*, por exemplo, para apresentar a certa seguradora.

1050 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 200-201.

Voltar ao Índice

Este contrato de prestação de cuidados de saúde caracteriza-se, ainda, pelo facto de o conteúdo das prestações a realizar pelo médico não se encontrar, *ab initio*, definido aquando da sua celebração. Por este motivo, deverá qualificar-se a obrigação de tratamento como de conteúdo indeterminável, cabendo ao médico – no exercício da sua autonomia técnica e de acordo com as *leges artis* – determinar quais as prestações a realizar em concreto[1051]. Contudo, a indeterminabilidade do conteúdo não prejudica a caracterização como *obrigação de tratamento* nem exonera o médico do cumprimento dessa obrigação.

A indeterminabilidade apenas confere ao médico o direito de, perante a multiplicidade de actos a praticar, escolher o *momento* e o *conteúdo concreto* das prestações a realizar, sendo que as *leges artis* configuram os limites para essa escolha. Caso ultrapasse os limites estabelecidos pelas mesmas regras, ocorrerá incumprimento da obrigação de tratamento por parte do médico.

Quando o médico – ou a unidade prestadora de cuidados de saúde – no âmbito da sua autonomia técnica, realiza determinadas prestações ao paciente, essas prestações passam a integrar o conteúdo do contrato. Adicionalmente, se, no âmbito da mesma autonomia, o médico prometeu aplicar determinada terapêutica ao paciente ou realizar certo meio complementar de diagnóstico e terapêutica, não poderá desvincular-se dessa obrigação, a menos que sobrevenham razões clínicas que a isso obstem, nomeadamente o surgimento de um novo protocolo terapêutico mais adequado ou o inesperado agravamento da situação do doente, que inviabilize a actuação inicialmente prevista.

1051 N.º 1 do artigo 400.º do Código Civil.

B2.2) Natureza da obrigação

Como já se referiu, o médico – ou a unidade prestadora de cuidados de saúde – apenas se obriga a prestar cuidados de saúde ao paciente, no respeito pelas *leges artis* da ciência médica, e não a curá-lo ou a restabelecer o seu estado de saúde[1052]. Fica, em regra, excluída a obrigação de curar o doente, na medida em que tal resultado não depende da vontade do médico, designadamente, atendendo aos limites da ciência médica, à incerteza das reacções biológicas do paciente à terapia prescrita e à possibilidade de não adesão à terapêutica pelo paciente.

Esta diferença entre *tratamento* e *cura* justifica o facto de o médico – ou a unidade prestadora de cuidados de saúde – contrair perante o paciente uma *obrigação de meios* e não uma *obrigação de resultado.* Por outras palavras, neste contrato de prestação de cuidados de saúde, o prestador apenas contrai uma obrigação de *diligência* (ou de *prudência*), mas não uma obrigação de *certo resultado*.

A distinção entre *obrigação de meios* e *de resultado* – proposta por René Demogue (Séculos XIX-XX) – tinha por objecto ultrapassar a dificuldade do ónus da prova em sede de responsabilidade civil emergente da prestação de serviços médicos[1053]. A mesma distinção assenta no entendimento de que, em geral, nas obrigações de meios, o prestador não pode ser responsabilizado pelos maus resultados, desde que actue diligentemente no respeito pelas *leges artis.*

A mesma distinção entre *obrigações de meios* e *de resultados* tem sido criticada. Entre as críticas tecidas, ressalta a objecção de que todas as obri-

1052 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 202-205.

1053 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 110-112.

Voltar ao Índice

gações estão, em maior ou menor medida, dirigidas à obtenção de *certo resultado*, ainda que este resultado seja apenas o cumprimento diligente das *leges artis*. A doutrina nacional tem entendido que a distinção poderá prejudicar a presunção de culpa estabelecida para violação do contrato[1054].

Não parece que assim seja, pois o facto de o prestador de cuidados de saúde se obrigar, por via de regra, apenas a tratar, não afasta a presunção da culpa estabelecida para a violação do contrato[1055]. De resto e tal como foi defendido por Carlos Ferreira de Almeida, por força dessa presunção, o paciente não tem de provar a culpa do prestador[1056].

Acresce que a obrigação de tratamento não se encontra sujeita a um uniforme grau de incerteza ou de indeterminação quanto à obtenção do resultado, antes oscilando este grau consoante os casos. A doutrina e a jurisprudência, com base numa análise casuística, têm vindo a defender que a qualificação da obrigação de tratamento como obrigação de meios dependerá de saber se a actuação médica encerra certa margem de risco ou se, no estado actual da ciência, praticamente inexiste incerteza na obtenção do resultado, caso em que se estará perante uma obrigação de resultado e não de uma obrigação de meios[1057].

De acordo com este entendimento, haverá obrigações contraídas pelo prestador de cuidados de saúde que são qualificáveis como obrigações de resultado. É o que sucede nos seguintes exemplos apontados na doutrina[1058]:

1054 N.º 1 do artigo 799.º do Código Civil.

1055 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 203.

1056 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", (cit), pp. 117 e 120.

1057 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 202-203.

1058 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 204-205.

a) *Realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica*, quando a técnica aplicada assegure elevado grau de certeza na obtenção da informação visada, em termos que afastem o risco de um resultado alheio à vontade do prestador;

b) *Aplicação de prótese*, em que o resultado dessa aplicação encerra um grau elevado de certeza; porém, em alguns destes casos poderá verificar-se rejeição da prótese pelo organismo do paciente, facto que introduz uma componente de risco alheio à vontade do prestador;

c) *Cirurgia estética*, caso em que geralmente existe um resultado estético visado pelo procedimento médico;

d) *Diagnóstico*, pois o prestador tem, de um modo geral, o dever de realizar um diagnóstico correcto, na medida em que disponha de todos os elementos necessários à realização do diagnóstico, ficando assim afastado um risco ou indeterminação susceptível de afectar essa correcção. Em face dos dados que conhece ou deveria conhecer, o prestador está obrigado ao diagnóstico correcto do quadro clínico do paciente.

B2.3) Obrigações acessórias

A par da obrigação de tratamento, que, como referimos, é a obrigação principal contraída no contrato de prestação de cuidados de saúde, existem obrigações acessórias que integram o conjunto de direitos e deveres que dá corpo à, e densifica a, correspondente relação jurídica[1059].

1059 Para uma enunciação algo diferente da que propomos, Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 112-114.

Voltar ao Índice

B2.3.1) Segurança dos meios

O prestador de cuidados de saúde, além de estar obrigado a tratar, está também obrigado perante o paciente a garantir a segurança e o bom funcionamento dos dispositivos médicos e dos medicamentos que utiliza na realização da prestação. A doutrina e jurisprudência francesas referem-se-lhe como uma *obligation de securité de résultat*. Por exemplo, o prestador deve assegurar-se, pessoal ou contratualmente – e garantir perante o doente – que os dispositivos médicos se encontram com a marcação CE devidamente aposta, se encontram no prazo de validade e se encontram devidamente esterilizados ou que os medicamentos estão no prazo de validade e, até à utilização, armazenados nas devidas condições de temperatura ou humidade[1060].

B2.3.2) Informação e segredo

O prestador de cuidados de saúde médicos está obrigado a informar o doente sobre o seu estado de saúde e a guardar segredo sobre todos os factos que tenham chegado ao conhecimento do médico no exercício da sua profissão ou por causa dela[1061]. Mais adiante teremos oportunidade de aprofundar mais este aspecto[1062].

B2.3.3) Obrigação de registo clínico

O prestador de cuidados de saúde está obrigado a (i) registar por escrito o resultado da sua observação clínica, num repositório geralmente

---

1060 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 305.

1061 N.º 11 do artigo 135.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

1062 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 306.

designado de processo clínico, bem como (ii) conservar o mesmo repositório, no respeito pelo dever de segredo profissional[1063].

C) Deveres do paciente

Sobre o paciente que contrata a prestação de cuidados de saúde igualmente recai um conjunto de deveres[1064].

Desde logo, o paciente tem o dever de *pagar os serviços* prestados, ou seja, de pagar os honorários, quando for caso disso.

Além disso, o paciente deve *colaborar* com o prestador de cuidados de saúde, nomeadamente aceitando e respeitando as suas orientações. É, por exemplo, o caso da adesão à terapêutica, cumprindo a prescrição de medicamentos ou evitando comportamentos nocivos para a saúde, como beber ou fumar.

O paciente tem ainda o dever de *informar* ao prestador a sua história clínica, designadamente quanto a doenças que já teve, acidentes sofridos, intervenções cirúrgicas a que foi sujeito, alergias que tenha, medicamentos que tomou ou está a tomar, de modo a permitir a elaboração da *anamnese*. Esta informação pode, em muitos casos, ser muito relevante para o diagnóstico e, por este motivo, deve comunicada pelo paciente ao prestador. O incumprimento, consciente ou

1063 Artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 206.

1064 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 114-115; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 206.

Voltar ao Índice

negligente, deste dever poderá constituir culpa do lesado[1065], no caso de se discutir eventual responsabilidade civil em sede de prestação de cuidados de saúde.

No quadro do *contrato de hospitalização*, recai ainda sobre o paciente o dever de *respeito pelo regulamento de funcionamento* da unidade prestadora de cuidados de saúde, o qual deverá, em todo o caso, observar a legislação em vigor, sob pena de prevalência desta.

18. Relação jurídica de prestação de cuidados de saúde de direito administrativo

Vimos os aspectos relativos à relação jurídica de prestação de cuidados de saúde sujeita a um regime de direito privado. Veremos de seguida os aspectos relativos à relação jurídica de prestação de cuidados de saúde sujeita ao direito administrativo, dando aqui por reproduzido o que se disse a propósito do licenciamento e registo na ERS[1066].

A) Natureza obrigacional

Os estabelecimentos do SNS igualmente entram em relação jurídica com os utentes do mesmo serviço. Porém, diferentemente do que se passa no âmbito do direito privado, a mesma relação jurídica não

1065 Artigo 570.º do Código Civil. Carla Amado Gomes, "With great power comes great responsibility: apontamentos sobre responsabilidade civil médica e culpa do paciente", *in Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*, Carla Amado Gomes, Miguel Assis Raimundo e Cláudia Monge (coords.), 2014, Lisboa, ICJP, pp. 60 e ss.

1066 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 207-209.

nasce com a celebração do contrato – isto é, no acordo de vontades das partes – mas sim com o exercício do direito de acesso por parte dos cidadãos ao serviço público de saúde, enquadrado por um complexo normativo de origem constitucional, legal e regulamentar. Assim, a relação jurídica em causa é configurada por esse complexo normativo de origem constitucional e legal[1067].

Apesar da diferença de fontes, a natureza legal ou regulamentar – estatutária – da relação jurídica assim estabelecida, apesar de apresentar diferenças, quanto ao conteúdo, quando comparada com a relação jurídico-privada de prestação de cuidados de saúde, a verdade é que as mesmas não são significativas[1068].

Tanto no quadro das relações jurídico-administrativas, como no quadro das relações jurídico-privadas, os particulares podem ser titulares de direitos que apresentam uma diferente estrutura – os designados *direitos relativos* (ou *de crédito*) e os *direitos absolutos* – sob o ponto de vista técnico-jurídico. No caso dos direitos relativos emergentes de uma

---

1067 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 207; Dando conta da complexidade inerente à relação jurídica e à responsabilidade pela actividade médica, cfr. Cláudia Monge, "A responsabilidade dos estabelecimentos hospitalares integrados no Serviço Nacional de Saúde por actos de prestação de cuidados de saúde", *in Novos temas da responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas*, Carla Amado Gomes E Miguel Assis Raimundo (coords.), 2012, Lisboa, ICJP, e-book, p. 96-106;

Cláudia Monge, "Responsabilidade civil na prestação de cuidados de saúde nos estabelecimentos de saúde públicos e privados", *in Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*, Carla Amado Gomes, Miguel Assis Raimundo e Cláudia Monge (coords.), 2014, Lisboa, ICJP, pp. 6-7; Cláudia Monge, "Responsabilidade Médica em Hospitais Públicos e em Hospitais Privados", *in Responsabilidade Civil em Saúde: Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*, André Gonçalo Dias Pereira, Filipe Miguel Albuquerque Matos, Javier Barceló Domenech e Nelson Rosenvald (coords.), 2021, Coimbra, Instituto Jurídico- Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p. 61.

1068 Nota anterior.

Voltar ao Índice

relação jurídico-administrativa, a Administração fica obrigada a cumprir um *dever de prestar* – ou seja, fica sujeita a uma obrigação em sentido técnico-jurídico –, o qual poderá consistir num *dever de fazer, de não fazer, de tolerar* ou *de dar*. É o que sucede, por exemplo, com os direitos a prestações públicas nos domínios da saúde, educação ou segurança social, com o direito ao vencimento por parte dos trabalhadores em funções públicas, com o direito à emissão de certa licença, bem como com os direitos de crédito emergentes de contratos celebrados entre a Administração e os particulares. Decorre do que acaba de referir-se que os mencionados direitos de crédito do utente poderão ter como fonte a lei, o acto administrativo ou o contrato[1069].

Este facto não prejudica o entendimento de que a relação jurídica de prestação de cuidados de saúde tem natureza obrigacional, na medida em que o seu conteúdo integra essencialmente o cumprimento de deveres de prestar, isto é, o seu conteúdo integra obrigações *proprio sensu*[1070]. Na realidade, diferentemente daquilo que a ideia de serviço público poderia levar a concluir, a posição jurídica do utente, na relação jurídico-administrativa de prestação de cuidados de saúde, não se confina no direito de acesso ao serviço e de beneficiar das prestações por ele oferecidas, em condições de igualdade, segundo as regras definidas pelo mesmo serviço. Essa relação jurídica nasce entre o estabelecimento de saúde e o utente e o seu conteúdo, mais ou menos determinado, não permite que o utente se submeta, pura e simplesmente, às regras do serviço; bem pelo contrário, o utente surge como titular de direitos de crédito *proprio sensu* e, nessa qualidade, pode exigir o seu cumprimento[1071].

1069 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 208.

1070 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 208.

1071 Nota anterior.

Por este motivo, não colhe a qualificação, perfilhada por alguma doutrina, da relação jurídico-administrativa de prestação de cuidados de saúde como uma relação especial de poder[1072]. Em todo o caso, admite-se que o utente fique obrigado a respeitar as normas de organização dos estabelecimentos públicos de saúde, desde que, obviamente, tais normas não violem direitos fundamentais nem inviabilizem o cumprimento da obrigação de prestação de cuidados de saúde.

B) Sujeitos

As entidades públicas que estabelecem relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde com os utentes do SNS são, como já vimos, as ULS e os IPO, além das entidades que prestam cuidados continuados e cuidados paliativos e dos Serviços Centrais do Ministério da Saúde que integram o SNS[1073], bem como as entidades dos sectores privado e social com contrato com o SNS[1074]. Além disso, vimos também que a Constituição impõe o acesso universal ao SNS.

A actual LBS considera beneficiários do SNS: (i) todos os cidadãos portugueses; (ii) os cidadãos nacionais de Estados membros da UE ou equiparados, independentemente de terem residência permanente ou de se encontrarem em estada ou residência temporária, bem como os nacionais de países terceiros ou os apátridas, requerentes de protecção internacio-

1072 Nota anterior.

1073 Alíneas c) a g) do n.º 1 do artigo 3.º do Estatuto do SNS. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 209-214, que acompanhamos de perto.

1074 N.º 2 do artigo 2.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

nal e migrantes (com ou sem situação legalizada)[1075]. Quer isto dizer que a LBS foi intencionalmente para além daquilo que o próprio princípio constitucional da universalidade do SNS impunha ao legislador[1076].

Atento o carácter amplíssimo da noção de beneficiário do SNS dada pela LBS, a mesma suprimiu as referências que a anterior LBS fazia a *não beneficiários* do SNS. No entanto, de modo algo contraditório, o Estatuto do SNS continua a referir-se a "utentes não beneficiários do SNS"[1077].

No fundo, estes "não beneficiários" do SNS seriam aqueles que como tal eram considerados na LBS anterior, ou seja, os imigrantes que não possuam: (i) autorização de residência ou (ii) uma autorização de permanência válidas. Seriam também aqueles que, por qualquer outro motivo, estivessem em situação irregular quanto à entrada no nosso país.

Um tal entendimento implicaria que estes cidadãos poderiam *aceder* aos cuidados de saúde prestados pelo SNS, mas, em alguns casos, *teriam*

1075 N.ºs 1 e 2 da Base 21 da LBS. A latitude desta Base tem levado a vários abusos por parte de não residentes, fomentando o *turismo de saúde* e até o surgimento de actividades menos lícitas destinadas à fruição por essas pessoas dos benefícios do SNS, à custa do erário público. A constatação destes abusos levou recentemente à aprovação de um projecto de lei de alteração à mencionada Base, a qual se encontra no Parlamento em sede de discussão na especialidade e preconiza que "O acesso de cidadãos em situação de permanência irregular ou de cidadãos não residentes em território nacional e não previstos no n.º 2, implica a apresentação de comprovativo de cobertura de cuidados de saúde, bem como a apresentação de documentação considerada necessária pelo Serviço Nacional de Saúde para adequada identificação e contacto do cidadão, exceto no acesso a prestação de cuidados de saúde urgentes e vitais, não dispensando a apresentação posterior de comprovativo e demais documentação necessária". Sobre o tema, no âmbito do *National Health Service* britânico, Jean V McHale e Elizabeth M Speakman, "Charging 'overseas visitors' for NHS treatment, from Bevan to Windrush and beyond", *in Legal Studies*, Volume 40, Issue 4 , December, 2020 , pp. 565 – 588.

1076 O n.º 1 do artigo 4.º do Estatuto do SNS reafirma esta noção.

1077 Alínea a) do n.º 1 do artigo 23.º do Estatuto do SNS.

de suportar os seus custos[1078]. No entanto, a confusão de instrumentos normativos que tratam do mesmo assunto de modo incoerente dificulta, em muito, o trabalho do intérprete, embora a resposta óbvia seja a prevalência do disposto na LBS[1079]. Os casos em que não haveria, em qualquer caso, pagamento de custos por estes cidadãos são os seguintes[1080]:

- Cuidados de saúde urgentes e vitais;
- Doenças transmissíveis que representem ameaça ou perigo para a saúde pública;
- Cuidados no âmbito da saúde materno-infantil e saúde reprodutiva;
- Cuidados de saúde a menores residentes em Portugal;
- Vacinação conforme o Plano Nacional de Vacinação;
- Cidadãos estrangeiros em reagrupamento familiar quando alguém do agregado familiar desconte para a Segurança Social;
- Cidadãos em situação de carência ou exclusão social comprovada pela Segurança Social.

O facto de uma pessoa ser beneficiário do SNS não faz por si só nascer a relação jurídica de prestação de cuidados de saúde. Para que esta relação nasça, torna-se necessária a ocorrência de um facto jurídico.

1078 Em certos casos, a dificuldade está em obter este pagamento, principalmente nos casos em que a pessoa recebe cuidados e ausenta-se de novo do nosso país.

1079 Neste sentido parece apontar o n.º 1 do artigo 2.º do Despacho n.º 14830/2024, publicado no *Diário da República* n.º 243/2024, Série II, 16 de Dezembro de 2024.

1080 Circular-Informativa n.º 12/DQS/DMD, de 7/5/2009, da DGS.

Voltar ao Índice

Ainda assim, é preciso notar que, mesmo antes de se iniciar a relação jurídica, já existe, plasmado na esfera jurídica do beneficiário, o *direito de acesso* ao SNS, por cuja violação poderá responder o estabelecimento prestador de cuidados de saúde, caso não o respeite.

C) Direito de acesso dos beneficiários

Decorre do que dissemos *supra* que o *direito de acesso* dos beneficiários ao SNS é pré-existente ao início da relação jurídica de prestação de cuidados de saúde e tem respaldo constitucional no princípio da universalidade do SNS[1081]. Este *direito* implica para as unidades de saúde que integram o SNS o *dever* de disponibilização de serviço, isto é, de disponibilizarem uma organização com *meios humanos e técnicos necessários e adequados à prestação atempada* dos cuidados de saúde.

Como também referimos, o direito de acesso dos utentes deve, salvo situações de urgência, observar as regras de organização do SNS. Refira-se, a este propósito, que a LBS consagra o direito de todas as pessoas escolherem livremente a unidade prestadora de cuidados de saúde, *dentro da medida dos recursos disponíveis*[1082].

No que respeita às unidades de *cuidados de saúde primários* e como referimos *supra* em sede própria, o Estatuto do SNS, dispõe que as mesmas "devem assegurar aos utentes a melhor acessibilidade possível, nomeadamente através do princípio do atendimento no próprio dia, mar-

1081 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 214-218, que acompanhamos de perto.

1082 Alínea c) do n.º 1 da Base 2 da LBS. Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1309-1311; Catarina Santos Botelho, *Os Direitos …, (cit.)*, pp. 117 e ss; Catarina Santos Botelho, *A dignidade …, (cit.)*, pp. 14 e ss.

cação de consultas para hora determinada, respostas à doença aguda, atendimento telefónico e por meios de comunicação à distância, sempre que adequado, serviços domiciliários de telessaúde"[1083]. O funcionamento normal destas unidades é entre as 8 e as 20 horas dos dias úteis, podendo ser alargado até às 24 horas em todos os dias da semana, em função das necessidades da população, características geodemográficas da área e disponibilidade de recursos[1084].

Em termos geográficos, são abrangidos pela saúde comunitária e pelo apoio domiciliário os residentes na área geográfica da unidade de saúde, bem como os utentes dos lares de idosos e de crianças e jovens em perigo, pessoas com deficiência ou em situação de dependência[1085]. No que toca a cuidados personalizados, poderão inscrever-se todos os cidadãos que o queiram, tendo prioridade os residentes, quando ocorra carência de recursos[1086].

No que respeita aos *cuidados de saúde hospitalares*, os estabelecimentos de saúde E.P.E. "têm por missão principal a prestação de cuidados hospitalares à população da sua área de influência, de acordo com as Redes de Referenciação Hospitalar e sem prejuízo do princípio do livre acesso e circulação no SNS"[1087]. No fundo, embora a regra seja atender os utentes da área de influência, o preceito implica importantes derrogações a essa regra, como seja o referido *direito de escolha*, que o preceito

1083 N.º 1 do artigo 37.º, aplicável às unidades integradas nas ULS, por força do disposto no artigo 62.º e no n.º 2 do artigo 64.º, todos do Estatuto do SNS.

1084 N.º 2 do artigo 37.º do Estatuto do SNS.

1085 N.º 1 do artigo 36.º do Estatuto do SNS.

1086 N.º 2 do artigo 36.º do Estatuto do SNS.

1087 N.º 1 do artigo 64.º do Estatuto do SNS.

Voltar ao Índice

citado refere como *livre acesso e circulação*. Importa salientar que tais derrogações poderão reflectir-se negativamente no financiamento da ULS em causa, o qual assenta na *capitação ajustada pelo risco*, embora existam outros aspectos determinantes do financiamento[1088].

D) Início da relação jurídica

A relação jurídica de prestação de *cuidados de saúde primários* inicia-se aquando da marcação da consulta pelo utente inscrito no centro ou unidade de saúde. No caso dos *cuidados de saúde hospitalares* a relação jurídica inicia-se a com a admissão do utente na unidade hospitalar para receber esses cuidados. A relação jurídica inicia-se com a prática destes actos administrativos[1089].

O utente, depois de verificada a necessidade de cuidados de saúde, poderá ser colocado em *lista de espera*. Neste caso, a relação jurídica de prestação de cuidados de saúde com determinada unidade de saúde já se iniciou, sendo que esta unidade fica obrigada a prestar os cuidados de saúde, segundo as disponibilidades do serviço, de acordo com os direitos e as obrigações que integram a relação jurídica, que veremos adiante. Porém, o utente tem direito ao tratamento tecnicamente adequado e com prontidão e, quando incluído em lista de espera, assiste-lhe também o direito – ou, pelo menos, o interesse legalmente protegido – a ser tratado em condições de igualdade com os demais utentes inscritos na mesma lista de espera[1090]. Tal não impede, em todo o caso, que possam ser esta-

1088 N.ºs 4 e 5 do artigo 93.º do Estatuto do SNS.

1089 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 218-219, que seguimos.

1090 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 218.

belecidas prioridades, de acordo com critérios objectivos e transparentes, publicitados e clinicamente justificados. Esta discriminação é admitida pelo princípio da igualdade, o qual postula que se trate de modo igual o que é igual e diferentemente o que é diverso, na medida da diferença[1091].

E) Conteúdo da relação jurídica

Vejamos agora os aspectos que integram o conteúdo da relação jurídica de prestação de cuidados de saúde, sujeita ao direito administrativo.

E1) Direito ao tratamento

Ao contrário do que sucedia na alínea c) do n.º 1 da Base XIV da anterior LBS, a actual LBS não se refere expressamente ao direito ao tratamento[1092]. Julgamos, no entanto, que o mesmo se encontra implícito na respectiva formulação[1093].

Assim, a LBS assegura o direito de todas as pessoas "[a] aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde"[1094].

1091 Artigo 13.º da CRP. J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição …, (cit.)*, Volume I, pp. 336 e ss; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 219 e ss; Jorge Reis Novais, *Princípios…, (cit.)*, pp. 101-160.

1092 Alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 219-223, que acompanhamos.

1093 Esta formulação aproxima-se mais do texto da alínea c) do n.º 3 do artigo 64.º da Constituição.

1094 Alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

Voltar ao Índice

Quando se fala no *acesso aos cuidados*, está naturalmente a falar-se na obtenção do tratamento[1095].

Podemos decompor este direito ao tratamento em três vertentes de análise.

E1.1) Prestações materiais

O direito ao tratamento pressupõe o cumprimento da obrigação constitucional da *generalidade* do SNS. Ou seja, o SNS deve proteger os doentes que, justificadamente, careçam de cuidados de saúde, assegurando-lhes as *prestações materiais* necessárias e adequadas, apesar de, como se referiu *supra*, ser permitida ao legislador a escolha entre *prestações similares* assente em critérios de eficiência económica, desde que se encontre salvaguardada a possibilidade de tratamento dos utentes.

O princípio da generalidade na actuação do SNS é reafirmado pela LBS, a qual acrescenta que o mesmo serviço assegura "os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e a reabilitação dos doentes" [1096].

Não existe no ordenamento jurídico português qualquer disposição legal que exija a *inclusão ou exclusão* de certos cuidados de saúde da *carteira de serviços* assegurada no âmbito do SNS. Porém, o médico responsável pelo utente pode considerar – com base em critérios técnicos – que determinados cuidados de saúde reclamados pelo utente não são justificados, por razões exclusivamente clínicas.

1095 Sobre a complexidade da relação jurídica e deste direito, cfr. Cláudia Monge, "A responsabilidade …", *(cit.)*, pp. 106 e ss; Cláudia Monge, "Responsabilidade civil …", *(cit.)*, pp. 6-7; Cláudia Monge, "Responsabilidade …", *(cit.)*, pp. 63 e ss.

1096 Alínea b) do n.º 2 da Base 20 da LBS.

O princípio da *generalidade* do SNS obriga a que, em certos casos, se verifique a referenciação para prestação de cuidados no estrangeiro e o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços[1097]. Os cuidados de saúde no estrangeiro encontram-se previstos no Decreto-Lei n.º 177/92, de 13 de Agosto, o qual rodeia de particulares cuidados uma decisão favorável, que terá de ser clinicamente justificada e aceite pelo Director-Geral da Saúde.

Por seu turno, os cuidados de saúde transfronteiriços encontram-se previstos na Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, sendo que, nos casos mais graves – aqueles em que o recurso a estes cuidados depende de autorização prévia – esta autorização depende, entre outros aspectos, de os cuidados de saúde em causa não poderem "ser prestados em Portugal num prazo útil fundamentado do ponto de vista clínico, tendo em conta o estado de saúde e a evolução provável da doença do doente"[1098].

Em resumo, as *prestações materiais* a assegurar pelo SNS são todas aquelas que se revelem *adequadas e necessárias* ao estado de saúde do utente – em certos casos, com algumas preocupações de eficiência, quando tais prestações sejam fungíveis – sendo que, quando o SNS não tenha capacidade de resposta adequada e atempada, poderá haver recurso à prestação de cuidados por outros operadores nacionais, da UE ou internacionais, *quando clinicamente justificado e autorizado.*

E1.2) Prestações tecnicamente correctas

Vejamos agora o modo como é assegurada a *correcção técnica* das prestações de cuidados de saúde no âmbito do direito administrativo[1099].

1097 N.º 3 da Base 21 da LBS.

1098 Alínea d) do n.º 3 do artigo 14.º da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto.

1099 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 223-231.

Voltar ao Índice

E1.2.1) Considerações gerais

Compete ao médico, no âmbito da sua autonomia técnica, escolher os meios adequados ao tratamento da situação clínica do utente. Há quem diga que a lei remete para o domínio do exercício da *discricionariedade* – ou *discricionariedade técnica* – dos clínicos, de acordo com as *leges artis*[1100]. A correcção dos cuidados de saúde prestados ao utente, sob o ponto de vista técnico, não se esgota, porém, com a observância das *leges artis*, pois igualmente releva a existência de meios humanos, técnicos e financeiros, quando estes sejam condição indispensável à prestação de cuidados de saúde adequados, sendo que cabe à gestão das unidades prestadoras de cuidados de saúde a responsabilidade de os disponibilizar. Não sendo providenciados os meios necessários, será difícil exigir aos médicos e aos restantes profissionais de saúde o adequado cumprimento da obrigação do tratamento perante o utente.

E1.2.2) *Guidelines*

Discute-se a questão de saber se a *discricionariedade técnica* dos médicos está, ou não, limitada por *guidelines* emitidas, em regra, pela DGS (*normas de orientação clínica*) ou por comissões especializadas, como a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica ou as Comissões de Farmácia e Terapêutica.

A emissão deste tipo de *guidelines* ou normas orientadoras começou em sede de auto-regulação profissional, levada a cabo pelas associações públicas profissionais, decorrente da necessidade de habilitar os seus associados com informação e conhecimento sobre as melhores práticas, assentes na *authoritas* resultante do conhecimento científi-

1100 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 223.

co e da experiência profissional dos autores dessas orientações[1101]. No essencial, estas *guidelines* visam clarificar o conteúdo das *legs artis*. A elaboração deste tipo de orientações tem vindo a adquirir cada vez maior importância, atendendo à permanente evolução da ciência e ao aumento da complexidade do seu conhecimento[1102]. Também a acessibilidade a um vasto conjunto de artigos e opiniões científicas sobre determinado tema, nomeadamente nas revistas científicas disponíveis *on-line*, bem como a referida evolução da ciência, têm exigido que as associações públicas profissionais se esforcem no sentido de reduzirem, sintetizarem e divulgarem as melhores soluções, com o objectivo de melhorar a qualidade dos cuidados prestados pelos seus associados e, deste modo, prevenir responsabilidades para os mesmos e danos reputacionais para a própria associação.

A emissão deste tipo de *guidelines* também assenta na cada vez maior importância que vem sendo atribuído àquilo que tem sido designado como *medicina baseada na evidência*[1103]. No fundo, tem vindo a ganhar crescente relevância uma medicina mais padronizada, fundada no conhecimento científico, em detrimento da medicina como *arte*, baseada na observação e na experiência do clínico[1104].

O surgimento de *guidelines* emitidas por entidades ou comissões públicas é mais recente e resultou do facto de as mesmas se sentirem na necessidade de aprová-las e publicá-las. Estas *guidelines* de origem públi-

1101 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 224.

1102 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 224.

1103 Sobre o tema, cfr. António Vaz Carneiro, «Um instrumento para a mudança da prática médica: a "Medicina Baseada na Evidência" ("Evidence-based Medicine")», *in Medicina Interna*, Volume 5, n.º 2, 1998, pp. 133-138.

1104 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 224.

Voltar ao Índice

ca, além de terem objectivos de melhoria *da qualidade e segurança* dos serviços prestados, encerram também preocupações de *racionalização e eficiência* no que se refere aos recursos utilizados na prestação de cuidados de saúde, com o propósito de evitar práticas clínicas desnecessárias ou que não devam ser suportadas pelo sistema público de saúde, numa perspectiva de custo-benefício (*value for money*) ou de justiça distributiva.

Compete à DGS emitir normas e orientações, que contribuam "para a obtenção de ganhos em saúde, desenvolvendo e promovendo a execução de programas em matéria de saúde pública e de melhoria da prestação de cuidados em áreas de saúde relevantes"[1105].

A este propósito, discute-se também a questão de saber se os profissionais de saúde estão obrigados a cumprir as mencionadas orientações, porque a lei não consagra a sua imperatividade nem prevê sanções para a eventualidade de não serem cumpridas. A doutrina admite três possíveis entendimentos quanto a esta questão[1106]:

a) Por um lado, o entendimento que reconhece a *autonomia clínica* como um valor absoluto e considera a *guideline* como mera recomendação, que o profissional poderá deixar de cumprir sem que daí resultem consequências;

b) Por outro lado, por oposição ao entendimento anterior, considera-se que a *guideline* deve ser cumprida em qualquer circunstância, ficando o profissional de saúde – como qualquer outro trabalhador – obrigado a observá-la no respeito pelo poder de direcção da sua entidade patronal;

1105 Alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de Janeiro, na sua redacção actual.

1106 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 225-226.

c) Por último, o entendimento que considera a *guideline*, em princípio, vinculativa, mas admite o seu incumprimento pelo profissional, em casos justificados, nomeadamente quando o respeito pela mesma *guideline* possa comprometer o cumprimento da obrigação de tratamento.

Este último entendimento é o que parece melhor compatibilizar o imperativo de *racionalidade e eficiência* na utilização dos recursos disponíveis com a necessidade de garantir a *qualidade e segurança* dos cuidados de saúde prestados, bem como com a *liberdade e autonomia técnica* do profissional[1107]. Na verdade, admitir-se a aplicação vinculativa, sem mais, da *guideline* poderá violar o direito fundamental à protecção da saúde; e reconhecer a *guideline* como mera recomendação poderá acarretar perigo para a qualidade da prestação de cuidados e para a gestão racional e eficiente dos recursos.

E1.2.3) O tempo da prestação de cuidados de saúde

Por via de regra, as obrigações – salvo as ***puras*** – devem ser cumpridas num determinado horizonte temporal[1108]. A obrigação de tratamento não constitui excepção a essa regra. Aliás, atendendo à natureza da mesma obrigação, o tempo em que a mesma é executada reveste, geralmente, grande importância.

Vejamos, de seguida, como é que esta matéria se encontra tratada legal e regulamentarmente.

1107 Nota anterior.

1108 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 226-231.

Voltar ao Índice

E1.2.3.1) Direitos de Acesso

A LBS consagra o direito de todas as pessoas de acesso aos cuidados de saúde "com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável"[1109]. Todavia e à semelhança do que sucedia com a anterior, a mesma LBS não define qual o tempo da prestação de cuidados de saúde.

Essa matéria encontra-se regulada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, alterada, a qual consolida os *direitos e deveres do utente dos serviços de saúde*[1110]**.** A mesma lei consagra o direito do utente de "receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita"[1111].

Por seu turno, o mesmo diploma dispõe que a "Carta de Direitos de Acesso visa garantir a prestação de cuidados de saúde pelo SNS e pelas entidades convencionadas em tempo considerado clinicamente aceitável para a condição de saúde de cada utente do SNS"[1112]. De acordo com a mesma lei, esta Carta define "Os tempos máximos de resposta garantidos"[1113]. A Carta deve ser sujeita a publicação anual, em anexo à Portaria que define os tempos máximos garantidos[1114].

Os *tempos máximos de resposta garantidos* (TMRG) encontram-se previstos na Portaria n.º 153/2017, de 4 de Maio, e variam consoante

---

1109 Alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

1110 N.º 1 do artigo 1.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março. Entidade Reguladora da Saúde, *Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde*, 2021, pp. 9 e ss.

1111 N.º 1 do artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1112 N.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1113 Alínea a) do n.º 2 do artigo 25.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1114 N.º 3 do artigo 25.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

as tipologias de actos que estão em causa. A mesma portaria não sofreu actualizações ou alterações nestes cerca de oito anos de vigência, apesar de a citada lei prever a sua publicação anual.

O facto de não haver publicação anual da Carta de Direitos do Utente não deve ser entendido como significando que a Carta publicada em 2017 ou os tempos máximos de resposta então definidos caducaram. De resto e recorrendo à gíria futebolística, um tal entendimento no sentido da caducidade seria *beneficiar* o Estado *infractor*. O que tem de concluir-se, face à inércia do Estado, é que o Governo pretendeu, ao longo destes anos, manter os TMRG que fixou em 2017. Diga-se, aliás, que, em muitos casos, existe dificuldade prática, por parte das unidades de saúde, em cumprir esses mesmos tempos.

O desrespeito dos TMRG configura o incumprimento de uma obrigação legalmente estabelecida. Em face deste incumprimento, o utente poderá exercer o seu direito de queixa junto da ERS e, além disso, pode recorrer aos tribunais administrativos, com o objectivo de obter a condenação da entidade pública proprietária da unidade prestadora de cuidados de saúde a cumprir, nomeadamente através de acção administrativa visando (i) o cumprimento de deveres de prestar, no caso de prestação de facto, ou (ii) a prática do acto devido, no caso de acto administrativo do qual dependa a prestação em causa[1115].

E1.2.3.2) Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS)

1115 Alíneas b) e j) do n.º 1 do artigo 37.º e 66.º do CPTA. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 231.

Voltar ao Índice

Relacionado com o controlo do tempo da prestação de cuidados de saúde está o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS). Este é um "sistema de acompanhamento, controlo e disponibilização de informação integrada, destinado a permitir um conhecimento transversal e global sobre o acesso à rede de prestação de cuidados de saúde" no SNS, e a "contribuir para assegurar a continuidade desses cuidados e uma resposta equitativa e atempada aos utentes"[1116].

Entre os objectivos do SIGA SNS conta-se o de "[m]elhorar os tempos de resposta aos utentes, mediante o cumprimento integral dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG) e a adequada gestão da lista de inscritos para a prestação de cuidados de saúde"[1117].

O mesmo diploma consagra um conjunto de direitos e deveres do utente neste contexto[1118], dos quais se destacam os seguintes:

a) Direitos:

- Escolher o estabelecimento do SNS onde pretende que lhe sejam prestados os cuidados de saúde;
- Ser informado sobre os tempos expectáveis de resposta em cada instituição, para os diversos serviços, de acordo com as prioridades estabelecidas;
- Conhecer a sua situação específica, nomeadamente o tempo previsível de resposta para a prestação de cuidados de saúde de que necessita[1119].

1116 N.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de Abril.

1117 Alínea d) do artigo 3.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de Abril.

1118 Artigo 13.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de Abril.

1119 Alíneas a) a c) do n.º 1 do artigo 13.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de Abril,

b) Deveres:

- Comparecer na data e hora marcada aos eventos que lhe forem agendados;
- Informar os estabelecimentos, com antecedência, sobre qualquer facto impeditivo da comparência[1120].

O SIGA SNS assenta em seis componentes, a saber:

- *SIGA CSP* – regula a referenciação e o acesso aos prestadores de cuidados de saúde primários;
- *SIGA 1.ª Consulta Hospitalar* – regula a referenciação e o acesso às primeiras consultas externas de especialidade;
- *SIGA CSH* – regula a referenciação e o acesso aos cuidados hospitalares, incluindo o SIGIC (Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia);
- *SIGA MCDT* – regula a referenciação e o acesso aos MCDT;
- *SIGA RNCCI* – regula a referenciação e o acesso às equipas de CCI;
- *SIGA Urgências* – regula a referenciação e o acesso aos Serviços de Urgência[1121].

1120 Alíneas d) e e) do n.º 2 do artigo 13.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de Abril.

1121 N.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de Abril.

Voltar ao Índice

No fundo, este sistema permite que o médico tenha acesso aos tempos de espera registados no trimestre anterior e, em conjunto com o doente, possa seleccionar a unidade de saúde com tempo de espera mais adequado e de acordo com a localização (em qualquer ponto do país) que mais convenha ao utente, podendo as despesas de transporte ficar a cargo do SNS. O tempo de espera a considerar poderá ser, não só, o da 1.ª Consulta como também o para realização de cirurgia.

E1.3) Outros direitos do beneficiário

Mas existem outros direitos que assistem aos beneficiários do SNS, como veremos de seguida[1122].

E1.3.1) Acompanhamento

A LBS e a Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, reconhecem e garantem a todos o *direito de ser acompanhado* por outra pessoa por si indicada[1123]. Este direito é ainda mais amplo, no caso de mulher grávida[1124].

Quando a situação clínica do utente não lhe permita escolher livremente o acompanhante, devem os serviços promover esse acompanhamento, podendo solicitar prova do parentesco ou relação com o utente que venham a ser invocados pelo acompanhante[1125].

1122 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 244-255, que acompanhamos.

1123 N.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, e alínea h) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

1124 N.ºs 2 a 4 do mesmo artigo e alínea h) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

1125 N.º 1 do artigo 13.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

É ainda reconhecido o direito ao acompanhamento familiar a crianças internadas, pessoas com deficiência, pessoas dependentes, bem como pessoas com doença incurável em estado avançado e em estado final de vida[1126].

Naturalmente que este direito tem limites, nomeadamente não é permitido acompanhar ou assistir a intervenções cirúrgicas e a outros exames ou tratamentos que, pela sua natureza, possam ver a sua eficácia e correcção prejudicadas pela presença do acompanhante, salvo autorização expressa do clínico[1127].

O acompanhante goza do direito a ser informado adequada e atempadamente, nas diferentes fases do atendimento, salvo indicação expressa do doente ou quando se trate de matéria sujeita a segredo médico[1128]. O acompanhante tem o dever de se comportar com urbanidade e respeitar as instruções e recomendações dos profissionais[1129].

Vistas estas condições de ordem geral, importa salientar que a lei consagra ainda regras especiais para: (i) o quadro da pré-concepção, procriação medicamente assistida, gravidez, parto, nascimento e puerpério[1130]; (ii) o acompanhamento em internamento hospitalar[1131].

1126 N.º 5 do artigo 12.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1127 Artigo 14.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1128 N.º 1 do artigo 15.º, da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1129 N.ºs 2 e 3 do artigo 15.º, da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1130 Artigos 16.º a 18.º, da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1131 Artigos 19.º a 23.º, da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

Voltar ao Índice

E1.3.2) Assistência espiritual e religiosa

Encontra-se também consagrado o *direito* do beneficiário *à assistência religiosa*, independentemente da religião que professe[1132]. Este direito encontra-se em consonância com o disposto na LBS[1133].

No que respeita às unidades do SNS com serviços de internamento, existe um Regulamento de Assistência Espiritual e Religiosa no SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 253/2009, de 23 de Setembro.

E1.3.3) Direito a constituir associações de doentes

Quer a LBS quer a Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, permitem que os utentes *constituam entidades* que os representem e defendam os seus direitos e interesses[1134], independentemente da forma que revistam, como é o caso de associações para a promoção da saúde/prevenção da doença ou das *ligas de amigos*[1135].

Os direitos de participação e de intervenção das associações de defesa dos utentes de saúde junto da Administração central, regional e local, encontram-se consagrados na Lei n.º 44/2005, de 29 de Agosto[1136].

Trata-se de associações dotadas de personalidade jurídica, constituídas nos termos da lei civil, sem fins lucrativos, cujo objecto principal seja a protecção dos direitos e interesses dos utentes de saúde[1137].

1132 N.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 248-251.

1133 Alínea h) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

1134 Alínea k) do n.º 1 da Base 2 da LBS e artigo 10.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1135 Sofia Crisóstomo, "As associações de pessoas que vivem com doença (e afins) e a política de saúde – cocriar participação", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 191 e ss.

1136 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 251-254.

1137 N.º 1 do artigo 2.º, da Lei n.º 44/2005, de 29 de Agosto.

O artigo 3.º da mesma Lei consagra a independência e autonomia destas associações relativamente ao Estado, aos partidos políticos e "quaisquer outras instituições".

Todavia, embora essas associações estejam obrigadas a especificar nos seus Relatórios de Actividades a natureza, origem e aplicação dos apoios recebidos e a remetê-los à DGS, para publicação, a verdade é que a lei não obriga à especificação dos valores recebidos[1138]. Prova desta insuficiência é o facto de, no âmbito do medicamento, a lei obrigar à comunicação e à confirmação da recepção de benefícios concedidos pelos agentes económicos do circuito do medicamento[1139].

Estas associações, caso o Ministério da Saúde lhes reconheça âmbito e representatividade, e sejam como tal registadas na DGS, têm direito a apoio do Ministério para o desenvolvimento das actividades e a prossecução dos objectivos das associações de defesa dos utentes nos domínios da formação, representação dos utentes de saúde e informação[1140].

Estas associações gozam ainda de um conjunto importante de direitos: (i) participar nos processos legislativos referentes à política de saúde, bem como nos processos de consulta e audição públicas; (ii) gozar do estatuto de parceiro social em matérias relacionadas com a política de saúde; (iii) beneficiar de direito de antena; (iv) solicitar informações à Administração para acompanhamento da definição e execução da política de saúde; (v) benefícios fiscais, no caso das IPSS; (vi) participar na elabo-

1138 N.º 3 do artigo 6.º da Lei n.º 44/2005, de 29 de Agosto, e artigo 8.º da Portaria n.º 535/2009, de 18 de Maio.

1139 N.ºs 5 e 6 do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 355 e ss, *passim.*

1140 Artigos 2.º a 5.º da Portaria n.º 535/2009, de 18 de Maio.

Voltar ao Índice

ração e acompanhamento das estratégias, planos e programas nacionais de saúde; (vii) iniciar e intervir em processos judiciais e em procedimentos administrativos quanto a interesses dos seus associados. Os direitos referidos em (ii), (iii) e (vi) apenas se aplicam às associações de defesa dos utentes de saúde[1141].

E1.3.4) Reclamação, queixa e participação

A LBS consagra o direito de todos a apresentar sugestões e reclamações e a obter resposta das entidades responsáveis[1142].

Este direito de *reclamar e apresentar queixa* nos estabelecimentos de saúde pode ser exercido mediante apresentação no livro de reclamações (cuja existência é obrigatória) ou de modo avulso[1143].

A obrigatoriedade de livro de reclamações e a respectiva tramitação resulta do Decreto-Lei n.º 135/2009, de 22 de Abril, alterado, para as entidades públicas, e do Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de Setembro, alterado, para as entidades privadas ou do sector social.

O utente tem ainda um *direito de participação* nos processos de tomada de decisão e na gestão participada[1144].

1141 N.ºs 1 e 2 do artigo 5.º da Lei n.º 44/2005, de 29 de Agosto.

1142 Alínea i) do n.º 1 da Base 2 da LBS. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 255.

1143 Artigo 9.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

1144 Alínea j) do n.º 1 da Base 2 e Base 5 da LBS; Carta para a Participação Pública em Saúde aprovada pela Lei n.º 108/2019, de 9 de Setembro; e n.º 2 do artigo 4.º do Estatuto do SNS. Veja-se, contudo, o que referimos *supra* sobre a *gestão participada* do SNS.

E2) Deveres dos beneficiários

Vimos sumariamente os direitos dos beneficiários do SNS. Vejamos agora os deveres dos mesmos[1145].

E2.1) Pagar taxas moderadoras

Em matéria de taxas moderadoras, a LBS permite que a lei determine o pagamento desses tributos, nomeadamente em função da condição de recursos, de doença ou de especial vulnerabilidade, bem como permite que a lei preveja limites a esses tributos[1146].

A LBS dá indicações ao legislador ordinário no sentido de dispensar a cobrança de taxas moderadoras nos cuidados de saúde primários e nas demais prestações de saúde, neste caso, quando a origem da referenciação seja o SNS. Isto tudo visando promover a correcta orientação dos utentes[1147].

Em conformidade, o Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de Novembro, na sua redacção actual, depois de várias alterações, obriga ao pagamento de taxas moderadoras relativas às prestações de saúde cujos encargos sejam suportados pelo orçamento do SNS, "apenas nos serviços de urgência hospitalar", quando não haja referenciação pelo SNS[1148].

1145 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 256-268, que seguimos.

1146 N.º 1 da Base 24 da LBS. Para maiores desenvolvimentos, Aquilino Paulo Antunes, "As Taxas …", *(cit.),* pp. 273 e ss, e Aquilino Paulo Antunes, "As Taxas Moderadoras …", *(cit.)*, pp. 327 e ss.

1147 N.º 2 da Base 24 da LBS.

1148 Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de Novembro.

Voltar ao Índice

Os valores das taxas são definidos por portaria, podem ser revistos anualmente e são actualizáveis automaticamente em função da taxa de inflação[1149]. Em todo o caso, o valor das taxas não pode exceder um terço do preço da respectiva prestação, definida na tabela de preços do SNS.

De acordo com os critérios de condição de recursos, doença ou especial vulnerabilidade, encontra-se previsto um vasto rol de isenções do pagamento de taxas moderadoras[1150].

Nos casos em que a isenção dependa da insuficiência económica, os diplomas citados definem o que é considerado insuficiência económica e os critérios e procedimento de que depende a sua verificação[1151].

De notar que o rendimento relevante é o do agregado familiar, facto que pode gerar distorções no acesso.

O valor das taxas moderadoras resulta da Portaria n.º 306-A/2011, de 20 de Dezembro, na sua redacção actual. A mesma limita a 40€ o valor máximo a pagar em cada atendimento de urgência (incluindo consulta e MCDT)[1152].

As taxas variam entre 4,5€ e 9€ nas consultas e entre 14€ e 18€ nas urgências. As taxas dos MCDT podem variar entre 0,35€ e 40€. Estes valores serão agora um pouco superiores, atendendo às actualizações automáticas.

1149 N.º 1 do artigo 3.º e artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de Novembro.

1150 Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de Novembro.

1151 Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de Novembro, e a Portaria n.º 311-D/2011, de 27 de Dezembro.

1152 N.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 306-A/2011, de 20 de Dezembro, na sua redacção actual.

E2.2) Outros deveres

A lei consagra o dever de todos os beneficiários do SNS: (i) respeitarem os direitos das outras pessoas; (ii) colaborarem com os profissionais de saúde em todos os aspectos relevantes para a melhoria do seu estado de saúde; (iii) observarem as regras sobre organização, funcionamento e utilização das unidades de saúde[1153].

19. Direitos comuns às relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde privadas ou públicas

Vejamos agora um conjunto de direitos que assistem ao paciente em todas as relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde, independentemente da natureza privada ou pública das mesmas relações[1154].

A) Consentimento livre e esclarecido

O primeiro dos direitos comuns a todas as relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde, privadas e públicas, é o direito de cada pessoa a não se submeter a qualquer intervenção médica sem a sua prévia prestação de consentimento[1155].

1153 N.º 4 da Base 2 da LBS.

1154 Cláudia Monge, "A responsabilidade …", *(cit.)*, pp. 108 e ss; Cláudia Monge, "Responsabilidade civil …", *(cit.)*, pp. 6-7; Cláudia Monge, "Responsabilidade …", *(cit.)*, pp. 68 e ss.

1155 André Gonçalo Dias Pereira, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*, Coimbra, 2004, Coimbra Editora, pp. 152 e ss; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 269 e ss; André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015, Coimbra Editora, pp. 397 e ss; Cláudia Monge, "A proteção e a promoção da saúde da pessoa idosa", *in Direito e Direi-*

Voltar ao Índice

A1) Fundamento

O direito ao consentimento não se encontra expressamente previsto na Constituição. Em todo o caso, o mesmo releva, sob o ponto de vista constitucional, como consequência necessária do *direito fundamental à integridade física e moral*[1156].

Além disso, o consentimento fundamenta-se também *direito ao desenvolvimento da personalidade*[1157], pois este direito dá corpo a um quadro de autonomia e de liberdade de auto-determinação de cada indivíduo, que não pode ser condicionado por determinações externas da autoria do profissional de saúde, independentemente de essas determinações respeitarem ao tratamento do indivíduo ou à sujeição deste à experimentação científica[1158].

Em matéria de direito geral de personalidade, o direito civil igualmente consagra a auto-determinação da pessoa, ao proteger o indivíduo contra qualquer ofensa ou ameaça de ofensa, ilícitas, à sua personalidade física ou moral[1159].

---

tos dos Idosos, Carla Amado Gomes e Ana F. Neves (coords.), Lisboa, 2020, AAFDL, pp. 171 a 174; Miguel Assis Raimundo, "Consentimento informado, causalidade e ónus da prova em responsabilidade hospitalar: Anotação ao Acórdão do STA, de 9 de Maio de 2012 (proc. 093/12)", *in Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*, Carla Amado Gomes, Miguel Assis Raimundo e Cláudia Monge (coords.), 2014, Lisboa, ICJP, pp. 73 e ss; André Gonçalo Dias Pereira, "Responsabilidade Civil …", *(cit.)*, pp. 134 e ss. Carolina Teles e André Dias Pereira, "Consentimento Informado nos Doentes Adultos Incapazes de Decidir: Avaliação da Capacidade de Decisão", *in Lex Medicinae*, Ano 17, n.º 33, 2020, Centro de Direito Biomédico, pp. 5 e ss e 20 e ss; Helena Pereira de Melo, *O Consentimento Esclarecido na Prestação de Cuidados de Saúde no Direito Português*, Coimbra, 2020, Almedina, pp. 29 e ss e 165 e ss; Sérgio Deodato, *Direito …, (cit.)*, pp. 103-114.

1156 Artigo 25.º da CRP. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 269.

1157 N.º 1 do artigo 26.º da CRP.

1158 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 270.

1159 Artigo 70.º do Código Civil.

A lei prevê a exigência do consentimento, ou recusa, livre e esclarecido, para o recebimento, ou não, de cuidados de saúde, bem como o direito de revogar o consentimento a todo o tempo[1160]. Por imposição constitucional este direito integra o conteúdo de todas as relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde[1161].

Também o direito penal consagra o direito ao consentimento informado no âmbito das relações médico-paciente, atribuindo-lhe relevância penal, quando prevê a punição com pena de prisão até três anos ou multa das "intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente"[1162]. Este tipo de crime insere-se no conjunto de crimes contra a liberdade pessoal, facto que demonstra o fundamento e a orientação subjacente à previsão do direito ao consentimento informado, como meio de exclusão da tipicidade do crime em causa.

O médico encontra-se ainda profissionalmente obrigado informar o doente e a obter o seu consentimento livre e esclarecido[1163].

A2) Capacidade jurídica para a prestação do consentimento

A determinação da capacidade para prestar o consentimento para a prática de actos médicos, deve, em princípio, nortear-se pelo regime geral em matéria de capacidade negocial. Em todo o caso, as soluções

1160 Artigo 3.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março. Este direito é reafirmado na alínea f) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

1161 Artigo 5.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (Convenção de Oviedo). Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 270.

1162 N.º 1 do artigo 156.º do Código Penal.

1163 N.º 11 do artigo 135.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

Voltar ao Índice

fornecidas pelo mesmo regime geral devem ser sopesadas com especificidades e valores que enformam a prestação de consentimento para a prática de actos médicos por parte dos indivíduos[1164].

De acordo com o mesmo regime geral, deve presumir-se que os adultos capazes do exercício de direitos serão capazes de prestar consentimento para a prática de actos médicos. O oposto deverá presumir-se relativamente aos menores e aos maiores acompanhados[1165].

As regras acabadas de enunciar devem, como se referiu, ser sopesadas atendendo às especificidades do direito ao consentimento para a auto-determinação pessoal e para o direito à integridade física e moral. Por isso, as mesmas regras carecem de um pouco de elaboração[1166]:

(i) *Adultos capazes do exercício de direitos* - os indivíduos maiores de 18 anos não inibidos na sua capacidade negocial são capazes de prestar consentimento para a prática de actos médicos, excepção feita aos casos em que se encontrem acidentalmente incapacitados de entender o sentido da declaração ou que não estejam no livre exercício da sua vontade[1167];

(ii) *Menores de 18 anos* - o direito de prestar consentimento é exercido pelo representante legal, nos termos gerais do suprimento da incapacidade de exercício[1168]. Há quem conteste a regra geral de incapacidade dos menores (18 anos) quanto

1164 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 270-273.

1165 Nota anterior.

1166 Nota anterior.

1167 Artigo 257.º do Código Civil.

1168 Artigos 123.º e 124.º do Código Civil.

aos que sejam maiores de 14 anos, por se entender que os mesmos devem ser considerados capazes de consentir, se (i) puderem compreender o alcance e o significado da intervenção médica, bem como prever os seus riscos e (ii) não decidirem de modo precipitado e irracional. Quem assim entendia, estribava-se na redacção inicial do n.º 3 do artigo 38.º do Código Penal, a qual previa a eficácia do consentimento dos maiores de 14 anos, para efeitos penais. Porém, em 2007, este limite foi aumentado para 16 anos, de acordo com a redacção introduzida ao mesmo preceito pela Lei n.º 59/2007, de 4 de Setembro. Por isso, atenta a relevância para efeitos penais, parece que deverá ser esta a idade de referência (16 anos) para a aquisição da capacidade de consentir na prática de actos médicos, salvo disposição em contrário[1169/1170]. Além disso, sempre que o representante legal recuse a prática de actos médicos indispensáveis à saúde do menor e este for incapaz de dar o seu consentimento, deverá entender-se que a integridade física e a vida do menor são bens jurídicos que não estão na disponibilidade dos seus representantes legais, pelo que o médico deve, apesar da recusa de tratamento, requerer o suprimento judicial de consentimento ou, em casos de urgência, praticar os actos indispensáveis à protecção da vida e da integridade física do menor;

1169 Recorde-se que o n.º 2 do artigo 6.º da Convenção de Oviedo (Direitos do Homem e da Biomedicina) manda tomar em consideração a opinião dos menores "como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade".

1170 Esta idade de 16 anos é confirmada na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º da Lei de Investigação Clínica, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril. Além disso, o n.º 3 do artigo 9.º da Lei de Saúde Mental, aprovada pela Lei n.º 35/2023, de 21 de Julho, prevê especificamente, para os maiores de 16 anos sem capacidade para consentir, a sua representação "por quem exerça as responsabilidades parentais, a tutela ou pela pessoa a quem tenha sido confiado".

Voltar ao Índice

(iii) Maiores acompanhados - os maiores que se encontrem afectados por anomalia e que, antes de serem por ela afectados não tenham constituído procurador para cuidados de saúde nem proferido directivas antecipadas de vida, terão de ser alvo de decisão judicial que determine o seu acompanhamento por terceiro, de acordo com o Estatuto de Maior Acompanhado[1171].

A3) Consentimento livre e esclarecido como condição de eficácia

A lei penal exige o prévio esclarecimento da vontade do paciente, de forma que o consentimento possa produzir efeitos[1172]. O mesmo preceito

---

1171 Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto. Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, Mafalda Miranda Barbosa, "Maiores Acompanhados: Da Incapacidade à Capacidade", *in Revista da Ordem dos Advogados*, I-II, 2018, pp. 231 e ss; Ana Sofia de Magalhães e Carvalho, "Análise Crítica do Futuro Processo Judicial para "Acompanhamento De Maior"", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 9 e ss; João Cottim Oliveira, "Proteção dos Maiores", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 41 e ss; Joaquim Correia Gomes, "Autonomia e (In)Capacidades: Passado, Presente e Futuro", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, p. 68. Para uma noção do regime espanhol, cfr. Jorge Gracia Ibáñez, "O Direito e o Dever de Cuidado", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 78 e ss; Mariana Fontes da Costa, "O Reconhecimento da Proibição do Excesso como Critério Delimitador das Medidas de Acompanhamento das Pessoas com Deficiência", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 102 e ss; Paula Távora Vítor, "Os Novos Regimes de Proteção das Pessoas com Capacidade Diminuída", *in Autonomia e Capacitação: os Desafios dos Cidadãos Portadores de Deficiência* (Actas do Seminário), Luísa Neto e Anabela Costa Leão (Investigadoras Responsáveis), Porto, 2018, Universidade do Porto, pp. 125 e ss; Geraldo Rocha Ribeiro, "O instituto do maior acompanhado à luz da Convenção de Nova Iorque e dos direitos fundamentais", *in Julgar Online*, Maio de 2020, pp. 1 e ss; Helena Pereira de Melo, *O Consentimento …", (cit.)*, pp. 86-87.

1172 Artigo 157.º do Código Penal.

exige que o paciente seja "devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento". Além disso, o paciente deve ser informado das consequências advenientes para o seu estado de saúde de uma eventual recusa do consentimento, bem como de possíveis alternativas terapêuticas e respectivas implicações. No caso de doença transmissível, deve também ser prestada informação sobre as eventuais consequências para terceiros.

A preocupação do profissional de saúde em transmitir a informação do modo mais adequado deverá ser tanto maior quanto maiores forem as consequências do consentimento ou da sua recusa para a saúde e para a integridade física e a vida do paciente[1173].

A4) Forma

Embora no nosso direito vigore, salvo disposição em contrário, o princípio geral da liberdade de forma da declaração negocial[1174], a verdade é que o mesmo comporta várias excepções, como sucede nos casos da interrupção voluntária da gravidez[1175] e da esterilização[1176], os quais exigem consentimento escrito. No caso da Lei da Saúde Mental, a mesma exige consentimento escrito para *electroconvulsivoterapia* e para *intervenções psicocirúrgicas*[1177]; no caso da Lei de Investigação Clínica, exige-se sempre o consentimento escrito para a participação em estudos e ensaios clínicos[1178].

1173 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 273-274.

1174 Artigo 219.º do Código Civil. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 274-275.

1175 Alínea a) do n.º 3 do artigo 142.º do Código Penal.

1176 Artigo 10.º da Lei n.º 3/84, de 24 de Março.

1177 Alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 35/2023, de 21 de Julho.

1178 Alínea l) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

Voltar ao Índice

A5) Consentimento presumido

O consentimento presumido é aquele que se apoia na vontade hipotética do paciente, mas que este não manifestou, expressa ou tacitamente. Tendo em conta que está em causa um direito fundamental de natureza *personalíssima* – o direito ao consentimento –, a vontade hipotética do paciente só é admissível quando razões de urgência imperiosa reclamem a intervenção médica em tempo incompatível com a manifestação expressa, pelo paciente, da sua vontade[1179]. Nesta hipótese, o profissional de saúde deverá indagar se existe alguma sinalização da recusa do paciente quanto ao recebimento de tratamento. Nada se apurando, poderá o profissional de saúde prosseguir com o procedimento médico, na presunção de que o paciente nele consente, atendendo a que esse procedimento visa melhorar o seu estado de saúde[1180].

Por outro lado, quando o consentimento foi prestado para a prática de um *certo acto*, mas acaba por ser praticado *outro acto* imposto pelo estado do conhecimento da medicina como meio capaz de evitar perigo para a vida, integridade física ou saúde do paciente, deverá igualmente presumir-se o seu consentimento[1181]. Também nesta hipótese, e desde que não disponha de condições para obter o consentimento expresso por parte do paciente, deverá o profissional indagar e concluir pela inexistência de qualquer indicação de que aquele se oporia ao tratamento[1182].

1179 Sobre alguns casos de dispensa ou irrelevância do consentimento, Miguel Assis Raimundo, "Consentimento …", *(cit.)*, pp. 80-81; André Gonçalo Dias Pereira, "Responsabilidade Civil …", *(cit.)*, pp. 137 e ss.

1180 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 275-276.

1181 Alínea b) do n.º 2 do artigo 156.º do Código Penal.

1182 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 275-276.

O consentimento presumido constitui uma causa de exclusão da tipicidade do facto penalmente tipificado – intervenção ou tratamento médico cirúrgico sem consentimento – e, por isso, obsta à incriminação.

É, ainda, preciso ter em consideração que, caso o doente se encontrasse em condições de prestar o seu consentimento, muito provavelmente o mesmo, dada a assimetria informativa existente na relação médico-doente[1183] e dependendo da gravidade da situação, optaria por seguir o conselho do médico, atendendo à relação de confiança e ao facto de este dispor de mais informação e do distanciamento necessário para melhor avaliar os riscos e os benefícios do tratamento.

A6) Revogação do consentimento

Atento o carácter *personalíssimo* do direito à integridade pessoal e à auto-determinação, o qual não se compadece com declarações de vontade irrevogáveis, o paciente poderá revogar expressamente o consentimento prestado, independentemente de este ter sido manifestado expressamente ou de ter sido presumido[1184].

Por via de regra, o consentimento pode ser revogado a todo o tempo[1185]. Porém, em direito penal, a revogação apenas é admitida até à execução do facto[1186].

1183 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 105-107; Helena Pereira de Melo, *O Consentimento … (cit.)*, pp. 25 e ss.

1184 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 276.

1185 N.º 2 do artigo 81.º do Código Civil e alínea l) do artigo 2.º da Lei de Investigação Clínica, aprovada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

1186 N.º 2 do artigo 38.º do Código Penal.

Voltar ao Índice

B) Segredo profissional médico

Importa agora aprofundar um pouco mais a matéria do segredo profissional médico.

B1) Fundamentos material e jurídico

O dever de segredo dos médicos – e o correspectivo direito por parte do paciente - remonta ao *juramento de Hipócrates* e demonstra que a relação médico-paciente é uma relação assente na confiança.

A vinculação do médico ao dever de segredo é condição indispensável para que o paciente nele confie e lhe transmita toda a informação relevante para o cabal cumprimento da obrigação de tratamento e assenta no interesse moral, social, profissional e ético[1187].

Mas a imposição de segredo visa um objectivo mais nobre e constitucionalmente relevante, que é a tutela da reserva da intimidade da vida privada. Com efeito, não é admissível que a confiança depositada pelo paciente possa ser violada pelo médico, através da revelação de aspectos da vida privada daquele, protegidos pela reserva de intimidade considerados invioláveis pela Constituição[1188].

1187 Na redacção do n.º 1 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos "[o] segredo médico profissional pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança e é condição essencial ao relacionamento médico-doente, assentando no interesse moral, social, profissional e ético, tendo em vista a reserva da intimidade da vida privada".

1188 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito ..., (cit.)*, pp. 276-277.

Por isso, a sujeição do médico ao dever de segredo funda-se essencialmente na reserva da intimidade da vida privada, tutelada constitucionalmente[1189] e ao nível do direito civil[1190].

Atendendo à natureza de direito fundamental de que se reveste o bem jurídico protegido, a violação do dever de segredo profissional está prevista e é punível como crime[1191], além de constituir infracção disciplinar[1192].

B2) Alcance do dever do segredo

No que respeita à informação cuja revelação está vedada ao médico, sob pena de incorrer em responsabilidade penal por violação de segredo e em responsabilidade disciplinar, importa referir que se tratará de dados ou factos de que o médico tenha tomado conhecimento no exercício da sua profissão ou por causa dela.

Os três elementos essenciais de análise do dever de segredo médico identificados pela doutrina são os seguintes[1193]:

(i) *Segredo* – apenas constituem segredo os factos que só são conhecidos de um círculo restrito e determinado de pessoas. Não constitui segredo o facto que seja público ou do conhecimento de um conjunto alargado e incerto de pessoas. O âmbito do segredo não se limita à informação relativa ao estado de saúde do paciente, mas a todos aqueles

1189 Artigo 26.º da Lei Fundamental.

1190 Artigo 81.º do Código Civil.

1191 Artigo 195.º do Código Penal.

1192 Artigo 1.º do Anexo ao Estatuto da Ordem dos Médicos.

1193 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 278.

Voltar ao Índice

factos de que tenha tomado conhecimento no exercício da profissão e por causa dela[1194];

(ii) Alheio – os factos sujeitos a segredo integram a esfera jurídica de uma pessoa distinta da que está sujeita ao dever de segredo;

(iii) No exercício da profissão ou por causa dela – o dever de guardar segredo abrange apenas as informações a que tiveram acesso no exercício da sua profissão ou por causa dela, ficando excluída a informação acedida pelo profissional de saúde, por exemplo, no contexto da sua vida privada. Ainda assim, a informação sujeita a segredo não se confina àquela que tenha sido acedida no local de exercício da profissão. É suficiente a partilha pelo paciente ao profissional de saúde, nesta qualidade, da informação sujeita a segredo[1195].

A informação clínica anonimizada não constitui informação sujeita a segredo e, por isso, não preenche o tipo do crime, pois o segredo é apenas protegido por referência à reserva da intimidade da vida privada de certa pessoa. Não sendo possível determinar a pessoa cuja intimidade da vida privada o segredo visa proteger, não há crime.

A revelação de um segredo por um profissional a outro colega, com o objectivo de obter auxílio para o melhor tratamento do doente, não

1194 N.º 2 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos).

1195 N.º 2 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

constitui violação do segredo, mas a revelação de facto sujeito a segredo com outra finalidade, ainda que a uma pessoa sujeita a sigilo profissional, já constituirá violação[1196].

B3) Consentimento e causas justificativas da quebra do segredo

Não existe crime de violação de segredo, quando a revelação é feita com o consentimento do titular, pois o tipo definido pela lei penal exige que a revelação ocorra sem o consentimento[1197]. No fundo, havendo consentimento, está afastada a *tipicidade*, pois não se mostra sequer preenchido o tipo de crime. No entanto, a revelação *não poderá prejudicar terceiros*, por força do Estatuto da Ordem dos Médicos[1198]. Assim, quando haja consentimento do titular e, por isso, não esteja preenchido o tipo criminal, poderá subsistir responsabilidade disciplinar do médico, se a revelação prejudicar terceiros com interesse na manutenção do segredo.

Mas existem situações que configuram *causas de justificação* da revelação do segredo, como sucede com o estado de necessidade.

O bem jurídico protegido pelo crime de violação de segredo[1199], embora essencial, não constitui um valor absoluto, pelo que o mesmo poderá ceder perante outros bens jurídicos igualmente merecedores de tutela. É o que sucede quando, face a um diagnóstico de doença sexualmente transmissível, o doente se recuse a disso dar conhecimento ao cônjuge, pois neste caso deverá o médico fazê-lo.

1196 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 279.

1197 Artigo 195.º do Código Penal.

1198 Alínea a) do n.º 6 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

1199 Artigo 195.º do Código Penal.

Voltar ao Índice

Encontram-se excluídas do dever de segredo referido as doenças de declaração obrigatória[1200]. Além disso, será justificada a revelação deste tipo de doença sempre que a lei o imponha.

Encontra-se também excluída do dever de segredo a informação que for absolutamente necessária à defesa da dignidade, da honra e dos legítimos interesses do médico, do doente ou de terceiros, não podendo exceder o necessário e sempre com autorização prévia do bastonário[1201]. Tratar-se-á, aqui, de casos-limite em que os fins da norma só possam ser prosseguidos com a quebra do sigilo, devendo o bastonário fazer um juízo de proporcionalidade[1202].

C) Direito do paciente à informação

O direito do paciente à informação não se esgota naquela que serve de base ao exercício do direito ao consentimento. A informação relativa ao estado de saúde constitui um elemento fundamental da identidade da pessoa, no que respeita ao conhecimento do seu estado de saúde actual e futuro. O paciente tem, assim, o direito de conhecer esta informação, ainda que não esteja perante a necessidade de decisão quanto à sujeição a uma intervenção médica[1203].

A lei consagra o direito de todas as pessoas serem informadas sobre a sua situação e sobre as alternativas e a evolução provável do seu estado de saúde[1204].

1200 Alínea d) do n.º 6 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

1201 Alínea b) do n.º 6 do artigo 139.º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

1202 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 279-280.

1203 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 280-282; Sérgio Deodato, *Direito …, (cit.)*, pp. 135 e ss.

1204 Alínea e) do n.º 1 da Base 2 da LBS e artigo 7.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

A LBS veio clarificar que todas as pessoas têm direito a "aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, excepto se por si solicitado"[1205]. Esta norma veio esclarecer aquilo que resultava equívoco do n.º 3 do artigo 3.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, mesmo depois da alteração introduzida pela Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto, principalmente no confronto com o n.º 1 do artigo 7.º desta lei.

Em todo o caso, considera-se preferível a consagração deste direito na LBS, porque, deste modo, se aplica aos processos clínicos existentes junto de quaisquer entidades dos sectores público, privado e social, e não apenas junto das entidades públicas ou das que exerçam poderes públicos[1206].

20. Acesso aos cuidados de saúde na UE

Vejamos agora a matéria do acesso a cuidados de saúde para lá das fronteiras nacionais, mas dentro da UE.

A) Considerações gerais

Como se referiu a propósito das fontes, o direito da UE vem ocupando um lugar cada vez mais decisivo no contexto do Direito da Saúde.

A expansão do direito da UE para a área da prestação de cuidados de saúde tem sido impulsionada pela necessidade de defesa das liberdades fundamentais consagrados nos Tratados da União Europeia. Disso são exemplos o Regulamento sobre a coordenação dos sistemas de se-

1205 Alínea g) do n.º 1 da Base 2 da LBS.

1206 Estas são as únicas entidades às quais se aplica a Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto.

Voltar ao Índice

gurança social dos Estados membros e, mais recentemente, a Directiva sobre os cuidados de saúde transfronteiriços. O Regulamento elimina um obstáculo à liberdade de circulação dos cidadãos europeus, ao garantir que a cobertura dos cuidados de saúde no Estado de origem se mantém quando o cidadão esteja ou resida em outro estado membro; por seu turno, a Directiva impede que os Estados membros restrinjam a liberdade de prestação de serviços médicos na UE, garantindo que um doente abrangido por um sistema de protecção na saúde em determinado Estado membro possa optar por receber noutro Estado membro a prestação de saúde de que necessita.

B) Regulamento sobre a coordenação dos sistemas de segurança social

O Regulamento n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social, tem por objectivo impedir que eventuais diferenças entre sistemas nacionais de segurança social prejudiquem a livre circulação de pessoas, garantindo que os beneficiários do regime de segurança social de um certo Estado membro (Estado membro competente) gozam de um conjunto de direitos, mesmo que estejam ou residam em outro Estado membro. Este regulamento também se aplica às prestações de cuidados de saúde, na medida em que vários Estados membros incluem a cobertura do risco de doença nas prestações garantidas pelos regimes de segurança social.

No que respeita aos cuidados de saúde, o regulamento prevê três regimes distintos[1207]:

1207 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 283-284.

(i) *Residência em Estado distinto do Estado membro competente* – a pessoa segurada e os seus familiares beneficiam das prestações concedidas pelo Estado de residência, de acordo com a respectiva legislação, "como se fossem segurados de acordo com essa legislação"[1208];

(ii) *Estadia ou residência temporária em outro Estado membro* – as prestações de cuidados de saúde obedecem à legislação desse Estado, como se os beneficiários nele residissem, mas resumem-se às prestações clinicamente necessárias durante a estadia, em função da natureza das prestações e da duração prevista para a estadia[1209];

(iii) *Viagem para outro Estado membro para receber cuidados de saúde*- carece de autorização da autoridade competente do seu Estado, a qual não poderá ser recusada quando a prestação também seja assegurada por este Estado, mas não possa ser prestada em prazo clinicamente seguro[1210].

A terceira hipótese parece consagrar um direito subjectivo à prestação de cuidados de saúde em tempo clinicamente aceitável.

C) Cuidados de Saúde Transfronteiriços

Vejamos agora os aspectos relativos ao acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços.

1208 Artigo 17.º do Regulamento n.º 883/2004.

1209 Artigo 19.º do Regulamento n.º 883/2004.

1210 N.ºs 1 e 2 do artigo 20.º do Regulamento n.º 883/2004.

Voltar ao Índice

C1) Considerações gerais

A Directiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços reflecte a jurisprudência do TJUE, onde foi analisada a questão da conformidade das legislações nacionais sobre o reembolso de despesas de saúde (relativas a cuidados de saúde recebidos em outro Estado membro) com as liberdades de prestação de serviços e de circulação de mercadorias previstas no Tratado.

Essa jurisprudência teve influência decisiva no texto da Directiva num conjunto de matérias: (i) a prestação de cuidados de saúde está protegida pela liberdade de prestação de serviços e engloba cuidados hospitalares e não hospitalares; (ii) a liberdade de prestação de serviços abrange a liberdade de as pessoas destinatárias do serviço se deslocarem a outro Estado membro para beneficiarem desses serviços e aplica-se a qualquer sistema de protecção de riscos de saúde; (iii) a introdução de um sistema de autorização prévia constitui, em princípio, um obstáculo à livre prestação de serviços, mas existem razões imperiosas[1211] de interesse geral que poderão justificar a introdução desse mecanismo de autorização prévia por parte dos Estados membros; (iv) a livre prestação de serviços de saúde não prejudica a competência dos Estados membros de organização dos sistemas de segurança social e de saúde[1212].

1211 Risco grave para o equilíbrio financeiro do sistema; perigo para a saúde pública; necessidades de planeamento inerentes à prestação de cuidados de saúde que envolvam equipamento pesado e, em geral, às prestações realizadas em estabelecimento hospitalar, as quais não dispensam planeamento por parte do Estado.

1212 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* pp. 285-286.

C2) Directiva 2011/24/UE

Importa agora fazer uma breve referência à matéria da prestação dos cuidados transfronteiriços no contexto da Directiva.

C2.1) Âmbito de aplicação

A Directiva "aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos doentes, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados"[1213]. O conceito de cuidados de saúde abrange tanto os "serviços de saúde prestados por profissionais de saúde aos doentes com o objectivo de avaliar, manter ou reabilitar o seu estado de saúde" como, também, "a prescrição, dispensa ou fornecimento de medicamentos ou dispositivos médicos"[1214].

Para efeitos da Directiva, "doente" é toda a pessoa singular que procura receber ou receba cuidados de saúde noutro Estado membro[1215], o que significa que o regime dos cuidados de saúde transfronteiriços não é apenas aplicável às pessoas abrangidas pela legislação de protecção social do Estado membro da sua residência[1216].

A Directiva não se aplica: (i) aos cuidados de saúde continuados; (ii) à atribuição e ao acesso a órgãos para transplante; (iii) aos programas de vacinação, com ressalva do disposto no seu Capítulo IV[1217].

1213 N.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2011/24/UE.

1214 Alínea a) do artigo 3.º da Directiva 2011/24/UE.

1215 Alínea h) do artigo 3.º da Directiva 2011/24/UE.

1216 "pessoas seguradas", de acordo com a definição da alínea b) do mesmo artigo 3.º da Directiva 2011/24/UE.

1217 N.º 3 do artigo 1.º da Directiva 2011/24/UE. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 287.

Voltar ao Índice

C2.2) Articulação com os mecanismos de coordenação dos regimes de segurança social

A Directiva não prejudica a aplicação do regime resultante do Regulamento n.º 883/2004.

Por isso, uma vez reunidas as condições estabelecidas no mesmo Regulamento, o doente pode beneficiar da sua aplicação e, assim, não adiantar o pagamento dos custos em causa. A Directiva assenta num mecanismo de reembolso, enquanto, no quadro do Regulamento, os Estados cobrem os custos dos cuidados prestados e fazem, entre si, o devido encontro de contas.

O doente pode optar pelo mecanismo jurídico que melhor sirva o seu interesse em cada caso (consagrado no Regulamento ou na Directiva).

C2.3) Obrigações de cada Estado membro

A Directiva[1218] estabelece um conjunto de obrigações para o Estado membro onde serão prestados os cuidados[1219], cabendo-lhe criar condições para que: (i) o paciente disponha de informação necessária, para poder optar de forma esclarecida pelo recurso a cuidados de saúde nesse Estado[1220]; (ii) o paciente disponha de procedimento de reclamação transparente que lhe permita exercer o direito à reparação por danos[1221]; (iii) os tratamentos realizados estejam cobertos por seguro de respon-

1218 Alínea d) do artigo 3.º da Directiva 2011/24/UE.

1219 "Estado membro de tratamento", nos termos da alínea d) do artigo 3.º da Directiva 2011/24/UE.

1220 Alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 4.º e n.ºs 1 e 3 do artigo 6.º da Directiva 2011/24/UE.

1221 Alínea c) do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2011/24/UE.

sabilidade civil ou garantia similar[1222]; (iv) seja respeitado o direito fundamental à privacidade do paciente, em matéria de dados pessoais[1223]; (v) os pacientes tenham direito ao registo da informação, sobre o tratamento recebido, em processo clínico[1224]; (vi) o paciente não é tratado de forma discriminatória em função da sua nacionalidade, em termos que também não prejudiquem o tratamento dos doentes do próprio Estado membro de tratamento[1225].

Por seu turno, o Estado membro de origem do paciente (*Estado membro de afiliação)* está obrigado a: (i) informar os pacientes sobre os seus direitos[1226]; (ii) garantir o acesso ao processo clínico[1227]; (iii) disponibilizar o acompanhamento clínico necessário aos pacientes que receberam cuidados transfronteiriços[1228]; (iv) assegurar o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços[1229].

O dever de reembolso está sujeito a um conjunto de condições[1230], as quais visam igualizar o doente que recebe cuidados de saúde transfronteiriços e os doentes tratados no Estado membro de afiliação. Nomeadamente, são previstos alguns casos em que pode ser exigida autorização prévia:

1222 Alínea b) do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2011/24/UE.

1223 Alínea e) do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2011/24/UE.

1224 Alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2011/24/UE.

1225 N.º 3 do artigo 4.º da Directiva 2011/24/UE.

1226 Alínea b) do artigo 5.º da Directiva 2011/24/UE.

1227 Alínea d) do artigo 5.º da Directiva 2011/24/UE.

1228 Alínea c) do artigo 5.º da Directiva 2011/24/UE.

1229 Alínea a) do artigo 5.º e n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 2011/24/UE.

1230 Estabelecidas nos n.ºs 7 a 9 do artigo 7.º e no n.º 1 do artigo 9.º. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 291.

Voltar ao Índice

a) Cuidados que reclamem planeamento[1231] e que: (i) impliquem internamento hospitalar durante, pelo menos, uma noite[1232]; ou (ii) exijam o recurso a infraestruturas ou equipamentos altamente especializados e onerosos[1233];

b) Cuidados que envolvam tratamentos que representem risco especial para o doente ou para a população[1234]; ou

c) Cuidados de saúde a prestar por prestador cuja qualidade/segurança dos cuidados possa causar preocupações sérias, por decisão do Estado membro de afiliação (excepto cuidados sujeitos à legislação da União)[1235].

O pedido de autorização prévia não pode ser fundamentadamente recusado, se o doente tiver direito aos cuidados de saúde e estes não puderem ser prestados no Estado membro de afiliação *em prazo útil, clinicamente fundamentado*[1236].

21. Cuidados de saúde e responsabilidade civil

Vejamos, por último, a matéria relativa à responsabilidade civil emergente da prestação de cuidados de saúde[1237].

1231 N.º 9 do artigo 7.º) da Directiva 2011/24/UE.

1232 Subalínea i) da alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 2011/24/UE.

1233 Subalínea ii) da alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 2011/24/UE.

1234 Alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 2011/24/UE.

1235 Alínea c) do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 2011/24/UE.

1236 N.º 5 do artigo 8.º da Directiva 2011/24/UE. Os fundamentos admissíveis para a recusa constam do n.º 6 do artigo 8.º.

1237 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 293-302, que

A) Considerações gerais

A violação dos direitos que compõem a relação jurídica de prestação de cuidados de saúde pode gerar, nomeadamente, responsabilidade civil, quer dos médicos ou outros profissionais de saúde quer das entidades públicas ou dos sectores privado ou social, que participam em tais relações jurídicas.

A doutrina tem defendido que, apesar da origem legal ou estatutária, a relação jurídico-administrativa de prestação de cuidados de saúde tem natureza marcadamente obrigacional[1238]. Em vez de terem como fonte o contrato – acordo de vontades entre as partes – as obrigações que compõem o conteúdo desta relação jurídico-administrativa decorrem da lei, de regulamento ou de acto administrativo. Não existe, por isso, uma diferença na natureza das obrigações jurídicas fundadas no contrato, por comparação com as obrigações que se fundam na lei, em regulamento ou em acto administrativo. A única diferença diz respeito à fonte desses dois conjuntos de obrigações.

Por isso, em vez de se contrapor a responsabilidade *contratual* à *extracontratual*, deverá contrapor-se a responsabilidade *obrigacional* à *extraobrigacional*. No caso vertente, o regime de responsabilidade civil aplicável à violação das obrigações jurídicas de saúde é essencialmente integrado no âmbito do regime de responsabilidade civil obrigacional, independentemente da natureza pública, privada ou social da entidade obrigada ao seu cumprimento[1239].

---

acompanhamos de perto.

1238 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 293; Cláudia Monge, "Responsabilidade civil …", *(cit.)*, pp. 44-52.

1239 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 294.

Voltar ao Índice

Isso não quer dizer que, com a responsabilidade civil obrigacional não possa concorrer a responsabilidade civil aquiliana ou extraobrigacional, atenta a natureza dos direitos que poderão estar em causa – nomeadamente, saúde, vida, integridade física, reserva da intimidade da vida privada, livre desenvolvimento da personalidade.

B) Responsabilidade civil por erro médico

De seguida faremos uma breve referência à responsabilidade civil por erro médico, na medida em que é a mais comum neste domínio.

B1) Pressupostos

Os *pressupostos* da responsabilidade civil por erro médico são, como veremos de seguida, os gerais da responsabilidade por facto ilícito[1240], mas a análise que faremos incidirá sobre as especialidades que poderão apresentar neste contexto.

B1.1) Facto

O primeiro pressuposto da responsabilidade civil, em geral e também na que ora nos ocupa, é a prática de certo facto. Esta prática pode ocorrer por acção ou omissão. Quando a prestação de cuidados de saúde seja realizada em equipa, importará apurar qual o membro da equipa que é parte no contrato. Se o contrato de prestação de cuidados de saúde foi celebrado com certo cirurgião, é a este que cabe responder perante o paciente, ainda que o facto tenha sido praticado pelo anestesista ou

1240 Para a responsabilidade civil extracontratual do Estado e entidades públicas, cfr. Carla Amado Gomes E Ricardo Pedro, *Direito da Responsabilidade Civil Extracontratual Administrativa: Questões Essenciais*, 2022, Lisboa, AAFDL, pp. 56-79.

por outro médico, pois aquele é responsável pelos actos dos terceiros auxiliares dos quais se socorreu para a realização da prestação[1241]. Isto não impede que, nas relações internas entre os membros da equipa, haja depois o exercício do direito de regresso ou a repartição de responsabilidade, na medida da culpa de cada um.

Se o vínculo contratual tiver sido estabelecido com mais de um dos membros da equipa, poderá estar-se perante um facto lesivo praticado por mais do que um agente, repartindo-se a sua responsabilidade na medida da sua participação e da sua culpa na prestação de cuidados.

B1.2) Ilicitude

O facto, para ser gerador de responsabilidade, tem de ser ilícito. Tratando-se de responsabilidade obrigacional, a ilicitude corresponde ao incumprimento da obrigação. A obrigação de tratamento implica, como vimos *supra*, a observância das melhores práticas aplicáveis ao exercício da profissão médica – geralmente designadas de *leges artis*. A violação da obrigação de tratamento pressupõe a violação das *leges artis*[1242].

Embora geralmente a obrigação de tratamento não envolva a obtenção de certo resultado, a verdade é que, quanto a certas prestações médicas – exames, próteses, cirurgia estética e diagnóstico – admite-se que aquela obrigação possa incluir a obtenção de determinado resultado, pelo que, em tais hipóteses, a ilicitude poderá considerar-se demonstrada mediante a prova da não obtenção do resultado esperado.

1241 Artigo 800.º do Código Civil,

1242 Carlos Ferreira de Almeida, "Os Contratos …", *(cit.)*, pp. 116-118; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 295-296; Cláudia Monge, "Responsabilidade civil …", *(cit.)*, pp. 7-44.

Voltar ao Índice

Demonstrada a violação de certa *guideline*, resulta indiciada a incorrecção da prestação realizada pelo agente, sob a perspectiva técnica. A guideline deve reflectir, em princípio, as melhores práticas e o melhor conhecimento da ciência médica em cada momento, segundo padrões aceites pela comunidade científica. Por isso, a *guideline* goza de autoridade técnica que lhe permite integrar o acervo das *leges artis*.

Assim, verificando-se violação da *guideline,* é de presumir a ilicitude da conduta, sem prejuízo de o clínico poder ilidir tal presunção, podendo, nomeadamente, demonstrar que o não cumprimento da *guideline* foi justificado pelas próprias *leges artis* ou por qualquer aspecto particular do estado de saúde do paciente.

A doutrina dá conta de casos frequentes e típicos de incumprimento da obrigação de tratamento[1243], que passamos a enunciar:

(i) *Erro na escolha do método de diagnóstico ou da terapêutica* – ocorre no caso de manifesta inadequação do método de diagnóstico ou da terapêutica, ao quadro clínico do paciente, por inexistir qualquer indicação para adopção do método utilizado pelo profissional. Este tipo de erro poderá ainda ocorrer quando o profissional tenha à sua disposição diferentes métodos de diagnóstico ou de terapêutica, equivalentes sob o ponto de vista clínico. Na mencionada hipótese, reconhece-se ao médico liberdade para escolher a terapêutica do seu doente, cabendo-lhe escolher, entre métodos clinicamente equivalentes, o que considera mais adequados à situação do paciente, nomeadamente ponderando o risco que represen-

1243 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 296-298

ta cada método e a probabilidade de sucesso que o mesmo encerra. A liberdade terapêutica do médico encontra-se, porém, limitada pela ponderação feita quanto à maior ou menor adequação ao caso concreto. Se, por exemplo, (i) o método adoptado representar maior risco para o doente que outro método comparável, apresentando ambos a mesma probabilidade de sucesso ou (ii) se, representando os dois métodos comparáveis o mesmo nível de risco, o método escolhido não encerrar uma maior probabilidade de sucesso. Excepcionalmente e na falta de alternativas terapêuticas, o médico pode, sob sua responsabilidade, optar por métodos ainda não suficientemente estabelecidos ou pela administração de medicamentos ainda não autorizados (uso *off-label*), desde que informe o doente e obtenha o seu consentimento[1244].

(ii) *Erro na aplicação da terapia* – neste caso, o erro imputado não diz respeito à escolha da terapia, mas sim ao modo tecnicamente incorrecto como essa terapia foi aplicada paciente (por exemplo, dosagem do medicamento inadequada; exposição do paciente a radiação excessiva; cirurgia executada de modo inadequado).

(iii) *Erro de diagnóstico* – o médico fez uma avaliação que não se reconduz ao quadro clínico do paciente. Porém, mesmo neste caso, só haverá violação das *leges artis* se tal avaliação nenhuma ligação tiver com os sintomas reportados pelo doen-

1244 Aquilino Paulo da Silva Antunes, O Acesso …, *(cit.),* pp. 92; Vera Lúcia Raposo, *Danos Causados por Medicamentos: Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, 2018, Coimbra, Almedina, pp. 151 e ss; Acórdão do TJUE proferido no Caso C-535/11, *Novartis Pharma GmbH v. Apozyt GmbH*, de 11 de Abril de 2013, 48.

Voltar ao Índice

te; dito de outro modo, só haverá violação das *leges artis* se o quadro clínico definido pelo médico nenhum fundamento tiver na sintomatologia apresentada pelo paciente. Como existem sintomas comuns a várias doenças, não poderá dizer-se com certeza que o médico errou, se o sintoma puder representar, quer a doença diagnosticada quer a doença que o doente efectivamente apresenta. Pode ocorrer também erro de diagnóstico quando o médico não realizar MCDT cuja necessidade é claramente indicada pelos sintomas do doente. O recurso a MCDT diferenciados é tanto mais exigível quanto mais perigosa for a possível doença do paciente, de modo a proceder-se à célere definição do quadro clínico.

B1.3) Culpa

Excluídas as hipóteses de actuação dolosa – que poderão constituir ilícito criminal –, as situações susceptíveis de gerar responsabilidade civil resultam, por via de regra, de actuação meramente negligente por parte do médico, ou seja, em que o mesmo não actua com o zelo e a diligência exigíveis no caso concreto. A culpa do devedor é, em geral, apreciada por referência ao padrão de diligência do bom pai de família, colocado na situação do agente[1245]. No caso de responsabilidade civil médica, a culpa afere-se por referência à diligência exigida ao médico normalmente zeloso e diligente[1246].

O facto de o médico não dispor da experiência adequada ou ser jovem não exclui a culpa nem diminui o padrão de exigência, na medida em que o médico habilitado para o exercício da medicina deve dominar a arte médica, independentemente da sua experiência e da sua idade.

1245 N.º 2 do artigo 487.º, por força do n.º 2 do artigo 799.º do Código Civil.

1246 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 299.

Porém, a doutrina tem aceitado que o nível de competência exigível ao profissional varie consoante o seu grau de especialização, na medida em que a complexidade da medicina moderna afasta a aplicação de um critério uniforme de exigência para todos os médicos, pois a respectiva preparação e treino visaram a apreensão de competências distintas[1247]. Por isso, não é exigível a um médico generalista o mesmo grau de conhecimento de certa patologia que o exigível a um médico especialista nessa mesma doença, pois este estudou mais aprofundadamente as características da patologia em causa. Em todo o caso, o médico generalista (não especialista) deve saber identificar que o caso em análise escapa à sua competência e transmitir essa informação ao paciente, fazendo cessar a relação jurídica.

A apreciação da culpa deve atender às circunstâncias do caso concreto, pelo que é admissível que o padrão de exigência varie perante uma situação de urgência que torne inexigível a observância de cuidados que, em condições não urgentes, seriam exigíveis.

B1.4) Dano

Só existe obrigação de indemnizar se existir um dano. Em regra[1248], este dano tanto poderá ser de natureza patrimonial como não patrimonial, como na generalidade dos casos de responsabilidade civil. Tem-se colocado a questão de saber se a *perda de chance* poderá constituir dano indemnizável, embora em medida inferior ao *dano concreto*, no contexto da responsabilidade civil médica[1249].

1247 Nota anterior.

1248 Sobre a falta de consentimento como violação da liberdade pessoa e, por isso, dano específico indemnizável, Miguel Assis Raimundo, "Consentimento …", *(cit.)*, pp. 92-95; André Gonçalo Dias Pereira, "Responsabilidade Civil …", *(cit.)*, pp. 134 e ss.

1249 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 300; Miguel Assis Raimundo, "Consentimento …", *(cit.)*, p. 94; Carla Amado Gomes e Ricardo Pedro, *Direito …, (cit.)*, pp. 76-79; para maiores desenvolvimentos sobre o tema, em geral e na responsabili-

Voltar ao Índice

Não haverá perda de chance indemnizável *enquanto tal* quando se registem danos efectivamente sofridos na esfera jurídica do paciente, como consequência da violação da obrigação de tratamento. Nomeadamente, a perda de certo número de anos de vida saudável, embora referida ao futuro, constitui um dano efectivo produzido na esfera jurídica do paciente e não uma mera possibilidade[1250].

Pelo contrário, já poderá haver perda de chance quando a conduta do médico tenha prejudicado a possibilidade do paciente de acesso a um tratamento eficaz ou, até, de sobrevivência. A perda de chance implica indeterminação ou incerteza, pois não é possível demonstrar que o resultado – no exemplo referido, o tratamento ou a sobrevivência – seria efectivamente obtido[1251].

A perda de chance constitui um dano autónomo que se produz quando o facto praticado pelo médico reduz as possibilidades de tratamento do doente ou o tornam impossível, admitindo-se que a mera perda da possibilidade de tratamento possa ser ressarcida.

Decorre do que se disse no parágrafo anterior que o dano da perda de chance não deve ser confundido com o normal agravamento ou manutenção da doença nem com a possível morte do paciente.

---

dade civil médica, Rui Cardona Ferreira, "A perda de chance na responsabilidade médica", in Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde, Carla Amado Gomes, Miguel Assis Raimundo e Cláudia Monge (coords.), 2014, Lisboa, ICJP, pp. 126 e ss.

1250 Nota anterior.

1251 Ainda assim, terá de ser consistente e séria, nos termos do Acórdão de Uniformização de Jurisprudência do Supremo Tribunal de Justiça, n.º 2/2022, de 26 de Janeiro, a propósito do contrato de prestação de serviço de advocacia. Para maiores desenvolvimentos, Nuno Tomás Cardoso, "O Dano da Perda de Chance na Responsabilidade Civil do Advogado", *in Revista da Ordem dos Advogados, I - II*, 2024, pp. 101 e ss.

B1.5) Nexo de causalidade

Os danos produzidos apenas relevam, para efeitos de responsabilidade civil, se forem imputáveis ao facto praticado pelo médico. À luz da *teoria da causalidade adequada*, relevam os danos que, de acordo com o curso normal das coisas e segundo as regras da experiência comum, se produziram em resultado da actuação do agente[1252].

B2) Ónus da prova

A generalidade da doutrina e da jurisprudência considera ser ao devedor que cabe ilidir a presunção de que a violação da obrigação de tratamento se deveu a culpa sua[1253]. Para este efeito e como referimos *supra*, não relevam aquelas que sejam qualificáveis como obrigações de meios.

Há quem defenda que, naqueles casos, além da presunção da culpa, existe também presunção da ilicitude e do nexo de causalidade, nos termos do n.º 1 do artigo 799.º do Código Civil.

Caso a obrigação seja qualificável como obrigação de meios, caberá ao paciente (credor) demonstrar a violação das *leges artis*, o que poderá ser difícil, face à *assimetria informativa* existente entre as partes. A doutrina e a jurisprudência têm defendido a atenuação deste ónus, com o objectivo de reequilibrar a posição das partes no litígio[1254].

1252 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 301; para mais desenvolvimentos sobre o nexo de causalidade entre a não obtenção do consentimento e o dano, Miguel Assis Raimundo, "Consentimento …", *(cit.)*, pp. 88 e ss; para uma análise da interrupção do nexo de causalidade por culpa do paciente e a sua relação com o consentimento livre e esclarecido, Carla Amado Gomes, "With …", *(cit.)*, pp. 60 e ss.

1253 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 301-302.

1254 Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, p. 302; Ana Elisabete Ferreira, *Obrigações de meios e obrigações de resultado na responsabilidade médica. Estudo de caso e actualização de jurisprudência portuguesa, paper*, https://idibe.org/cues-

Voltar ao Índice

PARTE II

ASPECTOS ESSENCIAIS DO DIREITO ADMINISTRATIVO DO MEDICAMENTO

Faremos de seguida um breve excurso sobre aquilo que poderá constituir uma parte relevante do direito administrativo do medicamento, mas que, naturalmente, não esgota todas as incidências que o mesmo poderá revestir*.

* Para maiores desenvolvimentos, cfr. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 17 e ss.

Voltar ao Índice

Capítulo I

Fontes

22. Principais fontes do regime jurídico do medicamento

O regime jurídico do medicamento dispõe de diversas fontes. Desde logo, algumas delas são de direito internacional, como, por exemplo, a Constituição da Organização Mundial da Saúde[1255], a Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)[1256] ou o Tratado que cria a Organização Mundial do Comércio (OMC)[1257].

Outras fontes deste regime jurídico são de *direito originário* da UE,

---

tiones-de-interes-juridico/, pp. 1-10; André Gonçalo Dias Pereira, "Responsabilidade Civil …", *(cit.)*, pp. 31-34.

1255 Adoptada na Conferência Internacional de Saúde, realizada em Nova Iorque em 22 de Julho de 1946, pelos representantes de 61 Estados, e entrou em vigor em 7 de Abril de 1948, com as alterações resultantes das 26.ª, 29.ª, 39.ª e 51.ª Assembleias Mundiais de Saúde. Cfr. WHO (2014), *Basic Documents*, 1, http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-en.pdf#page=1.

1256 Criada pela Convenção de Estocolmo de 14 de Julho de 1967, alterada em 28 de Setembro de 1979. http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=283854.

1257 Aprovado para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 75-B/94, de 27 de Dezembro.

tais como o TFUE e a CDFUE, ou de *direito derivado*, tais como a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, diversas vezes alterada, ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, diversas vezes alterado.

Mas, também ao nível do direito nacional existem diversas fontes do regime jurídico do medicamento, como sejam, desde logo, a CRP, a LBS, e profusa legislação ordinária, tal como o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, diversas vezes alterado, o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, diversas vezes alterado, ou o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

A área do medicamento é também pródiga em diplomas infralegais, como é o caso das portarias, dos despachos ministeriais e das deliberações do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.. Por razões de gestão do *espaço escrito* neste trabalho, só nos referiremos a estes diplomas quando tal se revele absolutamente imprescindível para a exposição.

Vejamos, então, aquelas que consideramos as principais fontes do regime jurídico do medicamento.

A) De Direito Internacional

No que toca às fontes de direito internacional, importa salientar que as mesmas tanto poderão resultar de *softlaw* como de *hardlaw.* Na realidade, poderemos enquadrar no primeiro caso as *recomendações* da OMS ou os *standards* definidos pelo *International Council on Harmonisa-*

Voltar ao Índice

tion (ICH)[1258] ou, ainda, as regras da *Declaração de Helsínquia* da Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia)[1259].

No segundo caso, poderemos enquadrar, entre outros, a DUDH[1260]; a Constituição da OMS, o Convenção da União de Paris[1261], a Conven-

1258 Trata-se de uma associação internacional, criada ao abrigo do direito suíço, cuja primeira reunião teve lugar em 23 de Outubro de 2015 e que sucede à anterior *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Cfr.* http://www.ich.org/about/history.html .

1259 Adoptada pela 18.ª Assembleia Geral (AG) da Associação Médica Mundial (AMM), em Helsínquia, Finlândia, em Junho de 1964, e corrigida pela 29.ª AG da AMM, em Tóquio, Japão, em Outubro de 1975, pela 35.ª AG da AMM, em Veneza, Itália, em Outubro de 1983, pela 41.ª AG da AMM, em Hong Kong, em Setembro 1989, pela 48.ª AG da AMM, em Somerset West, República da África do Sul, em Outubro 1996, pela 52.ª AG da AMM, em Edimburgo, Escócia, em Outubro 2000, pela 53.ª AG da AMM, em Washington, Estados Unidos da América, em Outubro de 2002 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 29), pela 55.ª AG da AMM, em Tóquio, Japão, em Outubro de 2004 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 30), pela 59.ª AG da AMM, em Seul, Coreia, em Outubro 2008, e 64.ª AG da AMM, em Fortaleza, Brasil, em Outubro de 2013.

1260 N.º 1 do artigo 25.º: "Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade". Sobre o carácter de instrumento de interpretação e integração do sistema de direitos fundamentais, Cfr. Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines,* 2013, Surrey, England, Burlington, USA, Ashgate. pp. 1953 e ss; Suerie Moon, "Respecting the Right to Access to Medicines: Implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the Pharmaceutical Industry", *in Health and Human Rights*, Volume 15, 2013, No. 1, pp. 33; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 23.

1261 Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, de 20 de Março de 1883 (Convenção da União de Paris), revista em Bruxelas (14 de Dezembro de 1900), em Washington (2 de Junho de 1911), na Haia (6 de Novembro de 1925), em Londres (Outubro de 1958), e em Estocolmo (14 de Julho de 1967), tendo esta última revisão sido aprovada para ratificação pelo Decreto n.º 22/75, de 2 de Janeiro, e ratificada conforme Aviso publicado no *Diário do Governo*, 1.ª série, n.º 63/75, de 15 de Março de 1975; Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, de 14 de Julho de 1967, aprovada

ção da OMPI, a Convenção da Patente Europeia (CPE)[1262], o Tratado da OMC e, em particular, o anexo que inclui o Acordo ADPIC/TRIPS[1263], e a Convenção de Oviedo[1264].

B) De Direito da UE

O direito da UE assume particular importância no âmbito do regime jurídico do medicamento, sendo uma das suas principais fontes, senão mesmo a principal, dada a quantidade de diplomas produzidos e que, atendendo ao mecanismo de recepção consagrado na CRP[1265], são aplicáveis na nossa ordem jurídica nos termos estabelecidos no próprio direito da União. Estes termos determinam que os *regulamentos* gozam de efeito directo e que as *directivas* carecem, em regra, de transposição para o direito nacional, sem prejuízo de as mesmas gozarem de efeito directo desde que, mostrando-se decorrido o prazo de transposição, as suas normas sejam claras, precisas e incondicionais[1266].

---

para ratificação pelo Decreto n.º 9/75, de 14 de Janeiro, e ratificada conforme Aviso publicado no *Diário do Governo*, 1.ª série, n.º 63/75, 1.º Suplemento, de 15 de Março de 1975.

1262 Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, de 5 de Outubro de 1973, aprovada pelo Decreto n.º 52/91, de 30 de Agosto, ratificada de acordo com o Protocolo n.º 19 anexo ao Tratado de Adesão de Portugal às Comunidades Económicas Europeias, e regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 42/92, de 31 de Março, e respectivo Regulamento de Execução.

1263 O Acordo ADPIC/TRIPS constitui o Anexo C1 ao Tratado da OMC.

1264 Convenção de Oviedo, de 4 de Abril de 1997, aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro.

1265 N.º 4 do artigo 8.º.

1266 Cfr. Acórdãos do TJUE de 5 de Fevereiro de 1963, *Van Gend en Loos*, e de 4 de Dezembro de 1974, *Van Guyn*. O efeito directo pode ser vertical (cidadão contra o Estado) ou horizontal (cidadão contra cidadão).

Voltar ao Índice

Ao nível do direito originário, poderemos destacar o TFUE e a CDFUE[1267]. Estes diplomas relevam em várias vertentes, que, por exemplo, vão desde o *standard de um elevado nível de protecção da saúde*[1268] até às liberdades de circulação e ao esgotamento dos direitos de propriedade industrial. Referi-los-emos à medida em que tal se justifique a benefício da exposição.

Ao nível do direito derivado, poderemos destacar dois diplomas basilares, a saber: o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, na sua redacção actual, o qual estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) [Regulamento (CE) n.º 726/2004] e a Directiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, a qual consagra um Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, na sua redacção actual (Directiva n.º 2001/83/CE).

Existem ainda vários outros diplomas de direito derivado relevantes para o regime jurídico dos medicamentos. Deles destacamos o Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 1999 relativo aos medicamentos órfãos [Regulamento (CE) n.º 141/2000]; o Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão de 29 de Março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento (CE) n.º 507/2006]; o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico [Re-

1267 http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf.

1268 Artigos 9.º e 168.º do TFUE e 35.º da CDFUE.

gulamento (CE) n.º 1901/2006]; o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário, na redacção resultante do Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão de 3 de Agosto de 2012 [Regulamento (CE) n.º 1234/2008]; o Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos [Regulamento (CE) n.º 469/2009]; e o Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano [Regulamento (UE) n.º 536/2014][1269] e o recentíssimo Regulamento (UE) n.º 2021/2282, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2021, relativo à avaliação de tecnologias de saúde.

Importa salientar que o constante alargamento do âmbito do direito da UE, mesmo em matérias que não constituem competência originária da União, precludem a competência do legislador nacional para, em momento posterior, legislar sobre a matéria, no âmbito do designado *princípio da preempção*[1270]. Vem isto a propósito do mencionado Regulamento sobre avaliação de tecnologias de saúde, pois trata-se de matéria da competência nacional de que o Estado português, em plena Presidência Portuguesa da UE, aceitou abrir mão, tendo até promovido um acordo para legislação sobre a matéria. Portanto, esta matéria deixará, em grande medida, de ser competência nacional.

1269 Este diploma ainda não é aplicável, nos termos do seu artigo 99.º

1270 Miguel Gorjão-Henriques, *Direito da União: História Direito, Cidadania, Mercado Interno e Concorrência*, 9.ª Edição, 2022, Coimbra, Almedina, pp. 348-353.

Voltar ao Índice

Igualmente relevam outras manifestações regulamentares das diversas entidades competentes, como sejam as designadas *guidelines* e outros documentos de carácter orientador ou informativo emanadas da EMA ou dos comités, que ajudam a interpretar e integrar os diplomas, tendo em consideração nomeadamente a jurisprudência do TJUE[1271].

Ao longo da exposição referenciá-los-emos sempre que se justifique.

C) De Direito nacional

No que se refere às fontes de direito nacional, importa, desde logo, a CRP e, em particular, os seus artigos que consagram o ponto de partida do edifício jurídico vigente em matéria de medicamentos[1272].

Como lei paramétrica e, quanto ao SNS, de valor reforçado[1273], a que deve obedecer a demais legislação ordinária, cabe referir a LBS. Deste diploma, importa destacar, pela sua importância, a Base 17 relativa às "Tecnologias de saúde".

Ao nível da legislação ordinária existe uma profusão de diplomas, dos quais apenas mencionaremos os que consideramos mais importantes. Assim, importa referir o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto,

---

1271 https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines.

1272 Artigos 60.º (Direitos dos Consumidores) e 64.º (Saúde).

1273 N.º 3 do artigo 112.º da CRP. Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, p. 1322. Pelo contrário, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 37-38, criticam a sujeição de todas as matérias previstas na anterior LBS a um diploma com a natureza de lei de bases, defendendo que apenas as bases do SNS fazem parte da reserva relativa de competência da Assembleia da República e que algumas matérias incluídas na mesma lei extravasam essa reserva de competência, pelo que, quanto a estas matérias, a lei não terá valor reforçado.

diversas vezes alterado[1274], que aprova do Estatuto do Medicamento (EstMed) e que transpõe para o direito nacional um conjunto de directivas da UE, entre as quais a já referida Directiva n.º 2001/83/CE; o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, diversas vezes alterado[1275], que aprova o regime jurídico das farmácias de oficina; a Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril (Lei de Investigação Clínica), já referida na Parte I; o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, que aprova o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, diversas vezes alterado[1276], que revê a legislação de combate ao tráfico e consumo de droga e inclui o regime aplicável aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

Estes diplomas, que designaríamos estruturantes do regime, encontram-se profusamente regulamentados principalmente através de portarias e despachos, mas também através de outros diplomas, *inclusive* de

---

1274 Com a redacção resultante dos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, das Leis n.ºs 25/2011, de 16 de Junho, 62/2011, de 12 de Dezembro, e 11/2012, de 8 de Março, e dos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de Fevereiro, e 128/2013, de 5 de Setembro, da Lei n.º 51/2014, de 25 de Agosto, e dos Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de Janeiro, 26/2018, de 24 de Abril, 112/2019, de 16 de Agosto, 36/2021, de 19 de Maio, 20/2013, de 14 de Fevereiro, 128/2023, de 26 de Dezembro, e 13-A/2025, de 10 de Março.

1275 Com a redacção resultante da Lei n.º 26/2011, de 16 de Junho, do Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de Agosto, da Lei n.º 16/2013, de 8 de Fevereiro, dos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de Setembro, 167-D/2013, de 31 de Dezembro, e 109/2014, de 10 de Julho, da Lei n.º 51/2014, de 25 de Agosto, e dos Decretos-Leis n.ºs 75/2016, de 8 de Novembro, 128/2023, de 19 de Maio, e 58/2024, de 25 de Setembro.

1276 Com a redacção resultante das Leis n.ºs 48/2007, de 29 de Agosto, 59/2007, de 4 de Setembro, 18/2009, de 11 de maio, e 38/2009, de 20 de Julho, do Decreto-Lei n.º 114/2011, de 30 de Novembro, e das Leis n.ºs 13/2012, de 26 de Março, 22/2014, de 28 de Abril, 77/2014, de 11 de Novembro, 7/2'17, de 2 de Março, 8/2019, de 1 de Fevereiro, 15/2020, de 29 de Maio, e 58/2020, de 31 de Agosto, do Decreto-Lei n.º 9/2021, de 29 de Janeiro, e das Leis n.ºs 25/2021, de 11 de Maio, 49/2021, de 23 de Julho, 9/2023, de 3 de Março, 55/2023, de 8 de Setembro, de 8 de Setembro, e 23/2025, de 7 de Março.

Voltar ao Índice

deliberações do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a que igualmente aludiremos, sempre que a importância do tema o justifique.

De salientar que alguns dos referidos diplomas procedem, em certa medida, a um movimento de *deslegalização* dos regimes que, em certos casos, poderá colocar em causa os princípios da *certeza* e *segurança jurídicas* e que, em outros casos, poderá permitir que, através de *captura do regulador* pelos regulados, possam surgir soluções regulamentares menos conformes com o interesse público e com o princípio da protecção da saúde, em benefício de alguns.

Voltar ao Índice

Capítulo II

Princípios

23. Princípios que enformam o regime jurídico do medicamento

O regime jurídico do medicamento assenta num conjunto de princípios que o enformam, aos quais faremos de seguida uma breve alusão.

A) Protecção da saúde

O mais relevante dos princípios a que nos referimos é, também no direito do medicamento, o da protecção da saúde[1277]. O direito à protecção da saúde resulta, ao nível do direito internacional, nomeadamente, da DUDH[1278]; a mesma Declaração consagra ainda o direito à "segurança pessoal", que corresponde ao direito à integridade física[1279].

1277 Cfr. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 33 e ss, que aqui seguimos de perto.

A Carta Social Europeia Revista[1280] dispõe que o referido direito à protecção da saúde[1281] constitui um dos objectivos cuja realização cada parte assegurará por todos os meios úteis[1282].

A Constituição da OMS consagra o objectivo de atingimento por todos os povos do mais elevado nível de saúde possível[1283]; o direito à

1278 N.º 1 do artigo 25.º: "Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade". Sobre o carácter de instrumento de interpretação e integração do sistema de direitos fundamentais, Cfr. Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal …, (cit.)*, pp. 1953 e ss; Suerie Moon, "Respecting …", *(cit.)*, p. 33; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 23.

1279 Artigo 3.º. Gabriel de Jesus Tedesco Wedy, *O Princípio Constitucional da Precaução Como Instrumento de Tutela do Meio Ambiente e da Saúde Pública*, 2.ª Edição, 2017, Belo Horizonte, Fórum Conhecimento Jurídico, pp. 26.

1280 De 3 de Maio de 1996, aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 64-A/2001, de 17 de Outubro.

1281 Alínea 11) da Parte I: "Todas as pessoas têm o direito de beneficiar de todas as medidas que lhes permitam gozar do melhor estado de saúde que possam atingir".

1282 Alínea a) do n.º 1 do artigo A, Parte III. Ao contrário do que defendem Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 23, não subscrevemos a afirmação de que o direito à protecção da saúde surge neste diploma "concretizado em termos minimalistas", porquanto esse direito encontra-se norteado pelo objectivo que consta da Nota anterior e está concretizado ao longo de diversas disposições, além do seu artigo 11.º, como é, nomeadamente, o caso dos seguintes preceitos da Parte II: alínea) do artigo 2.º, alíneas 1) e 4) do artigo 3.º, alíneas 1 e 10 do artigo 7.º, alíneas 1) e 5) do artigo 8.º, alíneas 1) e 4) do artigo 13.º, alínea 2) do artigo 19.º e alínea b) do artigo 22.º.

1283 http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf. Artigo 1.º. Tradução da responsabilidade do signatário.

Cfr., também, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 25-27. Este *standard* é reafirmado no artigo 12.º do Pacto Internacional Sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais, provado pela Assembleia Geral, através da resolução 2200 A (XXI), de 16 de Dezembro de 1966, em vigor desde 3 de Janeiro de 1976. Maria Ginevra Cattaneo, *Diritti Umani e diritti alla salute - La questione dell'accesso ai farmaci come un problema di Giustizia Globale*, 2014, Tese de Doutoramento, Universitá di Bologna, p. 6.

Saliente-se que este *standard* é mais exigente do que o consagrado no Direito da UE.

Voltar ao Índice

protecção da saúde resultará ainda dos regulamentos aprovados e dos acordos ou convenções outorgadas no âmbito da Organização[1284].

O Acordo CETA ressalva os direitos nacionais[1285], quando estes se mostrem necessários à protecção da vida e da saúde humanas.

Ao nível do direito da UE, as pertinentes disposições do TFUE e da CDFUE[1286] obrigam, em termos *menos* exigentes do que o objectivo consagrado na Constituição da OMS[1287], a que todas as políticas e acções da UE sejam definidas em termos que assegurem "um elevado nível de protecção da saúde"[1288/1289/1290].

No âmbito do direito nacional, a protecção da saúde surge como um direito fundamental[1291] dos cidadãos consagrado na CRP[1292], nos termos já desenvolvidos *supra.* Os direitos dos consumidores serão analisados *infra.*

1284 Porém, como bem recordam Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 25, os Estados membros podem rejeitar ou opôr reservas à aplicação dos regulamentos (artigo 22.º da Constituição da OMS) e fundamentadamente não aceitar os acordos ou convenções celebradas pela Organização (artigo 20.º da mesma Constituição).

1285 Alínea (b) do n.º 2 do artigo 19.3.

1286 Artigos 9.º e 168.º do TFUE e artigo 35.º da CDFUE.

1287 Artigo 1.º.

1288 Aquilino Paulo da Silva Antunes, O Acesso …, (cit.), pp. 33 e ss.

1289 Nota anterior.

1290 Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo Trips e o Direito à Saúde", *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 1, n.º 1, pp. 1460-1467; Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1119 e ss.

1291 Mas também como um *dever.*

1292 N.º 1 do artigo 60.º e no n.º 1 do artigo 64.º, respectivamente, sobre os direitos dos consumidores e o direito à saúde.

O direito fundamental à protecção da saúde deve ser interpretado em consonância com o princípio da igualdade[1293]e conjugadamente com o direito à dignidade da pessoa humana, à vida e à integridade física[1294], bem como com os direitos à identidade pessoal e genética[1295], à liberdade[1296], à protecção de dados pessoais[1297] e à objecção de consciência[1298/1299]. Embora seja reconhecida a este direito fundamental, na sua vertente positiva, "uma natureza análoga à dos direitos liberdades e garantias", tem-se defendido que o mesmo, com as *nuances* referidas na Parte I, se encontra sujeito a *concretização legislativa* e, sob as perspectivas económica e social, também à *reserva do possível*[1300/1301.]

1293 Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1311.

1294 Consagrados nos artigos 1.º, 24.º e 25.º da CRP, respectivamente.

1295 N.ºs 1 e 3 do artigo 26.º da CRP.

1296 N.º 1 do artigo 27.º da CRP.

1297 Artigo 35.º da CRP.

1298 N.º 6 do artigo 41.º da CRP. José Manuel Sérvulo Correia, *As Relações Jurídicas Administrativas de Prestação de Cuidados de Saúde*, ICJP, CIDP, www.icjp.pt, pp. 10 e ss; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, pp. 1310; Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 31-33. Os mesmos Autores salientam ainda o direito ao ambiente, bem como os direitos dos trabalhadores, em matéria de higiene, segurança e saúde no trabalho. Cfr., também, neste sentido, Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, p. 1308; Catarina Santos Botelho, *Os Direitos …, (cit.)*, pp. 117 e ss. Cfr., em termos mais desenvolvidos, Catarina Santos Botelho, *A dignidade da pessoa humana e o direito à saúde – Políticas públicas e activismo judicial*, 2017, ssrn-id2913567, pp. 2-4 e 8 e ss; Catarina Santos Botelho, "A dignidade da pessoa humana – Direito subjetivo ou princípio axial?", *in Revista Jurídica Portucalense*, 2017, n.º 21, pp. 256 e ss.

1299 Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1435-1456; Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1119 e ss.

1300 A LBS igualmente aflora a reserva do possível na alínea c) do n.º 1 da Base 2.

Voltar ao Índice

Como referimos *supra*, a CRP[1302] prevê a existência de um SNS *universal*[1303], *geral*[1304] e *tendencialmente gratuito*[1305]. Estas características do SNS são reafirmadas na LBS[1306]. A doutrina extrai daquele preceito

---

1301 Cfr. Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1309 e 1311. Como veremos mais adiante, a reserva económica e social do possível, bem como a necessidade de sustentabilidade do SNS, justifica que o legislador faça escolhas, designadamente, quanto aos medicamentos cuja aquisição deve ser financiada. Contudo, em sentido contrário – de que a reserva do possível não pode justificar a não efectivação dos direitos sociais (direito à saúde incluído) e que "deve ser assegurado um mínimo essencial de cada um dos direitos" – cfr. Catarina Santos Botelho, *A dignidade …, (cit.)*, pp. 7 e ss e 12 e ss. Cfr., ainda, Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, 1435-1456 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1119 e ss; Catarina Santos Botelho, *Os Direitos …, (cit.)*, pp. 117 e ss.

Di McIntyre, "Pay the piper and call the tune: changing health care financing mechanisms to address public-private health sector mix inequities", *in The Economics of Health Equity*, Di McIntyre e Gavin Mooney (eds.), Cambridge, Cambridge University Press, pp. 176 e ss, demonstra a importância da sustentabilidade de sistemas como o SNS. No mesmo sentido, cfr. Silvia Marta Porto, Claudia Travassos, Maria Alícia Dominguez Ugá e Isabela Soares Santos, "Equity in health financing, resource allocation and health service utilization in Brazil: past, present and future", *in The Economics of Health Equity*, Di McIntyre e Gavin Mooney (eds.), Cambridge, Cambridge University Press, pp. 199 e ss.

1302 Alínea c) do n.º 2 do artigo 64.º.

1303 Do ponto de vista económico, a *universalidade* do SNS obsta à selecção adversa dos beneficiários por parte do "segurador público".

1304 Sob a perspectiva económica, a *generalidade* do SNS apela à escolha pública na definição da "carteira de serviços" – ou das "coberturas" – do "seguro público", bem como à eficiência na prestação, de modo a garantir essas "coberturas".

1305 Sob o ponto de vista económico, a *tendencial gratuitidade* visa minimizar a hipótese de risco moral por parte dos beneficiários, introduzindo um "preço público" que poderá consistir, por exemplo, nas taxas moderadoras ou na comparticipação dos medicamentos.

1306 As alíneas a) a c) do n.º 2 da Base 20 referem-se-lhes como "princípios de actuação". As alíneas d) a i) do mesmo n.º 2 acrescentam outros destes princípios, a saber: *integração de cuidados*, que apela à organização e funcionamento articulado e em rede; *equidade*, que corrige as desigualdades no acesso aos cuidados, em especial dos grupos vulneráveis; *qualidade,* mediante prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, baseadas em evidência, humanizadas, tecnicamente correctas e que atendem ao individuo; *proximidade*, através da cobertura racional e eficiente de recursos em saúde; *sustentabilidade financeira*, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis; *transparência*, disponibilizando informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS.

constitucional, lido em consonância com a orientação da acção para a *socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos*[1307], a incumbência para o Estado de *financiamento da aquisição dos medicamentos*[1308]. Em nossa opinião, essa incumbência implica ainda a *garantia da sustentabilidade do SNS*, pelo menos na área do medicamento[1309], pois só será possível garantir a existência do SNS e a *socialização dos custos* com medicamentos se a sustentabilidade daquele Serviço estiver assegurada[1310]. O princípio da sustentabilidade financeira – não do SNS, mas do *sistema de saúde* – consta da actual LBS[1311]. Curiosamente e como vimos *supra*, o legislador de 2019 não se deu ao incómodo de definir o que entende por Sistema de Saúde.

1307 Alínea c) do n.º 3 do artigo 64.º. A *socialização dos custos com medicamentos* tem, pelo menos, dois efeitos a propósito dos preços dos medicamentos: por um lado, facilita o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita; por outro lado, atenua a falta de ética por parte das companhias farmacêuticas quando estas praticam preços excessivos aproveitando-se do estado de necessidade do doente, permitindo-lhes praticar preços de monopólio junto do SNS, enquanto entidade total ou parcialmente financiadora. Cfr., neste sentido, Juan Manuel Elegido, *Fairness in Pricing*, 2000, ssrn-id2465852, pp. 10; Joan Buckley e Séamus Ó Tuema, "International pricing and distribution of Therapeutic pharmaceuticals- An ethical minefield", *in Business Ethics: A European Review*, Vol. 14, 2005, pp. 3-13. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 36-37. Cfr., ainda, Elizabeth Siew-Kuan Ng, "Global health and development: patents and public interest", *in Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, Thomas Pogge, Matthew Rimmer e Kim Rubenstein (eds.), 2010, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 129-130, que considera os preços como incentivos à I&D. Alan Earl-Slater, *Dictionary of Health Economics*, 1999, Abingdon, Oxon, Radcliffe Medical Press, p. 89.

1308 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição…, (cit.)*, Volume I, pp. 824 e ss, que acompanhamos de perto nas considerações que se seguem. Cfr., também, Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1306 e ss.

1309 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição…, (cit.)*, Volume I, pp. 827-828, quanto aos medicamentos; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, pp. 1313, no sentido de o legislador dispor de liberdade de conformação com o objectivo de garantir a sustentabilidade do SNS.

1310 Nota anterior.

1311 Nota 60 (N.º 1 da Base 17 e alíneas a) a c) do n.º 2 da Base 20).

Voltar ao Índice

A CRP[1312] prevê outras incumbências prioritárias para o Estado visando assegurar o direito à protecção da saúde, destacando-se, para o que nos interessa, a de *disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico*[1313].

No plano infraconstitucional, a LBS reafirma o princípio da protecção da saúde e faz um afloramento à *reserva do possível*, quando nomeadamente alude às *limitações dos recursos existentes*[1314]. A mesma lei estabelece também que os medicamentos devem ser *desenvolvidos e utilizados* de forma eficaz e eficiente, de modo a garantir o equilíbrio entre a *qualidade e equidade no acesso e sustentabilidade do sistema de saúde*. O mesmo diploma refere ainda que a utilização dos medicamentos deve *reforçar a humanização* e a *dignidade da pessoa*, bem como que a política do medicamento deve contribuir para a *promoção do desenvolvimento médico e científico* e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o *uso racional dos medicamentos e a utilização de medicamentos genéricos*[1315].

Trata-se de uma solução normativa que contrasta, ao menos em parte, com a solução normativa da LBS anterior, a qual referia que "[a] actividade farmacêutica tem legislação especial e fica submetida à disciplina e fiscalização conjuntas dos ministérios competentes, de forma a garantir a defesa e a protecção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos e produtos me-

1312 N.º 3 do artigo 64.º.

1313 Alínea d).

1314 Alínea c) do nº 1 da Base 2 e n.º 1 da Base 4. Catarina Santos Botelho, *Os Direitos …, (cit.)*, pp. 117 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo...", *(cit.)*, pp. 1435-1456; Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1119 e ss; Catarina Santos Botelho, *A dignidade …, (cit.)*, pp. 14 e ss.

1315 N.ºs 1, 2 e 4 da Base 17.

dicamentosos"[1316]. Em nossa opinião, o legislador de 2019, perdeu uma boa oportunidade de estar quieto, pois claramente a redacção actual é francamente menos clara e menos assertiva do que a anterior.

Por seu turno, o EstMed exige a interpretação e aplicação das suas disposições de acordo com o princípio do *primado da protecção da saúde pública*[1317]. Existem outros afloramentos deste princípio ao longo do mesmo diploma, a que aludiremos *infra* quando se justificar.

Do princípio da protecção da saúde, tal como aflorado na CRP, resulta, em suma, um conjunto de dimensões com relevância para o regime jurídico do medicamento, a saber[1318]: (i) o acesso à prevenção e tratamento de doenças, bem como à reabilitação; (ii) a socialização dos custos com medicamentos[1319]; (iii) a disciplina e controlo do denominado *ciclo de vida do medicamento*[1320]; e (iv) a sustentabilidade do SNS na área do medicamento.

Contudo, a CRP[1321] também consagra o *dever* de todos de defender e promover a saúde[1322]. Este dever permite, por exemplo, que se questione

---

1316 N.º 2 da sua Base XXI.

1317 N.º 1 do artigo 4.º. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito do Medicamento*, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 39-40, defendem que o preceito não estabelece um método interpretativo distinto do que resulta do Código Civil.

1318 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição..., (cit.)*, Volume I, pp. 824 e ss.

1319 Sobre os problemas do acesso à inovação terapêutica e da reserva do possível, bem como sobre o *activismo judicial* brasileiro, cfr. Catarina Santos Botelho, *A dignidade ..., (cit.)*, pp. 16 e ss. Cfr., sobre os direitos sociais, Catarina Santos Botelho, *Os Direitos ..., (cit.)*, pp. 117 e ss. Veremos mais adiante que esta socialização não abrange todos os medicamentos e, na maioria dos casos, não é total.

1320 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição..., (cit.)*, Volume I, p. 830. Esta dimensão não se encontra aflorada na LBS.

1321 Parte final do n.º 1 do artigo 64.º.

1322 Carla Amado Gomes, *Defesa ..., (cit.)*, pp. 6 e ss; 22 e ss, segundo a qual o dever de promoção e defesa da saúde tem por objecto a saúde pública, pelo que não vai ao ponto de implicar que o próprio se mantenha de boa saúde.

Voltar ao Índice

(i) se a garantia da protecção da saúde deve ser assegurada a quem tem comportamentos de risco (tais como o consumo excessivo de hidratos de carbono, sal, álcool, tabaco, estupefacientes, ou relações sexuais desprotegidas e consequente exposição a vírus como o da SIDA, da hepatite ou o *zika*) ou (ii) se um cidadão deve conhecer o seu próprio estado de saúde e, se for o caso, tratar-se ou (iii) se um cidadão que haja recusado vacinar-se contra a COVID-19 deverá poder aceder a um ventilador invasivo, caso venha a contrair a doença e dele necessitar[1323] ou, ainda (iv) se um cidadão deverá sujeitar-se a essa vacinação, com o objectivo de evitar a propagação do vírus para outros cidadãos. Poderá ainda questionar-se (v) se subsistirá a garantia de protecção da saúde no caso do incumprimento pelos cidadãos, por omissão ou por acção, do dever de promoção da saúde, caso não adoptem hábitos saudáveis (por exemplo, prática de actividade física ou consumo de alimentos mais saudáveis) ou caso fumem em espaços públicos.

À semelhança do que já sucede com os seguros de saúde privados, estes comportamentos poderão vir a motivar *selecção adversa*[1324/1325], caso continue a aumentar a despesa pública com cuidados de saúde. É, ainda, provável que, mais cedo ou mais tarde, tais comportamentos passem a ser considerados para acesso a recursos escassos e difíceis de obter, tais como os medicamentos, mesmo que isso implique alterar a CRP.

1323 J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição..., (cit.)*, Volume I, pp. 824 e ss, defendem a resposta afirmativa quando esteja em causa a protecção da saúde de terceiros. Neste sentido, também Carla Amado Gomes, *Defesa ..., (cit.),* pp. 22 e ss; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição ..., (cit.)*, Tomo I, pp. 1320-1321..

1324 Alan Earl-Slater, *Dictionary ..., (cit.)*, p. 5; Anthony J. Culyer, *The Dictionary of Health Economics*, 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, p. 304.

1325 Stephen Shmanske, "Information Asymmetries in Health Services: The Market Can Cope", *in The Independent Review*, Vol. 1, No. 2, Fall 1996, pp. 194-197; Fernando Araújo, *Introdução ..., (cit.),* I, pp. 890 e ss; Paul Grootendorst, "Prescription drug insurance and reimbursement", *in The Elgar Companion to Health Economics*, Andrew M. Jones (ed.), 2006, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 115-116. Sobre a inadmissibilidade de selecção adversa no actual SNS, cfr. Carla Amado Gomes, *Defesa ..., (cit.),* pp. 6 e ss; Catarina Santos Botelho, *Os Direitos ..., (cit.)*, pp. 109; Fernando Araújo, *Introdução ...,* I, *(cit.)*, pp. 652 e ss.

Um tal cenário poderá ser evitado, se se alcançar a redução dos custos dos cuidados prestados e, assim, se desacelerar o crescimento da despesa, sem comprometer o acesso.

Para obstar a esse possível cenário, o Estado poderia ser mais activo na promoção da saúde e na prevenção da doença do que actualmente sucede[1326]. Se o fizesse, reduziria eficazmente a procura, nomeadamente de medicamentos, sem incorrer em compromisso do acesso.

Sob outra perspectiva, o princípio da protecção da saúde, conjugado com o princípio da dignidade da pessoa humana, não consente exercícios como o confronto entre a esperança de vida e o preço do medicamento, nomeadamente nos casos dos medicamentos destinados a doentes com cancro terminal, mas com preços elevados[1327/1328].

A par dos problemas éticos associados a tal abordagem, registam-se estratégias de *captação de renda* por parte dos agentes económicos, no

---

1326 O Estado poderia promover de modo mais efectivo a educação física e a prática de desporto pelos estudantes, por exemplo através de um sistema de incentivos dependentes dos resultados desportivos obtidos e que poderia passar por reduções no valor das propinas. Poderia, também, conceder benefícios fiscais para determinados comportamentos que contribuem para a melhoria das condições físicas e de saúde, como sejam, por exemplo, a frequência efectiva de um ginásio (dentro de certo limite, poderia ser dedutível em IRS a mensalidade do ginásio para qualquer contribuinte ou membro do seu agregado familiar). O limite de dedução poderia ser aumentado até 100% quando o doente fosse portador de patologia para cuja estabilização fosse indicada a frequência de um ginásio, podendo a dedução variar também consoante o número de presenças em determinado período.

Claro que esta solução só fará sentido em situações em que seja possível o funcionamento dos ginásios ou a prática de actividade física ao ar livre. Já não num cenário de confinamento como o que se assistiu durante a pandemia de COVID-19, em que essas actividades chegaram a ser suspensas ou restringidas.

1327 Catarina Santos Botelho, *A dignidade ..., (cit.)*, pp. 18 e ss.

1328 O *Caso Matilde* é um exemplo deste tipo de considerações: o medicamento de que a criança necessitava custava, segundo noticiado, dois milhões de euros e limitava-se a aumentar a esperança de vida por algum tempo, mas o SNS acabou por adquiri-lo e fornecê-lo a esta e outras crianças com a mesma doença e estadio de evolução.

Voltar ao Índice

sentido de beneficiar da mais elevada disposição de pagar por parte dos Estados e dos doentes[1329/1330]. Tal estratégia é facilitada pelo apoio político que esses agentes – e as associações que os representam – podem fornecer às entidades políticas e administrativas que procedem às escolhas das políticas públicas[1331/1332].

1329 Sobre a captação de renda, cfr. Gordon Tullock, "The Welfare Costs of Tariffs, Monopolies, and Theft", *in Western Economic Journal*, 5:3, 1967, June, pp. 234-272; Gordon Tullock, *The Economics of Special Privilege and Rent Seeking*, 1989, New York, Springer, pp. 11 e ss; Gordon Tullock, "Efficient Rent Seeking", *in Efficient Rent-Seeking: Chronicle of an Intellectual Quagmire*, Alan A. Lockard e Gordon Tullock (eds.), 2001, Boston, Dordrecht, London, Kluwer Academic Publishers, pp. 3 e ss; Anne O. Krueger, "The Political Economy of The Rent-Seeking Society", *in The American Economic Review*, Vol. 64, No. 3, Jun., 1974), pp. 291-303; David R. Henderson, "Rent--Seeking", *in The Concise Encyclopedia of Economics*, 2001, pp. 1-2; Fernando Araújo, *Introdução ..., (cit.)*, II, pp. 423 e ss; Fernando Araújo, *A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios: O Problema Económico do Nível Óptimo de Apropriação*, 2008, Coimbra, Almedina, pp. 199 e ss.

1330 Ou, pelo menos, os preços que o mercado possa suportar, cfr. Joan Buckley e Séamus Ó Tuema, "International ...", (cit.), pp. 3-13.

1331 George J. Stigler, "The theory of economic regulation", *in The Bell journal of economics and management science*, 1971, pp. 3 e ss; Barbara McPake, Lilani Kumaranayake e Charles Normand, *Health Economics: An International Perspective*, 2002, London, New York, Routledge, p. 163; Anthony J. Culyer, *The Dictionary ..., (cit.),* pp. 70, 161 e 164; Paul J. Feldstein, *The Politics of Health Legislation: An Economic Perspective*, Third Edition, 2006, Chicago, Health Administration Press, pp. 1-193, 195 e ss, 233 e ss. Sobre o comportamento dos grupos de interesse, cfr. Sam Peltzman, "Toward a More General Theory of Regulation", *in Journal of Law and Economics*, Vol. 19, No. 2, Conference on the Economics of Politics and Regulation, 1976, Aug., pp. 211-240; Frans Van Winden, "Interest Group Behavior and Influence", *in The Encyclopedia of Public Choice*, Charles K. Rowley e Friedrich Schneider (eds.), 2004, New York, Boston, Dordrecht, London, Moscow, Kluwer Academic Publishers, pp. 118 e ss. Manifestando uma posição céptica, assente na falta de evidência, que, no caso da saúde e do medicamento, nos parece ultrapassada por Paul J. Feldstein, cfr. Richard A. Posner, "Theories of Economic Regulation", *in The Bell Journal of Economics and Management Science*, Vol. 5, No. 2. 1974, Autumn, pp. 343 e ss. Justificando a regulação na área do medicamento e, em particular, a aprovação prévia à colocação no mercado, cfr. Daniel Carpenter, "Confidence Games: How Does Regulation Constitute Markets?", *in Government and Markets: Toward a New Theory of Regulation*, Edward J. Balleisen e David A. Moss (eds.), 2009, New York, Cambridge University Press, pp. 164 e ss.

1332 Robert H. Lee, *Economics for healthcare managers*, 2009, Chicago, Arlington, Health Administration Press, Association of University Programs in Health Administration, 261-262, salienta que as empresas grandes e bem estabelecidas têm significativa vantagem política, bem como que a regulação é uma via eficaz para limitar a concorrência e que a indústria regulada provavelmente controla o processo regulatório, pelo que a protecção do consumidor (e da saúde) pode redundar na protecção das empresas existentes no mercado.

O princípio da protecção da saúde comporta vários subprincípios relevantes para o regime jurídico dos medicamentos, que abordaremos de seguida.

A1) Uso racional

O subprincípio do uso racional[1333] encontra-se aflorado, ao nível internacional, pela OMS, na sua *soft law*[1334].

Ao nível do direito da UE, o mesmo subprincípio encontra-se aflorado na Directiva n.º 2001/83/CE[1335/1336].

O mesmo subprincípio igualmente se encontra consagrado ao nível do direito nacional, designadamente na LBS, que apela (i) à *utilização eficaz e eficiente* dos medicamentos, em termos que garantam *equilíbrio entre a qualidade e equidade no acesso*, bem como a *sustentabilidade do Sistema de Saúde* e (ii) reclama a promoção do uso racional dos medicamentos. Esse subprincípio consta também do EstMed, o qual (i) exige que, no interesse dos doentes e da saúde pública, a utilização dos medicamentos, designadamente através da prescrição médica ou da dispensa pelo farmacêutico, se realize no respeito pelo princípio do *uso racional* do medicamento e (ii) atribui aos profissionais de saúde, no limite das responsabilidades inerentes a cada grupo profissional, um papel fundamental, quer na utilização

1333 Sobre o tema, na perspectiva da racionalidade da prescrição, cfr. Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal,* 2011, pp. 102 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 40 e ss, que aqui seguimos de perto.

1334 https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines

1335 Considerandos (40) e (45) a (53) e primeiro travessão do n.º 3 do artigo 87.º.

1336 Sobre o uso racional, cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH v. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, de 8 de Novembro de 2007, 36, 51, 55.

Voltar ao Índice

racional dos medicamentos quer na informação dos doentes e consumidores quanto ao uso correcto e adequado dos medicamentos[1337/1338].

O subprincípio do uso racional é, ainda, aflorado na legislação avulsa, designadamente a que consagra os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos[1339/1340].

O subprincípio a que nos vimos referindo releva, sob várias perspectivas, para a protecção da saúde do cidadão e para a sustentabilidade do SNS, designadamente quanto: (i) à adequação do medicamento à patologia[1341]; (ii) ao rigor da informação sobre o medicamento e suas características, tendo em vista a sua adequada utilização, quer ao nível do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo, quer ao nível da publicidade[1342]; (iii) à protecção contra danos para a saúde, resultantes de utilização inadequada[1343]; (iv) aos reflexos, para a sustentabilidade do SNS, de uma inadequada utilização, como sucede com: os desvios de prescrição para medicamentos mais caros; as utilizações indevidas; ou a promoção ilegítima do medicamento[1344].

1337 N.ºs 1 e 4 da Base 17 da LBS e n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do EstMed. Este diploma encerra outros afloramentos deste subprincípio ao longo do seu articulado.

1338 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 40-41; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 40.

1339 Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de Janeiro.

1340 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 41.

1341 Sobre a racionalidade da prescrição, cfr. Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos …, (cit.),* pp. 102 e ss.

1342 Cfr. os Acórdãos do TJUE proferidos no Caso C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH v. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, de 8 de Novembro de 2007, 47; e no Caso C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH contra Merckle GmbH*, de 5 de Maio de 2011, 48.

1343 No fundo, este direito entronca também no direito à protecção da integridade física consagrado no artigo 3.º da DUDH. Cfr. Gabriel de Jesus Tedesco Wedy, *O Princípio …, (cit.)*, p. 26.

1344 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 41.

O subprincípio do uso racional releva ainda sob a perspectiva económica, por reclamar que, havendo medicamentos terapeuticamente equivalentes entre si – por serem *essencialmente similares* ou por terem *a mesma eficácia relativa*[1345] no tratamento de certa patologia – e com preços distintos, na falta de outras objecções de índole terapêutica, tais como alergias a excipientes, seja prescrito e administrado ao doente o medicamento de menor preço, de modo a obter ganhos susceptíveis de aplicação na aquisição de outras terapias[1346].

Este subprincípio constitui, sob esta perspectiva económica, um corolário do princípio da eficiência, o qual consta aflorado na CRP[1347/1348/1349] e actualmente, como se referiu *supra*, se mostra expressamente consagrado na LBS.

Ainda sob a mesma perspectiva, o subprincípio em apreço permite controlar os custos com medicamentos e, simultaneamente, constitui um entrave ao *livre jogo da oferta e da procura*, porque apenas permite a aquisição e utilização de medicamentos, em especial os sujeitos a recei-

---

1345 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 49, 50, 119, 217, 256, 257, 264, 309, 340 e 369.

1346 Ou seja, idealmente os ganhos obtidos pelo Estado são reinvestidos em saúde. Além disso, no caso de o preço ser parcialmente suportado pelo utente, também este beneficia.

1347 Alínea d) do n.º 3 do artigo 64.º.

1348 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 85, 359 e 361.

1349 Sobre a eficiência económica, cfr. Fernando Araújo, *Introdução …,* I, *(cit.),* pp. 493 e ss; Vasco Rodrigues, *Análise Económica do Direito: Uma Introdução*, 2007, Coimbra, Almedina, pp. 26-40; José Neves Cruz, *Economia Política: Uma Abordagem Dialética da Escolha Pública*, 2008, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 11 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 42. Sobre a eficiência exigida pela alínea c) do n.º 3 do artigo 64.º da CRP, cfr. J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição…, (cit.)*, Volume I, p. 830; Jorge Miranda e Rui Medeiros, *Constituição …, (cit.)*, Tomo I, p. 1320.

Voltar ao Índice

ta médica, quando tal se mostre *necessário e adequado* à satisfação das necessidades dos doentes. O mesmo subprincípio, conjugado com os direitos dos consumidores e à saúde, é geralmente invocado para justificar o condicionamento da publicidade a medicamentos, o qual configura, em abstracto, uma restrição da concorrência[1350].

O *uso racional* não se confunde com *racionamento*[1351], pois *este* implica a alocação de um recurso escasso a um número de pessoas inferior ao daqueles que dele carecem, enquanto *aquele* reclama a adequada prescrição e utilização do medicamento, em quantidade e qualidade, segurança e eficácia, por quem dele efectivamente carece, considerando critérios objectivos, como sejam a patologia e o estadio de evolução desta[1352]. No que

---

1350 George J. Stigler, "The theory …", *(cit.)*, pp. 3 e ss; Paul J. Feldstein, *The Politics …, (cit.),* pp. 1-193, 195 e ss, 233 e ss.

1351 Alan Earl-Slater, *Dictionary …., (cit.),* p. 127; Paulo Antonio de Carvalho Fortes, "Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade", *in Cadernos de Saúde Pública*, 2008, Rio de Janeiro, 24 (3), pp. 697 e ss; Barbara McPake e Charles Normand, *Health Economics: An International Perspective*, Second Edition, 2008, London, New York, Routledge, p. 216; Peter Zweifel, Friedrich Breyer e Mathias Kifmann, *Health Economics*, Second Edition, 2009, Heidelberg, Springer, pp. 194-197; Micaela Moreira Pinho e Paula Veiga, "Racionamento dos cuidados de saúde e a participação da sociedade: revisão do debate", *in Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 2010, 28, 2, pp. 121 e ss; Jordan Braverman, *Health Economics*, 2010, London, Chicago, Pharmaceutical Press, pp. 143-153; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 436-437; Maria do Céu Machado, *Ética da decisão em saúde e terapêuticas inovadoras*, 2014, *paper*, http://www.spoftalmologia.pt, p. 3; Parecer n.º 64/CNECV/2012, sobre *Um Modelo de Deliberação para Financiamento do Custo dos Medicamentos*, http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1348745574_Parecer%2064_2012%20CNECV%20Medicamentos%20SNS.pdf.

Sobre o racionamento no acesso aos transplantes hepáticos, através da organização de listas de espera e os critérios de "desempate", cfr. Fernando Araújo, "Alcoolismo e Transplantes Hepáticos – Um Caso de Justiça", *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 3, 2017, n.º 5, pp. 674 e ss.

1352 A menção ao *estadio* da doença significa que, se a terapêutica *standard* para determinada fase de evolução da doença é o medicamento A, não deve ser prescrito e administrado ao doente o medicamento B, adequado para uma fase posterior de evolução da doença.

ora nos importa, o recurso escasso é o medicamento e essa escassez[1353] é maximizada pela necessidade de sustentabilidade do SNS[1354/1355].

No domínio do medicamento, a figura do *racionamento* suscita questões, como sejam: por um lado, a sua compatibilização com o princípio da *universalidade* que caracteriza o SNS; por outro lado, a sua conformidade com o princípio constitucional da *igualdade*, especialmente no que toca ao critério a que obedece a selecção do conjunto de doentes a quem é adjudicado o medicamento, bem como a transparência desse critério[1356].

Mas é verdade que, no caso dos medicamentos, existe racionamento, o qual é concretizado primordialmente através da existência de uma

---

1353 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 134.

1354 No sentido de que a avaliação fármaco-económica constitui uma forma implícita de racionamento, Paul Anand, "Social choice as synthesis of incommensurable claims: the case of health care rationing", *in The Social Economics of Health Care*, John B. Davis (ed.), 2001, London, New York, Routledge, pp. 61-65 e 89-90. Sobre as técnicas de negociação na saúde, Pedro Pita Barros e Xavier Martinez-Giralt, "Models of negotiation and bargaining in health care", *in Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, Pedro Roffe, Geoff Tansey e David Vivas Eugui (orgs.), 2006, Londres, Earthscan, pp. 233-234 e 239 e ss. Sobre a história e os métodos da avaliação de tecnologias da saúde nos USA, bem como sobre o racionamento, cfr. Jordan Braverman, *Health …, (cit.),* pp. 143-153. Cfr., ainda, Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 436-437. Sobre a necessidade de maior harmonização nos requisitos de avaliação de tecnologias de saúde, cfr. Maren Ulrike Koban, *Impact of Health Technology Assessment (reimbursement) on considerations for international regulatory strategies*, Tese de Mestrado em Drug Regulatory Affairs, Faculty of Mathematics and Natural Sciences, 2010, Rhenish Friedrich-Wilhelms-University Bonn, Germany, pp. 57 e ss. Sobre o sub-financiamento e o racionamento na saúde, Barbara McPake e Charles Normand, *Health …, (cit.)*, p. 216.

1355 Sobre o racionamento no acesso aos transplantes hepáticos, através da organização de listas de espera e os critérios de "desempate", Fernando Araújo, "Alcoolismo …", *(cit.)*, pp. 674 e ss.

1356 Sobre o ponto, veja-se, para maiores desenvolvimentos, o Parecer n.º 64/CNECV/2012, sobre Um Modelo de Deliberação para Financiamento do Custo dos Medicamentos, http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1348745574_Parecer%2064_2012%20CNECV%20Medicamentos%20SNS.pdf; Paulo Antonio de Carvalho Fortes, "Reflexão …", *(cit.)*, pp. 697 e ss; Micaela Moreira Pinho e Paula Veiga, "Racionamento ….", *(cit.)*, pp. 121 e ss; Maria do Céu Machado, *Ética …, (cit.),* p. 3.

Voltar ao Índice

lista de medicamentos comparticipáveis pelo Estado, que visa a contenção de gastos públicos com medicamentos[1357/1358]. Existem outras formas de racionamento com o mesmo objectivo, como sejam a sujeição a receita médica; o controlo dos preços através de autorização prévia, bem como do financiamento público, através de avaliação de custo-efectividade; a fixação de grupos e sub-grupos farmacoterapêuticos comparticipáveis. Diga-se, ainda, que as próprias companhias farmacêuticas, com o objectivo de reduzir o fenómeno de exportação paralela de medicamentos, por vezes praticam o rateio de quantidades de medicamentos entre distribuidores por grosso ou farmácias, comportamento que, em muitos casos, provoca *rupturas de stocks* de medicamentos, com prejuízo para o abastecimento de medicamentos às populações[1359].

Um exemplo de racionamento no âmbito da saúde é o que foi posto em prática no Estado do *Oregon*, nos EUA, em que se procedeu a uma redução da carteira de serviços, como meio de alargamento do acesso a todos[1360]. No fundo, foi racionada a oferta de serviços em favor da prestação dos mesmos a um maior número de doentes abrangidos.

1357 Daí o facto de termos afirmado *supra* que a socialização dos custos com medicamentos não abrange a sua totalidade.

1358 Mooney, G. (2009), 161 e ss, defende o comunitarismo como meio de definição das preferências dos cidadãos em matéria de saúde.

1359 Sobre este tema, foi recentemente publicada a Deliberação n.º 233/2025, no Diário da República, 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, aprova o Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, que estabelece as regras e procedimentos a seguir no âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento, bem como a Deliberação n.º 234/2025, publicada no Diário da República, 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, que aprova o Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País.

1360 Joshua Cohen e Peter Ubel, "Accounting for fairness and efficiency in health economics", *in The Social Economics of Health Care*, John B. Davis (ed.), 2001, London, New York, Routledge, pp. 103 e ss.

No fundo, do que se tratou foi de substituir um racionamento – que consistia no acesso de alguns a todos os produtos – por outro racionamento – que consiste no acesso de todos a alguns produtos.

Essa experiência tem um aspecto que poderia ser aplicado em Portugal com vantagem na área do medicamento. Com efeito, no *Oregon* foram excluídos da carteira de serviços de saúde os cuidados considerados comparativamente menos eficazes ou menos seguros. Ora, no nosso país, por falta de habilitação legal, não se tem procedido à exclusão da comparticipação dos medicamentos que apresentem menor eficácia ou segurança relativas[1361], embora, sob o ponto de vista dos doentes, exista um vasto conjunto de medicamentos considerados insusceptíveis de comparticipação. Se medida similar fosse aplicada no nosso país, seriam excluídos da comparticipação os medicamentos com menor eficácia comparativa ou com menor vantagem económica, permitindo gerar a correspondente poupança e canalizar recursos para os medicamentos relativamente mais vantajosos, sob a perspectiva terapêutica ou sob a perspectiva económica[1362].

1361 Nota anterior.

1362 O problema é que, como veremos, nem sempre os medicamentos que são considerados terapeuticamente mais vantajosos, em sede avaliação de custo-efectividade, apresentam na prática uma mais-valia que, sob uma perspectiva económica e de controlo de custos, justifique o abandono dos medicamentos comparadores. O caso das *associações fixas* medicamentosas é um exemplo disso: desde a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que o respectivo preço pode ser superior à soma dos preços de cada uma das substâncias activas associadas. Ou seja, dois medicamentos que, individualmente custavam, 10 e 12 euros, respectivamente, poderão passar a custar 50 euros em associação. Este facto faz com que, numa perspectiva de controlo de custos, as estratégias terapêuticas continuem a passar pela prescrição dos dois medicamentos individualmente e não da associação. Por este motivo, os dois medicamentos individuais não poderão deixar de permanecer comparticipados. Mas não só. Por vezes, a autorização de uma nova forma farmacêutica ou de uma nova dosagem e posologia – é o caso de um medicamento geralmente tomado diariamente que passa a poder ser tomado apenas uma vez por semana – pode conduzir a um preço várias vezes superior ao do comparador. Todavia, o benefício para a qualidade de vida do doente que justifica este preço poderá, em muitos casos e em sede de controlo dos custos, não ser suficiente para fundamentar o abandono do anterior esquema terapêutico. Por este motivo, uma vez mais poderá justificar-se a manutenção do comparador na lista de medicamentos comparticipados.

Voltar ao Índice

Naturalmente que, ainda assim, uma tal medida teria de ser bem calibrada, com, pelo menos, dois objectivos: por um lado, não deixar sem medicamento os doentes que se encontrassem controlados com os medicamentos considerados de menor vantagem terapêutica ou económica; por outro lado, para não ocorrer um desvio desnecessário – sob o ponto de vista do uso racional – da prescrição do medicamento considerado menos vantajoso para o medicamento considerado mais vantajoso, o qual apresenta, também geralmente, um preço mais elevado.

A2) Satisfação das necessidades das populações

Também subordinado ao princípio da protecção da saúde encontra-se o subprincípio da *satisfação das necessidades das populações.*

O mesmo encontra-se, ao nível do direito da UE, consagrado na Directiva n.º 2001/83/CE[1363].

Ao nível do direito nacional, este subprincípio encontra-se aflorado na Constituição, no respeitante ao direito de acesso[1364]. A actual LBS – ao contrário do que sucedia com a anterior, que o mencionava expressamente no já referido n.º 2 da Base XXI[1365] – nada refere quando à satisfação das necessidades das populações em matéria de assistência medicamentosa[1366].

O mencionado princípio encontra-se aflorado em diversos pontos do EstMed, designadamente ao consagrar um *dever de serviço público*

1363 2.º travessão do artigo 81.º.

1364 Alínea a) do n.º 3 do artigo 64.º.

1365 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 44 e ss, que aqui seguimos de perto.

1366 O que é dito na alínea e) do n.º 2 da Base 20 e no n.º 5 da Base 22 da LBS é substancialmente distinto deste subprincípio.

essencial, que consiste na garantia de acesso aos medicamentos e que, entre outros aspectos, (i) obriga os agentes económicos – fabricantes, titulares de AIM, importadores, distribuidores por grosso, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica – a fornecer, a dispensar ou a vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas no mesmo diploma e na demais legislação aplicável, bem como (ii) obriga os responsáveis pelo fabrico, introdução no mercado, distribuição, venda e dispensa de medicamentos a respeitar *o princípio da continuidade do serviço à comunidade*[1367]. O mesmo diploma proíbe ainda as *práticas comerciais abusivas* que possam afectar o mencionado *dever de serviço público essencial*, designadamente as *condições discriminatórias de aquisição e venda*[1368].

Como facilmente se depreende dos aspectos referidos, a preocupação, subjacente ao referido subprincípio e aos seus mencionados afloramentos, é a de assegurar a satisfação das necessidades das populações[1369]. Tal preocupação revela-se ainda no vasto conjunto de deveres estabelecidos no EstMed para os titulares de autorizações de introdução no mercado[1370], bem como para os distribuidores por grosso[1371].

1367 N.ºs 1 a 3 do artigo 6.º do EstMed.

1368 N.ºs 4 e 5 do artigo 6.º do EstMed.

1369 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 41-42 e 162-165, relativamente a preceitos correspondentes aos actuais n.ºs 2 e 3 do citado artigo 6.º do EstMed; Abel Mesquita, *Direito Farmacêutico Anotado*, 4.ª Edição, 2 Volumes, 2011, Cadaval, Publicações Farmácia Portuguesa, p. 310.

1370 Alínea d) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1371 Alínea c) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 100.º do EstMed.

Voltar ao Índice

O subprincípio em apreço tem estado na ordem do dia, designadamente face ao fenómeno das *rupturas de stocks* de medicamentos a que se tem assistido nos últimos anos, levando o legislador a introduzir alterações no sentido de *acentuar e alargar* os deveres, nomeadamente do titular da AIM e do distribuidor por grosso, em matéria de abastecimento de medicamentos às populações[1372].

Em suma, este subprincípio opera relativamente a diversos aspectos. É o caso da *obrigação de abastecimento contínuo* do mercado, no que respeita aos medicamentos de que necessitam os doentes[1373]. É também o caso da *proibição das mencionadas práticas de rateio e de racionamento* que, visando a *captura de renda e evitar a exportação paralela*, os fabricantes e distribuidores colocam em prática junto de outros distribuidores ou farmácias, criando situações de abastecimento sub-óptimo[1374]. As mencionadas práticas de rateio têm tido algum sucesso. Caso contrário, seriam desnecessárias as restrições às exportações que vêm sendo impostas pelo INFARMED, I.P., no regulamento respectivo[1375].

1372 Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de Agosto. Teremos oportunidade de referir *infra* alguns problemas que este diploma suscita ao nível das disposições contra-ordenacionais.

1373 Sobre este tema, foi recentemente publicada a Deliberação n.º 233/2025, no *Diário da República,* 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, aprova o *Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento*, que estabelece as regras e procedimentos a seguir no âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento, bem como a Deliberação n.º 234/2025, publicada no Diário da República, 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, que aprova o Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País.

1374 Este comportamento foi considerado abuso de posição dominante por Acórdão do TJUE proferido nos Casos apensos C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06, *Kokkoris D. Tsánas K. E.P.E. e o.*, de 16 de Setembro de 2008, 77.

1375 Regulamento aprovado ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do EstMed: Deliberação n.º 391/2021, de 19 de Março, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série n.º 78, de 22 de Abril de 2021.

A3) Acesso a medicamentos a custos comportáveis

Também o subprincípio do *acesso a medicamentos a custos comportáveis* decorre, quanto a nós, do princípio da protecção da saúde[1376/1377].

Ao nível do direito internacional, o referido subprincípio decorre do Acordo ADPIC/TRIPS interpretado conjugadamente com a Declaração Ministerial de *Doha* de 14 de Novembro de 2001, sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaração de *Doha*)[1378/1379]. Segundo dispõe o Parágrafo 4 da mesma Declaração[1380], os membros do Tratado da OMC devem utili-

---

1376 João Paulo Remédio Marques, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial*, 2008, Coimbra, Coimbra Editora, p. 239; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 44 e ss, que aqui seguimos de perto; Lisa Forman, "The Inadequate Global Policy Response to Trade-Related Intellectual Property Rights: Impact on Access to Medicines in Low – and Middle – Income Countries", *in Maryland Journal of International Law*, Vol 31, Issue 1, 2016, pp. 10-11, refere que a comportabilidade, a prescrição e o uso racionais, o financiamento sustentável e uma adequada infra-estrutura, são aspectos-chave que condicionam ao acesso a medicamentos.

1377 A questão da *affordability* dos medicamentos e do acesso parece finalmente ter chegado à agenda da União Europeia, como se vê da Conferência Internacional "3As: Disponibilidade, Acessibilidade e Sustentabilidade dos Medicamentos e Dispositivos Médicos" (*Accessibility, Availability & Affordability*), organizada pelo INFARMED em Abril de 2021 no contexto da Presidência Portuguesa.

1378 O Acordo ADPIC/TRIPS constitui o Anexo C1 ao Tratado que institui a OMC. Cfr. Resolução da Assembleia da República n.º 75-B/94, de 27 de Dezembro. A Declaração de *Doha* encontra-se disponível *on line* sob o código WT/MIN(01)/DEC/W/2. Cfr., Alberto Francisco Ribeiro de Almeida, "Os princípios estruturantes do acordo TRIP's: um contributo para a liberalização do comércio mundial", *in Boletim de Ciências Económicas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, 20004, Vol. 47, pp. 3 e ss.

1379 Cfr. Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal …, (cit.)*, pp. 1981 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1489 e ss e 1530 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Direito …", *(cit.)*, pp. 1159-1179.

1380 *"4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.*

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose".

Voltar ao Índice

zar todas as flexibilidades admitidas pelo Acordo ADPIC/TRIPS tendo em vista a protecção da saúde pública, bem como o acesso das populações aos medicamentos[1381/1382].

O Parágrafo 6 da aludida Declaração constitui outro aspecto de relevo[1383/1384]. O mesmo Parágrafo 6 incumbiu o Conselho Geral da OMC de encontrar uma solução apta a permitir a exportação de medicamentos

---

1381 Para maiores desenvolvimentos, cfr. Frederick M. Abbott, *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at WTO after the Doha declaration on Public Health*, QUNO Occasional Paper 9, 2002, http://frederickabbott.com, pp. 11 e ss; Frederick M. Abbott, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO", *in Journal of International Economic Law,* 2002, Oxford University Press, pp. 490 e ss; Carlos Maria Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement, South perspectives, 2002, Geneva, Switzerland, South Centre, http://www.who.int, pp. 13 e ss; Carlos Maria Correa, *Implications Of The Doha Declaration On The Trips Agreement And Public Health*, 2002, http://www.who.int, pp. 9 e ss; Frederick M. Abbott, "The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health", *in American Journal of International Law*, 2005, Vol. 99, FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 164, FSU College of Law, Law and Economics Paper No. 05-19, ssrn-id763224, pp. 343 e ss; James Thuo Gathii, "The Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties", *in Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 15, No. 2, 2002, ssrn-id315371, pp. 300 e ss; Amir Attaran, *The DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law, in Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, Vol. 12, 2002, ssrn-id333363, 1-2; Daya Shanker, *Access to Medicines, Article 30 of TRIPS in the Doha Declaration and an Anthropological Critique of International Treaty Negotiations*, 2003, ssrn-id391540, pp. 2 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 45 e ss; Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal …, (cit.)*, pp. 1964 e ss; Dianne Nicol e Olasupo Owoeye, "Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines", *in Bull World Health Organ*, 2013, 91, http://dx.doi.org/10.2471/BLT.12.115865, pp. 533 e ss.

1382 O artigo 20.3 do Acordo CETA reforça expressamente o objectivo de cumprimento da Declaração de Doha.

1383 "6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002".

produzidos ao abrigo de licenças obrigatórias para países em desenvolvimento desprovidos de capacidade de fabrico própria[1385].

A Declaração de *Doha* visou reestabelecer o equilíbrio entre, de uma banda, os direitos de propriedade industrial e, de outra banda, a protecção da saúde e o acesso a medicamentos[1386]. Este equilíbrio estava

---

1384 Sobre o Parágrafo 6, cfr. Amir Attaran, *Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Options for TRIPS Council*, 2002, paper, https://www.hks.harvard.edu, pp. 1-12; Duncan Matthews, *WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of The Doha Declaration on The Trips Agreement and Public Health: A Solution to The Access to Essential Medicines Problem?*, 2003, *paper*, http://qmro.qmul.ac.uk, pp. 1-30; Ellen F. M.'t Hoen, *TRIPS, pharmaceutical patents, and access to essential medicines: Seattle, Doha and Beyond*, 2003, *paper*, pp. 61-62. Brook K. Baker, "Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of The Doha Declaration on The Trips Agreement and Public Health", *in Indiana International Law and Comparative Law Review*, Vol. 14: 3, 2004, pp. 617 e ss; Frederick M. Abbott e Rudolf V. Van Puymbroeck, *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of The Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, World Bank Working Paper No. 61, 2005, ssrn.com/abstract=1913854, pp 5 e ss; Carlos Maria Correa, "Trips Agreement and Accessto Drugs in Developing Countries", *in SUR - International Journal On Human Rights*, Number 3, Year 2, 2005, pp. 24-37; Daya Shanker, "Access To Medicines, Paragraph 6 of The Doha Declaration on Public Health, and Developing Countries in International Treaty Negotiations", *in The Indian Journal Of Law And Technology*, 2006, Volume 2, pp. 16 e ss; S. K. Verma, *TRIPS Agreement and Access to Medicines, paper*, 2006, http://www.kansai-u.ac.jp, pp. 76 e ss; Peter K. Yu, "Access to Medicines, BRICS Alliances and Collective Action", *in American Journal of Law & Medicine*, 34, 2008, pp. 345-394; Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal ..., (cit.)*, pp. 1985 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo ....", *(cit.)*, pp. 1586 e ss; Letícia de Souza Daibert e Roberto Luiz Silva, "Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos", *in Boletim Meridiano*, 47, Vol. 16, n.º 151, set.-out. 2015, pp. 33 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Coleção de Estudos de Direito Industrial, Tomo I, 2016, Coimbra, APDI, Almedina, pp. 66 e ss.

1385 Sobre o Parágrafo 6, cfr. Amir Attaran, *Paragraph 6 ..., (cit.)*, pp. 1-12; Duncan Matthews, *WTO Decision ...., (cit.),* pp. 1-30; Ellen F. M.'t Hoen, *TRIPS ...., (cit.)*, pp. 61-62; Brook K. Baker, "Arthritic ...", *(cit.)*, pp. 617 e ss; Frederick M. Abbott e Rudolf V. Van Puymbroeck, *Compulsory ..., (cit)*, pp. 5 e ss; Carlos Maria Correa, *"Trips ...", (cit.)*, pp. 24-37; Daya Shanker, "Access ....", *(cit.)*, pp. 16 e ss; S. K. Verma, *TRIPS ..., (cit.)*, pp. 76 e ss; Peter K. Yu, "Access ...", *(cit.),* pp. 345-394; Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal ..., (cit.)*, pp. 1985 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo ....", *(cit.)*, pp. 1586 e ss; Letícia de Souza Daibert e Roberto Luiz Silva, "Flexibilidades ...", *(cit.)*, pp. 33 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças ..., (cit.),* pp. 66 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 46-47.

1386 Nota anterior. No sentido de que as flexibilidades são insuficientes e que acabam por configurar uma excepção aos direitos de propriedade industrial, quando deveria suceder o oposto, Lisa Forman, "The Inadequate ...", *(cit.)*, p. 19.

Voltar ao Índice

colocado em causa desde a entrada em vigor do Acordo ADPIC/TRIPS e da consequente aplicação das regras nele consagradas, as quais visaram reforçar a protecção da propriedade intelectual[1387/1388/1389].

A OMS reiterou no documento *"Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property"* assistir aos seus membros o direito de explorarem as flexibilidades do Acordo ADPIC/TRIPS, bem como deu, noutro local, uma definição de *acesso a medicamentos*, que inclui a componente da comportabilidade do preço[1390/1391]. Não obstante, a redacção utilizada no referido documento mostra-se

---

1387 Notas anteriores. Importa recordar que nem todas as regras do Acordo ADPIC/TRIPS entraram em vigor em simultâneo para todos os membros da OMC; Charles T. Collins-Chase, "The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing AIDS Epidemics", *in University of Pennsylvania Journal of International Law*, Vol. 29:3 2008, pp. 776-778; Lisa Forman, "The Inadequate …", *(cit.)*, pp. 13-14.

1388 Maria Ginevra Cattaneo, *Diritti …, (cit.),* pp. 19 e ss. Cfr., ainda, Blakeney, M. (2006), 28, que salienta os efeitos negativos da implementação do Acordo ADPIC/TRIPS para a disponibilidade no mercado de medicamentos genéricos e cópias; William M. Landes e Richard A. Posner, *The Political Economy of Intellectual Property Law*, 2004, Washington, D. C., AEI-Brookings Joint-Center for Regulatory Studies, pp. 2 e ss, para uma noção do crescimento da protecção resultante da propriedade intelectual, incluindo a propriedade industrial.

1389 Frank Muller Langer, *Creating R&D Incentives for Medicines for Neglected Diseases: An Economic Analysis of Parallel Imports, Patents, and Alternative Mechanisms to Stimulate Pharmaceutical Research*, Doctoral Thesis, Hamburg University, 2008, pp. 231 e ss, refere que o aumento da protecção conferida pelas patentes conduz a uma "tragédia dos anti-baldios" e que não é claro que a globalização da mesma protecção aumente o bem-estar social global, pois os custos relacionados com o aumento da protecção e com os preços de monopólio suplantam os ganhos em inovação.

1390 http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf; Lisa Forman, "The Inadequate …", *(cit.)*, p. 14. O texto da OMS diz o seguinte: *"encourage the further development and dissemination of publicly or donor funded medical inventions and know-how through appropriate licensing policies, including but not limited to open licensing, that enhance access to innovations for development of products of relevance to the public health needs of developing countries on reasonable, affordable and non-discriminatory terms"* (sublinhado nosso).

rodeada de algumas precauções, evidenciadas na ausência de qualquer menção às licenças obrigatórias, apesar da importância que estas revestem para o acesso a medicamentos[1392/1393/1394].

1391 Ainda segundo a OMS, *"Access has been defined as 'having medicines continuously available and affordable at public or private health facilities or medicine outlets that are within one hour's walk of the population'(…). Given its complexity, an overall picture of access to medicines can only be generated using a range of indicators that provide data on medicine availability and price, in both public and private sectors, in combination with key policy indicators. Recent United Nations reports, that assessed progress towards MDG target 8.E, found that low availability, high prices and poor affordability of medicines are key impediments to treatment access in low- and middle-income countries"*, disponível em https://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_section4_web.pdf?ua=1.

1392 O n.º 5 do artigo 8.12 do Acordo CETA exclui dos conceitos de nacionalização e de expropriação a emissão de licenças obrigatórias de medicamentos, desde que essa emissão esteja em conformidade com o Acordo ADPIC/TRIPS e o n.º 6 do mesmo artigo prevê que a revogação, restrição ou criação de direitos de propriedade industrial em conformidade com o Acordo ADPIC/TRIPS e com o capítulo XX não constitui expropriação, bem como que a verificação de desconformidade não constitui, por si só, expropriação.

1393 As licenças obrigatórias, e a expropriação por utilidade pública, são modalidades de *liability rules* que, sob certas condições, permitem mitigar o monopólio conferido pelas *property rules*. Sobre as *liability rules*, cfr. Guido Calabresi e A. Douglas Melamed, "Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One view of The Cathedral", *in Harvard Law Review*, Volume 85, April, 1972, Number 6, pp. 1089 e ss; Fernando Araújo, *Teoria ...., (cit.),* pp. 262 e ss; Fernando Araújo, *A Tragédia ..., (cit.),* pp. 21 e ss. Sobre a aplicação de *liability rules* (violação mediante mera compensação) para mitigar os direitos de exclusivo, resultantes dos direitos de propriedade industrial, cfr. Fernando Araújo, *A Tragédia ..., (cit.),* pp. 145-147, 196 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 46-47; Rosa Castro Bernieri, *Ex-Post Liability Rules in Modern Patent Law*, 2010, Antwerp, Oxford, Portland, Intersentia, pp. 2, 26-55, 205-213; Joseph E. Stiglitz, *Intellectual Property Rights, The Pool of Knowledge, and Innovation*, Working Paper 20014, 2014, http://www.nber.org/papers/w20014, pp. 15 e ss.

1394 João Paulo Remédio Marques, *Licenças ..., (cit.),* pp. 17 e ss, 21 e ss, 78 e 191-261; Robert C. Bird, *Can Compulsory Licensing Improve Access to Essential Medicines?, paper*, 2008, ssrn-id1124035, pp. 15-16, sobre as potencialidades das licenças obrigatórias para aumentar o acesso a medicamentos, mas com advertências quanto às retaliações por parte da indústria farmacêutica e dos países a que pertencem as respectivas empresas. Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente Farmacêutica e o Medicamento Genérico: O problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*, Tese de Doutoramento em Ciências Jurídicas, 2012, Universidade do Minho, pp. 332 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo ....", *(cit.)*, pp. 1551 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças ..., (cit.),* pp. 59 e ss;, Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview of Intellectual Property Rights", *in Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Sally Shorthose (ed.), 2017, Bird & Bird LLP, Amsterdam, Wolters Kluwer, p. 60.

Voltar ao Índice

A importância da Declaração de *Doha* foi tanta que de imediato suscitou reacções em sentido oposto, com o objectivo de recuperar benefícios para os titulares de direitos de propriedade industrial. Um exemplo dessas reacções foi a exigência, pelos EUA e pela UE, da outorga com diversos Estados de acordos de comércio livre (*free trade agreements*) estabelecendo a denominadas regras TRIPS-*Plus*[1395/1396].

No essencial, os referidos acordos, aproveitando o facto de a protecção resultante do Acordo ADPIC/TRIPS poder ser alargada por cada Estado, tiveram o objectivo conseguido de rigidificar as flexibilidades do

---

1395 Charles T. Collins-Chase, "The Case …", *(cit.)*, pp. 778 e ss; Vanessa Bradford Kerry e Kelley Lee, "TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines?", *in Globalization and Health*, 2007, 3:3, https://globalizationandhealth.biomedcentral.com, pp. 5-6; Ron A. Bouchard, Dan Cahoy, Bengt Domeij, Graham Dutfield, Tom Faunce, Aidan Hollis, Paul Jones, Feroz Ali Khader, Joel Lexchin, Heesob Nam e Juan Luis Serrano, "Global pharmaceutical linkage regulations: A proposed analytical framework", *in Minnesota Journal of Law*, Science & Technology, 12(2), 2011, pp. 3-7; Daniela Oliveira Rodrigues, "As flexibilidades do Acordo TRIPS na nova dinâmica comercial internacional", *in Boletim Científico ESMPU*, 2012, Brasília, a. 11, n.º 38, pp. 11-33; Ruth Lopert e Deborah H. Gleeson, "The high Price of 'Free' Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines", *in The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2013, Vol. 41, Issue 1, pp. 199 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo ….", *(cit.)*, pp. 1560 e ss; Lisa Forman, "The Inadequate …", *(cit.)*, p. 13. No sentido de que os *free trade agreements* visam erodir as flexibilidades do Acordo ADPIC/TRIPS, cfr. Hitoshi Nasu, "Public law challenges to the regulation of pharmaceutical patents in the US bilateral free trade agreements", in *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, Thomas Pogge, Matthew Rimmer e Kim Rubenstein (eds.), 2010, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 77-100.

Referindo que os *free trade agreements* constituem uma elevação da parada por parte dos EUA em favor das grandes companhias farmacêuticas, cfr. David Vaver e Shamnad Basheer, *Popping Patented Pills: Europe and a Decade's Dose of TRIPS*, University of Oxford Faculty of Law Legal Studies Research Papers, Working Paper No 25/2006, 2006, p. 12.

1396 João Paulo Remédio Marques, *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial,* 2008, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 191 e ss; João Paulo Remédio Marques, *Licenças …, (cit.),* pp. 197-218; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit,)*, pp. 1560 e ss. No sentido de que as patentes "fracas" são prejudiciais para a inovação, cfr. David Encaoua, Dominique Guellec e Catalina Martinez, *Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis*, 2005, *paper*, pp. 25-26.

mesmo Acordo e de tornar a concorrência mais difícil: rigidificam essas flexibilidades; consagram mecanismos de protecção mais exigentes do que os resultantes do Acordo, designadamente no que se refere a direitos de propriedade industrial[1397]; reduzem o conjunto de hipóteses de concessão de licenças obrigatórias; vedam o acesso às importações paralelas[1398]; reduzem a autonomia do Estado co-contratante no que respeita à definição dos critérios de patenteabilidade; alargam os prazos de protecção de dados incidentes sobre a informação relativa a medicamentos; e criam condições propícias ao *evergreening* permitindo a patenteabilidade de novos usos de medicamentos conhecidos[1399]. O direito da UE e o direito nacional consagram algumas destas medidas.

Além disso, a Declaração de 30 de Agosto de 2003 do Conselho Geral da OMC visou cumprir provisoriamente o estipulado no Parágrafo 6 da Declaração de *Doha*: veio permitir a exportação, para países em desenvolvimento sem capacidade de fabrico própria, de medicamentos fabricados sob licenças obrigatórias[1400]. O Protocolo de Genebra de 6 de Dezembro de 2005 veio

---

1397 Como em Portugal se diria, "vão para além" do Acordo ADPIC/TRIPS.

1398 Sobre o comércio paralelo, cfr. Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* p. 208. Manifestando as desvantagens das importações paralelas, cfr. Carlos Olavo, "Importações Paralelas e Esgotamento de Direitos de Propriedade Industrial. Questões e Perspectivas", *in Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 61, Volume III, Dez., 2001, pp. 1442 e ss.

1399 Julia A. Moore, "Parallel Trade, Unparallel Laws of the United States, the European Union and the World Trade Organization", *in Richmond Journal of Global Law & Business*, 2006, Volume 6, Issue 1, article 4, pp. 77-93.

Lisa Forman, "The Inadequate …", *(cit.)*, p. 13. Vanessa Bradford Kerry e Kelley Lee, "TRIPS ….", *(cit.)*, pp. 5-6, dão conta de pressões exercidas pela indústria farmacêutica, inclusive a nível diplomático, no sentido do não recurso às licenças obrigatórias nos casos de Taiwan e Tailândia. Cfr., também, quanto a pressões por parte dos EUA, Charles T. Collins-Chase, "The Case …", *(cit.)*, pp. 776. Sobre o *evergreening*, ver também João Paulo Remédio Marques, *Medicamentos …, (cit.)*, pp. 76 e ss. Cfr. Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1551 e ss.

1400 Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças …, (cit.),* pp. 65 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1586 e ss.

Voltar ao Índice

tornar definitivo o regime resultante da Declaração de 30 de Agosto de 2003, mediante a introdução do novo artigo 31.º-A do Acordo ADPIC/TRIPS[1401].

O regime resultante dos mencionados Declaração e Protocolo restringiu as importações paralelas de medicamentos oriundos de países em desenvolvimento, beneficiários do mecanismo do Parágrafo 6[1402/1403]. O mesmo regime visou evitar reexportação para países desenvolvidos, e com maior capacidade de pagar, dos medicamentos de preços mais baixos colocados nos países em desenvolvimento ao abrigo desse mecanismo[1404].

1401 Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1593 e ss.

1402 Sobre as importações paralelas, cfr. Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: The Case of Pharmaceuticals", *in Journal of Economic International Law*, 1998, pp. 638 e ss; Christopher Heath, *Parallel Imports and International Trade, paper*, http://www.wipo.int, 1999, pp. 2 e ss; Fernando Araújo, *Introdução …, (cit.)*, I, pp. 775 e ss; Kevin Outterson, "Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets", *in Yale Journal of Health Policy,* Law and Ethics, Volume 5, Issue 1, Article 4, 2005, pp. 203 e ss; Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of Parallel Trade in Pharmaceuticals", *in Journal of International Law*, 2006, Volume 27, Issue 4, Published as University of Pennsylvania Journal of International Economic Law, Article 3, pp. 1043 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 89 e ss; Thomas N. Bart, "Parallel Trade of Pharmaceuticals: A Review of Legal, Economic, and Political Aspects", *in Value in Health*, 2008, Vol. 11, n.º 5, pp. 996 e ss; Margaret K. Kyle, "Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy", *in International Antitrust Law & Policy, Fordham Competition Law Institute*, Barry Hawk (ed.), 2009, New York, Jurispublishing, pp.341 e ss; Marianne Buckley, "Looking Inward: Regional Parallel Trade as a Means of Bringing Affordable Drugs to Africa", *in Seton Hall Law Review*, 2011, Vol. 41, pp. 630 e ss; Enrico Bonadio, "Parallel Imports in a Global Market: Should a Generalized International Exhaustion be the Next Step?", *in European Intellectual Property Review*, 2011, 33 (3), pp. 153 e ss; Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 327 e ss.

1403 Sobre o Parágrafo 6, cfr. Amir Attaran, *Paragraph 6 …, (cit.)*, pp. 1-12; Duncan Matthews, *WTO Decision …, (cit.),* pp. 1-30; Ellen F. M.'t Hoen, *TRIPS …., (cit.)*, pp. 61-62; Brook K. Baker, "Arthritic …", *(cit.)*, pp. 617 e ss; Frederick M. Abbott e Rudolf V. Van Puymbroeck, *Compulsory …, (cit,)*, pp. 5 e ss; Carlos Maria Correa, *"Trips …", (cit.)*, pp. 24-37; Daya Shanker, "Access ….", *(cit.),* pp. 16 e ss; S. K. Verma, *TRIPS …, (cit.)*, pp. 76 e ss; Peter K. Yu, "Access …", *(cit.),* pp. 345-394; Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal …, (cit.)*, pp. 1985 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1586 e ss; Letícia de Souza Daibert e Roberto Luiz Silva, "Flexibilidades …", *(cit.)*, pp. 33 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, As Licenças …, (cit.), pp. 66 e ss.

1404 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 1.

Os membros da OMC adoptaram dois tipos de comportamento quanto às importações de medicamentos de países em desenvolvimento abrangidos pelo Parágrafo 6: alguns, como sucedeu com os Estados membros da UE, declararam abster-se das importações destes medicamentos; os restantes membros declararam que notificariam a OMC previamente à realização desse tipo de importações[1405].

A Declaração e o Protocolo vieram criar condições que permitiram alguma segmentação do mercado e diferenciação de preços[1406/1407/1408].

O subprincípio do acesso a medicamentos a custos comportáveis implica que, na transposição do Acordo ADPIC/TRIPS para os ordenamentos jurídicos nacionais, os membros da OMC promovam o equilíbrio dos interesses em presença ou que, caso tal não se mostre possível, beneficiem

---

1405 Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing ...", *(cit.)*, pp. 1043 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ....", *(cit.)*, pp. 91 e ss.

1406 Nota anterior.

1407 Sobre a segmentação de mercado, cfr. Wendell R. Smith, "Product Differentiation and Market Segmentation as Alternative Marketing Strategies", *in Journal of Marketing*, Vol. 21, No. 1, Jul., 1956, pp. 3 e ss; Jean-Marie Choffray e Gary L. Lilien, *A New Approach to Industrial Market Segmentation*, Working paper, WP 977-78, 1978, Cambridge, Massachusetts Institute Of Technology, pp. 2 e ss; Albrecht Soellner e Mario Rese, "Market segmentation and the structure of competition: applicability of the strategic group concept for an improved market segmentation on industrial markets", *in Journal of Business Research*, 2001, 51, pp. 25 e ss.

1408 Sobre a diferenciação de preços, vista, neste caso, como um modo de aumentar o acesso nos países em desenvolvimento, cfr. Cindy Bors, Andrew Christie, Daniel Gervais e Ellen Wright Clayton, "Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms", *in The Journal of World Intellectual Property*, 2015, Vol. 18, No. 1-2, pp. 7-10. Cfr., também, sobre a diferenciação de preços, como uma forma de permitir às empresas praticarem os preços que cada mercado pode suportar, Joan Buckley E Séamus Ó Tuema, "International ...", *(cit.)*, pp. 3-14; Programa de Acesso Precoce a Medicamentos e Andrew J. Epstein, *Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets*, Working Paper No. 14041, NBER Working Paper Series, 2008, Cambridge, National Bureau of Economic Research, pp. 9 e ss.

Voltar ao Índice

a protecção da saúde[1409]. A UE também tem manifestado preocupação com a comportabilidade dos preços dos medicamentos[1410].

O subprincípio a que nos vimos referindo, associado à proverbial produção sub-óptima de externalidades positivas[1411], parece justificar a sujeição de determinadas categorias de medicamentos a regimes de preços, como sucede com os sujeitos a receita médica. Com efeito, as características de especial necessidade destes medicamentos para o tratamento dos doentes, tem justificado a intervenção do Estado ao nível dos preços, nomeadamente para garantir o acesso por parte de quem deles necessita. Sob uma perspectiva mais prática, a intervenção pública nos preços dos medicamentos permite ainda que o Estado fixe de antemão os preços sobre os quais vai incidir a comparticipação e, assim, controle os correspondentes encargos, de modo a garantir a sustentabilidade do SNS.

Além da sujeição de medicamentos a intervenção pública nos preços, o subprincípio também subjaz à obrigatoriedade de o financiamento pelo Estado da aquisição do medicamento ter em consideração a *comportabilidade financeira* para o SNS[1412/1413].

1409 Admite-se que este facto tenha, de algum modo, estado na génese do Regulamento (UE) n.º 2019/933, que alterou o Regulamento (UE) n.º 469/2009, referente aos CCP.

1410 Sally Shorthose, "Overview of European Pharmaceutical Regulatory Requirements", *in Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Sally Shorthose (ed.), Bird & Bird LLP, 2017, Amsterdam, Wolters Kluwer, pp. 3-4.

1411 Fernando Araújo, *Introdução …, (cit.)*, II, p. 292.

1412 N.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro. O preceito fala em "utilização" de cada concreta tecnologia de saúde.

1413 No sentido de que a avaliação fármaco-económica constitui uma forma implícita de racionamento, Paul Anand, "Social …", *(cit,)*, pp. 61-65 e 89-90. Sobre as técnicas de negociação na saúde, cfr Pedro Pita Barros e Xavier Martinez-Giralt, "Models …", *(cit.)*, pp. 233-234 e 239 e ss. Sobre a história e os métodos da avaliação de tecnologias da saúde nos USA, bem como sobre o racionamento, cfr. Jordan Braverman, *Health …, (cit.),* pp. 143-153. Cfr., ainda, Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 127; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 436-437.

Teremos oportunidade de verificar *infra* que, quanto aos medicamentos sujeitos ao regime de *preços notificados*, o legislador abandonou esta preocupação. Com efeito, o regime de preços notificados diverge deste princípio e desconsidera, ao menos em parte, a *comportabilidade financeira* para o SNS[1414].

A divergência relativamente ao subprincípio resulta do facto de o regime de preços notificados admitir que os preços aumentem, anual e artificialmente, por mero acto de vontade do titular da autorização de introdução no mercado, embora dentro de determinados limites, sem necessidade de qualquer fundamentação ou de outros condicionalismos.

A4) Acesso do medicamento genérico ao mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial do medicamento de referência

Relacionado com o subprincípio anterior e decorrente do princípio da protecção da saúde, identificamos ainda o subprincípio do *acesso do medicamento genérico ao mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial* do medicamento de referência[1415]. Este subprincípio

1414 O regime de preços notificados contradiz, ao menos no que respeita aos medicamentos adquiridos para consumo hospitalar, o n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, com a agravante de que aquele regime de preços se habilita em norma deste diploma legal.

1415 Considera-se "medicamento genérico" o "medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados"; e "medicamento de referência" o "medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos" [cfr. alíneas ss) e mm) do n.º 1 do artigo 3.º do EstMed]. Sally Shorthose, "Overview …", *(cit.)*, pp. 6-7; Joan Buckley E Séamus Ó Tuema, "International …", *(cit.)*, pp. 3-13. Para a delimitação negativa do conceito de medicamento de referência, cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-527/07, *The Queen, a pedido de Generics (UK) Ltd v. Licensing Authority,* de 18 de Junho de 2009, 37. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 50 e ss, cuja exposição aqui seguimos de perto.

Voltar ao Índice

tem por finalidade estabelecer um equilíbrio entre, por um lado, os direitos de propriedade industrial e, por outro lado, o direito de acesso ao medicamento a custos comportáveis e o direito que assiste aos produtores de medicamentos genéricos de acederem ao, e concorrerem no, mercado[1416/1417].

Como se sabe, o monopólio[1418/1419] de exploração da invenção conferido pela patente – ou pelo CCP[1420/1421] – constitui derrogação das liber-

---

1416 João Paulo Remédio Marques, *Licenças …, (cit.),* p. 239; neste sentido, Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 50 e ss; Lisa Forman, "The Inadequate …", *(cit.)*, pp. 11-13.

1417 Sobre a influência que a regulamentação vigente pode representar na concorrência no mercado do medicamento e, em particular, pela entrada dos medicamentos genéricos, cfr. J. R. Borrell Arqué, A. Costas Comesaña e R. Nonell Torres, "Regulation and competition in pharmaceutical markets", *in The Public Financing of Pharmaceuticals,* Jaume Puig-Junoy (ed.), 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 76 e ss.

1418 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 42, 58, 207 e 258.

1419 William D. Nordhaus, "The Optimum Life of a Patent: Reply", *in The American Economic Review*, 1972, Vol. 62, No. 3, p. 430, defende que, num monopólio natural ou legal, a existência de patentes e a sua duração são irrelevantes, pois a empresa titular da invenção consegue capturar todos os procedimentos, mesmo que a patente não venha a ser concedida. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 89.

1420 O CCP encontra-se previsto no Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, alterado [doravante Regulamento (CE) n.º 469/2009].

1421 Sobre o CCP em geral, cfr. os Acórdãos do TJUE proferidos no Caso C-431/04, *Massachusetts Institute of Technology*, de 4 de Maio de 2006, 31; no Caso C-572/15, *F. Hoffmann-La Roche AG v. Accord Healthcare*, de 5 de Outubro de 2016, 47; Despacho proferido no Caso C-442/11, *Novartis AG v. Actavis UK Ltd*, de 9 de Fevereiro de 2012; Acórdão proferido no Caso C-577/13, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd v. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, de 12 de Março de 2015, 39.

Ainda sobre o tema, vejam-se as seguintes decisões:

- Acórdão do TJUE proferido no Caso C-181/95 *Biogen Inc. v. Smithkline Beecham Biologicals SA*, de 23 de Janeiro de 1997, 38 e 47, em que está em causa um CCP concedido a entidade distinta do titular da AIM;

- Acórdão do TJUE proferido nos Casos apensos C-207/03 e C-252/03, *Novartis AG, University College London e Institute of Microbiology and Epidemiology v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom e Ministre de l'Économie v. Millennium Pharmaceuticals Inc.*, de 21 de Abril de 2005, 33, que considerou primeira AIM, para estes efeitos, a concedida pela Suíça, reconhecida automaticamente pelo Principado do Liechtenstein, o qual integra o EEE;

dades fundamentais, quer do TFUE – é o caso das liberdades de estabelecimento e de circulação de mercadorias[1422] – quer da CRP – é o caso da liberdade de iniciativa privada[1423/1424/1425]

- *Acórdão do mesmo Tribunal proferido no Caso C-31/03, Pharmacia Italia SpA, anteriormente Pharmacia & Upjohn SpA*, de 19 de Outubro de 2004, 23, que entendeu que a concessão de um CCP para um medicamento veterinário obsta à concessão de um CCP para um medicamento de uso humano com o mesmo princípio activo. O Acórdão do TJUE proferido no Caso C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v. Comptroller-General of Patents*, de 19 de Julho de 2012, 27, veio permitir a concessão de CCP no caso de AIM sucessivas, para utilizações distintas.

- Acórdão do TJUE proferido no Caso C-195/09, *Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, de 28 de Julho de 2011, 51, que considerou apenas elegível para a concessão de CCP um medicamento autorizado de acordo com a Directiva n.º 65/65/CEE. No mesmo sentido, cfr. o Acórdão do mesmo Tribunal proferido no Caso C-427/09, *Generics (UK) Ltd v. Synaptech Inc*, de 28 de Julho de 2011, 36;

- Acórdão do TJUE proferido no Caso C-125/10, *Merck Sharp & Dohme Corp. vs. Merck & Co. Inc.*, 35, de 8 de Dezembro de 2011, 45, que admitiu a concessão de um CCP negativo, com o objectivo de permitir o benefício da protecção adicional de seis meses, decorrente da obtenção de autorização para uma indicação pediátrica: "embora um CCP com uma duração negativa ou nula não apresente nenhuma utilidade em si mesmo, a verdade é que, desde a adopção do Regulamento n.° 1901/2006, esse CCP pode ter utilidade para o titular de uma patente de base que pretende obter a prorrogação pediátrica. Com efeito, o artigo 13.°, n.° 3, do Regulamento n.° 1768/92 prevê uma possibilidade de prorrogar por seis meses a duração do CCP, conforme calculada em conformidade com o n.° 1 desse artigo, e permite, por conseguinte, prorrogar o período de quinze anos de exclusividade enunciados no oitavo considerando do Regulamento n.° 1768/92";

- Acórdão do TJUE proferido no Caso C-322/10, *Medeva BV v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, de 24 de Novembro de 2011, 42, que permite a concssão de um CCP "para uma associação de dois princípios activos, correspondente à que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja autorização de introdução no mercado é apresentada em apoio do pedido de certificado complementar de protecção compreende não apenas esta associação dos dois princípios activos mas igualmente outros princípios activos";

- Despacho do TJUE proferido no Caso C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd e Aventis Holdings Inc. v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, de 25 de Novembro de 2011, 39, que proíbe a concessão de CCP quando "o princípio activo mencionado no pedido, embora figure no texto das reivindicações da patente de base como princípio activo em associação com outro princípio activo, não é objecto de nenhuma reivindicação relativa unicamente a esse princípio activo".

1422 Artigos 49.º e 34.º do TFUE.

1423 Artigo 61.º da CRP.

Voltar ao Índice

Por tal motivo, os direitos de exclusivo, conferidos pela patente, ou pelo CCP, devem ser restritivamente interpretados e aplicados em termos que evitem a prorrogação *de facto* (que não *de direito*) desse monopólio[1426/1427].

1424 Para maiores desenvolvimentos recentes sobre os CCP, Manuel Oehen Mendes, "Os certificados complementares de protecção (CCP) para medicamentos à luz da jurisprudência recente do TJUE", *in Revista de Direito Intelectual*, n.º 1, 2014, Coimbra, APDI, Almedina, pp. 217 e ss; Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview …", *(cit.)*, pp. 49-50; Tasmina Goraya, "Supplementary Protection Certificates", *in Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Sally Shorthose (ed.), Bird & Bird LLP, 2017, Amsterdam, Wolters Kluwer, pp. 205-242.

1425 O Acordo CETA prevê no seu artigo 20.27 uma protecção *sui generis* para medicamentos que se reconduz à figura do CCP. No Canadá a duração do CCP foi fixada em dois anos. O Acordo CETA esteve na génese do Regulamento (UE) n.º 2019/933, como veremos *infra*; cfr. Miguel Vidal-Quadras, "Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception", *in IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2019, 50, pp. 977 e ss.

1426 Sobre a prorrogação *de facto* dos direitos de exclusivo, João Paulo Remédio Marques, *Medicamentos …, (cit.)*, pp. 76 e ss. Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, 2008, The Hague, The Netherlands, Kluwer Law International, pp. 42, defende que só existe abuso da patente quando a mesma está em vigor e dentro do seu âmbito de protecção.

Cfr. Conclusões da Advogada-Geral Christine Stix-Hackl, proferidas junto do TJUE no Caso C-127/00, 79 e ss e 90. Quanto à interpretação em sentido estrito, cabe recordar que constitui jurisprudência assente do TJUE que as derrogações às liberdades fundamentais do TFUE devem ser interpretadas e aplicadas em termos estritos. Entre essas derrogações contam-se as decorrentes de direitos de propriedade industrial. No Acórdão proferido no processo C-431/04, *Massachusetts Institute of Technology*, de 4 de Maio de 2006, 19, 21, 23 e 24, o TJUE deixou claro que o conceito de «produto» deve ser entendido no sentido estrito de "substância activa" ou de "princípio activo".

Existem vários outros afloramentos da interpretação restritiva do regime jurídico em matéria de direitos de propriedade industrial. Assim, no despacho proferido no processo C-202/05, *Yissum*, 17-20, de 17 de Abril de 2007, 20, o TJUE salientou que o conceito de produto não pode abranger a utilização terapêutica de um princípio activo protegida pela patente de base e que o artigo 1.°, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1768/92 deve ser interpretado no sentido estrito de que, no caso de a patente de base proteger uma segunda utilização médica de um princípio activo, esta utilização não faz parte integrante da definição de produto.

A alínea d) do artigo 3.º do mesmo Regulamento CCP abrange toda e qualquer utilização da substância activa como medicamento, seja para uso humano seja veterinário, conforme defendeu, em 31 de Março de 2011, o Exmo. Advogado Geral Paolo Mengozzi, nas Conclusões que proferiu no Caso C-195/09, *Synthon BV vs. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*, complementadas com as Conclusões proferidas no Caso C-427/09, *Generics UK vs. Synaptech*. O TJUE também apontou no mesmo sentido nos acórdãos proferidos nos Casos C-322/10, *Medeva BV vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,* 40, e Caso C-422/10, *Georgetown University e outros v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,* de 24 de Novembro de 2011, 33.

O subprincípio em causa implica que o medicamento genérico possa aceder ao mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial que protegem o medicamento de referência[1428/1429]. O mesmo foi evidenciado pela decisão do órgão de resolução de litígios da OMC adoptada no âmbito do caso *Canadian Patent Act*[1430]. O aludido subprincípio resulta ainda do direito da UE, em particular

---

Nos parágrafos 85 a 91 das Conclusões do Caso *Synthon*, o referido Advogado Geral, fazendo uma interpretação conjugada dos artigos 4.º, 13.º e 19.º do Regulamento, conclui que a primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade é a primeira autorização do produto como medicamento, bem como que são irrelevantes a utilização terapêutica do produto ou as utilizações abrangidas pela patente de base.

O mesmo Advogado Geral entende ainda que o Regulamento (CE) n.º 469/2009 admite, para efeitos da aplicação dos artigos 13.° e 19.°, que se considere primeira autorização na Comunidade a primeira autorização como medicamento, independentemente do tipo de utilização médica que lhe é dada e da eventual coincidência com a utilização protegida pela patente de base.

No acórdão proferido no Caso C-31/03, *Pharmacia Italia,* 20, de 19 de Outubro de 2004, 23, o TJUE considerou que a obtenção de uma autorização como medicamento para uso veterinário obsta à concessão de um certificado com base num medicamento para uso humano. O Tribunal entendeu que "o objecto da protecção conferida pelo certificado diz respeito a toda e qualquer utilização do produto, como medicamento, sem que haja que distinguir a utilização do produto como medicamento para uso humano da utilização para uso veterinário".

1427 Sobre a distinção entre direitos de exclusivo e monopólio, cfr. Sven Bostyn e Nicolas Petit, Patent=Monopoly: A Legal Fiction, 2013, paper, ssrn-id2373471, pp. 18-19. Alan Earl-Slater, Dictionary …, (cit.), p. 89.

1428 No caso de a patente, ou o CCP, se encontrar ferida de nulidade, nem sequer há que aguardar qualquer decurso de tempo, dados os efeitos *ex tunc* desse vício.

1429 *Aquilino Paulo da Silva Antunes, O Acesso …, (cit.)*, pp. 278-279.

1430 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 53 e ss, sobre esta questão e, em particular, sobre a questão da armazenagem no âmbito desta jurisprudência e do direito nacional. Adicionalmente cabe referir que a proibição em Portugal da armazenagem de lotes industriais na vigência dos direitos de propriedade industrial poderá ser desconforme com este princípio de direito internacional, contrariando ainda a jurisprudência dos nossos tribunais superiores, segundo a qual só existe violação daqueles direitos com a comercialização efectiva do medicamento – o que desde logo excluiria a armazenagem anterior a essa comercialização efectiva.

Não obstante, importa referir que, por um lado, o actual CPI reafirmou – a nosso ver, mal – esta proibição no seu artigo 102.º e que, por outro lado, o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes prevê, como direito de exclusivo resultante da patente de efeito unitário a faculdade de impedir a terceiros a armazenagem [ou, o que é o mesmo, "a detenção em depósito" – cfr. alínea a) do n.º 1 do seu artigo 25.º].

Voltar ao Índice

da designada *Bolar Clause* (artigo 10.º da Directiva n.º 2001/83/CE)[1431], transposta para o direito nacional pelo artigo 19.º do EstMed. Mais recentemente, este princípio foi reforçado ao nível do direito da UE com a entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 2019/933, que alterou o Regulamento (UE) n.º 469/2009, referente aos CCP[1432].

Ao nível do direito nacional, este subprincípio resultou reforçado com a entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro[1433]. O mesmo diploma clarificou o que já era defendido na doutrina[1434] e também resultava de documentos da UE, como a Posição Comum n.º 61/2003, do Conselho de 29 de Setembro de 2003[1435]. Essa clarificação foi no sentido de que os procedimentos administrativos de AIM, autorização de preço de venda ao público (PVP) e autorização de comparticipação não são susceptíveis de violar direitos de propriedade industrial[1436]. O mencionado diploma legal veio deste modo confirmar o que já resultava do direito

---

1431 Sobre a génese desta Cláusula, cfr. Ron A. Bouchard, Dan Cahoy, Bengt Domeij, Graham Dutfield, Tom Faunce, Aidan Hollis, Paul Jones, Feroz Ali Khader, Joel Lexchin, Heesob Nam e Juan Luis Serrano, "Global …", *(cit.)*, pp. 12-13. Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview …", *(cit.)*, pp. 43-44. Cfr. também o Acórdão do TFUE proferido no Caso C-368/96, *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medecines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e outros,* de 3 de Dezembro de 1998, 36, 37, 53, 56, 59, 87.

1432 Para maiores desenvolvimentos, Miguel Vidal-Quadras, "Analysis …", (cit.), pp. 971 e ss; Mayur Kardile, Archna Roy e Manthan Janodia, "Analysis of Supplementary Protection Certificate (SPC) and Certificate of Supplementary Protection (CSP) Manufacturing Waivers and Their Impact on Pharmaceutical Industry", *in NTUT Journal of Intellectual Property Law and Management*, 2020, Vol. 9, Issue 2, pp. 39 e ss

1433 Sobre a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, cfr. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 53.

1434 Abel Mesquita, *Direito …, (cit.),* pp. 321-322.

1435 Cfr. Acórdão do TCA Sul de 10 de Novembro de 2011, proferido no processo n.º 08055/11.

1436 Veja-se também o Acórdão do STA n.º 2/2013, proferido em formação alargada, publicado no *Diário da República*, n.º 20/2013, 1.ª Série, de 29 de Janeiro de 2013, o qual se pronuncia no sentido de que já assim acontecia no direito anterior à entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

anterior. Assim, o produtor do medicamento genérico tem o direito de obter todas as autorizações administrativas de que depende a comercialização desse produto, de modo a poder iniciar a comercialização no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial que protegem o medicamento de referência[1437/1438].

B) Protecção dos consumidores

Outro importante princípio que norteia o regime jurídico dos medicamentos é o da *defesa dos consumidores*[1439].

Tal como acontece com o princípio da protecção da saúde, o princípio da defesa dos consumidores tem acolhimento, quer no direito da UE quer no direito nacional. No âmbito do direito da UE, e tal como sucede com a protecção da saúde, igualmente se exige elevado nível de defesa dos consumidores na definição e execução das políticas e actos da UE[1440]. De modo similar ao que sucede com o princípio da protecção da saúde, também o princípio que ora nos ocupa se mostra aflorado no direito derivado da UE, designadamente na parte respeitante aos medicamentos, e foi objecto de transposição para o direito nacional.

1437 No sentido de que o regime anterior à Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, já permitia concluir que as autorizações administrativas relativas ao medicamento não violam direitos de propriedade industrial, cfr. Acórdão do STA n.º 2/2013, proferido em formação alargada, publicado no *Diário da República*, n.º 20/2013, 1.ª Série, de 29 de Janeiro de 2013.

1438 Para a delimitação negativa do conceito de medicamento de referência, cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-527/07, *The Queen, a pedido de Generics (UK) Ltd v. Licensing Authority*, de 18 de Junho de 2009, 37.

1439 **Aquili**no Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 54 e ss.

1440 Artigos 12.º e 169.º do TFUE e artigo 38.º da CDFUE.

Voltar ao Índice

No âmbito do direito nacional, a CRP[1441] estabelece o direito dos consumidores à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e informação, à protecção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos, e sujeita *toda* a publicidade a disciplina por lei ordinária, ao mesmo tempo que proíbe as formas de publicidade oculta, indirecta ou dolosa.

Os direitos dos consumidores fazem parte do *catálogo* dos direitos fundamentais e, por esse motivo, gozam de estatuto equiparado aos direitos, liberdades e garantias[1442]. De acordo com esse estatuto, trata-se de direitos (i) directamente aplicáveis e que vinculam tanto entidades públicas como privadas; (ii) que só podem ser restringidos nos casos expressamente previstos na Constituição e na medida do necessário para assegurar outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos; (iii) que só admitem restrições através de leis que revistam carácter geral e abstracto, não retroactivas e que não diminuam a extensão e o alcance do conteúdo essencial dos preceitos constitucionais que consagram tais direitos[1443].

Este princípio da defesa do consumidor encontra-se subjacente a um conjunto de direitos, que enunciaremos de seguida, por serem relevantes para o regime jurídico do medicamento.

Em primeiro lugar, destaca-se o direito à *qualidade dos bens ou serviços* consumidos e à *segurança* dos produtos. Este direito reclama, por um lado,

---

1441 Artigo 60.º.

1442 Cfr. J. J. Gomes Canotilho e Vital Moreira, *Constituição..., (cit.)*, Volume I, pp. 780 e ss, que acompanhamos de perto nas considerações que se seguem.

1443 Artigo 18.º da CRP.

a *aptidão* dos bens ou serviços consumidos para os fins a que se destinam e, por outro lado, que esses bens ou serviços sejam *isentos de defeitos* e *não* se encontrem *adulterados* nas suas características ou deteriorados[1444].

Em segundo lugar, o aludido princípio materializa-se no direito à *formação e informação*. Este direito reclama, quer a *adopção de políticas* públicas e privadas *de formação* permanente do consumidor, de modo a permitir, por exemplo, a adequação da utilização e manuseamento do produto, quer o ***f**ornecimento de informação completa e leal* sobre o produto, habilitadora de uma decisão livre e esclarecida, por parte do consumidor, quanto à aquisição do produto[1445]. Este dever de informação é importante nos casos de assimetria informativa entre o produtor e o consumidor, como sucede no caso dos medicamentos[1446/1447].

1444 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 55 e ss, que acompanhamos de perto.

1445 Nota anterior.

1446 OMS, *Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality*, Novembro de 2003, 2, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68391/1/WHO_EDM_2003.2.pdf.

1447 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 8; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 8, 19, 164, 175, 207 e 273. Sobre a assimetria informativa e sobre o modo de minimizar os seus efeitos, cfr. George J. Stigler, "Information in the Labor Market", *in The Journal of Political Economy,* Vol. LXX, No. 5, Part 2, 1962, University of Chicago Press, http://www.nber.org, pp. 96 e ss; George A. Akerlof, "The Market …", *(cit.)*, pp. 488 e ss; Stephen Shmanske, "Information …", *(cit.)*, pp. 191 e ss; James C. Robinson, "The End of Asymmetric Information", *in Journal of Health Politics Policy and Law*, November, 2001, https://www.researchgate.net, pp. 1052; James H. Cardon e Igal Hendel, "Asymmetric information in health insurance: evidence from the National Medical Expenditure Survey", *in RAND Journal of Economics*, Vol. 32, No. 3, Autumn, 2001, pp. 421 e ss; Fernando Araújo, *Introdução …, (cit.)*, II, pp. 876 e ss; Fernando Araújo, *Teoria …., (cit.),* pp. 281 e ss; Martin J. D'Cruz e Ranjan B. Kini, "The Effect of Information Asymmetry on Consumer Driven Health Plans", *in IFIP International Federation for Information Processing,* Volume 251, Integration and Innovation Orient to E-Society Volume l, W. Wang (eds), Boston, Springer, pp. 354 e ss; Pau Olivella e Marcos Vera-Hernández, "Testing for Asymmetric Information in Private Health Insurance", *in The Economic Journal*, 2011, 123, pp. 39-40; David K. Leonard, Gerald Bloom, Kara Hanson, Juan O'Farrell e Neil Spicer, "Institutional Solutions to the Asymmetric Information Problem in Health and Development Services for the Poor", versão expandida do artigo publicado *in World Development*, 2013, Vol. 48, pp. 3 e ss; Alex Tabarrok e Tyler Cowen, *The End of Asymmetric Information, paper*, 2015, pp. 2 e ss. Ver, também, Kenneth J. Arrow, "Uncertainty …", *(cit.),* pp. 948 e ss.

Voltar ao Índice

Em terceiro lugar, refira-se o direito do consumidor à *protecção da saúde*. Este reclama regulação especial para a actividade farmacêutica e justifica, por exemplo, as restrições impostas pela exigência de prescrição médica. O mesmo direito reclama também informação qualificada sobre as características de produtos com impacto na saúde[1448].

Em quarto lugar, ressalta o direito à *segurança*. Este direito reclama, entre outros aspectos, a *protecção da integridade física* do consumidor[1449]. O mesmo direito pode ainda reclamar a *proibição do consumo de certos produtos, a obrigatoriedade de determinadas normas de fabrico* ou a *informação específica sobre características* ou *precauções de segurança*. Como se verá adiante, trata-se de aspectos com reflexo no regime jurídico do medicamento[1450].

Em quinto e último lugar, o direito à *reparação dos danos*. Este direito encerra, nomeadamente, o direito à indemnização pelos prejuízos causados pelo fornecimento de bens ou serviços defeituosos e, em termos mais gerais, pela violação dos direitos do consumidor[1451].

O EstMed apresenta diversos afloramentos do princípio da defesa do consumidor, designadamente no que respeita à informação sobre o medicamento quanto à sua utilização segura, racional e eficaz[1452]. No que concerne à reparação dos danos, o n.º 5 do artigo 14.º do mesmo diplo-

---

1448 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 56 e ss.

1449 A questão da segurança, enquanto direito à integridade física, decorre também, como já vimos do artigo 3.º da DUDH. Cfr. Gabriel e Jesus Tedesco Wedy, *O Princípio ..., (cit.),* p. 26.

1450 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 56 e ss.

1451 Para uma panorâmica dos regimes de responsabilidade por produtos defeituosos nos EUA, A. Mitchell Polinsky e Steven Shavell, "The Uneasy Case for the Product Liability", *in Harvard Law Review*, 2010, Vol. 123, pp. 1437 e ss.

1452 Em termos gerais, no n.º 2 do artigo 5.º e no artigo 10.º e, em termos especiais, em matéria de rotulagem, folheto informativo e publicidade a medicamentos, nos artigos 105.º, 106.º e 150.º e seguintes, do EstMed.

ma esclarece que a concessão de uma AIM não prejudica as responsabilidades, designadamente a civil, do seu titular e do fabricante[1453].

C) Outros princípios relevantes

Atendendo a que estão em causa procedimentos administrativos, é óbvio que no regime jurídico do medicamento têm aplicação princípios constitucionais estruturantes do nosso direito administrativo – como é o caso, entre outros, da participação dos interessados na formação das decisões[1454] e da fundamentação dos actos administrativos desfavoráveis[1455], bem como os demais princípios do procedimento administrativo[1456]. Atendendo, porém, a que os mesmos princípios não apresentam especificidades significativas nesta área, não se justifica analisá-los[1457].

Todavia, o regime jurídico do medicamento tem subjacentes vários outros princípios de direito com alguma relevância especial. É o que sucede com os princípios da protecção da integridade física das pessoas e animais sujeitos a ensaios, da protecção da informação resultante do investimento em investigação e desenvolvimento (I&D) e do esgotamento do direito[1458]. Passamos de seguida a fazer-lhes uma breve referência.

1453 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 57 e ss; Frank A. Sloan e Lindsey M. Chepke, *The Law and Economics of Public Health, The Netherlands*, 2007, Now Publishers Inc., pp. 95 e ss, para uma panorâmica da responsabilidade civil das companhias farmacêuticas nos EUA. Vera Lúcia Raposo, *Danos …, (cit.),* pp. 59 e ss; Aquilino Paulo Antunes, "Vacinas para a Covid-19: aspectos para reflexão", *in Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, 2020, Vol. 61, pp. 136-138.

1454 N.º 1 do artigo 267.º da CRP e artigos 121.º e seguintes do CPA.

1455 N.º 3 do artigo 268.º da CRP e artigos 152.º e 153.º do CPA.

1456 Artigos 3.º a 19.º do CPA.

1457 Apesar de tudo, existem casos em que o EstMed expressamente refere o carácter urgente do procedimento, afastando o dever de audiência dos interessados.

1458 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 57 e ss, cuja exposição acompanhamos de perto.

Voltar ao Índice

C1) Protecção da integridade física das pessoas e animais sujeitos a ensaios

O princípio da protecção da integridade física das pessoas e animais sujeitos a ensaios igualmente decorre, quer do direito internacional quer do direito da UE quer, ainda, do direito nacional[1459].

No plano do direito internacional, importa trazer à colação o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos[1460], o qual exige o livre consentimento de cada indivíduo, como condição para ser submetido a experiências médicas ou científicas[1461]. Além disso, importa referir a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, designada Convenção de Oviedo, de 4 de Abril de 1997[1462], a qual consagra as regras a que deve obedecer o *consentimento livre e esclarecido* dos doentes ou seus representantes, para a sujeição a intervenções no domínio da saúde, a que nos referiremos apenas como *consentimento livre e esclarecido* ou *consentimento informado*[1463].

1459 Nota anterior. Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 27, 200, 309 e 314. Gabriel de Jesus Tedesco Wedy, *O Princípio …, (cit.)*, p. 26.

1460 Aprovado, para ratificação, pela Lei n.º 29/78, de 12 de Junho, rectificada mediante aviso publicado no *Diário da República* n.º 153, de 6 de Julho de 1978. Cfr. Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.),* p. 23.

1461 Artigo 7.º

1462 Aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro.

1463 Artigos 5.º a 9.º. Sobre o tema, cfr. ainda as decisões do TEDH: *Glass v. the United Kingdom*, n.º 61827/00, de 9 de Março de 2004; *M.A.K. and R.K. v. the United Kingdom*, n.ºs 45901/05 e 40146/06, de 23 de Março de 2010; *Bataliny v. Russia*, n.º 10060/07, de 23 de Julho de 2015. Cfr. Sally Shorthose, "Clinical Trials", in Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law, SALLY SHORTHOSE (ed.), Bird & Bird LLP, 2017, Amsterdam, Wolters Kluwer, pp. 79-80; André Gonçalo Dias Pereira, *O Consentimento …, (cit.)*, pp. 152 e ss; André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos …, (cit.)*, pp. 397; Aquilino Paulo Antunes, "Covid-19 e medicamentos: vulnerabilidade, escassez e desalinhamento de incentivos", *in Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, 2021, Vol. 62, pp. 150 e ss.

Em particular, a mesma Convenção apenas admite a realização de investigação em pessoas quando (i) inexista método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável; (ii) os riscos para a pessoa não sejam desproporcionados relativamente aos benefícios que da investigação poderão resultar; (iii) o projecto de investigação seja autorizado por entidade competente, mediante parecer de comissão independente e pluridisciplinar que se pronuncie favoravelmente quanto à pertinência científica, incluindo a relevância do objecto, da investigação, bem como quanto à sua aceitabilidade no plano ético; (iv) o participante na investigação seja previamente informado dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua protecção; (v) o consentimento informado seja prestado de forma expressa, específica e escrita, o qual pode ser livremente revogado a todo o tempo[1464].

Pela sua importância, importa referir também a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial, a qual consagra os Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos[1465].

No âmbito do direito da UE, o princípio resulta, quanto às pessoas, do já referido elevado nível de protecção da saúde, bem como relaciona-se com o

---

1464 Artigo 15.º. Cfr. Maria João Estorninho E Tiago Macieirinha, *Direito …, (cit.)*, pp. 23-24; Sally Shorthose, "Clinical …", *(cit,)*, pp. 79-80.

1465 Adoptada pela 18.ª Assembleia Geral (AG) da Associação Médica Mundial (AMM), em Helsínquia, Finlândia, em Junho de 1964, e corrigida pela 29.ª AG da AMM, em Tóquio, Japão, em Outubro de 1975, pela 35.ª AG da AMM, em Veneza, Itália, em Outubro de 1983, pela 41.ª AG da AMM, em Hong Kong, em Setembro 1989, pela 48.ª AG da AMM, em Somerset West, República da África do Sul, em Outubro 1996, pela 52.ª AG da AMM, em Edimburgo, Escócia, em Outubro 2000, pela 53.ª AG da AMM, em Washington, Estados Unidos da América, em Outubro de 2002 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 29), pela 55.ª AG da AMM, em Tóquio, Japão, em Outubro de 2004 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 30), pela 59.ª AG da AMM, em Seul, Coreia, em Outubro 2008, e 64.ª AG da AMM, em Fortaleza, Brasil, em Outubro de 2013. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 59.

Voltar ao Índice

princípio da dignidade da pessoa humana[1466]. Este princípio reclama, em certos casos, o consentimento livre e esclarecido[1467]. O mesmo princípio reflecte-se, entre outras intervenções, nos ensaios clínicos com medicamentos[1468].

Quanto aos animais, o princípio resulta desde logo do TFUE[1469].

O mesmo princípio encontra-se depois plasmado em diplomas de direito derivado da UE[1470/1471], de que se destaca, pela importância, o Regulamento (UE) n.º 536/2014, relativo aos ensaios clínicos, que entrou em vigor em 30 de Janeiro de 2022.

No âmbito do direito nacional em matéria de medicamentos, o princípio encontra-se aflorado na Lei de Investigação Clínica[1472]. O princípio está também subjacente ao regime dos procedimentos abreviados da AIM[1473]:

1466 Catarina Santos Botelho, *A dignidade …, (cit.)*, pp. 2-4 e 8 e ss, e Catarina Santos Botelho, "A dignidade da pessoa …", *(cit.)*, pp. 256 e ss.

1467 N.º 2 do artigo 3.º da CDFUE.

1468 Artigos 28.º e seguintes do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva n.º 2001/20/CE, o qual só entrará em vigor nos termos do seu artigo 99.º.

1469 Artigo 13.º. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 59 e ss, cuja exposição acompanhamos.

1470 Caso da mencionada Directiva n.º 2001/83/CE

1471 Cfr. Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 257 e 265. Sobre a temática dos "direitos" dos animais e das questões éticas associadas, cfr. Fernando Araújo, *A Hora dos Direitos dos Animais*, 2003, Coimbra, Almedina, pp. 341 e ss; Alexandra Reis Moreira, "Direito da União Europeia e protecção do bem-estar animal", *in Direito (do) Animal*, Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes (coords.), 2016, Coimbra, Almedina, pp. 60 e ss; Carla Amado Gomes, "Animais experimentais: uma barbárie necessária?", *in Direito (do) Animal*, Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes (coords.), Coimbra, Almedina, pp. 101 e ss; Miguel Lemos Fernandes, "Animais Experimentais? Só o rato do computador!", *in Direito (do) Animal*, Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes (coords.), 2016, Coimbra, Almedina, pp. 285 e ss. Parecer n.º 62/CNECV/2011, do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

1472 Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

1473 Artigos 19.º e seguintes do EstMed.

medicamentos genéricos[1474], sob consentimento do titular dos dados ou de uso clínico bem estabelecido *(bibliográficos)*[1475]. Nestes procedimentos e em certas condições, está o requerente dispensado de apresentar os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos. A mencionada dispensa decorre do reconhecimento da desnecessidade de submeter outras pessoas ou outros animais à realização de ensaios semelhantes aos já realizados, que tenham fundamentado a concessão de uma AIM no âmbito do designado Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos[1476].

Refira-se ainda que os procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado, além de evidentes preocupações de eficiência[1477] plasmadas na minimização dos trâmites procedimentais, igualmente estão norteados pela desnecessidade de repetição de ensaios Estado membro a Estado membro[1478].

No que respeita protecção dos animais envolvidos nos ensaios, a mesma encontra-se consagrada em diploma próprio[1479].

1474 Sobre os medicamentos essencialmente similares e genéricos cfr. os Acórdãos do TJUE proferidos no Caso C-368/96, *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medecines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e outros,* de 3 de Dezembro de 1998, 36, 37, 53, 56, 59, 87; no Caso C-106/01, *The Queen, a pedido da Novartis Pharmaceuticals UK Ltd v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency)*, de 29 de Abril de 2004; no Caso C-36/03, *The Queen, a pedido da Approved Prescription Services Ltd v. Licensing Authority*, de 9 de Dezembro de 2004, 30; no Caso C-74/03, *SmithKline Beecham plc v. Lægemiddelstyrelsen*, de 20 de Janeiro de 2005, 25, 44.

1475 Sobre os medicamentos bibliográficos cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-440/93, *The Queen contra Licensing Authority of the Department of Health e Norgine Ltd, ex parte Scotia Pharmaceuticals Ltd.,* de 5 de Outubro de 1995, 25.

1476 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 60.

1477 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 85, 359 e 361.

1478 Aquilino Paulo Antunes, "Ensaios Clínicos, Protecção dos Participantes e Acesso ao Medicamento. Preocupações Ético-Jurídicas e de Eficiência", *in Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 6, 2020, n.º 1, pp. 412 e ss.

1479 Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de Agosto.

Voltar ao Índice

C2) Protecção da informação resultante do investimento em investigação e desenvolvimento

A I&D de novos fármacos tem sido considerada fundamental para a protecção da saúde, em especial a prevenção e tratamento das doenças, e para o aumento da esperança de vida. Tal actividade exige um importante conjunto de recursos económicos por parte das entidades – por via de regra, empresas ou universidades – que a exercem[1480]. Tendo em conta que essa actividade é considerada essencial para a protecção da saúde, as entidades públicas têm tido a preocupação de adoptar políticas públicas que, directa ou indirectamente, incentivem esse investimento, designadamente criando condições que permitam a sua recuperação. Tal preocupação é, sob o ponto de vista económico, reforçada pelo carácter de *bem público*[1481] que a informação reveste e, em particular, a informação resultante de I&D[1482/1483].

Os mecanismos de incentivo público ao investimento em I&D no âmbito do medicamento são *essencialmente* a protecção através das patentes e CCP e a protecção de dados[1484]. Existem outros mecanismos, tais como o segredo de negócio, os grandes prémios ou os *Advanced*

1480 Kevin Outterson, "Pharmaceutical …", *(cit,)*, pp. 198 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 78 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 60 e ss.

1481 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 121; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 136, 163, 207 e 212; Barbara McPake e Charles Normand, *Health …, (cit.),* p. 62.

1482 Paul A. Samuelson, *Economia*, 5.ª Edição, 1982, Lisboa, Fundação Gulbenkian, pp. 24, 25, 152, 155-160; Fernando Araújo, *Introdução …, (cit.)*, II, pp. 365 e ss; Fernando Araújo, *A Tragédia …, (cit.),* pp. 68-71; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 60 e ss, cuja exposição seguimos de perto. David Vaver, "General Introduction", *in Intellectual Property Rights: Critical Concepts in Law*, Volume 1, David Vaver (ed.), 2006, London, New York, Routledge, pp. 7-9, considera os direitos de propriedade industrial como subsídios estatais.

1483 Sobre os custos da informação, Armen A. Alchian e Harold Demsetz, "Production, Information Costs, and Economic Organization", *in The American Economic Review,* 1972, Vol. 62, No. 5, pp. 777 e ss.

1484 Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal …, (cit.)*, pp. 1962 e ss; Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview …", *(cit.)*, pp. 29-63.

Purchase Agreements utilizados no contexto do desenvolvimento de vacinas. Por ora, referiremos apenas os mecanismos do conjunto mencionado em primeiro lugar.

Enquanto o mecanismo das patentes protege a generalidade dos inventos, já o dos CCP apenas respeita a medicamentos e a produtos fitoterapêuticos[1485]. A protecção de dados apenas respeita a medicamentos. Os regimes de protecção que acabamos de referir constituem formas de *linkage* entre patentes e o regime jurídico dos medicamentos[1486].

Estes mecanismos de protecção visam, de algum modo, retardar, temporariamente, o *free riding* por parte dos produtores de medicamentos similares, designadamente genéricos, os quais, sem investirem na I&D do fármaco, beneficiam depois do investimento feito pela empresa que investigou e desenvolveu o medicamento[1487]. O entendimento dominante nesta matéria é o de que este *efeito de boleia*, se não

---

1485 Regulamento (CE) n.° 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos.

1486 Ron A. Bouchard, Dan Cahoy, Bengt Domeij, Graham Dutfield, Tom Faunce, Aidan Hollis, Paul Jones, Feroz Ali Khader, Joel Lexchin, Heesob Nam e Juan Luis Serrano, "Global ...", *(cit.)*, pp. 3-7.

1487 Pedro Pita Barros, *Economia ..., (cit.),* pp. 381-388. O Autor salienta ainda que a protecção conferida pela patente visa também remunerar as tentativas falhadas de desenvolvimento de outros fármacos e sinalizar a necessidade de continuação do investimento em I&D. Arnold Plant, "The Economic Aspects of Copyright in Books", *in Intellectual Property Rights: Critical Concepts in Law*, Volume 2, David Vaver (ed.), London, New York, Routledge, 2006, pp. 24-46, para uma resenha histórica do surgimento da protecção da propriedade intelectual no que respeita a criações literárias, incluindo licenças obrigatórias e *royalties*. Christopher May, "The Venetian Moment: New technologies, legal innovation and the institutional origins of intellectual property", *in Intellectual Property Rights: Critical Concepts in Law*, Volume 3, David Vaver (ed.), 2006, London, New York, Routledge, p. 8, que salienta o facto de o sistema de patentes remontar à Veneza do Século XV.

Voltar ao Índice

fosse temporariamente interdito, seria apto a desincentivar o investimento em I&D de novos medicamentos[1488].

A protecção através das patentes resulta, ao nível do direito internacional, entre outros, do Acordo ADPIC/TRIPS[1489/1490/1491].

A protecção conferida pelos CCP encontra-se, a nível da UE, consagrada no mencionado Regulamento (CE) n.º 469/2009[1492].

Ao nível do direito nacional, estas matérias encontram-se previstas nomeadamente no Código da Propriedade Industrial (CPI)[1493].

O outro mecanismo do primeiro conjunto que referimos é a protecção de dados – entendida esta como a protecção dos dados resultantes dos ensaios pré-clínicos e clínicos, necessários à obtenção da autorização administrativa prévia à comercialização do medicamento – a qual resulta

---

1488 Sobre o *free riding* ou *efeito de boleia*, cfr. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.),* p. 48; Fernando Araújo, *Introdução …, (cit.)*, II, pp. 379 e ss; todavia, ver Mark A. Lemley, "Property, Intellectual Property, and Free Riding", *in Texas Law Review*, 2005, Vol. 83, 1031, ssrn-id582602, pp. 3 e ss.

1489 Artigos 27.º e seguintes.

1490 Pedro Infante Mota, *O Sistema Gatt/OMC Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*, 2005, Coimbra, Almedina, pp. 52 e ss.

1491 De salientar que Carsten Fink e Carlos A. Primo Braga, "How Stronger Protection of Intellectual Property Rights Affects International Trade Flows", *in Intellectual Property and Development: Lessons from Recent Economic Research*, Carsten Fink e Keith E. Maskus (eds.), 2005, Washington, D.C., New York, World Bank & Oxford University Press, pp. 19 e ss, concluem que não é clara a influência positiva dos direitos de propriedade industrial no comércio de alta tecnologia.

1492 Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview …", *(cit.)*, pp. 49-50; Tasmina Goraya, "Supplementary …", *(cit.)*, pp. 205-242.

1493 Artigos 50.º e seguintes do CPI, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro.

do Acordo ADPIC/TRIPS[1494], da Directiva n.º 2001/83/CE[1495], do mencionado Regulamento (CE) n.º 726/2004[1496] e do EstMed[1497/1498/1499]. Importa salientar que o regime de protecção de dados vigente no nosso país – e no EEE – é mais amplo do que o resultante do Acordo ADPIC/TRIPS e do que o vigente em outros Estados, como sucede com os EUA[1500/1501].

Não cabe nesta sede questionar se o mecanismo de protecção das patentes e dos CCP é a melhor forma de recompensa pelo investimento em I&D de medicamentos ou se existem outras alternativas mais eficientes[1501]. Neste momento, importa apenas registar esta preocupação pública de protecção e de recuperação do investimento em I&D.[1502]

1494 N.º 3 do artigo 39.º.

1495 N.º 1 do artigo 10.º.

1496 N.º 11 do artigo 14.º.

1497 Artigo 19.º.

1498 Carlos Maria Correa, *Protection …, (cit,)*, pp. 5 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 62; Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview …", *(cit.)*, pp. 62-63. Lina María Pérez Rojas, *Legal Protection of pharmaceutical test data in developing countries: Is there a need to amend data exclusivity regimes?, paper*, 2012, pp. 45 e ss, defende uma partilha de custos entre o titular do medicamento original e o titular do medicamento genérico, de modo a permitir que este possa utilizar os resultados dos ensaios de modo mais célere. No fundo, esta proposta não difere muito do procedimento abreviado com o consentimento do titular, salvo quanto à fixação da compensação, que poderia ser arbitrada.

1499 O artigo 20.29 do Acordo CETA também prevê prazos mínimos de protecção de dados de 6 anos e de exclusivo de mercado de 8 anos. Julgamos que a solução do estabelecimento de prazos mínimos visa permitir que na UE se pratiquem os prazos em vigor e que no Canadá se pratiquem os prazos fixados nesse país.

1500 Carlos Maria Correa, *Protection …, (cit,)*, pp. 5 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 62; Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 549 e ss.

1501 Para uma comparação dos regimes de protecção de dados nos EUA e na UE, cfr. Carolyne Hathaway, John Manthei e Cassie Scherrer, "Exclusivity Strategies in the United States and European Union", *in Update*, May/June 2009, pp. 34-39.

Voltar ao Índice

O EstMed prevê ainda um mecanismo de licenças obrigatórias – quando o titular dos direitos de propriedade industrial não comercialize certo medicamento em Portugal – mediante o cumprimento de vários requisitos, entre os quais o pagamento de uma remuneração, para possi-

---

1502 Para maiores desenvolvimentos sobre as alternativas de recompensa à I&D através do sistema de patentes, cfr. Michael R. Kremer, "Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation", *in Quarterly Journal of Economics*, 1998, 113 (4), pp. 1162 e ss; Steven Shavell e Tanguy Van Ypersele, *Rewards versus intellectual property rights*, No. w6956, National Bureau of Economic Research, 1999, pp. 525 e ss; David C. Mowery e Arvids A. Ziedonis, "Numbers, Quality, and Entry: How Has the Bayh-Dole Act Affected U.S. University Patenting and Licensing?", *in Innovation Policy and the Economy*, 2020, Vol. 1, pp. 188 e ss; Michael Abramowicz, "Perfecting Patent Prizes", *in George Mason Law & Economics*, Research Paper No. 01-29, 2001, ssrn-id292079, pp. 126-127; Lee N. Davis, *Should We Consider Alternative Incentives for Basic Research? Patents vs. Prizes, paper* , 2002, pp. 24-26; Julien Penin, *Patents versus ex-post rewards: a new look, paper*, 2003, pp. 15 e ss; Adam D. Moore, "Intellectual Property, Innovation, And Social Progress: The Case Against Incentive Based Arguments", *in Hamline Law Review*, 2003, Vol. 26:3, pp. 628-930; Lee Davis e Jerome Davis, *How Effective are Prizes as Incentives to Innovation? Evidence fom Three 20th Century Contests, paper,* 2004, pp. 23 e ss; Aidan Hollis, *Optional Rewards for New Drugs for Developing Countries, paper*, 2005, pp. 17; Aidan Hollis, *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation, paper,* 2005, pp. 1 e ss; Marlynn Wei, "Should Prizes Replace Patents? A Critique Of The Medical Innovation Prize Act Of 2005", *in Boston University Journal Of Science & Technology Law*, Vol. 13:1, 2007, pp. 21-22; Dean Baker, *Financing Drug Research: What Are the Issues?*, 2008, *paper*, ssrn-id1134983, pp. 2 e ss; V. V. Chari, Mikhail Golosov e Aleh Tsyvinski, *Prizes and Patents: Using Market Signals to Provide Incentives for Innovations*, Working Paper 673, 2009, pp. 2 e ss; Martin Kenney e Donald Patton, "Reconsidering the Bayh-Dole Act and the Current University Invention Ownership Model", *in Research Policy*, 38, 2011, pp. 2 e ss; Paul Grootendorst, Aidan Hollis, David K. Levine, Thomas Pogge e Aled M. Edwards, "New approaches to rewarding pharmaceutical innovation", *in Canadian Medical Association Journal*, 183 (6), 2011, pp. 681 e ss; Matthew S. Clancy e GianCarlo Moschini, "Incentives for Innovation: Patents, Prizes, and Research Contracts", *in Applied Economic Perspectives and Policy*, volume 35, number 2, 2013, pp. 231 e ss; Daniel J. Hemel e Lisa Larrimore Ouellette, "Beyond the Patents–Prizes Debate", *in Texas Law Review*, Vol. 92, 2013, pp. 381-382; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* p. 389; David Rietzke e Yu Chen, *Push or Pull? Performance Pay, Incentives, and Information, paper,* 2017, pp. 2 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 62 e ss; Aquilino Paulo Antunes, "Mecanismos de incentivo à investigação e desenvolvimento de medicamento: existe alternativa?", *in Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, 2023, Vol. 64, pp. 297 e ss.

bilitar a autorização de terceiro a fabricar esse medicamento e colocá-lo no mercado nacional[1503/1504/1505/1506/1507].

De referir, porém, que uma questão importante no que respeita a esta autorização é a necessidade de compensação ao titular da patente, imposta pelo Acordo ADPIC/TRIPS[1508], bem como pelo direito nacional[1509]. O mecanismo de arbitragem do valor da compensação previsto no CPI[1510] poderá conduzir a um valor elevado, mesmo nos casos de protecção da saúde pública, e por isso dificilmente comportável pelo SNS. De salientar que, por exemplo, nos EUA, a Secção 1498 do Título 28 do *U.S. Code* prevê a utilização de patente sem autorização do titular, mediante o pagamento de uma compensação completa e razoável.

1503 Artigos 92.º e 93.º.

1504 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 62; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças ..., (cit.),* pp. 45.

1505 O n.º 5 do artigo 8.12 do Acordo CETA exclui dos conceitos de nacionalização e de expropriação a emissão de licenças obrigatórias de medicamentos, desde que essa emissão esteja em conformidade com o Acordo ADPIC/TRIPS e o n.º 6 do mesmo artigo prevê que a revogação, restrição ou criação de direitos de propriedade industrial em conformidade com o Acordo ADPIC/TRIPS e com o capítulo XX não constitui expropriação, bem como que a verificação de desconformidade não constitui, por si só, expropriação.

1506 Cfr. João Paulo Remédio Marques, *Licenças ..., (cit.),* pp. 17 e ss, 21 e ss, 78 e 191-261; Robert C. Bird, *Can Compulsory ..., (cit.),* pp. 15-16, sobre as potencialidades das licenças obrigatórias para aumentar o acesso a medicamentos, mas com advertências quanto às retaliações por parte da indústria farmacêutica e dos países a que pertencem as respectivas empresas. Cfr. Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente ..., (cit.)*, pp. 332 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo ...", *(cit.),* pp. 1551 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças ..., (cit.),* pp. 59 e ss; Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview ...", *(cit.),* p. 60.

1507 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito ..., (cit.),* pp. 153-155.

1508 Alínea (h) do artigo 31.º.

1509 N.º 6 do artigo 68.º do CPI.

1510 Artigos 47.º a 49.º e n.º 7 do artigo 108.º.

Voltar ao Índice

C3) Esgotamento do direito

O princípio do esgotamento do direito está ligado ao princípio que referimos no ponto anterior e, para o que aqui interessa, à protecção dos inventos através de patentes e CCP[1511]. O princípio ora em apreço significa *grosso modo* que, uma vez colocado o produto no mercado pelo titular do direito de propriedade que o protege – patente ou CCP –, não pode esse titular obstar a que o produto circule no mercado e seja transaccionado após essa colocação[1512]. Este princípio assume relevo em matéria de importações e exportações paralelas, sendo-lhe reconhecidas as propriedades de definição do âmbito dos direitos de propriedade industrial e de prevenção da segmentação dos mercados[1513/1514]. Existe quem critique este princípio pelo facto de o mesmo potenciar as importações paralelas de medicamentos[1515].

1511 Pedro Sousa e Silva, "Direito Comunitário e Propriedade Industrial: O Princípio do Esgotamento dos Direitos", *in Stvdia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, 1996, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 91 e ss; Carlos Olavo, "Importações …", *(cit.)*, pp. 1414 e ss; Pedro Sousa e Silva, "O 'Esgotamento' do Direito e as 'Importações Paralelas': Desenvolvimentos Recentes da Jurisprudência Comunitária e Nacional", *in Direito Industrial*, Volume II, 2002, APDI, Coimbra, Almedina, pp. 235 e ss; Carsten Fink, "Entering the Jungle of Intellectual Property Rights Exhaustion and Paralell Importation", *in Intellectual Property and Development: Lessons from Recent Economic Research*, Carsten Fink e Keith E. Maskus (eds.), 2005, Washington, D.C., New York, World Bank & Oxford University Press, pp. 171 e ss; Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS …, (cit.),* pp. 51 e ss Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 296 e ss.

1512 Enrico Bonadio, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 153 e ss.

No âmbito do direito internacional, o Acordo ADPIC/TRIPS permite o esgotamento de âmbito internacional, regional ou nacional[1516]. Também o artigo 20.4 do Acordo CETA permite que as partes determinem se e em que condições devem prever o esgotamento do direito.

O princípio em causa releva também do direito da UE, em particular do TFUE, e resulta da conjugação da liberdade de circulação de mercadorias[1517], com as derrogações que lhe são admitidas[1518] e com o princípio do mercado interno[1519]. Em conformidade, no âmbito do direito da UE o esgotamento do direito de patente tem âmbito regional, circunscrito

---

1513 Neste sentido, o documento da autoria do Secretariado da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, intitulado *Interface Between Exhaustion Of Intellectual Property Rights And Competition Law,* http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_4/cdip_4_4rev_study_inf_2.pdf. Sobre as importações paralelas, cfr. Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.)*, pp. 638 e ss; Christopher Heath, *Parallel …, (cit.)*, pp. 2 e ss; Fernando Araújo, *Introdução …,* I, *(cit.)*, pp. 75 e ss; Kevin Outterson, "Pharmaceutical …", *(cit,)*, pp. 203 e ss; Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing …", *(cit.)*, pp. 1043 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 89 e ss; Thomas N. Bart, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 996 e ss; Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 341 e ss; Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.)*, pp. 630 e ss; Enrico Bonadio, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 153 e ss; Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 327 e ss.

1514 Sobre a segmentação de mercado, cfr. Wendell R. Smith, "Product …", *(cit.)*, pp. 3 e ss; Jean-Marie Choffray e Gary L. Lilien, *A New …, (cit.),* pp. 2 e ss; Albrecht Soellner E Mario Rese, "Market …", *(cit.)*, pp. 25 e ss.

1515 Patricia M. Danzon e Andrew J. Epstein, *Effects …, (cit.),* pp. 9 e ss.

1516 Artigo 6.º. Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.)*, pp. 630 e ss; Enrico Bonadio, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 153 e ss.

1517 Artigo 34.º.

1518 Artigo 36.º.

1519 Artigo 102.º. Sobre o ponto, cfr., Christopher Heath, *Parallel …, (cit.)*, pp. 5 e ss; Carlos Olavo, "Importações …", *(cit.)*, pp. 1414 e ss; Stefan Enchelmaier, "Intellectual property, the internal market and competition law", *in Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, Second Edition, Carlos M. Correa e Abdulgawi A. Yusuf (eds.), 2008, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, Wolters Kluwer, pp. 410-413; Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 341 e ss; Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.)*, pp. 630 e ss; Cláudia Trabuco e Isabel Fortuna de Oliveira, *Contratos de Direitos de Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência, paper*, http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/ct_MA_12528, ????, p. 4; Miguel Gorjão-Henriques, *Direito…, (cit.)*, p. 524.

Voltar ao Índice

ao mercado interno, o qual abrange, como se sabe, todo o EEE[1520/1521]. Há ainda quem entenda que, "por enquanto", o âmbito do esgotamento do direito de patente é competência nacional e que nada obsta a que a legislação portuguesa considere um esgotamento do direito de âmbito internacional nas importações provenientes de país terceiro[1522/1523].

A divergência que acabamos de referir é estéril, porque o âmbito do esgotamento do direito definido pelo direito nacional, é um âmbito regional nos limites do EEE, tal como se encontra plasmado no CPI[1524]. Não obstante, este estado de coisas estará alterado quanto a algumas *patentes europeias* e quanto às *patentes europeias de efeito unitário,* com a recente entrada em vigor do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes (TUP)[1525].

1520 O Espaço Económico Europeu resulta do Acordo de 2 de Maio de 1992 publicado no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L 001, de 3 de Janeiro de 1994.

1521 Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.)*, pp. 646 e ss.

1522 Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, *"Embracing …", (cit.)*, pp. 1043 e ss; Pedro Sousa e Silva, *Direito Industrial: Noções Fundamentais*, 2011, Coimbra, Coimbra Editora (grupo Wolters Kluwer), p. 356. Contra, cfr. Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.)*, pp. 638 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 82-84. Importa, porém, notar que, na sequência da Decisão de 30 de Agosto de 2003 do Conselho Geral da OMC, os Estados membros da UE se comprometeram a não importar medicamentos paralelamente, provenientes de países terceiros que tivessem beneficiado do mecanismo do Parágrafo 6 da Declaração de *Doha*. Cfr. Amir Attaran, *Paragraph 6 …, (cit.)*, pp. 1-12; Duncan Matthews, *WTO Decision …., (cit.),* pp. 1-30; Ellen F. M.'t Hoen, *TRIPS …., (cit.)*, pp. 61-62; Brook K. Baker, *"Arthritic …", (cit.)*, pp. 617 e ss; Frederick M. Abbott e Rudolf V. Van Puymbroeck, *Compulsory …, (cit,)*, pp. 5 e ss; Carlos Maria Correa, *"Trips …", (cit.)*, pp. 24-37; Daya Shanker, "Access ….", *(cit.)*, pp. 16 e ss; S. K. Verma, *TRIPS …, (cit.)*, pp. 76 e ss; Peter K. Yu, "Access …", *(cit.),* pp. 345-394; Wolfgang Hein e Suerie Moon, *Informal …, (cit.)*, pp. 1985 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1586 e ss; Letícia de Souza Daibert e Roberto Luiz Silva, "Flexibilidades …", *(cit.)*, pp. 33 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças …, (cit.),* pp. 66 e ss.

1523 No sentido de existirem mais pontos a favor do esgotamento de âmbito internacional, cfr. Carsten Fink, "Entering …", *(cit.)*, pp. 183 e ss.

1524 Artigo 104.º.

1525 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 298 e ss.

Da aplicação do princípio, resulta para a área do medicamento, que, quando o titular de direitos de propriedade industrial (patente, CCP ou licença) sobre um medicamento, ou outrem com o seu consentimento, coloca determinadas embalagens desse produto em qualquer ponto do mercado interno, se esgota esse direito de propriedade industrial[1526]. Pelo que deixa de existir impedimento, fundado nesse direito, a que um qualquer operador económico adquira qualquer das embalagens, anteriormente colocadas no mercado por aquele titular, e que esse operador as comercialize noutro ponto do mercado interno[1527]. O esgotamento do direito afasta a possibilidade de invocação dos direitos de exclusivo, conferidos pela patente, pelo CCP ou pela licença; porém, subsiste ainda outro direito de propriedade industrial que carece de ser respeitado no mercado de destino, que é a *marca* comercial do produto paralelamente importado[1528].

Deste modo, o princípio em causa viabiliza o regime das importações paralelas[1529], bem como das exportações paralelas, de medicamentos[1530/1531]. Sob o ponto de vista económico, as importações paralelas

---

1526 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 64.

1527 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 65.

1528 Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.),* pp. 339 e ss.

1529 Artigos 80.º e seguintes do EstMed.

1530 Os medicamentos aprovados pelo procedimento centralizado são alvo de distribuição paralela, pois a sua AIM é válida para todo o mercado interno. Cfr. "Comunicação interpretativa da Comissão sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado foi já autorizada", COM (2003) 839 final, de 30.12.2003.

1531 Sobre as importações paralelas, cfr. Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.),* pp. 638 e ss; Christopher Heath, *Parallel …, (cit.)*, pp. 2 e ss; Carlos Olavo, "Importações …", *(cit.)*, pp. 1414 e ss; Fernando Araújo, *Introdução …, I, (cit.)*, pp. 775 e ss; Kevin Outterson, "Pharmaceutical …", *(cit,)*, pp. 203 e ss; Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing ...", *(cit.)*, pp. 1043 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 89 e ss; Thomas N. Bart, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 996 e ss; Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 341 e ss; Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.),* pp. 630 e ss; Enrico Bonadio, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 153 e ss; Roberta

Voltar ao Índice

consistem na importação, a partir de um outro Estado membro do EEE, de um medicamento já colocado no mercado nacional que apresente preço superior, para que, através da arbitragem de preços, o agente económico que procede à importação beneficie de parte dessa diferença de preço[1532]. Naturalmente, esta actividade conta com forte oposição por parte dos titulares de direitos de propriedade industrial e, por virtude do Acordo ADPIC/TRIPS[1533], o qual permite a diferenciação de preços de medicamentos para países com menores rendimentos, pode estar mesmo cada vez mais comprometida[1534/1535].

Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 327 e ss.

1532 Com uma posição muito crítica relativamente às importações paralelas – por considerar que as mesmas reduzem a eficiência e o bem-estar social – e distinguindo entre esgotamento do direito e importações paralelas, cfr. Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 79 e ss; cfr., também, Patricia M. Danzon e Andrew J. Epstein, *Effects …, (cit.),* pp. 9 e ss.

1533 Artigo 31.º-A.

1534 Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing ...", *(cit.)*, pp. 1043 e ss.

1535 Cindy Bors, Andrew Christie, Daniel Gervais e Ellen Wright Clayton, "Improving …", *(cit.)*, pp. 7-10, que consideram a diferenciação de preços favorável para garantir o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Cfr., também, sobre a diferenciação de preços, como uma forma de permitir às empresas praticarem os preços que cada mercado pode suportar, Joan Buckley E Séamus Ó Tuema, "International …", *(cit.)*, pp. 3-14.

Voltar ao Índice

Capítulo III

Ciclo de vida do medicamento

24. Breve panorâmica do ciclo de vida do medicamento

Para que se apreenda o conjunto de problemas suscitados pelo regime jurídico do medicamento que nos propomos tratar, considera-se imprescindível uma visão esquemática, ainda que lacunar, do enquadramento e de alguns aspectos do denominado *ciclo de vida do medicamento*[1536]. Mais adiante, voltaremos a alguns destes temas, de modo mais aprofundado.

Sob o nosso ponto de vista, o ciclo de vida do medicamento apresenta quatro fases essenciais: a da investigação e desenvolvimento; a da autorização administrativa de comercialização; a do fabrico, distribuição e venda a retalho; e a da utilização[1537]. Como veremos de seguida, em termos muito esquemáticos, a disciplina jurídica da actividade farmacêu-

1536 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 71 e ss, que seguimos de perto.

1537 Philip Aspden, Julie Wolcott, J. Lyle Bootman e Linda R. Cronenwett (eds.), *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series, Committee on Identifying and Preventing Medication Errors*, 2007, Washigton D.C., National Academies Press, pp. 51 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 74.

tica acompanha o ciclo de vida do medicamento em todas essas fases. Procuraremos enunciá-las de seguida[1538].

A) Investigação e desenvolvimento

Na primeira das indicadas fases, o fármaco carece de ser investigado e desenvolvido. Procura-se nessa fase obter elementos probatórios quanto à segurança e eficácia que lhe permitam a obtenção de uma AIM como medicamento. Essa actividade de I&D deve observar o regime da autorização, disciplina e controlo dos ensaios clínicos, quando conduzidos em seres humanos[1539], e deve observar o já aludido Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de Agosto, no caso de ensaios pré-clínicos conduzidos em animais. O mencionado regime dos ensaios clínicos orienta-se por preocupações éticas e de protecção do participante no ensaio, bem como, entre outras, por preocupações de segurança[1540]. De entre os mecanismos destinados à protecção do participante, avulta a obrigação de obtenção do seu consentimento livre e esclarecido, nos termos do regulamento e da lei citados.

B) Autorização administrativa de comercialização

A segunda fase do ciclo de vida do medicamento é a da autorização administrativa de comercialização. Com efeito, o medicamento só pode ser *canonicamente* comercializado no mercado nacional se dispuser de uma AIM. Esta autorização garante que o medicamento autorizado cumpre as exigên-

1538 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 75 e ss.

1539 Regulamento (UE) n.º 536/2014 e Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril. Sally Shorthose, "Clinical …", *(cit.)*, pp. 65-152. Sobre o consentimento, João Vaz Rodrigues, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português: Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente*, 2001, Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, pp. 158 e ss.

1540 Sally Shorthose, "Clinical …", *(cit,)*, pp. 79 e ss e 91 e ss.

Voltar ao Índice

cias de qualidade, segurança e eficácia estabelecidas na legislação em vigor e à luz dos mais recentes conhecimentos científicos[1541]. A AIM pode ser obtida por uma de quatro vias procedimentais: quanto à primeira, através do procedimento nacional, cuja competência instrutória e decisória pertence ao INFARMED, I.P.[1542]; quanto às segunda e terceira vias, através dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que, no fundo, a AIM é concedida por um Estado membro da UE – Estado membro de referência – e é reconhecida noutros Estados membros – Estados membros envolvidos – diferindo estes procedimentos apenas quanto a prazos e ao facto de o pedido de AIM para os Estados membros envolvidos ser, respectivamente, subsequente ou simultâneo com o pedido formulado junto do Estado membro de referência[1543]; quanto à quarta e última via, através do procedimento centralizado, cuja instrução compete à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e cuja decisão cabe à Comissão Europeia[1544].

1541 Note-se que uma decisão sobre um pedido de AIM pode assumir grande importância para a empresa requerente. Recorde-se que um simples pedido de informação adicional por parte da FDA no caso do medicamento de biotecnologia *Activase* fez a empresa requerente – *Genentech* – perder da noite para o dia mais de 900 milhões em valor no mercado bolsista norte-americano; cfr. Daniel Carpenter, *Reputation and power: organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA*, 2010, Princeton, Oxford, Princeton University Press, p. 6. Dada a reduzida dimensão do mercado nacional, não parece crível que uma decisão por parte do INFARMED, I.P., num pedido de AIM pelo procedimento nacional possa ter esse impacto. Mas o mesmo não poderá dizer-se de uma decisão da EMA ou da Comissão Europeia quanto a um medicamento sujeito ao procedimento centralizado.

1542 Artigos 14.º e seguintes do EstMed.

1543 Artigos 40.º a 45.º e 47.º a 52.º do EstMed. O princípio do reconhecimento mútuo foi desenvolvido a partir do Acórdão *Cassis de Dijon* e surgiu, como tal, preconizado pela Comissão da UE no Livro Branco de 1985.

1544 Artigos 3.º e ss do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Sobre os diversos tipos de procedimentos de obtenção da AIM, cfr. Marjorie Gobert, "Les autorisations de mise sur le marché des médicaments – Médicaments à usage humain", *in Cahiers de droit européen*, 2009, Bruxelles, pp. 242 e ss; Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *in Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Sally Shorthose (ed.), Bird & Bird LLP, 2017, Amsterdam, Wolters Kluwer, pp. 153-186.

Como desvios às regras da comercialização ao abrigo de uma AIM, importa notar que um medicamento sem AIM, ou com AIM mas ainda não efectivamente comercializado, pode, em determinados casos, ser utilizado ao abrigo de uma autorização de utilização excepcional (AUE), a qual, em regra, é uma autorização assente na excepção do *uso compassivo* e concedida *intuitu hospitalis* e, em alguns casos, também *intuitu personae*[1545].

Dentro dos procedimentos *canónicos* de AIM, existem os já referidos processos abreviados[1546] – genéricos[1547], consentimento do titular dos dados[1548] e uso clínico bem estabelecido ou *bibliográficos* [1549] –

1545 Existe também a SAR de que falaremos adiante, apesar do seu reduzido interesse prático. Cfr. artigos 92.º e 93.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 150-155, Abel Mesquita, *Direito …, (cit.),* pp. 372-373; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 76. Sobre a excepção do *uso compassivo*, cfr. Francisco Miguel Bombillar Sáenz, *The 'Compassionate Exemption' in Spain: Not Asking for Compassion, paper*, 2010, ssrn-id1647593, pp. 1-25; Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *(cit.),* pp. 173.

1546 Abel Mesquita, *Direito …, (cit.),* pp. 321-323.

1547 Sobre os medicamentos essencialmente similares e genéricos cfr. os Acórdãos do TJUE proferidos no Caso C-368/96, *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medecines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e outros,* de 3 de Dezembro de 1998; no Caso C-106/01, *The Queen, a pedido da Novartis Pharmaceuticals UK Ltd v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency)*, de 29 de Abril de 2004; no Caso C-36/03, *The Queen, a pedido da Approved Prescription Services Ltd v. Licensing Authority*, de 9 de Dezembro de 2004; no Caso C-74/03, *SmithKline Beecham plc v. Lægemiddelstyrelsen*, de 20 de Janeiro de 2005. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 62-68. Cfr., para uma comparação dos conceitos de medicamento similar/essencialmente similar em várias áreas geográficas, Cfr. Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, p. 16.

1548 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 69-70.

1549 Sobre os medicamentos bibliográficos cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-440/93, *The Queen contra Licensing Authority of the Department of Health e Norgine Ltd, ex parte Scotia Pharmaceuticals Ltd.,* de 5 de Outubro de 1995. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 68-69.

Voltar ao Índice

que, além de visarem a redução da necessidade de ensaios pré-clínicos e clínicos, contribuem, sob o ponto de vista económico, para a redução da inelasticidade da procura[1550].

O medicamento pode ainda ser comercializado no nosso país ao abrigo de uma autorização de importação paralela (AIP)[1551]. Esta autorização pressupõe que o medicamento (objecto de importação paralela) é o mesmo – ou um medicamento similar, cuja diferença não revista incidência terapêutica – que o medicamento ("considerado") possuidor de AIM em Portugal e noutro Estado membro do EEE[1552/1553]. O medicamento objecto de AIP é importado deste Estado para ser comercializado no nosso país, desde que sejam respeitados os direitos do titular da marca e desde que apresente preço 5% inferior a todos os medicamentos idênticos ou similares com AIM em Portugal[1554].

Importa notar que, sob o ponto de vista económico, as importações paralelas assentam na arbitragem de preços e visam reduzir a *inelasti-*

1550 Sobre a inelasticidade, cfr. Fernando Araújo, *Introdução …,* I, *(cit.)*, pp. 413-417; Barbara McPake e Charles Normand, *Health …, (cit)*, pp. 20-25; Robert H. Lee, *Economics …, (cit.)*, pp. 61, 72-73.

1551 Cfr. Acórdão do TJUE proferido no Caso C-263/03, *Comissão vs. França*, de 12 de Outubro de 2004, que condena a República Francesa por não prever no seu ordenamento um regime de importações paralelas. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 137 e ss.

1552 Nathalie Grove-Valdeyron, "Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires", *in Cahiers de droit européen*, 2009, Bruxelles, pp. 346 e ss.

1553 Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.)*, pp. 638 e ss; Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing …", *(cit.)*, pp. 1043 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 89 e ss; Vanessa Bradford Kerry e Kelley Lee, "TRIPS ….", *(cit.)*, pp. 5 e ss; Thomas N. Bart, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 996 e ss; Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 341 e ss; Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.)*, pp. 630 e ss; Enrico Bonadio, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 153 e ss.

1554 Artigos 80.º e seguintes do EstMed e n.º 1 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

cidade da procura, bem como esbater a diferenciação de preços entre vários mercados, promovida pelo monopolista[1555].

Mas as AIM, AIP ou AUE não são as únicas autorizações administrativas de que carece um medicamento para ser licitamente comercializado em Portugal. Com efeito, caso o mesmo se destine a ser comercializado em ambulatório (nomeadamente, nas farmácias de oficina), ainda poderá carecer de uma autorização de preço e, se fizer parte de um dos grupos ou sub-grupos farmacoterapêuticos comparticipáveis, poderá carecer também de autorização de comparticipação, se nisso tiver interesse o seu titular[1556]. É o que veremos de seguida.

A este propósito, importa salientar que, até à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, o referido preço se designava de PVP e correspondia ao preço máximo a que os medicamentos sujeitos a receita médica e os medicamentos comparticipados pelo Estado podiam ser vendidos em ambulatório. O referido PVP carecia de autorização prévia. A autorização continua a ser exigida[1557].

Porém, o Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, introduziu modificações no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, em matéria de preços.

1555 Fernando Araújo, *Introdução …*, I, *(cit.)*, pp. 775 e ss; Kevin Outterson, "Pharmaceutical …", *(cit,)*, pp. 203 e ss.

1556 Para uma panorâmica do regime anterior, em matéria de preços e financiamento, cfr. João Francisco dos Santos Ferreira, *Análise Económica do Medicamento em Portugal*, Dissertação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, 2012, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve, pp. 17 e ss.

1557 A autorização de preços é um dos vários mecanismos de controlo dos custos com medicamentos. Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical Policies in European Countries", *in Pharmaceutical Markets and Insurance Worldwide*, Avi Dor (ed.), 2010, Bingley, UK, Emerald Group Publishing Limited, pp. 7-23; Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing and Reimbursement Policies: Impact on Innovation*, Background Paper 8.3. (update), *paper*, 2013, pp. 23 e ss.

Voltar ao Índice

Uma dessas alterações e para o que ora nos interessa, foi substituir a definição de PVP[1558], pela definição de "preço máximo de venda ao público"[1559].

A nova redacção encerra um problema. Na realidade e como veremos um pouco mais adiante, a propósito do preço do medicamento, o legislador fala mais adiante em preço máximo e em PVP[1560], mas em circunstância alguma refere que o PVP corresponde ao preço máximo de venda ao público do medicamento. Por isso, poderá, no limite do absurdo, considerar-se que o medicamento está sujeito a um "preço máximo [...] fixado pelo conselho directivo do INFARMED, I.P."[1561] e que o mesmo não pode ser comercializado "sem que seja obtido um preço de venda ao público (PVP), mediante requerimento do titular" da AIM[1562].

Apesar deste evidente desvario do legislador, vamos dar-lhe o benefício da dúvida e considerar que o mesmo foi apenas inábil nas alterações que introduziu. Com efeito, terá pretendido estender a outras tecnologias de saúde o regime de preços máximos que já vigorava para o medicamento. Porém, em vez de optar apenas por remeter o regime de preços máximos das demais tecnologias para o regime dos medicamentos em tudo o que fosse comum, optou pela solução mais complexa, modificando nor-

---

1558 "[P]reço máximo *do medicamento* para venda ao público no estádio de retalho", nos termos da alínea g) do n.º 2 do artigo 3.º da redacção original do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

1559 "[P]reço máximo *das tecnologias de saúde* para venda ao público no estádio de retalho", nos termos da alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º da redacção do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, resultante do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro (ênfase nossa). Sobre as ineficiências – e, em particular, os efeitos de racionamento – de um regime de preços máximos, cfr. Fernando Araújo, *Introdução ...*, I, *(cit.)*, pp. 430-436.

1560 N.ºs 3, 5 e 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

1561 N.º 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

1562 N.º 5 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

ma a norma. Ora, nas adaptações que fez, o legislador foi de tal modo infeliz que se esqueceu do mais importante, que era dizer que, para os medicamentos, o preço máximo de venda ao público se designa de PVP.

No entanto e a título de exemplo, o legislador alude ao PVP do medicamento biológico similar no sentido óbvio de *preço máximo*, quando diz que o mesmo "não pode ser superior a 80% do PVP do medicamento biológico de referência"[1563].

Na exposição que se segue e sob pena de o diploma em causa não fazer sentido na redacção actual, vamos admitir que *preço máximo de venda ao público de medicamentos* e *PVP* são utilizadas pelo legislador para designar a mesma realidade. Assim e por facilidade de exposição, continuaremos a referir-nos ao PVP para designar o preço máximo de venda ao público de medicamentos.

No que se refere à autorização de PVP, o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, veio introduzir algumas alterações ao regime que até então vigorava. Esquematicamente, o sistema é agora o seguinte:

a) Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)[1564] *não comparticipados encontram-se em regime de preço livre*[1565];

1563 No n.º 2 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

1564 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.),* p. 102, sobre os medicamentos *over--the-counter.*

1565 N.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho. Sobre o tema e o acesso a estes medicamentos, cfr. Ana Rita Pinto Almeida, *Os Efeitos da Liberalização no Mercado dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica na Perspectiva do Consumidor*, Tese de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, Universidade de Coimbra, 2015, pp. 3-18. Cfr., também, Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos …., (cit.),* pp. 102 e ss.

Voltar ao Índice

b) Os medicamentos comparticipados e os sujeitos a receita médica (MSRM)[1566] para os quais haja sido requerida comparticipação, *ficam* sujeitos ao regime de preços máximos[1567], dependendo de autorização do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.[1568]. A autorização do PVP pode ser requerida em simultâneo com o pedido de autorização de comparticipação, se os pedidos forem formulados em simultâneo[1569].

Importa realçar desde já que, em regra, o medicamento genérico tem um PVP que é 50% inferior ao PVP do medicamento de referência e que o PVP do medicamento biológico similar é 20% inferior ao PVP do medicamento biológico de referência[1570/1571/1572];

1566 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.),* p. 109.

1567 Acórdão do TJUE proferido nos Casos apensos C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01, *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft e See-Krankenkasse v. Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co.; Mundipharma GmbH; Gödecke GmbH; e Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH*, de 16 de Março de 2004.

1568 N.ºs 1 e 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e artigo 1.º e n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

1569 N.º 5 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e parte final do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

1570 N.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Já os medicamentos biológicos similares têm apenas de ser 20% ou 30% mais baratos do que o medicamento biológico de referência (n.ºs 2 e 3 do artigo 21.º do mesmo diploma).

1571 Quanto aos medicamentos genéricos, Maria J. Gomes e Fernando Ramos, "O Preço dos Medicamentos Genéricos em Portugal (2011-2012): Estado, Cidadão e Farmácia", *in Acta Farmacêutica Portuguesa*, 2013, Vol. 2, n.º 2, pp. 76 e ss.

1572 Sobre o efeito de redução da despesa pública decorrente da entrada de medicamentos genéricos no mercado, Manuel Coutinho Pereira e Hugo Vilares, "Uma Análise do mercado do medicamento em Portugal", *in Boletim Económico*, Banco de Portugal, Outubro, 2014, pp. 89-104.

c) Os MSRM não comparticipados ou não comparticipáveis *podem ficar* sujeitos ao regime de preços notificados, em termos a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde[1573].

Já no que respeita ao designado mercado hospitalar, importa salientar que os MSRM, ou a receita médica restrita, não comparticipados destinados à aquisição pelas "entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde", ficam sujeitos a uma avaliação prévia favorável por parte do INFARMED, I.P[1574/1575].

Atendendo a que, quer no caso da comparticipação quer no caso da avaliação prévia, está em causa o financiamento pelo Estado, as respectivas autorizações encontram-se sujeitas a avaliação que demonstre o valor terapêutico acrescentado ou a vantagem económica, ou ambos, do medicamento, por referência ao arsenal terapêutico disponível (o que poderíamos designar por *estado da arte*)[1576/1577].

1573N.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, o qual revogou o n.º 2 do artigo 2.º e o artigo 14.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

1574 Artigos 25.º a 27.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e artigo 17.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada. O diploma fala em *entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde*, pelo poderá agora suscitar-se a dúvida de saber se, por exemplo, os hospitais do sector público administrativo, que não são *tutelados*, porque se inserem na estrutura do Estado, ficam sujeitos a esta obrigação.

1575 Não obstante, na pendência da avaliação prévia, os hospitais do SNS podem, mediante autorização casuística do INFARMED, I.P., adquirir estes medicamentos para ocorrer a casos excepcionais de comprovada necessidade por parte do doente (n.ºs 11 a 14 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro). Mais adiante ainda voltaremos a este tema, pois o Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, introduziu alterações nesta matéria.

1576 No sentido de que a avaliação fármaco-económica constitui uma forma implícita de racionamento, cfr. Paul Anand, "Social …", *(cit.),* pp. 61-65 e 89-90. Sobre as técnicas de negociação na saúde, cfr Pedro Pita Barros e Xavier Martinez-Giralt, "Models …", *(cit.)*, pp. 233-234 e 239 e ss. Sobre a história e os métodos da avaliação de tecnologias da saúde nos USA, bem como sobre o racionamento, cfr. Jordan Braverman, *Health …, (cit.),* pp. 143-153. Cfr., ainda, Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 436-437.

Voltar ao Índice

Neste contexto, os medicamentos incluídos em grupos ou sub-grupos farmacoterapêuticos comparticipáveis destinados à dispensa em farmácia de oficina, aos quais seja pelo INFARMED, I.P., reconhecido valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica, ou ambos, relativamente ao arsenal terapêutico disponível, podem obter uma autorização de comparticipação[1578/1579/1580]. A autorização depende de pedido a formular pelo titular da AIM ou seu representante e é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo da faculdade de delegação no INFARMED, I.P.[1581]. A comparticipação do Estado corresponde a uma determinada percentagem que incide sobre o PVP, cabendo ao utente suportar o remanescente[1582]. Quando existam

1577 Michael F. Drummond, David A. Wilson, Panos Kanavos, Peter Ubel e Joan Rovira, "Assessing the economic challenges posed by orphan drugs", *in International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:1, pp. 37 e ss; Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing …, (cit.),* pp. 6 e ss.

1578 N.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. A alínea a) do mesmo preceito fala agora em *demonstração de inovação terapêutica ou equivalência terapêutica*. Sem prejuízo de considerarmos que inovação terapêutica e equivalência terapêutica são diferentes entre si apenas em termos de grau, parece-nos que a fórmula utilizada permite que um fármaco que, por exemplo, era administrado diariamente e passe a ser administrado apenas uma vez por semana – sem qualquer outro benefício para o doente em termos terapêuticos e que, por ser apenas hebdomadário, pode reduzir a adesão à terapêutica, por esquecimento do doente – possa obter avaliação prévia favorável, o que é, sob o ponto de vista da sustentabilidade do SNS, muito criticável. E isto porque a diferença de preço entre o medicamento tomado diariamente e o tomado semanalmente poderá ser várias vezes superior à simples multiplicação por sete do preço medicamento de toma diária. Era uma situação que já ocorria no direito anterior, mas que, com a actual redacção do preceito, pode potenciar mais situações patológicas.

1579 Note-se que a criação de uma lista positiva de grupos e subgrupos fármaco-terapeuticos comparticipáveis constitui uma forma de racionamento

1580 Cláudia Furtado, "Política do Medicamento – gestão e conciliação de interesses", *in Ação em Políticas de Saúde*, Francisco Ventura Ramos (coord.), 2022, Coimbra, Almedina, pp. 163 e ss.

1581 N.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

1582 Existem, no entanto, casos em que a "comparticipação" do Estado é de 100% [cfr. alínea d) do n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, e Despacho n.º 19650-A/2005, de 1 de Setembro].

no mercado, pelo menos, um medicamento genérico de determinada substância activa e um medicamento de referência, é criado um *grupo homogéneo de medicamento genérico* e aplica-se o Sistema de Preços de Referência (SPR)[1583/1584/1585]; neste caso, a percentagem de comparticipação do Estado, tanto para a aquisição do medicamento genérico como para a aquisição do medicamento de referência, passa a incidir sobre o preço de referência do grupo homogéneo e não sobre o PVP[1586].

Importa a este propósito referir que o legislador de 2017 introduziu uma modificação que nos parece arriscada, no que toca ao preço de referência. Com efeito, revogou expressamente o n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, no qual se estipulava que o preço de referência corresponde à média dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo, embora o n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7

1583 A designação de *grupo homogéneo de medicamento genérico* resulta da nova redacção da alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, que, embora inadequada, pois o grupo homogéneo não contém apenas medicamentos genéricos, parece visar distinguir esta figura da igualmente mal apadrinhada figura do *grupo homogéneo de medicamento biológico similar*, nos termos da nova alínea c) do n.º 2 do mesmo artigo 3.º.

1584 Sobre o SPR, cfr. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.),* p. 128; Zweifel, Friedrich Breyer e Mathias Kifmann, *Health …(cit.)*, pp. 423; Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical …", *(cit.)*, pp. 11 e ss; Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos …, (cit.),* pp. 94 e ss; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 391 e ss. B. González López-Valcárcel, "Insurance in public financing of pharmaceuticals", *in The Public Financing of Pharmaceuticals*, Jaume Puig-Junoy (ed.), 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 142-143, considera o SPR mais efectivo do que os co-pagamentos; cfr. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 25.

1585 G. López-Casasnovas e J. Puig-Junoy, "Reference pricing as a pharmaceutical reimbursement mechanism", *in The Public Financing of Pharmaceuticals*, Jaume Puig-Junoy (ed.), 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 115 e ss, justificam o SPR nomeadamente pela relação de agência imperfeita (por exemplo, agência múltipla por parte dos médicos e farmacêuticos); pela imperfeição da informação (dificuldade de os médicos apreenderem a qualidade dos medicamentos); pelo risco moral (o facto de os doentes não suportarem a totalidade ou parte do preço dos medicamentos); e pela existência de custos irrecuperáveis.

1586 N.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

de Setembro, o tenha mantido em vigor até à data da produção de efeitos da primeira alteração à Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho. No n.º 3 do mesmo artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, o legislador remeteu a "forma e os critérios de determinação dos grupos homogéneos e dos preços de referência para portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde".

Esta modificação é arriscada, porque, por um lado, definir a *forma e critérios* não é juridicamente o mesmo que dizer como se *calcula* o preço de referência. Recorde-se que ao longo dos tempos este preço já foi (i) o PVP do medicamento genérico existente no mercado que integre o grupo homogéneo e que tenha o PVP mais elevado e (ii) a média dos cinco preços mais baixos do mesmo grupo[1587].

Além disso, o novo n.º 7 do artigo 19.º parece apontar para outra noção de *critérios*, ao remeter para os n.ºs 5 e 6, no caso de grupo homogéneo "com medicamentos biológicos similares"[1588]. Esta proliferação de noções de *critérios* num mesmo artigo não ajuda à interpretação correcta dos preceitos que dele constam.

Por outro lado, a determinação da *base de cálculo* do preço de referência através de portaria[1589] poderá constituir uma excessiva *desle-*

1587 Cfr. Anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção original, e na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho.

1588 Para uma noção do *modo de desenvolvimento* dos medicamentos biológicos em geral, cfr. Timothy A. Keutzer, "Biologics", *in FDA Regulatory Affairs: A Guide for Prescription Drugs, Medical Devices, and Biologics*, Second Edition, Douglas J. Pisano e David S. Mantus (eds.), 2008, New York, London, Informa, pp. 417-434.
(2008), 421 e ss. Sobre os medicamentos biológicos em geral, Sally Shorthose, "Overview …", *(cit.),* p. 8. Sobre os medicamentos biológicos nos EUA, cfr. Timothy A. Keutzer, "Biologics", *(cit.)*, pp. 417 e ss.

1589 A qual parecia decorrer da norma transitória do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, e veio a ser concretizada pelos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

galização cuja legitimação é susceptível de discussão, por se tratar de matéria que colide com direitos, quer dos doentes quer das empresas, pois quanto mais baixo for o preço de referência, menor será a comparticipação do Estado.

A este propósito, regista-se uma discrepância entre o texto do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, e o que resulta do "Resumo em linguagem clara" disponível em www.dre.pt a propósito do mesmo diploma. Neste resumo diz-se que "É definido um preço de referência para esse grupo homogéneo de medicamento genérico, que não pode ser superior ao preço do medicamento genérico mais caro do grupo"; porém, o diploma resumido não o define.

Em comunicado de 8 de Setembro de 2017, o INFARMED, I.P., informou que os medicamentos ao abrigo de AUE irão passar a ser fornecidos gratuitamente até à decisão do pedido de avaliação prévia e que o prazo de decisão desta irá passar de 75 para 180 dias[1590]. O referido fornecimento gratuito terá lugar ao abrigo de "Programa de Acesso Precoce a Medicamentos" aprovado pela Deliberação n.º 80/CD/2017, de 24 de Outubro[1591/1592].

O preço de referência mantém-se na média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, considerando os medicamentos que inte-

1590 http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/2259784

1591 http://www.infarmed.pt/documents/15786/2189843/Programa+de+acesso+precoce+a+medicamentos+%28PAP%29+para+uso+humano+sem+Autoriza%C3%A7%C3%A3o+de+Introdu%C3%A7%C3%A3o+no+Mercado+%28AIM%29+em+Portugal/6435034a-7d63-49fb-a2ab-21568ee22fc4

1592 Tal como o próprio Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, o regulamento parece assumir que a avaliação prévia para uso em entidades tuteladas pelo MS é requerida imediatamente após a obtenção da AIM, não contemplando o que sucede no caso de existir um hiato temporal entre ambos os momentos.

Voltar ao Índice

gram o grupo homogéneo[1593]. Existe agora uma *nuance*, que é o facto de o preço de referência resultante dessa média não poder ser superior ao PVP do medicamento genérico mais caro do grupo homogéneo. Admite-se que tal seja válido para os grupos homogéneos "de medicamento genérico"; todavia, desconhece-se – porque o legislador não o diz – se, *mutatis mutandis*, o mesmo sucede para os grupos homogéneos "de medicamento biológico similar"[1594].

Importa ainda salientar que a Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada, não se mostra devidamente conformada com o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Com efeito, enquanto este diploma cria grupos homogéneos de "medicamento genérico" e de "medicamento biológico similar", a portaria em apreço parece ter ignorado esta segunda figura[1595].

Mas a desconformidade maior da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada, com o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, é o facto de a norma habilitante[1596] prever a aprovação por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde, mas aquela apenas ter sido aprovada pelo membro do Governo responsável pela área da saúde. Este facto torna, no mínimo, ilegal a citada portaria, por desconformidade com a lei habilitante, facto que poderá propiciar litigância por parte das empresas cujo preço de referência é afectado pela mesma portaria.

1593 N.ºs 4 e 5 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

1594 ste facto parece, aliás, ao arrepio do que consta das metas para 2016-2020 previstas em I.B.b. da "Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020", aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, de 13 de outubro.

1595 Artigo 1.º, n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º, alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

1596 N.º 3 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Também no caso da avaliação prévia, o que está em causa é o reconhecimento do valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica, ou ambas, relativamente ao arsenal terapêutico disponível[1597]. No entanto, esta avaliação envolve maiores riscos, pois trata-se geralmente de medicamentos inovadores[1598]. O impacto orçamental para o Estado destes medicamentos é mais difícil de estimar previamente por inúmeras razões, como seja, por exemplo, a possibilidade de desvio de prescrição de outros fármacos para o novo ou a possibilidade de indução da procura, mediante incremento da publicidade junto do prescritor. Por esse motivo, os contratos associados à autorização de avaliação prévia procuram minimizar estes e outros riscos, nomeadamente através do estabelecimento de um número máximo de doentes cujo tratamento é suportado pelo Estado ou pelo estabelecimento de um orçamento máximo de despesa do Estado com o medicamento, acima do qual a empresa titular da AIM aceita pagar de volta *(pay back)* ao Estado tudo aquilo que exceda o número de doentes tratados ou o tecto orçamental, consagrados no contrato[1599]. Além disso, são estabelecidas condicionantes relativamente à publicidade e, por vezes, o pagamento pelo Estado depende do número de doentes curados, assumindo a empresa o risco da despesa do medicamento dispensado a doentes que não estejam curados em certo período de tempo[1600].

1597 N.º 3 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Nota a propósito da alínea a) do n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

1598 Michael F. Drummond, David A. Wilson, Panos Kanavos, Peter Ubel e Joan Rovira, "Assessing …", *(cit.)*, pp. 36-42.
(2007), 37 e ss; Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing …, (cit.),* pp. 6 e ss.

1599 Nota anterior. Alexander Natz e Marie-Geneviève Campion, "Pricing and reimbursement of innovative pharmaceuticals in France and the new healthcare reform", *in Farmeconomia Health Economics and Therapeutic Pathways*, 2012, 13(2), pp. 47-58.
(2012), 50, para os contratos em França.

1600 N.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

Veremos mais adiante que o actual paradigma do financiamento pelo Estado assente na avaliação do valor terapêutico acrescentado – ou, como agora se diz, da *inovação terapêutica* – do medicamento conduz, em certos casos, a resultados que, por um lado, favorecem a captação de renda por parte dos titulares de AIM e, por outro lado, comprometem o Orçamento do SNS e o acesso por parte dos doentes aos medicamentos de que necessitam[1601/1602/1603].

Importa salientar que o regime dos medicamentos genéricos e a importação paralela são mecanismos que, sob o ponto de vista económico, têm por objectivo reduzir a inelasticidade da procura que caracteriza o mercado de medicamentos e, por conseguinte, contribuir para a redução

---

1601 No sentido de que a avaliação fármaco-económica constitui uma forma implícita de racionamento, cfr. Paul Anand, "Social …", *(cit.)*, pp. 61-65 e 89-90. Sobre as técnicas de negociação na saúde, Pedro Pita Barros e Xavier Martinez-Giralt, "Models …", *(cit.)*, pp. 233-234 e 239 e ss. Sobre a história e os métodos da avaliação de tecnologias da saúde nos USA, bem como sobre o racionamento, cfr. Jordan Braverman, *Health …, (cit.),* pp. 143-153. Cfr., ainda, Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 436-437.

1602 A execução da avaliação assenta em extrapolações, por insuficiência da informação disponível, que geralmente suscitam problemas metodológicos que podem comprometer os resultados, bem como as estratégias adoptadas para minimizar a incerteza subjacente à avaliação, decorrente da falta de informação quanto ao comportamento do medicamento. Michael Drummond, "Economic evaluation and decision-makers", *in Intellectual Property Rights: Critical Concepts in Law*, Volume 1, David Vaver (ed.), 2006, London, New York, Routledge, pp. 540 e ss, exemplifica estes problemas com o caso da zidovudina: as extrapolações inicialmente feitas assumiam um crescimento linear dos benefícios, enquanto, na prática, se constatou que o medicamento não trazia benefício para o doente a partir do terceiro ano de utilização. O mesmo autor salienta que as abordagens de avaliação poderão diferir consoante a indicação terapêutica a que o medicamento se destina ou consoante se destine a tratamento agudo ou crónico.

1603 Sobre a captação de renda, cfr. Gordon Tullock, "The Welfare …", *(cit.)*, pp. 234-272; Gordon Tullock, *The Economics …., (cit.),* pp. 11 e ss; Gordon Tullock, "Efficient …", *(cit.)*, pp. 3 e ss; Anne O. Krueger, "The Political …", *(cit.)*, pp. 291-203; David R. Henderson, "Rent-Seeking", *(cit.)*, pp. 1-2; Fernando Araújo, *Introdução …,* II, *(cit.)*, pp. 423 e ss; Fernando Araújo, *A Tragédia …, (cit.),* pp. 199 e ss.

dos preços[1604/1605/1606]. Naturalmente, existe quem objecte – e a indústria farmacêutica fá-lo veementemente – que as importações paralelas reduzem o incentivo para investir em I&D[1607]. Além disso, como estes medicamentos constituem *substitutos* dos medicamentos de marca, a indústria farmacêutica procura afectar a sua disponibilidade, nomeadamente questionando a qualidade dos genéricos e criando outros entraves às importações paralelas, de modo a manter o seu poder de mercado[1608].

No entanto, os diversos condicionalismos jurídicos a que estão sujeitos estes dois grupos de medicamentos não permitem que se produza todo esse efeito de redução da inelasticidade da procura. Basta recordar, por exemplo, a possibilidade de prescrição de medicamentos por denominação comercial (marca), em derrogação da regra da prescrição por denominação comum internacional (DCI), ou os constrangimentos decorrentes dos prazos de protecção de dados, ou dos direitos de propriedade industrial, no caso dos medicamentos genéricos, ou a obrigatoriedade de preço inferior em 5% relativamente a todos os medicamentos idênticos ou similares, no caso das importações paralelas.

1604 As importações paralelas fazem-no através da arbitragem de preços. Fernando Araújo, *Introdução …,* II, *(cit.)*, pp. 775 e ss; Kevin Outterson, "Pharmaceutical …", *(cit,)*, pp. 203 e ss.

1605 Sobre a influência que a regulamentação vigente pode representar na concorrência no mercado do medicamento e, em particular, pela entrada dos medicamentos genéricos, cfr. J. R. Borrell Arqué, A. Costas Comesaña e R. Nonell Torres, "Regulation …", *(cit.)*, pp. 76 e ss.

1606 A entrada mais célere dos medicamentos genéricos é benéfica para o consumidor, cfr. Tomas J. Philipson, Ernst R. Berndt, Adrian H. B. Gottschalk e Matthew W. Strobeck, *Assessing the Safety and Efficacy of the FDA: The Case of the Prescription Drug User Free Acts*, Working Paper 11724, 2005, NBER Working Paper Series, National Bureau of Economic Research, pp. 3 e ss.

1607 Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 79 e ss.

1608 *Alan Earl-Slater, Dictionary …, (cit.)*, pp. 86 e 142.

Voltar ao Índice

Estes exemplos permitem compreender o quão limitado se encontra o efeito potencial destes grupos de medicamentos nos preços, por via da redução da inelasticidade da procura.

Diga-se, igualmente, que os mecanismos das AUE ou das licenças obrigatórias constituem válvulas de escape, mais ou menos limitadas, que o sistema prevê para situações pontuais de estrangulamento[1609/1610].

Também nestes casos, ocorre uma situação *sui generis*: as AUE, apesar da designação (*excepcionais*), são concedidas às centenas e as licenças obrigatórias nunca foram utilizadas em Portugal.

A propósito das AUE, importa referir que, em muitos casos, não está em causa o interesse do doente em aceder ao medicamento, mas sim o interesse do titular da AIM em vendê-lo a preço superior àquele a que poderia vendê-lo, se o sujeitasse a uma autorização de PVP ou a uma avaliação prévia do seu valor terapêutico acrescentado ou da sua vantagem económica.

1609 As licenças obrigatórias, e a expropriação por utilidade pública, são modalidades de *liability rules* que, sob certas condições, permitem mitigar o monopólio conferido pelas *property rules*. Sobre as *liability rules*, cfr. Guido Calabresi e A. Douglas Melamed, "Property …", *(cit.)*, 1089 e ss; Fernando Araújo, *Teoria …., (cit.),* pp. 262 e ss; Fernando Araújo, *A Tragédia …, (cit.),* pp. 21 e ss. Sobre a aplicação de *liability rules* (violação mediante mera compensação) para mitigar os direitos de exclusivo, resultantes dos direitos de propriedade industrial, cfr. Fernando Araújo, *A Tragédia …, (cit.),* pp. 145-147, 196 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 87; Rosa Castro Bernieri, *Ex-Post …, (cit.),* pp. 2, 26-55, 205-213; Joseph E. Stiglitz, *Intellectual …, (cit.),* pp. 15 e ss.

1610 João Paulo Remédio Marques, *Licenças …, (cit.),* pp. 17 e ss, 21 e ss, 78 e 191-261; Robert C. Bird, *Can Compulsory …, (cit.),* pp. 15-16, sobre as potencialidades das licenças obrigatórias para aumentar o acesso a medicamentos, mas com advertências quanto às retaliações por parte da indústria farmacêutica e dos países a que pertencem as respectivas empresas. Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 332 e ss; Maria Margarida Acates Candeias, "O Acordo …", *(cit.)*, pp. 1551 e ss; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças …, (cit.),* pp. 59 e ss; Sally Shorthose e Tasmina Goraya, "Overview …", *(cit.)*, p. 60.

Na verdade, registaram-se casos em que o titular da AIM, por não concordar com o preço máximo fixado pelo Estado para o medicamento, optou por retirá-lo do mercado, por via da revogação da AIM, para depois vendê-lo a preço superior ao abrigo de uma AUE.

Quanto às licenças obrigatórias, importa salientar que, mesmo em casos de estrangulamento negocial e financeiro, como sucedeu com o caso do medicamento *Sofosbuvir*[1611], indicado para a Hepatite C, a que aludiremos adiante, o Estado português não lançou mão de uma arma poderosa como esta[1612]. A este facto poderá não ser alheia a actuação por parte da indústria farmacêutica e dos EUA nos casos das licenças obrigatórias concedidas em Taiwan e na Tailândia[1613].

Veremos também que, apesar de tudo, esta arma encontra-se muito limitada quanto ao seu alcance, no direito nacional, em termos que muito condicionam a sua utilização eficaz.

1611 Por comodidade, referimo-nos apenas a este fármaco, mas o tratamento implica a combinação com outros, como é o caso do *Ledipasvir* ou do *Daclatasvir*. Por isso, doravante, quando referirmos o *Sofosbuvir*, tenha-se em conta este aspecto. Para uma noção das várias patentes relacionadas com o *Sofosbuvir*, cfr. Amanda Silva Madureira e Jaqueline Prazeres de Sena, "Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos: O Caso da Hepatite C", *in Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência*, Marlene Maria Custódio e João Marcelo Lima Assafim (coords.), 2005, Florianópolis, CONPEDI, pp. 21 e ss.

1612 Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros e Javier Sánchez Caro, *Acesso aos Novos Medicamentos: o Exemplo da Hepatite C – Custos, Preços e Patentes*, 2015, paper, www.infarmed.pt, p. 45; Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças …, (cit.),* pp. 280 e ss, consideram possível o recurso a esta figura para redução de preços.

1613 Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 89-90, e Lisa Forman, "The Inadequate …", *(cit.)*, p. 13. Vanessa Bradford Kerry e Kelley Lee, "TRIPS ….", *(cit.)*, pp. 5-6, dão conta de pressões exercidas pela indústria farmacêutica, inclusive a nível diplomático, no sentido do não recurso às licenças obrigatórias nos casos de Taiwan e Tailândia. Sobre outras experiências de aplicação noutros países, cfr. Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças …, (cit.),* pp. 73 e ss.

Voltar ao Índice

C) Fabrico, distribuição e venda a retalho

A terceira fase é a do fabrico, distribuição e venda a retalho. As matérias-primas destinadas ao fabrico de medicamentos encontram-se regulamentadas, com o objectivo declarado de garantir a sua conformidade com as especificações do medicamento autorizado[1614/1615]. Por este motivo, o EstMed consagra determinadas obrigações destinadas à: comprovação da sua qualidade[1616]; garantia de boas condições de armazenamento e acondicionamento[1617]; conservação das amostras utilizadas no processo de fabrico[1618]. O EstMed prevê também: a sujeição a inspecções por parte do INFARMED, I.P., a pedido de outro Estado membro, da Comissão Europeia, da EMA ou do fabricante do medicamento[1619]; o registo na base de dados da UE das situações de incumprimento das normas, princípios e directrizes sobre boas práticas de fabrico ou distribuição[1620].

O próprio fabrico de medicamentos – a par da sua importação e exportação – igualmente observa um conjunto de exigências legais previstas no EstMed, tais como: (i) a necessidade de autorização a conceder

---

1614 A definição de matéria-prima consta da alínea gg) do n.º 1 do artigo 3.º do EstMed. Cfr. *EUDRALEX - Volume 4 - GMP - Part II: Basic requirements for active substances used as starting materials e EDQM - Certificates of Suitability (CEP)*.

1615 Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *(cit.)*, pp. 159-160.

1616 Obrigações que recaem sobre o titular da AIM, no caso do n.º 1 do artigo 17.º e da alínea c) do n.º 1 do artigo 29.º, e que recaem sobre o director técnico do fabricante e sobre o fabricante, no caso da alínea f) do n.º 1 do artigo 61.º e do n.º 4 do artigo 62.º do EstMed.

1617 Obrigações que igualmente recaem sobre o director técnico do fabricante, de acordo com a alínea g) do n.º 1 do artigo 61.º do EstMed.

1618 N.ºs 3 a 7 do artigo 63.º do EstMed.

1619 N.º 3 do artigo 176.º do EstMed.

1620 O artigo 4.5 do Acordo CETA prevê um acordo de reconhecimento mútuo do programa de observância e execução das boas práticas de fabrico de medicamentos.

pelo INFARMED, I.P., no caso de fabricantes em Portugal, sendo que esta autorização é concedida para certo(s) local(is) e para determinado(s) medicamento(s) ou forma(s) farmacêutica(s)[1621]; (ii) o cumprimento de várias obrigações, de que se destacam a de possuir um director técnico e de fazer cumprir as Boas Práticas de Fabrico[1622]; (iii) o controlo da origem das matérias-primas já referido[1623]; e (iv) a inclusão de dispositivos de segurança destinados a prevenir falsificações[1624].

Por seu turno, a distribuição por grosso de medicamentos, sempre que não realizada pelo fabricante, está sujeita a autorização por parte do INFARMED, I.P., e depende, entre outras, da existência de instalações adequadas, bem como de direcção técnica[1625]. O titular da autorização de distribuição por grosso deve cumprir várias obrigações, de que se destacam: (i) a do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição; (ii) a de abastecimento regular e contínuo do mercado[1626]; (iii) a de assegurar-se

---

1621 Artigos 55.º a 58.º do EstMed. O que, de resto, se compreende, porque, se a autorização é concedida, após vistoria, para um local onde estão instaladas máquinas de fabrico de comprimidos, não poderá considerar-se o mesmo local autorizado a fabricar injectáveis. Do mesmo modo, o facto de certa entidade dispor de autorização de fabrico de comprimidos no local A não implica que, com a mesma autorização, possa fabricar comprimidos no local B, que não figura nessa licença.

1622 Artigos 59.º a 61.º do EstMed. O artigo 4.5 do Acordo CETA prevê um acordo de reconhecimento mútuo do programa de observância e execução das boas práticas de fabrico de medicamentos.

1623 N.º 4 do artigo 62.º do EstMed.

1624 Alínea u) do n.º 1 do artigo 105.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 89.

1625 Artigos 94.º, 95.º, 97.º e 98.º do EstMed. O Acórdão do TJUE proferido no Caso C-7/11, *Fabio Caronna*, de 28 de Junho de 2012, decidiu que um farmacêutico não está dispensado de obter a autorização de distribuição por grosso para o exercício desta actividade.

1626 Sobre o tema, cfr. Deliberação n.º 234/2025, publicada no Diário da República, 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, que aprova o *Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País.*

Voltar ao Índice

de que os medicamentos adquiridos não são falsificados; e (iv) a de dispor de um plano de emergência que permita a imediata e efectiva retirada do medicamento do mercado[1627].

A intermediação de medicamentos igualmente se encontra sujeita a registo prévio no INFARMED, I.P., e implica o cumprimento de várias das obrigações idênticas àquelas a que está sujeito o distribuidor por grosso, designadamente as referidas no parágrafo anterior, à excepção da obrigação de abastecimento regular e contínuo[1628/1629].

Os medicamentos são dispensados ou vendidos a retalho: (i) nas farmácias de oficina cujo regime jurídico se encontra aprovado pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, já por diversas vezes alterado e que exige alvará de farmácia, o qual em regra só pode ser obtido por concurso ou transmissão *inter vivos* ou *mortis causa*; (ii) nos locais de venda de MNSRM (LVMNSRM), regulados pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, alterado, o qual exige registo prévio *online*; e, de um modo geral, (iii) nos serviços farmacêuticos hospitalares e de outras entidades autorizadas pelo INFARMED, I.P., à aquisição directa de medicamentos[1630].

No fundo e conforme resulta deste breve excurso, não são apenas exigidas a AIM e as autorizações de PVP e comparticipação, ou de avaliação prévia, conforme os casos. Ao longo do ciclo de vida do medicamento, os operadores que nele intervêm estão sujeitos a exigências de cumprimento de obrigações e de posse de diversas autorizações admi-

---

1627 Alíneas a), c) e h) do n.º 1 e n.º 6 do artigo 100.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 90.

1628 N.º 1 do artigo 101.º-B.

1629 Nota anterior.

1630 Alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 79.º do EstMed. Nota anterior

nistrativas para o exercício das respectivas actividades. O incumprimento daquelas obrigações, ou a não habilitação com as autorizações devidas, pode conduzir à aplicação de severas sanções, nomeadamente contra-ordenacionais. Consoante a tipologia de infracções, além de coimas que, a partir de certo mínimo, variam segundo o volume de negócios do infractor até um limite de 180.000 euros, poderá estar em causa designadamente a suspensão da actividade, o encerramento do estabelecimento ou a apreensão ou revogação de alvarás ou autorizações.

Mas teremos oportunidade de ver mais adiante, com maior detalhe, que estas exigências legais se reconduzem, em grande medida, ao tipo de "legislação de produtor", que visa justificar a prática de preços mais elevados e, assim, permitir captação de renda, bem como, ao mesmo tempo, criar barreiras à entrada de novos concorrentes[1631], tornando menos atraente essa entrada, pela redução do excedente do produtor.

D) Utilização

A quarta e última das fases que sumariamente enunciámos é a da utilização do medicamento[1632]. Nesta fase, avulta a actuação dos profissionais de saúde e dos doentes. A importância desta actuação é desde logo reconhecida pelo facto de a informação do medicamento, como é o caso do resumo das características do medicamento (RCM), do folheto informativo (FI) e da rotulagem, ser destinada a estes dois grupos de sujeitos[1633]. De resto, com a revisão do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos,

1631 Cfr. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 11; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 70, 161 e 164.

1632 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 91.

1633 Artigos 18.º, 104.º, 105.º, 106.º e 107.º do EstMed.

Voltar ao Índice

decorrente da entrada em vigor da legislação comunitária de 2004, e de então para cá, tem sido preocupação do legislador, e das autoridades, criar condições para uma prescrição e utilização do medicamento tão informadas quanto possível, tendo por objectivo garantir o seu uso racional. Foi, assim, tornada obrigatória a divulgação precoce pelo INFARMED, I.P., de vários documentos e informações como acontece, nomeadamente, com os relatórios de avaliação[1634]. Esta divulgação visa apetrechar os profissionais de saúde e os doentes com a melhor – de qualidade, cientificamente comprovável e isenta – informação disponível sobre cada medicamento.

Nesta fase da utilização, a AIM do medicamento pode ser suspensa ou revogada – e o medicamento retirado do mercado[1635] – caso seja identificada qualquer circunstância que permita duvidar da qualidade, segurança ou eficácia do produto, isto é, do preenchimento dos requisitos de que depende a sua comercialização como medicamento. Nomeadamente, essa suspensão ou revogação pode ocorrer caso se verifique que o medicamento é nocivo, que a relação risco-benefício é desfavorável ou caso não sejam requeridas, pelo titular da AIM, alterações consideradas necessárias por razões de segurança[1636].

Também por razões de segurança, se a informação sobre farmacovigilância for insatisfatória no momento da renovação quinquenal, mas, ainda assim, a relação risco-benefício se mantiver favorável, a AIM, em lugar de ser renovada ilimitadamente, pode ser renovada por um novo prazo de

1634 Artigo 30.º do EstMed.

1635 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 266-269.

1636 Alíneas a), b), c) e f) do n.º 1 e n.ºs 4 a 7 do artigo 179.º do EstMed. As alterações dos termos das AIM obedecem ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1234/2008, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012.

cinco anos de vigência[1637], findo o qual se procederá a uma nova apreciação. A lei não prevê limite para o número de renovações quinquenais[1638]. Na falta desse limite legal, propendemos para considerar que poderão existir tantas renovações, por períodos de cinco anos, quantas as necessárias, enquanto subsistirem dúvidas quanto à segurança do medicamento.

Na fase da utilização, é ainda possível a arbitragem de preços através da utilização *off-label*[1639]. Esta utilização, da responsabilidade do médico prescritor, depende da existência de consentimento informado por parte do doente.

A utilização *off-label*, além de aceite internacionalmente, sob o ponto de vista ético, é ainda expressamente reconhecida pelo TJUE: "… não se pode excluir que o artigo 5.°, n.° 1, da Diretiva 2001/83 possa ser invocado pela República Federal da Alemanha, no que se refere à disponibilização de um medicamento autorizado, como o *Avastin*, para indicações terapêuticas não cobertas pela AIM, quando uma tal elaboração é feita em conformidade com as especificações de um médico reconhecido e destinada aos seus doentes sob a sua responsabilidade pessoal direta"[1640/1641].

1637 N.º 2 do artigo 27.º e n.º 1 do artigo 28.º do EstMed.

1638 A revisão quinquenal era a regra até à já mencionada revisão da legislação farmacêutica de 2004 e à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o qual aprovou a versão inicial do actual EstMed.

1639 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 100.

1640 Acórdão do TJUE proferido no Caso C-535/11, *Novartis Pharma GmbH v. Apozyt GmbH*, de 11 de Abril de 2013, 48.

1641 Sobre a proibição pela FDA da publicidade à utilização *off-label* de medicamentos nos EUA, cfr. Coleen Klasmeier e Martin H. Reddish, *Off-Label Prescription Advertising, the FDA and the First Amendment: A Study in the Values of Commercial Speech Protection, paper*, 2011, ssrn-id1793338, pp. 1-38. Sobre a utilização *off-label* em Espanha, cfr. Francisco Miguel Bombillar Sáenz, *The 'Compassionate ….", (cit.)*, pp. 1-25. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 100.

Voltar ao Índice

Capítulo IV

Autorizações para comercialização

25. Autorizações de que depende a comercialização de medicamentos

Analisemos agora o conjunto de autorizações de que depende a comercialização de medicamentos, relativas ao responsável por essa actividade[1642].

A) Tipos de autorizações

Para ser licitamente comercializado ou utilizado no nosso país, o medicamento carece de uma ou mais autorizações administrativas. Algumas destas autorizações eventualmente necessárias dependem do modo como o Titular da AIM pretende comercializar o produto – naturalmente, atendendo à sua classificação quanto à sua dispensa ao público –, ou seja, se pretende comercializá-lo apenas em ambulatório e ou no mercado hospitalar e se pretende, ou não, fazê-lo com financiamento público.

1642 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 370 e ss, que acompanhamos de perto.

A1) Autorizações de colocação no mercado ou de utilização

Em regra, o medicamento carece de uma autorização que garanta que o produto tem *qualidade, segurança* e *eficácia* e está em condições de poder ser introduzido no mercado nacional[1643]. É a denominada *autorização de introdução no mercado*. Alguns tipos de medicamentos, como os tradicionais à base de plantas e os homeopáticos poderão estar sujeitos a registo, mas este não interessa no âmbito desta análise.

Todavia, o medicamento também poderá ser comercializado no nosso país ao abrigo de outro tipo de autorização, se demonstrar que é o mesmo ou essencialmente similar de outro medicamento que já dispõe de AIM em Portugal e que é importado de outro Estado membro do Espaço Económico Europeu. Trata-se da designada Autorização de Importação Paralela (AIP). Este é um procedimento mais célere do que o procedimento de AIM.

Tendo em vista facilitar o acesso por parte dos doentes a medicamentos ainda não colocados no mercado, o medicamento poderá ainda ser *utilizado* ou *comercializado* ao abrigo de uma autorização precária, essencialmente em três conjuntos de casos: (i) o medicamento não possui AIM em Portugal, mas existem razões clínicas que justificam a sua utilização; (ii) o medicamento já tem AIM em Portugal, mas destina-se a utilização pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde e ainda carece, para esse efeito, de uma autorização de avaliação prévia; ou (iii) o medicamento não está autorizado nem registado no nosso país, por falta de interesse económico por parte do seu produtor.

Nos dois primeiros casos, o medicamento é autorizado pelo INFARMED para ser *utilizado*, a título precário, nos hospitais requerentes, para certos

1643 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 371-372.

Voltar ao Índice

grupos de doentes ou para um ou mais doentes determinados, consoante os fundamentos do pedido e da autorização. Trata-se da já referida AUE.

No terceiro caso, se se confirmar o desinteresse do produtor do medicamento e se existirem razões de saúde pública que o justifiquem, poderá ser concedida autorização a outro agente económico para *comercializar* o medicamento sem autorização ou registo em Portugal (SAR). Esta figura constitui a transposição para o direito nacional da denominada *Cláusula Cipriota*, mas tem reduzido interesse no nosso país, atenta a maior dimensão do nosso mercado.

Um traço comum a todas estas autorizações é o facto de as mesmas serem *prévias* – e, quando exigíveis em função do mercado a que se destinam, constituírem *conditio sine qua non* – à comercialização do medicamento.

A2) Autorizações de preço

Mas, para ser comercializado, o medicamento sujeito a receita médica ou o medicamento não sujeito a receita médica comparticipado, ainda carece de ter autorização de preço de venda ao público (PVP)[1644].

1644 Para os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis, o regime de preços máximos designa-se de *regime de preços notificados*. O n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, é equívoco, relativamente a esta matéria, pois não foi actualizado. É que, actualmente, nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada, apenas ficam sujeitos ao regime *geral* de preços máximos os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados e os sujeitos a receita médica comparticipados ou para os quais foi requerida comparticipação. Por este motivo, parece que todos os demais medicamentos sujeitos a receita médica ficarão abrangidos pelo *regime de preços notificados*. Todavia, o "Podem ficar sujeitos" do n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 154/2016 inculca a ideia de que estes medicamentos não estarão sujeitos a nenhum destes dois regimes e nem sequer estarão sujeitos ao regime de *preços livres* consagrado no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, alterado. Parece-nos, no entanto, que se trata de lapso e que os medicamentos não abrangidos pelo regime geral de preços máximos ficará abrangido pelo regime de preços notificados, pois esta é também a interpretação que mais se coaduna com o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

A3) Autorizações para financiamento público

Se o Titular da AIM do medicamento pretender que o seu preço seja financiado, no todo ou em parte, pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), ainda terá de obter uma autorização de comparticipação, para comercialização em ambulatório, ou uma autorização de avaliação prévia, para comercialização junto das entidades tuteladas pelo MS.

Assim e em resumo, temos:

a) Autorizações de colocação ou utilização, que são a AIM, a AIP, a AUE e a SAR;

b) Autorizações de PVP;

c) Autorizações para Financiamento Público (comparticipação e avaliação prévia).

Analisemo-las mais detalhadamente.

B) Autorização para colocação ou utilização

As autorizações que permitem a colocação de medicamentos no mercado ou a sua utilização obedecem a procedimentos administrativos distintos e definidos[1645].

B1) Os tipos de procedimento de autorização para colocação ou utilização

As AIM, AIP, AUE e as outras autorizações especiais são obtidas através de procedimentos distintos.

1645 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 373 e ss

Voltar ao Índice

Assim, a AIM pode ser obtida por quatro tipos de procedimentos: (i) o nacional, que constitui o procedimento-regra previsto no EstMed; (ii) o centralizado; (iii) o descentralizado e (iv) o de reconhecimento mútuo. Todos estes procedimentos têm essencialmente em vista a demonstração da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

No que se refere a certos tipos de medicamentos, ainda se encontram previstos aspectos procedimentais específicos[1646].

As AIP são obtidas através de um procedimento que visa demonstrar a similaridade essencial entre o medicamento a importar e o medicamento que detém AIM em Portugal – *medicamento considerado* - bem como, sendo caso disso, o respeito pela sua marca.

O procedimento tendente à obtenção de uma AUE tem por objecto a demonstração da imprescindibilidade do medicamento para a satisfação de certas necessidades de certo estabelecimento hospitalar, ou de um doente específico, e da inexistência de alternativas terapêuticas.

O procedimento relativo a uma SAR depende primordialmente da confirmação do desinteresse do Titular da AIM do medicamento no Estado membro onde o medicamento em questão está autorizado.

B2) As fases procedimentais e os requisitos de que dependem as autorizações de comercialização e utilização

Veremos de seguida as fases procedimentais e os requisitos essenciais de que depende a concessão das referidas autorizações, tendo em conta os tipos de procedimentos aplicáveis.

1646 É o caso dos medicamentos previstos nos artigos 121.º e seguintes do EstMed.

B2.1) Procedimentos de AIM

Como referimos, os procedimentos para apreciação dos pedidos de AIM são quatro: nacional, centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo[1647].

B2.1.1) Procedimento nacional

Em nossa opinião, o procedimento nacional de AIM comporta essencialmente *três fases:* (i) do pedido e da validação; (ii) da instrução e avaliação; (iii) da decisão.

Do pedido e da validação

O procedimento inicia-se com um pedido dirigido ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I.P., onde o requerente é obrigado a revelar informação essencial, designadamente sobre o produto, as substâncias que o compõem, os métodos de fabrico e sobre a segurança[1648]. Tanto assim que, para facilitar a revelação da informação relevante por parte dos requerentes, o artigo 188.º estabelece uma regra de sigilo e uma presunção de confidencialidade dos elementos ou documentos apresentados ao INFARMED, I.P., por força do EstMed[1649].

O pedido, além da identificação do requerente e do medicamento, é instruído com um conjunto de elementos destinados a permitir a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Entre estes

---

1647 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 50 e ss; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 373 e ss, que aqui acompanhamos; Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *(cit.)*, pp. 153-188.

1648 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 374.

1649 Sobre o tema, Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 374.

Voltar ao Índice

elementos, contam-se os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, e do Regulamento (UE) n.º 536/2014[1650].

O diploma exige elementos adicionais que igualmente devem instruir o pedido[1651]. Como se referiu, alguns desses elementos visam levar o requerente a revelar informação quanto a aspectos relevantes para a avaliação do pedido.

Concretamente no que toca à segurança do medicamento, ao apresentar o pedido, o requerente está obrigado a instruí-lo com um conjunto de elementos probatórios dessa segurança, os quais vão além dos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos[1652].

A lei exige que o requerente, no seu pedido: (i) descreva as contra-indicações e as reacções adversas do medicamento; (ii) inclua um resumo do sistema de farmacovigilância; (iii) inclua um plano de gestão de risco, proporcional aos riscos identificados e potenciais, bem como à necessidade de dados de segurança pós-autorização, e inclua o resumo daquele plano[1653]; (iv) junte cópias das decisões, e dos seus fundamentos, de recusa de AIM para o mesmo medicamento noutros países, bem como o resumo dos dados de segurança do medicamento – incluindo os

---

1650 N.ºs 1 e 2 do artigo 15.º do EstMed.

1651 N.ºs 3 e seguintes do artigo 15.º do EstMed.

1652 As exigências legais em matéria de segurança do medicamento foram significativamente reforçadas com a transposição para o direito das duas recentes directivas da UE sobre farmacovigilância – Directivas n.ºs 2010/84/UE e 2012/26/UE – através dos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de Fevereiro, e 128/2013, de 5 de Setembro. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 164-165, que acompanhamos.

1653 Sobre o conteúdo, resumo, actualizações e formato do plano de gestão do risco, cfr. artigos 30.º a 33.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 165.

constantes dos relatórios periódicos de segurança (RPS) e as notificações de suspeitas de reacções adversas[1654].

O requerente deve ainda incluir toda a informação relevante para a avaliação do medicamento, mesmo que lhe seja desfavorável, bem como todos os elementos referentes a qualquer ensaio pré-clínico, clínico ou farmacêutico, mesmo que incompleto ou interrompido[1655]. Devem igualmente ser apresentados projectos de resumo das características do medicamento, de acondicionamentos primário e secundário e de folheto informativo[1656]. O legislador considera, assim, relevante a informação que consta destes elementos, sob a perspectiva da segurança, porque a mesma tem por destinatários os profissionais de saúde e os utentes.

Com toda esta panóplia de elementos, o legislador parece pretender que a autoridade competente possa deles extrair indícios – caso existam – de qualquer problema de segurança com o medicamento. Esta preocupação parece resultar clara, em nossa opinião, da exigência de apresentação das decisões de recusa de AIM noutros países, bem como de outros eventuais dados desfavoráveis ao requerente.

Todavia, o requerente de uma AIM pode ficar dispensado de apresentar os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos. Esta possibilidade de dispensa é materialmente justificada pelas preocupações de ordem ética relacionadas com os princípios da protecção da integridade física dos animais e dos participantes em ensaios, a que já nos referimos.

1654 Alíneas b), j), k), l), n) e o) do n.º 2, bem como o n.º 8, do artigo 15.º do EstMed.

1655 N.º 3 do mesmo artigo 15.º do EstMed.

1656 Alínea e) do n.º 2 do artigo 15.º do EstMed.

Voltar ao Índice

A dispensa da apresentação dos resultados dos ensaios pode ter lugar em três casos, a saber: (i) no caso de medicamentos genéricos[1657], (ii) no caso de medicamento composto por substâncias activas de uso clínico bem estabelecido, eficácia reconhecida e nível de segurança aceitável[1658] e (iii) no caso de consentimento do titular dos dados[1659]. Os procedimentos em que o requerente beneficia desta dispensa são geralmente designados de *processos abreviados*[1660]. Vejamos cada um deles.

Quanto aos medicamentos genéricos e como salientámos, está em causa a utilização pelo INFARMED, I.P. – no âmbito da apreciação do pedido de AIM para o genérico – dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos que instruem o processo do medicamento de referência[1661]. Este é o medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, isto é, a documentação em que se incluem os resultados dos referidos estudos[1662].

A utilização pelo INFARMED, I.P., dos dados do medicamento de referência para apreciação de um pedido de AIM de um medicamento genérico só

1657 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 64-68; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 374.

1658 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 68-69.

1659 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 70.

1660 Artigos 19.º e seguintes do EstMed.

1661 Sobre os medicamentos essencialmente similares e genéricos cfr. os Acórdãos do TJUE proferidos no Caso C-368/96, *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medecines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e outros,* de 3 de Dezembro de 1998; no Caso C-106/01, *The Queen, a pedido da Novartis Pharmaceuticals UK Ltd v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency)*, de 29 de Abril de 2004; no Caso C-36/03, *The Queen, a pedido da Approved Prescription Services Ltd v. Licensing Authority*, de 9 de Dezembro de 2004; no Caso C-74/03, *SmithKline Beecham plc v. Lægemiddelstyrelsen*, de 20 de Janeiro de 2005.

1662 Alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 375.

pode ocorrer após o decurso de um período de protecção de dados – e a comercialização após um período de protecção de comercialização ou"exclusivo de mercado"[1663] –, em regra, de oito e 10 anos, respectivamente, embora possam existir outros prazos[1664].

O segundo caso em que pode ser dispensada a apresentação dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos, é o dos medicamentos de uso clínico bem estabelecido. Estes são medicamentos compostos por substâncias activas que tenham um uso clínico bem estabelecido como medicamento na UE há pelo menos 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável[1665]. Os mesmos medicamentos são também designados de *bibliográficos*, porque as suas segurança e eficácia são demonstradas através de informação recolhida na literatura científica publicada e não mediante recurso aos resultados de ensaios pertencentes a outra entidade e contra a vontade desta[1666/1667].

O terceiro caso de possível dispensa da apresentação de resultados dos ensaios é aquele em que o requerente da AIM entrega no INFARMED, I.P., um instrumento jurídico, outorgado pelo titular da AIM do medicamento de referência, onde este declara consentir na utilização dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos para a autorização de determinado medicamento[1668]. É geralmente o caso em que também existe licença

1663 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 375.

1664 Artigo 19.º do EstMed.

1665 N.º 1 do artigo 20.º do EstMed.

1666 Sobre os medicamentos bibliográficos cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-440/93, *The Queen contra Licensing Authority of the Department of Health e Norgine Ltd, ex parte Scotia Pharmaceuticals Ltd.*, de 5 de Outubro de 1995.

1667 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 375.

1668 Artigo 22.º do EstMed.

Voltar ao Índice

conferida pelo titular da patente, ou CCP. Neste terceiro caso, é o próprio titular dos dados dos ensaios que, mediante negócio jurídico, permite a sua utilização por um concorrente. Esta permissão tem normalmente associada uma qualquer contrapartida económica, a qual pode consistir na remuneração do contrato de licença[1669].

Dos três aludidos casos e em suma, apenas o dos medicamentos genéricos implica a utilização dos resultados dos ensaios pertencentes a outrem, independentemente da – geralmente, contra a – vontade do seu proprietário. Com efeito, os medicamentos *bibliográficos* não requerem utilização de dados pertencentes a outrem, mas apenas de dados públicos, e os medicamentos referidos em terceiro lugar, apesar de utilizarem dados de uma entidade terceira, fazem-no com o consentimento expresso do respectivo titular[1670].

Uma vez apresentado o pedido de AIM à entidade competente, segue-se o período da respectiva validação. Nos 10 dias subsequentes, o INFARMED, I.P., verifica se o pedido cumpre os requisitos formais mencionados. Ou seja, o INFARMED, I.P., verifica a regularidade formal do pedido e se este se encontra acompanhado dos elementos exigidos pelo artigo 15.º. A mesma entidade verifica também se, em face dos elementos apresentados e se for o caso, o pedido pode ser tramitado como *processo abreviado*[1671].

No âmbito da validação, o procedimento pode conhecer um de três desfechos: (i) o pedido é considerado inválido, por incumprimento de

1669 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 376.

1670 Nota anterior.

1671 Primeira parte do n.º 1 do artigo 16.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 376.

um ou mais requisitos do artigo 15.º, e devolvido ao requerente, com a fundamentação da invalidação[1672]; (ii) o INFARMED, I.P., não se pronuncia nos 10 dias e o pedido é tacitamente considerado válido[1673]; ou (iii) o INFARMED, I.P., notifica o requerente para, em prazo, fornecer esclarecimentos ou elementos adicionais considerados necessários[1674]. Atenta a natureza da apreciação realizada, os esclarecimentos e elementos que o INFARMED, I.P., entenda solicitar apenas podem respeitar à regularidade formal do pedido, porque nesta fase não há lugar à realização de avaliação substancial[1675].

No caso de serem solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais, a validação do pedido depende da atempada apresentação dos mesmos pelo requerente. Caso essa apresentação não ocorra no prazo fixado, o pedido será declarado inválido com tal fundamento.[1676].

A lei não esclarece, mas parece-nos que, no caso de apresentação extemporânea, poderão ocorrer duas hipóteses: (i) se o pedido ainda não foi considerado inválido, o INFARMED, I.P., pode decidir aceitar a apresentação tardia, ao abrigo do princípio da economia procedimental e do aproveitamento do acto; se, porém, (ii) o pedido já tiver sido invalidado, o requerente poderá apresentar novo pedido devidamente instruído, caso em que perde os 10% das taxas, retidos pelo INFARMED, I.P., com a devolução do pedido invalidado.

1672 N.º 2 do artigo 16.º do EstMed. Neste caso, são devolvidos ao requerente 90% das taxas previamente pagas (cfr. artigo 2.º da Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril).

1673 N.º 3 do artigo 16.º do EstMed.

1674 Segunda parte do n.º 1 do artigo 16.º do EstMed.

1675 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 377.

1676 N.º 2 do artigo 16.º do EstMed. Nota anterior.

Voltar ao Índice

Da instrução e avaliação

A fase seguinte é a da instrução e avaliação. Nesta fase, tem lugar a apreciação do mérito do pedido. Ou seja, o INFARMED, I.P. – ouvida, ou não, a CAM – avalia a demonstração da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. A mesma avaliação tem por base, entre outras, as regras técnicas previstas no Anexo I ao EstMed[1677].

Na fase da instrução e avaliação inicia-se a obrigatoriedade de o requerente manter permanentemente actualizadas as informações que constam da documentação que instrui o pedido. Esta obrigação manter-se-á, quanto à generalidade das informações, durante toda a vigência da AIM. Estas informações são as referentes a: (i) métodos de controlo utilizados pelo fabricante[1678]; (ii) resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos[1679]; (iii) resumos pormenorizados elaborados pelos peritos, sobre as duas matérias que antecedem[1680]; (iv) dados de segurança do medicamento[1681]; (v) cópia das AIM concedidas noutros Estados membros ou em países terceiros, bem como das decisões de recusa da autorização, incluindo a respectiva fundamentação, e resumo dos dados de segurança, incluindo, se for o caso, os constantes dos relatórios periódicos de segurança e as notificações de suspeitas de reacções adversas[1682]; (vi) indicação dos Estados membros em que tenha sido apresentado pedido de AIM para o medicamento em questão, incluindo cópias

1677 N.º 9 do artigo 16.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 377.

1678 N.º 9 do artigo 15.º do EstMed.

1679 N.º 9 do artigo 15.º do EstMed.

1680 N.º 9 do artigo 15.º do EstMed.

1681 N.º 4 do artigo 16.º do EstMed.

1682 N.º 4 do artigo 16.º do EstMed.

dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e dos Folhetos Informativos (FI) aí propostos ou autorizados[1683].

O INFARMED, I.P., pode, também na fase da instrução e avaliação, solicitar ao requerente informações, esclarecimentos ou documentos adicionais, em certo prazo. Neste caso, tratar-se-á, em regra, de informações, esclarecimentos ou documentos substanciais, mas cuja apresentação com o requerimento inicial não era obrigatória[1684]; caso contrário, parece que, não tendo um deles sido apresentado com o requerimento inicial, o pedido deve ser indeferido[1685].

Caso as informações, esclarecimentos ou documentos adicionalmente solicitados não sejam apresentados no prazo fixado, o pedido é indeferido[1686].

Além disso, no decurso desta fase, o INFARMED, I.P., pode submeter, ou exigir ao requerente que submeta, a substância activa, o medicamento, os produtos intermédios ou outros, a controlo laboratorial de um laboratório idóneo. Esta exigência pode visar a certificação da adequação dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante. Os resultados devem ser apresentados pelo requerente no prazo fixado pelo INFARMED, I.P., para o efeito[1687].

Todos os aludidos elementos são avaliados, no decurso do procedimento, por peritos ao serviço da entidade competente, como é o caso

---

1683 N.º 4 do artigo 16.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, O Acesso …, *(cit.)*, p. 377.

1684 Nos termos do artigo 15.º do EstMed.

1685 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 378.

1686 N.º 6 do artigo 16.º do EstMed.

1687 N.ºs 1 e 2 do artigo 17.º do EstMed. Nota anterior.

Voltar ao Índice

dos peritos da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), órgão de consulta do INFARMED, I.P., nesta matéria[1688].

Se, durante o procedimento, o INFARMED, I.P., tomar conhecimento da pendência de um pedido de AIM anterior para o mesmo medicamento noutro Estado membro por parte do mesmo requerente, deve suspender aquele procedimento e remeter o requerente para o procedimento descentralizado[1689].

Da decisão

Após a fase da instrução e avaliação, segue-se a fase da decisão do procedimento. O prazo de decisão é de 210 dias contados da validação do pedido. O mesmo prazo suspende-se sempre que ao requerente sejam pelo INFARMED, I.P., solicitados esclarecimentos ou documentos adicionais[1690].

A decisão do procedimento poderá ser uma de três, a saber: (i) indeferimento, (ii) deferimento com condições ou (iii) deferimento.

O primeiro dos indicados desfechos poderá assentar num, ou em vários, dos fundamentos previstos, a saber: (i) o requerimento não cumpre o artigo 15.º, apesar de ter sido validado[1691]; (ii) o processo foi instruído em desacordo com as disposições do EstMed ou contém informações de-

1688 Alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, e o regulamento da Comissão, aprovado pela Deliberação n.º 1126/2010, de 16 de Março, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 121, de 24 de Junho de 2010, alterada.

1689 N.º 7 do artigo 16.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 378.

1690 N.ºs 1 e 2 do artigo 23.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 378.

1691 Alínea a) do n.º 1 do artigo 25.º do EstMed.

sactualizadas ou incorrectas, *inclusive* quanto à composição qualitativa ou quantitativa declarada[1692]; (iii) o medicamento é nocivo, ou a relação risco-benefício é desfavorável, em condições normais de utilização[1693]; (iv) inexiste, ou é insuficiente, a prova do efeito terapêutico do medicamento[1694]; (v) o medicamento é susceptível, por qualquer outra razão relevante, de apresentar risco para a saúde pública[1695].

Em face dessa perspectiva de indeferimento – ou por exclusiva iniciativa do requerente – pode haver modificação do pedido com os objectivos de o tornar consentâneo com a lei e de permitir o deferimento. Esta modificação pode consistir: na supressão de uma ou mais indicações terapêuticas; ou na inclusão de informação adicional sobre reacções adversas no FI e no RCM.

Tal como se encontra definido o procedimento de AIM, a avaliação da segurança do medicamento assenta no conhecimento técnico-científico existente à data da respectiva decisão por parte da autoridade competente, incluindo o conhecimento decorrente de informação recolhida e tratada, respeitante a reacções adversas medicamentosas.

A avaliação dos dados de segurança em sede do procedimento conducente à concessão da AIM, embora importante, é insuficiente para a garantia da segurança do medicamento, pelas razões já referidas. Por este motivo, a concessão da AIM, longe de esgotar as medidas de garantia da segurança do medicamento, antes constitui o ponto de partida para a principal actividade de avaliação e garantia da segurança do medicamento[1696].

1692 Alíneas b) e e) do n.º 1 do artigo 25.º do EstMed.

1693 Alíneas c) e f) do n.º 1 do artigo 25.º do EstMed.

1694 Alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do EstMed.

1695 Alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º do EstMed. Nota anterior.

1696 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 166.

Voltar ao Índice

Sob outra perspectiva, ainda a propósito dos fundamentos de indeferimento, recorde-se que a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, alterou o EstMed e os diplomas que regulavam as autorizações de PVP e comparticipação. Estas alterações legislativas clarificaram que o pedido de AIM, ou de qualquer das outras autorizações referidas, não pode ser indeferido com fundamento na eventual subsistência de direitos de propriedade industrial. Deste modo, o legislador contribuiu para que fosse colocado um ponto final na discussão judicial quanto à questão de saber se tais autorizações podiam, ou não, ser concedidas válida e eficazmente na vigência daqueles direitos de exclusivo[1697].

O Supremo Tribunal Administrativo, no Acórdão n.º 2/2013, de 9 de Janeiro, pronunciou-se no sentido de que, já no direito anterior à Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, não cabia ao INFARMED, I.P., apreciar no procedimento de AIM a eventual subsistência de direitos de exclusivo[1698]. Consequentemente, pronunciou-se no sentido de que a mesma autorização podia ser válida e eficazmente concedida mesmo que esses direitos subsistissem.

Pelas razões já expostas, esta mesma questão poderá vir a estar novamente na ordem do dia com a entrada em vigor do Acordo relativo ao TUP ocorrida em Junho de 2023.

O segundo desfecho possível é a decisão de deferimento do pedido de AIM com sujeição a determinadas condições. Esta decisão de deferimento condicionado pode ser proferida em dois conjuntos de situações: (i) aquelas em que é necessária a produção de prova adicional e (ii) aquelas, de carácter excepcional, em que os dados sobre a segurança ou eficácia do medicamento nas condições normais de utilização são insuficientes.

1697 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 379.

1698 O mesmo se diga quanto às autorizações administrativas de PVP e de comparticipação.

No primeiro dos indicados conjuntos são enquadráveis as situações em que o INFARMED, I.P., haja solicitado informações, elementos ou documentos adicionais[1699] ou em que haja exigido a realização de exames laboratoriais[1700].

Em tais situações, se, por qualquer razão relevante de interesse público – designadamente a necessidade de acesso precoce ao medicamento por parte dos doentes – for de imediato concedida a AIM, o requerente poderá – se assim, fundamentadamente, o entender o INFARMED, I.P. – ficar obrigado a cumprir uma das seguintes condições, consoante o caso: (i) incluir, no sistema de gestão do risco, medidas destinadas a garantir a utilização segura do medicamento[1701]; (ii) realizar PASS[1702]; (iii) cumprir as obrigações em matéria de registo ou notificação de suspeitas de reacções adversas mais exigentes do que as previstas no capítulo sobre farmacovigilância[1703]; (iv) cumprir quaisquer outras condições ou restrições[1704]; (v) dispor de um sistema de farmacovigilância adequado[1705]; (vi) realizar estudos de eficácia pós-autorização, caso surjam dúvidas relacionadas com aspectos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser comercializado, atendendo às orientações da Comissão Europeia, caso existam[1706].

1699 N.º 6 do artigo 16.º do EstMed.

1700 Artigo 17.º do EstMed.

1701 Alínea a) do n.º 5 do artigo 24.º do EstMed.

1702 Alínea b) do n.º 5 do artigo 24.º do EstMed.

1703 Alínea c) do n.º 5 do artigo 24.º do EstMed.

1704 Alínea d) do n.º 5 do artigo 24.º do EstMed.

1705 Alínea f) do n.º 5 do artigo 24.º do EstMed.

1706 Alínea g) do n.º 5 do artigo 24.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 380.

Voltar ao Índice

Como se referiu, compete ao INFARMED, I.P., a definição das medidas, obrigações e outras condições ou restrições a impor à AIM. Nessa definição, devem ser observados os critérios de necessidade, adequação e proporcionalidade. Sempre que sejam fixados prazos para o cumprimento pelo requerente das condições impostas, os mesmos devem constar expressamente da AIM[1707].

As situações enquadráveis no segundo dos referidos conjuntos revestem carácter excepcional. Trata-se de situações em que o requerente não dispõe ainda de dados completos sobre a eficácia ou segurança do medicamento nas condições normais de utilização. É, por exemplo, o caso dos dados de exposição do medicamento a um número suficiente de doentes ou de grupos específicos de doentes. A impossibilidade de apresentação dos dados deve ser demonstrada pelo requerente com fundamento em razões objectivas e verificáveis[1708].

Nas aludidas hipóteses, as condições a impor pelo INFARMED, I.P., à AIM podem dizer respeito à segurança do medicamento e à notificação de todos os incidentes associados à respectiva utilização ou respeitar a certas medidas a tomar, em obediência ao estabelecido no Anexo I ao EstMed[1709].

Neste segundo conjunto de situações, a AIM sujeita a condições é reavaliada anualmente[1710]. A reavaliação deve ser requerida com uma antecedência não inferior a 90 dias relativamente ao termo do período de vigência anual, sob pena de caducidade da AIM. O requerimento a apresentar pelo interessado deve ser instruído com os elementos relevantes[1711].

1707 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 380.

1708 N.º 2 do artigo 24.º do EstMed. Nota anterior.

1709 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 380.

1710 N.º 4 do artigo 24.º do EstMed.

1711 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 380.

Curiosamente, a audiência dos interessados apenas se encontra expressamente prevista para este segundo caso[1712]. Todavia, todas as decisões de indeferimento, ou de deferimento sujeito a condições, do pedido de AIM devem ser precedidas de audiência dos interessados[1713]. Só assim não acontece nos casos de dispensa de audiência[1714]. Por isso, o facto de apenas ser exigida essa audiência num caso[1715], não permite que se conclua *a contrario* que aquela está dispensada, ou não é exigida, nos demais casos[1716].

As decisões de indeferimento ou de deferimento com condições devem sempre ser suficientemente fundamentadas e notificadas ao requerente[1717]. O critério da suficiência da fundamentação é o geral: permitir que o destinatário do acto compreenda porque se decidiu naqueles termos e não noutros.

Em termos de publicidade, a decisão de AIM, além de notificada ao requerente, é ainda "divulgada junto do público"[1718]. As notificações no procedimento são electrónicas[1719], sem prejuízo da publicação na página electrónica do INFARMED, I.P.. Este comunica à EMA a concessão de AIM e em especial a concessão de AIM sob condições ou injunções[1720].

1712 N.º 3 do artigo 24.º do EstMed.

1713 Artigos 121.º e seguintes do CPA.

1714 Artigo 124.º do CPA. Julga-se que dificilmente ocorrerá nesta sede um caso de dispensa.

1715 N.º 3 do artigo 24.º do EstMed.

1716 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 380.

1717 Alínea a) do n.º 1 do artigo 152.º, artigo 153.º e artigo 160.º do CPA, bem como n.º 3 do artigo 26.º do EstMed.

1718 N.º 1 do artigo 26.º do EstMed.

1719 Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro.

1720 N.ºs 4 e 5 do artigo 26.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 381.

Voltar ao Índice

De salientar que esta AIM sujeita a condições é distinta da "Autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano" a que se refere o Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão de 29 de Março de 2006, de que *infra* faremos breve alusão a propósito do procedimento centralizado.

A terceira decisão possível é a de deferimento do pedido. Este deferimento pressupõe que o pedido, além de se encontrar correctamente instruído, completo e com informação actualizada, diz respeito a um medicamento para o qual foram suficientemente provadas a qualidade, segurança e eficácia e que não representa um risco para a saúde. O mesmo é dizer-se que tal decisão de deferimento depende da não verificação de qualquer dos fundamentos de indeferimento[1721] ou de qualquer dos fundamentos de deferimento com condições[1722].

Simultaneamente com a decisão é elaborado o relatório de avaliação do medicamento. O relatório integra as observações produzidas na fase de instrução e avaliação do pedido. De entre essas observações destacam-se as respeitantes aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos. Esse relatório consta obrigatoriamente do processo de AIM e é mantido permanentemente actualizado[1723].

O INFARMED, I.P., elabora, ainda, o RCM, o qual inclui um conjunto de elementos[1724].

1721 Estabelecidos no n.º 1 do artigo 25.º do EstMed.

1722 De acordo com os n.ºs 2 e 5 do artigo 24.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 381.

1723 N.º 5 do artigo 16.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 381.

1724 Artigo 18.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.)*, pp. 61-62.

Sendo deferido o pedido, a decisão classifica o medicamento quanto à dispensa ao público. Assim, o medicamento é classificado como não sujeito ou sujeito a receita médica. Na primeira hipótese, o INFARMED, I.P., pode ainda sub-classificar o medicamento como de dispensa exclusiva em farmácia[1725]. Na segunda hipótese, pode sub-classificá-lo em sujeito a receita médica renovável, especial ou restrita[1726].

Os medicamentos classificados como sujeitos a receita médica restrita podem ainda subdividir-se em três categorias, consoante (i) a prescrição e utilização ocorram apenas em meio hospitalar; (ii) o diagnóstico e prescrição ocorram em meio hospitalar, mas a administração e acompanhamento possam ocorrer noutros locais; ou (iii) requeiram prescrição por especialista e vigilância especial do tratamento[1727].

A notificação da decisão de deferimento ao requerente é – à semelhança das demais – realizada por via electrónica e inclui o certificado da AIM, o respectivo número de registo e o conteúdo da rotulagem aprovada[1728]. A mesma decisão é divulgada junto do público na página electrónica do INFARMED, I.P., sendo publicados o RCM e o FI[1729]. O INFARMED, I.P., comunica à EMA a autorização concedida e o RCM aprovado[1730].

1725 N.ºs 3 e 4 do artigo 115.º do EstMed.

1726 Artigos 113.º a 118.º. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 61-62.

1727 N.º 1 do artigo 118.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 382.

1728 Primeira parte do n.º 1 e alínea a) do n.º 2 do artigo 26.º do EstMed.

1729 Segunda parte do n.º 1 e alínea b) do n.º 2 do artigo 26.º e n.ºs 1 e 4 a 6 do artigo 30.º do EstMed.

1730 N.º 4 do artigo 26.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 382.

Voltar ao Índice

B2.1.2) Procedimento centralizado

O segundo tipo de procedimento de AIM, que enunciámos ***supra***, é o centralizado[1731]. Este procedimento observa o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Compete à EMA avaliar o pedido e compete à Comissão Europeia decidi-lo[1732].

De seguida, limitar-nos-emos a mencionar alguns aspectos em que o procedimento difere do procedimento nacional.

Existem alguns medicamentos que só podem ser autorizados pelo procedimento centralizado. É o caso dos medicamentos que constam do Anexo ao mesmo Regulamento.

O elenco de medicamentos para uso humano que consta do citado Anexo assenta em três critérios: (i) o da tecnologia, o qual inclui os medicamentos biotecnológicos e os de terapia avançada[1733]; (ii) o da novidade da substância activa, conjugado com determinada indicação terapêutica, o qual inclui os medicamentos destinados, por exemplo, a neoplasias ou diabetes[1734] e (iii) o do reduzido interesse económico, o qual inclui os medicamentos órfãos[1735].

Porém, o conjunto de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado não se esgota no referido elenco. Existem mais dois gru-

---

1731 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 106-107.

1732 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 383 e ss, que nesta parte acompanhamos.

1733 N.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e n.ºs 1 e 1 *bis* do Anexo.

1734 N.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e n.º 3 do Anexo.

1735 N.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e n.º 4 do Anexo. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 383.

pos de medicamentos para uso humano não previstos no Anexo ao Regulamento passíveis de autorização pelo mesmo procedimento. Trata-se dos medicamentos compostos por uma nova substância activa e relativamente aos quais o requerente demonstre, por um lado, que se trata de uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou, por outro lado, que a concessão de uma AIM pelo procedimento centralizado apresenta interesse para os doentes a nível da UE[1736]. Trata-se, também, dos medicamentos genéricos cujos medicamentos de referência tenham sido autorizados pelo procedimento centralizado, desde que preenchidas algumas condições[1737].

A AIM obtida através do procedimento centralizado é válida em toda a UE. Não obstante, a comercialização em Portugal de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado depende da obtenção junto do INFARMED, I.P., de um número de registo de AIM[1738].

Atendendo ao carácter de regime-regra do procedimento nacional, os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado regem-se pelo preceituado no EstMed para o procedimento centralizado e para o procedimento nacional, em tudo o que seja compatível com o preceituado no Regulamento (CE) n.º 726/2004[1739]. De resto, importa salientar que, em certos aspectos, este Regulamento constitui uma mera adaptação do preceituado na Directiva n.º 2001/83/CE à natureza centralizada do procedimento e, noutros, limita-se a remeter para o regime da própria Directiva.

1736 N.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

1737 N.º 3 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 383.

1738 N.º 2 do artigo 54.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 384.

1739 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 384.

Voltar ao Índice

A este propósito importa referir o Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de Março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[1740].

O mencionado Regulamento permite que seja atribuída uma AIM condicionada[1741] que[1742]: (i) se destinem ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais; (ii) se destinem a emergências, em resposta a ameaças à saúde pública reconhecidas pela OMS ou pela UE no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE; ou (iii) sejam designados como órfãos[1743]. Esta AIM tanto pode resultar de iniciativa fundamentada do requerente como de proposta do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), ouvido aquele requerente[1744].

O que caracteriza a AIM em causa é o facto de ser concedida, a título precário, sem o medicamento "ser previamente submetido a estudos aprofundados que garantam a sua segurança, elevada qualidade e eficácia de utilização para a população-alvo"[1745]. Para o efeito, têm, em regra, *(a)* de ser fornecidos os resultados dos ensaios completos pré-clínicos e

---

1740 Para maiores desenvolvimentos sobre este tipo de AIM, cfr. Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *(cit.)*, pp. 174-175; Sally Shorthose, "Conditional Marketing Authorisations", *in Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, Sally Shorthose (ed.), Bird & Bird LLP, 2017, Amsterdam, Wolters Kluwer, pp. 189-203.

1741 Artigos 1.º e 2.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1742 No caso de medicamentos abrangidos pelos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

1743 Nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

1744 Artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1745 Considerando (1) do mesmo Regulamento (CE) n.º 507/2006.

farmacêuticos[1746], *a contrario*, e *(b)* de estar preenchidos quatro requisitos[1747]: (i) a relação risco-benefício ser positiva; (ii) existir a probabilidade de o requerente vir a fornecer os dados clínicos completos; (iii) o medicamento preencher a lacuna terapêutica identificada, seja por inexistir medicamento autorizado seja por o medicamento a autorizar apresentar substancial vantagem terapêutica para os doentes, e (iv) as vantagens para a saúde pública decorrentes da imediata disponibilização do medicamento superarem o risco resultante da insuficiência dos dados clínicos.

O titular desta AIM condicionada fica especificamente obrigado, em calendário fixado na autorização, a completar os estudos em curso ou a realizar novos estudos, que confirmem a relação risco-benefício positiva e forneçam dados complementares, podendo ainda ficar obrigado a determinada recolha de dados de segurança[1748].

Esta AIM vale apenas pelo prazo de um ano, podendo ser renovada, desde que: (i) a renovação seja requerida com seis meses de antecedência e seja fornecido relatório do cumprimento das obrigações; (ii) a relação risco-benefício se mantenha positiva e (iii) exista parecer favorável do CHMP, o qual igualmente se pronunciará sobre a manutenção ou modificação das obrigações[1749].

Caso as obrigações se mostrem cumpridas, o CHMP emite parecer no sentido de ser concedida AIM não sujeita a condições[1750].

1746 Último parágrafo do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1747 Alíneas do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1748 N.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1749 Artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1750 Artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

Voltar ao Índice

Existe uma especial preocupação de publicitação quanto: (i) às obrigações e calendário[1751]; (ii) ao parecer do CHMP sobre o pedido de renovação[1752]; e (iii) à inclusão no RCM e FI da menção à natureza condicional e da validade desta autorização[1753].

O procedimento centralizado tem subjacente uma preocupação de eficiência e de respeito pelo princípio da integridade física dos animais e dos participantes em ensaios clínicos, pois permite que a mesma AIM seja válida em toda a UE, evitando a repetição de procedimentos desnecessários, incluindo ensaios.

B2.1.3) Procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo

Os dois restantes tipos de procedimento, descentralizado e de reconhecimento mútuo, são agora abordados conjuntamente e em termos muito sintéticos[1754].

A tramitação procedimental estabelecida para ambos é essencialmente idêntica. As diferenças de tramitação consistem no facto que faz desencadear cada um deles e nos prazos para a prática de certos actos[1755].

Com efeito, o procedimento descentralizado deve ser desencadeado quando, à data da apresentação do pedido em Portugal, não exista qualquer AIM concedida por outro Estado membro para o mesmo medicamento e para o mesmo requerente. Deste modo, o pedido é, neste pro-

1751 N.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1752 N.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1753 Artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

1754 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito ..., (cit.),* pp. 91-106.

1755 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* pp. 386 e ss, que aqui seguimos.

cedimento, apresentado em simultâneo com, ou na pendência da avaliação de, pedidos apresentados noutro ou em vários Estados membros[1756].

Por seu turno, o procedimento de reconhecimento mútuo é o procedimento a observar quando já exista uma AIM em Portugal[1757], que o requerente pretende ver reconhecida noutro Estado membro, ou quando já exista uma AIM concedida noutro Estado membro que o requerente pretende ver reconhecida em Portugal[1758].

Estes procedimentos, descentralizado e de reconhecimento mútuo, assentam no princípio do reconhecimento mútuo, de direito da UE. O mesmo princípio visa garantir o funcionamento do mercado interno e permitir a livre circulação de produtos. Este princípio foi desenvolvido pelo TJUE a partir do conhecido acórdão *"Cassis de Dijon"*[1759].

O princípio do reconhecimento mútuo tem ainda subjacente uma preocupação de eficiência, porquanto prescinde da duplicação da avaliação, quando esta já tenha sido efectuada por outra autoridade competente de outro Estado membro.

No caso específico dos medicamentos, o mesmo assume particular relevância. Com efeito, pode descortinar-se nestes dois tipos de procedimentos autorizativos uma aplicação do princípio da protecção da integridade física dos animais e dos participantes em ensaios clínicos, na medi-

1756 Artigo 47.º do EstMed.

1757 Artigo 40.º do EstMed.

1758 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 386.

1759 Acórdão proferido no Caso C-120/78, *Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein («Cassis de Dijon»)*, de 20 de Fevereiro de 1979.

Voltar ao Índice

da em que os ensaios necessários à autorização do medicamento são em número mais reduzido, por ser evitada a multiplicação de ensaios, Estado membro a Estado membro[1760].

Pedido e validação

As fases do pedido e da validação destes procedimentos são similares às do procedimento nacional. A única diferença reside no facto de o requerente estar, em ambos os casos, obrigado a indicar o Estado Membro de Referência (Portugal ou outro Estado membro) (EMR) e, no caso do procedimento descentralizado, estar adicionalmente obrigado a incluir a lista dos Estados Membros Envolvidos (EME)[1761].

Instrução e avaliação

Por seu turno, a fase da instrução e avaliação destes dois tipos de procedimentos, embora semelhante para ambos, é distinta consoante Portugal actue, ou não, como EMR. Se actuar como EMR, o INFARMED, I.P., elabora um relatório de avaliação no prazo de 120 dias, para o procedimento descentralizado, ou de 90 dias, para o de reconhecimento mútuo, contados da validação[1762].

O relatório, acompanhado dos projectos de rotulagem, RCM e FI, é notificado ao requerente e aos EME. Estes Estados devem, em 90 dias,

---

1760 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 386.

1761 Alínea a) do n.º 1 do artigo 41.º e alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 48.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 387.

1762 N.º 2 do artigo 49.º e n.º 2 do artigo 42.º do EstMed.

aprovar os referidos documentos e comunicar essa aprovação ao INFARMED, I.P. Neste caso, o mesmo Instituto constata o acordo geral, encerra o procedimento e comunica a decisão ao requerente[1763].

Se apenas actuar como EME, o INFARMED, I.P., aprova o relatório de avaliação, a rotulagem, o RCM e o FI que lhe são notificados pelo EMR e notifica essa decisão a este último dentro do prazo de 90 dias[1764].

Decisão

Caso todos os Estados membros a que respeita o pedido estejam de acordo, o EMR notifica-os a todos desse facto, cabendo ao INFARMED, I.P., adoptar a decisão no prazo de 30 dias contados da notificação[1765].

Independentemente da qualidade em que actue no procedimento, qualquer Estado membro a que o pedido diga respeito, quando considere existir um potencial risco grave para a saúde pública, deve emitir parecer desfavorável à elaboração ou aprovação do relatório de avaliação, dos projectos de rotulagem, RCM, e FI, no prazo de que dispõe para a elaboração, ou aprovação, do relatório de avaliação emitido pelo EMR. Esse parecer desfavorável é notificado ao requerente e aos demais Es-

---

1763 N.ºs 2 a 4 do artigo 49.º, n.ºs 2 a 4 do artigo 42.º e n.º 4 do artigo 28.º da Directiva n.º 2001/83/CE.

1764 N.º 4 do artigo 49.º e n.º 4 do artigo 42.º do EstMed. Acórdão do TJUE proferido no Caso C-557/16, *Astellas Pharma GmbH, v. Helm AG, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)*, de 14 de Março de 2018, onde o tribunal entende que nesta fase o Estado Membro Envolvido pode suscitar o problema do incumprimento do prazo de proteção de dados quando se trate de um pedido de AIM de um genérico e recusar-se a aprovar o relatório de avaliação.

1765 N.º 2 do artigo 50.º e n.º 2 do artigo 43.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 387.

Voltar ao Índice

tados membros a que respeita o pedido. Quando Portugal actue como EMR, deve ainda notificar o CMDh[1766].

Se, volvidos 60 dias sobre a emissão do parecer desfavorável, não for alcançado consenso no CMDh ou se os Estados membros adoptarem decisões divergentes sobre a AIM, bem como sobre a respectiva suspensão ou revogação, pode ser requerida a arbitragem pelo CHMP.

Têm legitimidade para requerer a submissão a arbitragem, tanto o requerente ou titular da AIM, como o INFARMED, I.P. – ou outro Estado membro a que o pedido diga respeito – ou a Comissão Europeia[1767].

A arbitragem pode, também, ser requerida sempre que o interesse da União o justifique, bem como previamente à decisão de qualquer alteração à AIM que se fundamente, designadamente, em questões de farmacovigilância[1768].

Em qualquer caso, a questão a arbitrar deve ser definida de modo claro e o respectivo pedido deve ser dado a conhecer à Comissão Europeia, bem como ao requerente ou titular da AIM, quando não sejam requerentes da arbitragem[1769].

1766 Artigos 51.º e 44.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 387. Grupo para a coordenação dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.

1767 Alínea a) do n.º 1, primeira parte do n.º 2 e n.º 3 do artigo 52.º e alínea a) do n.º 1, primeira parte do n.º 2 e n.º 3 do artigo 45.º do EstMed.

1768 Alínea b) do n.º 1, segunda parte do n.º 2 e n.º 3 do artigo 52.º e alínea b) do n.º 1, segunda parte do n.º 2 e n.º 3 do artigo 45.º do EstMed.

1769 N.º 4 do artigo 52.º e n.º 4 do artigo 45.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 388 e ss.

Mais adiante, a propósito das vicissitudes da AIM, abordaremos os outros casos em que é admitido recurso à arbitragem pelo CHMP.

B2.2) Procedimento de AIP

O segundo título que permite a comercialização de medicamentos em Portugal é a AIP[1770]. A importação paralela permite a arbitragem de preços e consiste na aquisição do medicamento em certo mercado a um preço mais baixo, para o vender, fora dos canais *normais* de distribuição, em outro mercado a um preço mais elevado, beneficiando da diferença. Ponto é que o preço de venda seja igual ou inferior ao praticado para o produto distribuído através dos canais *normais*. Como vimos, em Portugal, o preço deve ser 5% inferior, não podendo sequer ser igual ao do medicamento considerado ou de outros medicamentos idênticos ou essencialmente similares.

As razões para a diferença de preço poderão ser várias: (i) diferença do estatuto de protecção dos direitos de propriedade industrial em ambos os mercados; (ii) diferenças de taxas de inflação ou de câmbio; (iii) diferenças resultantes de distintos regimes nacionais de controlo de preços; (iv) diferenças de rendimento *per capita* ou de preferências que influam na procura; (v) distintas estratégias de *marketing* e de vendas por parte dos titulares dos direitos de propriedade industrial e de volumes de

1770 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 393 e ss., que aqui seguimos. Sobre as importações paralelas, cfr. Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.)*, pp. 638 e ss; Christopher Heath, *Parallel …, (cit.)*, pp. 2 e ss; Fernando Araújo, *Introdução …,* I, *(cit.)*, pp. 775 e ss; Kevin Outterson, "Pharmaceutical …", *(cit,)*, pp. 203 e ss; Jeffery Atik e Hans Henrik Lidgard, "Embracing …", *(cit.)*, pp. 1043 e ss; Julia A. Moore, "Parallel ….", *(cit.)*, pp. 89 e ss; Vanessa Bradford Kerry e Kelley Lee, "TRIPS ….", *(cit.)*, pp. 5 e ss; Thomas N. Bart, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 996 e ss; Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 341 e ss; Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.)*, pp. 630 e ss; Enrico Bonadio, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 153 e ss; Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente …, (cit.)*, pp. 327 e ss.

Voltar ao Índice

vendas; (vi) descontos ou doação de quantidades de produto para países em desenvolvimento; (vii) divergências de sistemas regulamentares e de produtos defeituosos ou de níveis de tributação[1771].

Naturalmente que o mecanismo das importações paralelas conta com forte oposição por parte da indústria farmacêutica, seja através do uso dos direitos conferidos pela marca seja através da segmentação de mercados, colocando em cada mercado medicamentos ligeiramente distintos (por exemplo, em dosagens ou formas farmacêuticas). Estas práticas ocorrem geralmente em detrimento dos países com potencial exportador, como é o caso do nosso país[1772/1773].

A importação paralela é uma figura jurídica recente no ordenamento jurídico português, introduzida no nosso direito pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, inspirado na abertura dada pelo Acordo ADPIC/TRIPS e, de um modo mais próximo, na jurisprudência do TJUE e nas Comunicações da Comissão Europeia[1774/1775]. O respectivo regime sofreu modificações através do Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto, no sentido da sua simplificação e celeridade.

1771 Harvey E. Bale Jr, "The Conflicts …", *(cit.)*, pp. 639; Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 347 e ss. Cfr., também, com um elenco de factores não totalmente coincidente, Marianne Buckley, "Looking …", *(cit.)*, pp. 631 e ss.

1772 Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.),* pp. 347 e ss.

1773 Sobre a segmentação de mercado, cfr. Wendell R. Smith, "Product …", *(cit.)*, pp. 3 e ss; Jean-Marie Choffray e Gary L. Lilien, *A New …, (cit.),* pp. 2 e ss; Albrecht Soellner e Mario Rese, "Market …", *(cit.),* pp. 25 e ss.

1774 "Comunicação interpretativa da Comissão sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado foi já autorizada", COM (2003) 839 final, de 30.12.2003.

1775 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 137-138.

Esta autorização apenas é concedida quando o medicamento a importar (i) disponha de uma AIM no país de origem e (ii) seja essencialmente similar a um medicamento com AIM em Portugal, desde que, havendo diferença de excipientes, esta não tenha incidência terapêutica[1776]. É ainda obrigatório que o medicamento a importar seja comercializado nos termos da lei e não represente risco para a saúde pública[1777].

Presume-se que o medicamento a importar é essencialmente similar ao medicamento autorizado em Portugal e que aquele não representa risco para a saúde pública[1778], caso (i) haja sido fabricado noutro Estado membro por uma empresa contratualmente ligada ao titular da AIM em Portugal ou a outra empresa do mesmo grupo ou caso (ii) o titular da AIM em Portugal fabrique ou comercialize o medicamento ao abrigo de um acordo com o titular da AIM no país de proveniência ou com uma empresa contratualmente ligada ao mesmo titular[1779].

Pedido e validação

O procedimento de AIP tem por objecto demonstrar os aspectos referidos e avaliar a eventual necessidade de reembalagem ou re-rotulagem do medicamento, bem como respeitar o direito de marca do titular da AIM do medicamento considerado[1780/1781].

1776 Alíneas a) e c) do n.º 1 do artigo 81.º do EstMed.

1777 Alíneas b) e d) do n.º 1 do mesmo artigo 81.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 395.

1778 Alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 81.º do EstMed.

1779 Nota anterior.

Voltar ao Índice

O procedimento de AIP inicia-se com o pedido dirigido ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I.P.[1782]. O pedido, além da identificação do requerente[1783], inclui os elementos aptos a: (i) identificar o medicamento a importar, a sua proveniência e o facto de possuir AIM no país de origem[1784]; (ii) identificar o medicamento considerado[1785]; (iii) apurar se o medicamento a importar carece de ser reembalado e, em caso afirmativo, qual é o fabricante responsável e se o mesmo cumpre as boas práticas de fabrico, salvo se este se encontrar estabelecido em Portugal[1786]; (iv) responsabilizar o requerente da AIP pelo cumprimento das disposições legais em vigor, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância, bem como pela inexistência de risco para a saúde pública, no caso de os medicamentos a importar e considerado

---

1780 Sobre estas questões na UE, relacionadas com a marca e com a reembalagem e re-rotulagem e a importação paralela, vejam-se, entre outros, os Acórdãos do TJUE proferidos no Caso C-102/77, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, de 23 de Maio de 1978; no Caso C-1/81, *Pfizer Inc. v. Eurim-Pharm GmbH,* de 3 de Dezembro de 1981; nos Casos apensos C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb v. Paranova A/S; C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG e Boehringer Ingelheim A/S v. Paranova A/S; e Bayer Aktiengesellschaft e Bayer Danmark A/S v. Paranova A/S,* de 11 de Julho de 1996; no Caso C-232/94, *MPA Pharma GmbH v. Rhône-Poulenc Pharma GmbH*, de 11 de Julho de 1996; no Caso C-143/00, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd e Eli Lilly and Co. v. Swingward Ltd e Dowelhurst Ltd.*, de 23 de Abril de 2002; no Caso C-348/04, *Boehringer Ingelheim KG e outros v. Swingward Ltd e Dowelhurst Ltd.,* de 26 de Abril de 2007; e nos Casos apensos C-400/09 e C-207/10, *Orifarm A/S e outros e Paranova Danmark A/S e Paranova Pack A/S v. Merck Sharp & Dohme Corp. e Merck Sharp & Dohme BV e Merck Sharp & Dohme,* de 28 de Julho de 2011.

1781 Para maiores desenvolvimentos sobre a marca farmacêutica, cfr. João Paulo Remédio Marques, "O Regime Jurídico Geral da Marca e a Marca Farmacêutica", *in Direito Industrial*, Volume VIII, 2012, APDI, Coimbra, Almedina, pp. 274 e ss.

1782 N.º 2 do artigo 83.º do EstMed.

1783 Alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 83.º do EstMed.

1784 Alíneas c) a e) do n.º 2 do artigo 83.º do EstMed.

1785 Alínea f) do n.º 2 do artigo 83.º do EstMed.

1786 Alínea h) do n.º 2, alíneas d) e e) do n.º 3 e n.º 4 do artigo 83.º do EstMed.

não terem origem comum, e pela inexistência de incidência terapêutica decorrente da diferença de excipientes entre ambos[1787].

Recebido o pedido, inicia-se uma fase de validação pelo INFARMED, I.P., a qual dura 10 dias[1788]. Nesta fase, são possíveis três desfechos: (i) o pedido não preenche os requisitos do artigo 83.º, é liminarmente indeferido e devolvido ao requerente[1789]; (ii) o INFARMED, I.P., notifica o requerente para, no prazo de 30 dias, fornecer elementos ou esclarecimentos considerados necessários e o prazo de validação fica suspenso até ao cumprimento do solicitado[1790]; (iii) o INFARMED, I.P., deixa esgotar o prazo e o pedido é considerado tacitamente validado[1791].

Instrução e avaliação

Se o pedido for considerado válido, o requerente da AIP deve, com o conhecimento do INFARMED, I.P., notificar o titular da AIM do medicamento considerado. Esta notificação inclui as identificações do requerente e do medicamento a importar. Na mesma notificação, deve o requerente declarar assumir a responsabilidade pela comercialização do medicamento no respeito pela lei. A notificação deve incluir amostras do medicamento, da rotulagem e do FI, semelhantes aos que serão utilizados na comercialização em Portugal do medicamento para o qual se pretende AIP[1792].

1787 Alínea i) do n.º 2 e alínea i) do n.º 3 do artigo 83.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 396.

1788 Primeira parte do n.º 1 do artigo 84.º do EstMed.

1789 N.º 2 do artigo 84.º do EstMed.

1790 Segunda parte do n.º 1 e n.º 3 do artigo 84.º do EstMed.

1791 Primeira parte do n.º 4 do artigo 84.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 396.

1792 Alíneas a) a e) e i) do n.º 2 do artigo 83.º e segunda parte do n.º 4 e n.º 5 do artigo 84.º do EstMed.

Voltar ao Índice

Se necessário, o INFARMED, I.P., pode solicitar informações à autoridade que concedeu a AIM ao medicamento a importar[1793]. Por razões de celeridade e eficiência, o mesmo Instituto pode autorizar o requerente da AIP a coadjuvá-lo nessa diligência[1794].

A notificação, pelo requerente ao titular da AIM do medicamento considerado, suspende o prazo de decisão do pedido. A contagem do prazo só é retomada uma vez decorrido o prazo de resposta ou verificada a apresentação desta[1795]. O mesmo sucede com o pedido de informações à autoridade que concedeu a AIM[1796].

O titular da AIM do medicamento considerado pode, em 10 dias, pronunciar-se junto do INFARMED, I.P., sobre o pedido de AIP[1797]. Esta pronúncia e o eventual pedido de informações à autoridade que concedeu a AIM ao medicamento a importar, são notificados pelo INFARMED, I.P., ao requerente da AIP[1798]. No fundo e com o beneplácito da jurisprudência do TJUE, é conferida ao titular da AIM do medicamento considerado a possibilidade de, com fundamento na protecção da sua marca, impedir – ou, pelo menos, retardar – o acesso ao mercado do medicamento a importar paralelamente[1799].

1793 N.º 8 do artigo 84.º do EstMed.

1794 N.º 10 do artigo 84.º do EstMed.

1795 N.º 7 do artigo 84.º do EstMed.

1796 Parte final do n.º 8 do artigo 84.º do EstMed.

1797 N.º 6 do artigo 84.º do EstMed.

1798 N.º 9 do artigo 84.º do EstMed.

1799 N.º 6 do artigo 84.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 397.

Decisão

O INFARMED, I.P., deve decidir o pedido de AIP nos 45 dias subsequentes à validação, ressalvadas as mencionadas suspensões[1800].

O pedido é indeferido, caso não cumpra alguma das condições previstas nos artigos 81.º ou 83.º ou se assim o exigir a garantia da saúde pública[1801].

A decisão é notificada ao requerente. A decisão de indeferimento é antecedida de audiência do interessado[1802], caso não haja lugar à sua dispensa, e é fundamentada[1803].

O procedimento de AIP apresenta uma originalidade, a qual consiste na previsão de uma sanção pecuniária para o INFARMED, I.P.[1804]. Nos termos do aludido preceito, se a decisão não for proferida nos 45 dias, o INFARMED, I.P., fica obrigado a devolver ao requerente da AIP o dobro da taxa que este pagou. É, no mínimo, discutível a previsão desta sanção, através de decreto-lei, cujo único visado é o INFARMED, I.P., pois trata-se de uma norma que não é geral nem abstracta.

Esta originalidade justificar-se-á pelo propósito de celeridade que, por pressão dos parceiros do sector, pretendia imprimir-se a estes procedimentos. Afigura-se-nos, porém, que tal celeridade poderia ser obtida, de modo mais favorável à pretensão do requerente e menos gravoso

1800 N.º 1 do artigo 83.º do EstMed.

1801 N.º 12 do artigo 84.º do EstMed.

1802 Artigos 121.º e seguintes do CPA.

1803 Alínea a) do n.º 1 do artigo 152.º e do artigo 153.º do CPA e n.º 13 do artigo 84.º do EstMed.

1804 N.º 14 do artigo 84.º do EstMed.

Voltar ao Índice

para o interesse público, pela consagração do deferimento tácito, mecanismo que nem sequer é estranho ao regime jurídico do medicamento e que suscitaria menores dúvidas quanto à sua validade[1805]. Por este motivo, o objectivo da previsão da sanção em causa poderá ter sido outro, sendo que, em todo o caso, o INFARMED, I.P., parece ficar com o pouco lisonjeiro rótulo, em letra de lei, de incumpridor de prazos legais.

Importa salientar, uma vez mais, que o procedimento de AIP não tem, até ao momento, suscitado o interesse dos agentes económicos, pois é reduzido o número AIP concedidas. Tanto quanto é do nosso conhecimento, também não terá sido ainda aplicada qualquer sanção.

B2.3) Autorizações especiais

O terceiro conjunto de títulos que legitimam a comercialização de medicamentos em Portugal é o das autorizações especiais. Quanto a esta matéria, dispomos agora de dois regimes: (i) o primeiro, previsto no regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 152, de 6 de Agosto de 2015, alterada, que se mantém transitoriamente em vigor para as autorizações concedidas ou para os pedidos pendentes ao abrigo desse regulamento[1806]; (ii) o segundo, previsto em dois regulamentos aprovados em anexos à Deliberação n.º 840/2023, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 169, de 31 de Agosto de 2023.

Como teremos oportunidade de verificar, a regulamentação mais recente, embora mais simplificada, constitui uma modificação pouco mais

1805 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 397.

1806 N.º 4 da Deliberação n.º 840/2023, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 169, de 31 de Agosto de 2023.

que semântica da regulamentação anterior, mantendo vários aspectos que já eram criticáveis na regulamentação anterior.

Vejamos, então, ambos os regimes.

Deliberação n.º 1546/2015

A referida matéria encontra-se – agora transitoriamente, como vimos – regulamentada de modo caótico pelo regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada, prevendo várias tipologias de autorizações especiais.

Porém, atenta a base legal aplicável – que o regulamento, em certos aspectos parece ter desconsiderado – apenas podem existir duas tipologias: AUE e Autorizações de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)[1807].

A título de mera generalidade, refira-se que o regulamento *encaixa* nas AUE os casos permitidos pelo n.º 2 do artigo 104.º de utilização de lotes de medicamento com AIM no nosso país, mas temporariamente em ruptura de *stock* e designa esta figura de "AUE de lote". Nesse caso é autorizada a utilização em Portugal de medicamento destinado a outro mercado de um Estado membro da UE, mas com dispensa de rotulagem ou FI em língua portuguesa ou com dispensa de alguns dos respectivos requisitos[1808].

Porém, nestas hipóteses, trata-se de uma utilização de medicamentos assente em requisitos distintos dos consagrados no n.º 1 do artigo 92.º do EstMed, salvo quanto ao da imprescindibilidade do medicamento.

1807 Artigos 92.º e 93.º do EstMed e regulamentos aprovados pela Deliberação n.º 1546/2015, alterado e pela Deliberação 840/2023.

1808 Estabelecidos nos artigos 105.º e 106.º do EstMed.

Voltar ao Índice

O aludido regulamento consagra complexos procedimentos e extensas listas de requisitos, os quais diferem consoante os *tipos* de autorizações que estão em causa.

Não se considera útil para a presente exposição analisar em detalhe o referido regulamento quanto a esses aspectos. Todavia, importa notar que o regulamento prevê a concessão de AUE a "instituições de saúde", com ou sem regime de internamento, quer para medicamentos de "benefício clínico bem reconhecido" quer para "medicamentos com provas preliminares de benefício clínico".

O regulamento enquadra no segundo grupo os medicamentos que, entre outros, possuem AIM em país terceiro, ou que, *não a possuindo*, "disponham de provas experimentais preliminares", como é o caso de resultados de "ensaios clínicos iniciais, que façam pressupor a atividade do medicamento na indicação em causa". O que possa ser a "atividade do medicamento" é aspecto que o regulamento em apreço não esclarece e que nos abstemos de especular.

Curioso é o facto de o regulamento, apesar de excluir do seu âmbito os "medicamentos destinados a ensaios clínicos" e apesar da exclusão da concessão de AUE para "medicamentos experimentais que estejam a ser sujeitos a ensaio clínico para a indicação terapêutica em causa"[1809], não hesita em – de modo aparentemente contraditório – conceder AUE para medicamentos sujeitos a "ensaios clínicos iniciais".

A latitude e a quantidade de autorizações especiais que têm sido concedidas, demonstram bem que existem medicamentos a ser comer-

1809 Alínea a) do n.º 2 do artigo 92.º do EstMed.

cializados e utilizados no nosso país sem que os mesmos disponham de AIM na UE ou em Portugal ou em qualquer país e sem que, apesar disso, tenham sido conhecidos problemas de saúde para os doentes, decorrentes dessa utilização. Este facto poderá contribuir para o entendimento de que a AIM prévia poderá ser, em muitos casos, supérflua e servir apenas para retardar o acesso ao medicamento e para aumentar os preços.

Deliberação n.º 840/2023

Esta Deliberação – porventura sensível à nossa crítica no sentido de que só poderiam existir duas tipologias de autorizações especiais – veio, atendendo ao disposto nos artigos 92.º e 93.º do EstMed, separar, por um lado, o Regulamento de AUE e, por outro lado, o regulamento de SAR[1810]. Porém e como teremos oportunidade de verificar, continuam a estar *dissimuladas* na primeira tipologia autorizações que nada têm a ver com o disposto no artigo 92.º do EstMed e que, por esse facto, escapam inclusivamente às normas habilitantes invocadas no preâmbulo da mesma Deliberação n.º 840/2023.

Com efeito, o Regulamento de AUE, usando uma técnica criticável, começa por distinguir entre autorizações destinadas a *doente específico* e a *grupos de doentes ou populacionais*, encaixando neste segundo conjunto os *lotes de medicamentos* destinados a "colmatar ruturas", o que, no fundo, corresponde à anterior "AUE de lote", a qual, como dissemos, se fundamenta em norma diversa daquelas que resultam do artigo 92.º do EstMed. O regulamento, ao contrário do anterior, não prevê autorização para medicamentos "necessários para impedir ou limitar a propagação, atual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos".

1810 Anexos I e II à Deliberação n.º 840/2023.

Voltar ao Índice

Depois, o mesmo regulamento relega as disposições gerais para o último capítulo e mistura normas substantivas com normas adjectivas.

Vejamos de seguida as duas mencionadas tipologias (AUE e SAR), nos domínios das duas deliberações referidas.

B2.3.1) AUE

Deliberação n.º 1546/2015

A AUE pode ser excepcionalmente concedida quando o medicamento não disponha de AIM ou quando, dela dispondo, não se encontre efectivamente comercializado no nosso país. A AUE pode ser concedida pelo INFARMED, I.P., em três hipóteses: (i) quando o medicamento seja, por razões clínicas, fundadamente considerado imprescindível à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, e comprovadamente inexista alternativa no conjunto de medicamentos com AIM; (ii) quando o medicamento seja necessário para impedir ou limitar a propagação, actual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, susceptíveis de causar efeitos nocivos; (iii) quando o medicamento se destine a ser adquirido por serviço farmacêutico ou farmácia de oficina e a ser dispensado a um doente específico[1811].

Como se referiu, a AUE não deve ser concedida quando se trate de um medicamento experimental ou quando, na terceira das indicadas hipóteses, o INFARMED, I.P., tenha obtido parecer desfavorável por parte da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica[1812]. O regulamento cita-

1811 N.º 1 do artigo 92.º do EstMed.

1812 N.º 2 do artigo 92.º do EstMed.

do exclui ainda do seu âmbito de aplicação os medicamentos para uma utilização *off-label*[1813], os medicamentos manipulados, os medicamentos homeopáticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas[1814].

Estas autorizações têm o seu fundamento de direito da UE no designado *compassionate use*[1815]. No quadro do direito da União, estas autorizações devem efectivamente revestir carácter excepcional, porquanto a regra é a da comercialização de medicamentos ao abrigo de AIM.

Tal como referimos *supra*, apesar da designação de *excepcionais*, as AUE são concedidas às centenas no nosso país. Acresce ainda que nem sempre essa concessão ocorre pelos melhores motivos, como acontece nos casos em que o titular da AIM pede a revogação desta, por não concordar com o PVP, e depois procura a comercialização, a preço mais elevado, ao abrigo de AUE.

O EstMed previa ainda a possibilidade de autorização excepcional na pendência da avaliação prévia[1816]. No entanto, essa parte da norma foi derrogada pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção original[1817]. Mais adiante, analisaremos melhor as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, quanto a esta matéria.

1813 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 100.

1814 Alíneas b) a e) do artigo 2.º do EstMed.

1815 Artigos 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e artigo 5.º da Directiva n.º 2001/83/CE. Sobre a excepção do *uso compassivo*, cfr. Francisco Miguel Bombillar Sáenz, *The 'Compassionate …", (cit.)*, pp. 1-25; Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *(cit.)*, pp. 173.

1816 N.º 1 do artigo 92.º do EstMed.

1817 N.º 10 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

Voltar ao Índice

As AUE para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, que eram válidas até ao final do ano em que eram concedidas passaram com a alteração de 2018 a ser válidas até ao final do terceiro ano posterior, contando com o da concessão.

Deliberação n.º 840/2023

Como se referiu, o regulamento distingue entre autorizações (i) para *doente específico* e (ii) para *grupos de doentes ou populacionais*. Vejamos.

(i) No que se refere às AUE para *doente específico*[1818], ainda haverá que distinguir consoante o requerente seja (a) entidade autorizada à aquisição directa de medicamentos ou (b) farmácia de oficina:

(a) Entidade autorizada à aquisição directa de medicamentos

Legitimidade – podem requerer e obter esta autorização as entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos[1819]. De notar que o regulamento vai além daquilo que lhe é permitido pela norma habilitante, a qual se restringe a farmácias de oficina e serviços farmacêuticos hospitalares (o que é menos do que as entidades autorizadas à aquisição directa)[1820].

Medicamentos abrangidos- os que (a) *não possuam* AIM em Portugal, incluindo os que disponham de provas experimentais preliminares que façam pressupor a atividade de um medicamento na indicação clínica em causa e os que (b) *possuam* AIM em Portugal, mas sem contra-

1818 De salientar que o regulamento acaba por destruir este requisito, ao permitir que seja constituído *stock* e que a *caracterização do doente* seja feita *a posteriori*.

1819 N.º 1 do artigo 3.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1820 Alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º e artigo 79.º do EstMed.

to de avaliação prévia, quando não exista decisão de indeferimento do procedimento de avaliação prévia para a indicação terapêutica em causa (mesmo que esta respeite a outro medicamento)[1821].

Pedido - deve cumprir um conjunto de requisitos essencialmente destinados a demonstrar a especificidade do doente e a necessidade do medicamento para o tratamento[1822].

(b) Farmácia de oficina

Legitimidade – podem beneficiar desta autorização as farmácias de oficina, nos termos do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, na sua redação actual.

Medicamentos abrangidos – o regulamento opta por uma delimitação negativa dos medicamentos passíveis desta autorização, pelo que, em princípio, serão todos os medicamentos susceptíveis de dispensa em ambulatório, com excepção (i) daqueles cuja prescrição ou dispensa colida com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal; (ii) dos que contenham estupefacientes ou substâncias psicotrópicas; (iii) vacinas e derivados do plasma humano ou contendo derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico[1823].

Pedido – neste caso não existe um pedido da farmácia de oficina, considerando-se a aquisição automaticamente autorizada, desde que cumpridos alguns requisitos cumulativos, destinados a demonstrar a *imprescindibilidade* e a *inexistência de alternativas terapêuticas*[1824].

1821 Alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 3.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1822 N.ºs 3 e 4 do artigo 3.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1823 Alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1824 Alíneas a) a d) do n.º 1 do artigo 4.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

Voltar ao Índice

(ii) No que se refere às AUE para *grupos de doentes ou populacionais:*

O regulamento acaba por não consagrar regime distinto para os dois conjuntos de grupos.

Legitimidade – podem requerer e obter esta autorização: (a) entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos; (b) titulares de AIM; (c) distribuidores por grosso e (d) fabricantes[1825]. Algumas entidades só aqui deveriam estar previstas como tal para efeitos da "AUE de lote", que, como referimos, não tem cabimento neste contexto. No entanto, o regulamento alarga a legitimidade para pedido e autorização refente aos demais medicamentos[1826].

Medicamentos abrangidos – o regulamento aplica-se nesta sede aos (a) medicamentos sem AIM em Portugal; (b) com AIM em Portugal, mas não efectivamente comercializados; (c) lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar ruturas de fornecimento quando, comprovadamente, não houver alternativa terapêutica, ainda que rotulados em língua diferente da aprovada em sede de AIM[1827].

Pedido – obedece a formulário próprio e deve, nomeadamente, identificar o requerente e o medicamento, a imprescindibilidade deste, a quantidade a importar e o número de doentes[1828].

1825 N.º 1 do artigo 5.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1826 N.º 4 do artigo 5.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1827 N.º 2 do artigo 5.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1828 N.º 3 do artigo 5.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

B2.3.2) SAR

O INFARMED, I.P., pode também conceder as designadas SAR, com fundamento em razões de saúde pública. As SAR têm a sua génese no processo de Revisão da Legislação Farmacêutica Europeia de 2004.

Estas autorizações dão cumprimento à obrigação de transposição da *Cláusula Cipriota*[1829] e visam fazer face ao eventual desinteresse económico, por parte do produtor do medicamento, em colocá-lo no mercado nacional[1830]. O fundamento desta disposição é permitir que Estados membros com mercados de reduzida dimensão e pouco atractivos possam conceder licenças a terceiros para a produção dos medicamentos de que necessitam, desde que exista o referido desinteresse por parte do produtor.

No fundo, trata-se de uma licença, específica do regime jurídico do medicamento, mas que se encontra interligada com a licença obrigatória do regime da propriedade industrial[1831].

Este tem sido um tipo de autorização que apresenta escasso interesse prático no nosso país, porquanto o nosso mercado, apesar de tudo, tem maior dimensão do que o de Chipre.

Como referido, os procedimentos aplicáveis encontram-se previstos, transitoriamente nos regulamentos aprovados pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada, e pelo Anexo II à Deliberação n.º 840/2023.

1829 Artigo 126.º-A da Directiva n.º 2001/83/CE alterada.

1830 Artigo 93.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 153-155; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 400.

1831 N.º 4 do artigo 93.º do EstMed. Sobre este ponto e a divergência quanto à possibilidade de concessão desta autorização no caso de prática de preços anormalmente elevados, cfr. Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros e Javier Sánchez Caro, *Acesso …, (cit.),* p. 89. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 155, nota 4.

Voltar ao Índice

B2.4) Aspectos particulares de algumas categorias de medicamentos

Existem certas categorias de medicamentos sujeitos a regimes especiais de AIM ou a regimes simplificados de registo. É, por exemplo, o caso dos medicamentos imunológicos, os quais estão sujeitos a autorização simplificada[1832]; dos radiofarmacêuticos, em que o pedido de AIM deve conter elementos adicionais[1833]; dos homeopáticos, os quais, dependendo de determinadas condições, estão sujeitos a registo simplificado[1834]; dos medicamentos tradicionais à base de plantas, os quais estão sujeitos a um registo simplificado de uso tradicional[1835].

Consideramos, porém, que neste trabalho não se justifica uma análise mais aprofundada das respectivas particularidades.

B3) Obrigações emergentes das diversas autorizações de colocação ou de utilização

Vejamos agora algumas obrigações que as referidas autorizações acarretam para os seus titulares.

B3.1) Obrigações do titular da AIM

A comercialização de medicamentos no nosso país implica, para quem a isso se encontre autorizado, a sujeição a um conjunto de obrigações de cujo cumprimento pode depender a vigência da própria AIM[1836].

1832 N.º 2 do artigo 124.º do EstMed.

1833 Previstos no n.º 2 do artigo 128.º do EstMed.

1834 Artigos 137.º e 138.º do EstMed.

1835 Artigos 141.º a 144.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 401 e ss, que acompanhamos.

1836 Nota anterior.

Assim, as obrigações que recaem sobre o titular da AIM são apresentadas como visando garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ao longo do seu ciclo de vida[1837].

O diploma estabelece quatro conjuntos de obrigações, em função dos seus objectivos: (i) garantir que o medicamento é produzido e comercializado de acordo com as especificações, designadamente de qualidade, em que foi autorizado[1838]; (ii) garantir a segurança do medicamento[1839]; (iii) garantir a eficácia do medicamento[1840]; (iv) garantir a fidelidade da informação sobre o medicamento (rotulagem, RCM, FI e publicidade)[1841].

O não cumprimento de tais obrigações pode conduzir à suspensão ou revogação da AIM[1842]. Tal como referimos *supra,* alguns casos de suspensão ou revogação da AIM poderão assentar em "razões de saúde pública" e, em particular, no princípio da precaução, quando existam suspeitas – ainda não cientificamente esclarecidas – de que o medicamento não é seguro[1843].

1837 Cfr. por todas, as alíneas f), i) e m) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1838 Alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1839 Alíneas j), k) e n) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1840 Alínea e) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1841 Alínea h) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 402.

1842 Nos termos previstos no artigo 179.º do EstMed.

1843 Sobre o princípio da precaução, cfr. Carla Amado Gomes, "Precaução e Protecção do Ambiente: Da Incerteza à Condicionalidade", *in Justiça entre Gerações: Perspectivas Interdisciplinares,* Jorge Pereira da Silva e Gonçalo de Almeida Ribeiro (coords.), 2017, Lisboa, Universidade Católica Editora, pp. 323-351., 323 e ss; Gabriel de Jesus Tedesco Wedy, *O Princípio …, (cit.),* pp. 26 e ss. Cfr., ainda, a Comunicação da Comissão Europeia, COM (2000) 1 final, de 2 de Fevereiro de 2000.

Voltar ao Índice

Seguidamente, veremos, de modo sintético, cada um desses conjuntos de obrigações.

B3.1.1) Garantir a produção e comercialização segundo as especificações

O primeiro conjunto de obrigações que recaem sobre o titular da AIM é o das destinadas a garantir que o medicamento é produzido e comercializado segundo as especificações autorizadas. De entre elas, releva a obrigação de submeter o medicamento a ensaios laboratoriais determinados pelo INFARMED, I.P.[1844], e a de aceitar os resultados dos ensaios realizados pela mesma autoridade. Como se referiu, esta obrigação nasce para o requerente na fase da instrução e avaliação do pedido e mantém-se após a concessão da AIM para o respectivo titular[1845].

Neste conjunto integra-se ainda a obrigação de, sempre que aplicável, requerer ao INFARMED, I.P., autorização para as alterações necessárias ao fabrico e controlo do medicamento, segundo padrões científicos geralmente aceites[1846].

No referido conjunto de obrigações inserem-se, igualmente, as recentes exigências legais que visam prevenir a comercialização de medicamentos falsificados. Tais exigências dizem respeito: (i) aos dispositivos de segurança a introduzir nos acondicionamentos dos medicamentos, bem como (ii) à licitude da cadeia de distribuição. Esta licitude é assegurada mediante a exigência de várias autorizações administrativas

1844 Artigo 17.º do EstMed.

1845 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 402 e ss, que aqui seguimos.

1846 N.º 2 do artigo 29.º do EstMed.

aos agentes económicos intervenientes no ciclo de vida do medicamento[1847]. A lei define os requisitos do acondicionamento, destinados a evitar a falsificação[1848].

A bondade destas exigências de prevenção da falsificação de medicamentos é discutível[1849].

B3.1.2) Garantir a segurança do medicamento

O titular da AIM é o principal responsável pela segurança do medicamento[1850]. Por este motivo, é sobre ele que igualmente recai a parte mais importante dos deveres em matéria de segurança do medicamento[1851/1852].

Estas obrigações do titular da AIM em matéria de segurança podem ser categorizadas como (i) deveres de farmacovigilância; (ii) condições da concessão da AIM; e (iii) injunções pós-autorização.

1847 É o caso, em geral, do novo artigo 72.º-A e, em particular, por exemplo, dos distribuidores por grosso [alíneas b), h), k) e l) do n.º 1 e n.ºs 2, 3 e 6 do artigo 100.º]; dos intermediários de medicamentos (artigo 101.º-B); das farmácias (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, na sua redacção actual); das entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos [alíneas d) e e) do artigo 79.º]. As exigências são ainda reforçadas, mas, neste caso, para evitar abusos, no caso dos medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas (Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, na sua redacção actual, e Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, na sua redacção actual).

1848 Os requisitos do acondicionamento destinados a prevenir a falsificação estão previstos no artigo 105.º-A do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 403.

1849 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 512 e ss.

1850 N.º 5 do artigo 14.º e alíneas a) e o) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1851 O que aqui se deixa dito para o titular da AIM é igualmente válido para o titular de uma AIP, atento o disposto no n.º 1 do artigo 85.º do EstMed.

1852 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 154 e ss, que acompanhamos de perto.

Voltar ao Índice

Quanto aos *deveres de farmacovigilância* que incumbem ao titular da AIM, os mesmos devem ser cumpridos a todo o tempo[1853].

Os aludidos deveres reconduzem-se *grosso modo* às necessidades de actualização permanente do *dossier* do medicamento aprovado pelo INFARMED, I.P.. Os mesmos deveres têm ainda por objectivo dar a conhecer à mesma autoridade qualquer aspecto que indicie uma alteração da informação que consta do *dossier*, com base na qual foi concedida a AIM, ou que indicie um risco acrescido[1854].

O titular da AIM, além de, genericamente, dever cumprir as obrigações de farmacovigilância, deve ainda garantir que a pessoa qualificada em matéria de farmacovigilância as cumpre[1855]. O referido titular deve igualmente fornecer ao INFARMED, I.P., dados actualizados em matéria de segurança do medicamento, bem como informações que impliquem modificação das informações, elementos e documentos, em que assentou a concessão da AIM e as informações actualizadas à luz dos conhecimentos científicos mais recentes, nas quais se incluem as conclusões e recomendações que constem do portal europeu do medicamento[1856].

O titular da AIM pode, ainda, ter de satisfazer pedidos expressos de elementos por parte do INFARMED, I.P. Neste contexto, o mesmo titular deverá transmitir dados de farmacovigilância destinados a avaliar se a relação risco-benefício do medicamento se mantém favorável, bem como apresentar, em sete dias, cópia do *dossier* principal do sistema de far-

---

1853 Estes deveres resultam, em termos genéricos, do artigo 29.º do EstMed.

1854 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 164 e ss.

1855 Alínea k) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1856 Alíneas f), i) e m) do n.º 1 e n.ºs 4 e 5 do artigo 29.º do EstMed. O portal europeu encontra-se previsto no artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 171.

macovigilância[1857]. O titular da AIM tem, também, o dever de notificar ao INFARMED, I.P., qualquer decisão, ou acção, e respectivos fundamentos, de suspensão da comercialização ou de retirada do medicamento do mercado. Esta obrigação deve ser cumprida quando esteja em causa a protecção da saúde pública, porque a decisão, ou acção, referida pode indiciar a existência de um problema de segurança com o medicamento, detectado pelo titular da AIM e que deve ser conhecido pelo sistema[1858].

As obrigações do titular da AIM em matéria de farmacovigilância não se quedam por estes deveres genéricos. Bem pelo contrário, as mesmas encontram-se consagradas com maior detalhe – e em alguns casos de modo redundante – no capítulo X do EstMed. Podemos distingui-las entre obrigações *genéricas,* que podemos subdividir em *estruturais* e *operativas,* e obrigações *específicas,* entre as quais se destacam as de recolha sistemática de suspeitas de reacções adversas, por um lado, e as de avaliação e tratamento dessas suspeitas, bem como de relato periódico e estruturado às autoridades dos dados de segurança do medicamento, por outro lado[1859].

Ainda no que respeita às obrigações *genéricas* em matéria de farmacovigilância, salientam-se aquelas que poderemos classificar de *estruturais.* As mesmas obrigam o titular da AIM a dispor de um sistema de farmacovigilância, permanentemente auditado, bem como, de modo permanente e contínuo, de uma pessoa qualificada em matéria de far-

1857 Alíneas j) e n) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed. Sobre a estrutura, conteúdo, manutenção, formato dos documentos e local de disponibilização do *dossier* principal de farmacovigilância, bem como sobre a responsabilidade do titular da AIM relativamente a subcontratados, cfr. artigos 1.º a 7.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012.

1858 Alínea e) do n.º 1 do artigo 29.º do EstMed.

1859 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 171.

Voltar ao Índice

macovigilância residente na UE e de uma pessoa de contacto em Portugal para a mesma área de actividade[1860].

Os objectivos do sistema de farmacovigilância são: por um lado, a recolha de informação sobre riscos do medicamento, como é o caso das reacções adversas, a sua avaliação científica, a ponderação das medidas de segurança visando a prevenção ou minimização dos riscos; por outro lado, a adopção das medidas regulamentares necessárias quanto à AIM; e, por último, o tratamento e processamento da informação e a respectiva comunicação às autoridades competentes e, se for o caso, a comunicação e divulgação junto dos profissionais de saúde, dos doentes e do público em geral[1861].

Ainda em termos estruturais, o sistema de farmacovigilância deve incentivar os profissionais de saúde e os doentes a notificar reacções adversas e disponibilizar-lhes meios de notificação electrónica. O mesmo sistema deve permitir que se obtenha dados precisos e verificáveis, de modo a permitir a sua avaliação científica. Deve, também, garantir que as notificações de suspeitas de reacções adversas incluem o nome e o número de lote do medicamento[1862].

Em termos de obrigações mais *operativas* e no quadro da auditoria ao sistema de farmacovigilância, as conclusões principais daquela devem ser registadas no *dossier* principal do sistema de farmacovigilância; de-

1860 N.ºs 1 a 3, alínea a) do n.º 4 e n.ºs 5 e 6 do artigo 170.º do EstMed, bem como os artigos 8.º a 13.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012.

1861 N.º 1 do artigo 166.º, por força do n.º 1 do artigo 170.º, do EstMed, e artigos 27.º a 29.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012.

1862 Alíneas a) a c) e e) do n.º 2 do artigo 167.º, por força do n.º 1 do artigo 170.º, do EstMed.

vem ser elaboradas e aplicadas as medidas correctivas assentes nessas conclusões, bem como devem ser eliminadas as menções registadas, depois de adoptadas as medidas[1863].

Igualmente no âmbito do sistema de farmacovigilância, o titular da AIM deve assegurar a gestão do *dossier* principal de farmacovigilância e, a pedido, disponibilizá-lo ao INFARMED, I.P.. O mesmo titular deve aplicar um sistema de gestão de risco para cada medicamento[1864]. Além disso, o titular da AIM deve manter o sistema de gestão de risco actualizado e monitorizar os dados de farmacovigilância, de modo a identificar a existência de novos riscos ou a alteração dos já identificados, bem como identificar a existência de alterações à relação risco-benefício[1865].

Vejamos agora as obrigações *específicas* que, no domínio da farmacovigilância, oneram o titular da AIM. Em resumo, as mesmas reconduzem-se à recolha sistemática e disponibilização de informação sobre suspeitas de reacções adversas e à avaliação e tratamento dessa informação, bem como ao relato periódico e estruturado às autoridades dos dados de segurança do medicamento, entre outros deveres de informação.

No quadro da recolha sistemática e disponibilização de informação sobre suspeitas de reacções adversas medicamentosas, devem ser obtidas e registadas todas as notificações, oriundas dos profissionais de saúde,

---

1863 N.º 1 do artigo 170.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 172.

1864 Alíneas b) e c) do n.º 4 do artigo 170.º do EstMed. Grant Castle e Robin Blaney, "EC Pharmacovigilance Regulation", *in Cahiers de droit européen*, 2009, Bruxelles, pp. 322-325; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 172.

1865 Alínea e) do n.º 4 do artigo 170.º do EstMed. Grant Castle e Robin Blaney, "EC Pharmacovigilance …", *(cit.)*, pp. 319; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 172.

Voltar ao Índice

dos doentes ou das respectivas associações ou resultantes da realização de *estudo de segurança pós-autorização* (PASS). Essas notificações podem dizer respeito a suspeitas de reacções adversas ocorridas no nosso país, em qualquer outro Estado membro da UE ou num país terceiro[1866].

Neste contexto, o titular da AIM fica ainda obrigado: a disponibilizar todas as notificações num único ponto da UE; a transmitir por via electrónica à base de dados *Eudravigilance* todas as suspeitas de reacções adversas graves no prazo de 15 dias, após o conhecimento, e as não graves no prazo de 90 dias; a recolher informação de seguimento e a actualizar a mesma base de dados europeia, bem como a colaborar com a EMA e com o INFARMED, I.P.[1867]. Encontram-se excepcionados desta obrigação os medicamentos que constam da literatura médica inventariada a que respeita o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. O mesmo sucede com os dados de reacções adversas obtidos em sede de ensaios clínicos, por disporem de um mecanismo próprio.

A mencionada base de dados visa: (i) proteger a saúde pública através da monitorização da segurança dos medicamentos; (ii) criar condições para a detecção de sinais decorrentes de notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas; (iii) facultar aos profissionais de saúde e ao público em geral informações relacionadas com notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas; e (iv) permitir a utilização dos dados para efeitos de investigação.

Todas as autoridades competentes a nível da UE e do EEE podem aceder de imediato à informação de segurança do medicamento. A

1866 Alínea a) do n.º 1 do artigo 171.º do EstMed.

1867 Alíneas b) a d), f) e g) do n.º 1 e n.ºs 2 e 3 do artigo 171.º do EstMed e artigo 22.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

referida base de dados pode ser também acedida: (i) por titulares de AIM e promotores de ensaios clínicos; (ii) pelo público em geral – entre outros, profissionais de saúde, doentes e consumidores –; e (iii) pelas organizações de investigação. A política de acesso à base de dados é variável em função de cada grupo[1868].

É permitida a divulgação, pelos titulares de AIM, de informação junto dos profissionais de saúde (as chamadas *dear doctor letters*), bem como a realização de anúncios públicos em matéria de segurança do medicamento. Porém, neste caso, esses anúncios apenas podem incluir informações objectivas e não enganosas, devendo ser disso avisados o INFARMED, I.P., a EMA e a Comissão Europeia em momento anterior à, ou simultaneamente com a, divulgação[1869].

A avaliação e tratamento da informação recolhida sobre suspeitas de reacções adversas, bem como o relato periódico e estruturado às autoridades dos dados de segurança do medicamento, estão previstos na lei[1870].

Neste contexto, os titulares de AIM devem avaliar cientificamente todas as informações relativas à segurança do medicamento e ponderar, bem como, se for o caso, adoptar, as medidas, regulamentares ou não, tendo em vista prevenir ou minimizar os riscos.

Adicionalmente, os referidos titulares têm um dever de relato. Este dever implica fornecer às autoridades – em regra, a EMA; em alguns casos,

1868 http://www.adrreports.eu/PT/access_policy.html.

1869 N.º 1 do artigo 170.º-B do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 174.

1870 N.º 2 do artigo 170.º e nos artigos 173.º e 173.º-A do EstMed.

Voltar ao Índice

o INFARMED, I.P.[1871] – os RPS[1872]. No essencial, tais relatórios permitem às entidades destinatárias a avaliação periódica da relação risco-benefício do medicamento. Com efeito, os mesmos relatórios resumem os dados sobre benefícios e riscos e os resultados dos ensaios e outros estudos entretanto realizados com o medicamento. Tais dados respeitam tanto a utilizações autorizadas como a utilizações não autorizadas. Nesses relatórios são também incluídos dados sobre consumos e prescrições, de modo a permitir compreender o grau de exposição dos doentes ao medicamento, bem como a maior ou menor racionalidade da utilização que dele se vai fazendo[1873]. A obrigação de apresentação de RPS não se aplica, em regra, aos titulares de AIM de medicamentos genéricos, de medicamentos aprovados com base no uso clínico bem estabelecido de uma substância na UE há mais de 10 anos, bem como de medicamentos homeopáticos de registo simplificado e de medicamentos tradicionais à base de plantas, salvo se a apresentação de RPS constituir uma condição da concessão da AIM ou se o INFARMED, I.P., o solicitar[1874]. Esta excepção justifica-se pelo facto de se tratar de produtos – genéricos e *bibliográficos* – com perfil de segurança aceitável[1875].

A periodicidade da apresentação dos RPS deve, em regra, ser definida em sede da AIM e a contagem dos prazos deve fazer-se em função da data

---

1871 Alínea b) do n.º 3 do artigo 173.º do EstMed; Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito ..., (cit.),* pp. 257-261, Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 174.

1872 Sobre o conteúdo e formato dos relatórios periódicos de segurança, cfr. artigos 34.º e 35.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012. Grant Castle e Robin Blaney, "EC Pharmacovigilance ...", *(cit.)*, pp. 320-322; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 174.

1873 Alíneas a) a c) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 173.º do EstMed.

1874 N.º 3 do artigo 173.º do EstMed.

1875 Sobre os medicamentos bibliográficos cfr. o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-440/93, *The Queen contra Licensing Authority of the Department of Health e Norgine Ltd, ex parte Scotia Pharmaceuticals Ltd.*, de 5 de Outubro de 1995.

da concessão desta autorização[1876]. Existem, contudo, duas possíveis excepções: por um lado, quanto aos medicamentos que apenas disponham de uma só AIM e apenas concedida em Portugal, o INFARMED, I.P., pode definir a periodicidade, pelo menos semestral, no período que vai desde a autorização até dois anos após o início da comercialização efectiva do medicamento; anual, nos dois anos subsequentes e, decorridos estes, trienal[1877].

Por outro lado, os medicamentos da mesma substância activa, ou combinação de substâncias activas, para os quais existam duas ou mais AIM. Neste caso, a periodicidade e as datas de apresentação podem ser objecto de alteração e harmonização, visando a avaliação única dos respectivos RPS, permitindo-se, deste modo, a economia de recursos avaliativos, ditada por razões de eficiência e que na gíria do sistema europeu é designada de *worksharing*[1878].

A EMA tem vindo, em colaboração com as autoridades competentes e com outras partes interessadas, a adoptar um conjunto de orientações sobre boas práticas de farmacovigilância para as autoridades competentes e para os titulares das AIM, visando a aplicação prática do regime referido[1879].

Aos três enunciados conjuntos de deveres específicos, foi recentemente adicionado outro dever de informação. A sua necessidade foi

1876 N.º 1 do artigo 173.º-A do EstMed.

1877 N.º 2 do artigo 173.º-A do EstMed.

1878 N.ºs 3 e 4 do artigo 173.º-A do EstMed.

1879 Alínea a) do artigo 108.º-A da Directiva n.º 2001/83/CE. As Boas Práticas de Farmacovigilância encontram-se disponíveis em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=&jsenabled=true#section4.

Voltar ao Índice

identificada com o conhecido *caso Mediator*. De facto, o titular da AIM pode, por sua exclusiva iniciativa, requerer a revogação da AIM. No antecedente, esse pedido não carecia de ser fundamentado nem de ser acompanhado de informações adicionais, assumindo-se que, geralmente, se trataria de mera estratégia comercial da empresa[1880].

Porém, o *caso Mediator* veio evidenciar que a revogação da AIM a pedido do titular também pode ter por objectivo ocultar problemas de segurança com o medicamento e, do mesmo passo, evitar a publicidade negativa para a empresa produtora. A ocultação da real motivação do pedido de revogação pode ser problemática quando permaneçam no mercado medicamentos similares, relativamente aos quais ainda não foi identificado o mesmo problema de segurança[1881].

Por este motivo, o EstMed exige que qualquer decisão do titular da AIM de suspensão ou cessação da comercialização efectiva do medicamento, bem como da sua recolha do mercado, e os fundamentos dessa decisão, sejam comunicados ao INFARMED, I.P.[1882]. Esta comunicação deve, em especial, mencionar se a decisão foi tomada por qualquer das razões que poderiam fundamentar a suspensão ou revogação da AIM por parte do INFARMED, I.P. A obrigação de comunicação ao INFARMED, I.P., abrange idêntica decisão do titular da AIM, de suspensão ou cessação da comercialização efectiva do medicamento, bem como a sua retirada do mercado, em país terceiro, por qualquer das razões que poderiam fundamentar a suspensão ou revogação da AIM por parte do INFARMED, I.P.[1883].

1880 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 176.

1881 Nota anterior.

1882 N.º 3 do artigo 78.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 133-135.

1883 N.º 4 do mesmo artigo 78.º do EstMed.

Sob uma diferente perspectiva, importa notar que as AIM, como actos administrativos que são, podem ser concedidas sob condição. No entanto, neste caso, as condições possíveis são apenas resolutivas. A admissibilidade de tais condições resume-se aos casos em que a autoridade competente considere dispor dos elementos *mínimos* que lhe permitem o deferimento da AIM, mas ainda lhe subsistam dúvidas, em termos de eficácia ou de segurança do medicamento, as quais carecem de actividade probatória adicional. Assim e em regra, as AIM podem ser concedidas, mas condicionadas à realização, numa ou em ambas aquelas áreas, de estudos complementares dos apresentados no procedimento ou a outras obrigações específicas (a lei chama-lhes *regras especiais*)[1884].

A AIM pode ser sujeita a condição resolutiva em dois grupos de casos. Por um lado, as situações excepcionais em que o requerente ainda não pode, por razões objectivas e verificáveis, apresentar dados completos sobre, designadamente, a segurança do medicamento no contexto normal de utilização. Nesta hipótese, a imposição de condições é precedida de audiência do requerente e as mesmas poderão relacionar-se (i) com a segurança em geral, (ii) com a notificação de todos os incidentes relacionados com a utilização do medicamento e (iii) com as medidas a adoptar[1885]. A AIM condicionada nestes termos é válida pelo prazo de um ano e pode ser reavaliada e renovada mediante pedido do titular, devidamente instruído, a apresentar com 90 dias de antecedência, relativamente ao termo do prazo, sob pena de caducidade.

O legislador não o diz, mas parece legítimo admitir que as condições devem, neste caso, ser fixadas para o período de vigência de um ano

---

1884 N.º 1 do artigo 24.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 176.

1885 N.º 2 do artigo 24.º do EstMed.

Voltar ao Índice

da AIM. No final desse período e caso seja atempadamente requerida a renovação, uma de três situações poderá ocorrer: ou (i) a autoridade se encontra satisfeita com os resultados do cumprimento das condições impostas e, nesse caso, a AIM é renovada sem condições adicionais e passa a vigorar por um período de cinco anos; ou (ii) a autoridade considera insuficientes os resultados e renova por mais um ano sujeito a novas condições – semelhantes, diferentes ou complementares das anteriores; ou (iii) a autoridade suspende ou revoga a AIM, caso os resultados apontem para o preenchimento de um dos respectivos fundamentos[1886].

Por outro lado, o segundo grupo de casos pode ocorrer quando o INFARMED, I.P., (i) solicite ao requerente informações, elementos ou documentos adicionais, sob pena de indeferimento[1887]; (ii) submeta ou exija que o requerente submeta, designadamente o medicamento, a controlo laboratorial[1888]; ou (iii) solicite ao requerente a correcção de deficiências do requerimento[1889]. Neste enquadramento, o INFARMED, I.P., pode complementarmente conceder a AIM sujeita a condição e fixar prazos para o seu cumprimento. A condição pode ser uma de três pré-definidas: realizar estudo de segurança, ou de eficácia, pós-autorização ou dispor de um sistema de farmacovigilância adequado; pode também ser uma de outro grupo de três condições, a fixar pelo INFARMED, I.P., segundo critérios de necessidade, adequação e proporcionalidade, a saber: (i) a inclusão de certas medidas no sistema de gestão do risco, (ii) certas obrigações, mais exigentes do que as mencionadas *supra* a propósito dos *deveres de farma-*

1886 N.º 1 do artigo 179.º citado do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 177.

1887 N.º 6 do artigo 16.º do EstMed.

1888 Artigo 17.º do EstMed.

1889 N.º 2 do artigo 23.º do EstMed.

covigilância, de registo ou notificação de suspeitas de reacções adversas ou (iii), residualmente, quaisquer outras obrigações ou restrições[1890].

Trata-se de hipóteses em que a autoridade competente não se considera satisfeita com a prova de segurança produzida no procedimento administrativo e decide impor obrigações adicionais para a concessão da AIM. Atenta a ampla margem de discricionariedade técnica de que desfruta a mesma autoridade, o legislador impõe-lhe os limites da necessidade, adequação e proporcionalidade, com o objectivo de balizar aquela discricionariedade e de permitir alguma sindicabilidade das decisões[1891].

Concretamente quanto ao PASS, o mesmo é definido como *"um estudo sobre um medicamento autorizado destinado a identificar, caracterizar ou quantificar um risco de segurança, a confirmar o perfil de segurança do medicamento ou a medir a eficácia das medidas de gestão dos riscos"*[1892]. A definição destes estudos viu o seu âmbito alargado com a transposição da Directiva n.º 2010/84/UE, no sentido de não se restringir apenas à utilização do medicamento em conformidade com os termos da AIM, mas sim toda e qualquer utilização[1893].

1890 N.ºs 5 e 6 do artigo 24.º do EstMed.

1891 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 178.

1892 A falta de rigor terminológico desta noção ("estudo de segurança pós-autorização" ou "estudo de segurança após autorização", para abranger tanto os estudos de segurança como de eficácia) já resultava da alínea c) do n.º 1 do artigo 1.º da Directiva n.º 2010/84/UE. Neste trabalho, usaremos o acrónimo PASS para designar apenas os estudos de segurança e não os de eficácia.

Sobre o âmbito de aplicação e o formato dos protocolos, resumos e relatórios finais dos PASS, cfr. artigos 36.º a 38.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012.

1893 Alínea s) do n.º 1 do artigo 3.º do EstMed. Grant Castle e Robin Blaney, "EC Pharmacovigilance …", *(cit.)*, pp. 319-320; Joana Sagradas, "A farmacovigilância e a nova legislação da União Europeia", *in Lex Medicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2012, Coimbra, pp. 96-97; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 178.

Voltar ao Índice

Os estudos em causa ficam sujeitos a supervisão[1894], quando (i) tenham carácter não intervencional, (ii) impliquem a recolha de dados de segurança transmitidos por profissionais de saúde ou doentes e (iii) sejam iniciados, geridos ou financiados pelo titular da AIM, por iniciativa deste ou no cumprimento de uma condição imposta pela autoridade competente.

De um modo geral, os PASS devem respeitar os requisitos, aplicáveis aos ensaios clínicos, que visam a garantia do bem-estar e os direitos dos participantes. Além do mais, esses estudos não podem ter carácter publicitário[1895]. No que se refere à remuneração dos profissionais de saúde integrados na equipa de investigação, a mesma restringe-se à compensação pelo tempo despendido e pelas despesas efectuadas[1896].

O titular da AIM deve cumprir diversas obrigações no âmbito do estudo. Assim, deve (i) avaliar os dados recolhidos e as suas implicações para a relação risco-benefício do medicamento, (ii) comunicar às autoridades competentes onde esteja a decorrer o estudo qualquer nova informação que possa influenciar a mesma relação e (iii) incluir os resultados do estudo nos RPS[1897]. O relatório final do estudo é apresentado às autoridades competentes no prazo de 12 meses contados da recolha dos dados, sem prejuízo de, a pedido do INFARMED, I.P., dever ser também fornecido o protocolo e os relatórios intercalares[1898].

1894 Artigos 175.º-C a 175.º-H do EstMed.

1895 N.ºs 2 e 3 do artigo 175.º-C do EstMed.

1896 N.º 4 do artigo 175.º-C do EstMed.

1897 N.º 7 do artigo 175.º-C do EstMed.

1898 N.ºs 5 e 6 do artigo 175.º-C do EstMed.

Quando o PASS vise o preenchimento de condição imposta à AIM e apenas seja realizado em Portugal, só poderá iniciar-se após a aprovação do projecto de protocolo pelo INFARMED, I.P. A decisão é proferida no prazo de 60 dias contados da apresentação do referido projecto e pode consistir na oposição à realização do estudo, com fundamento (i) no carácter publicitário do estudo, (ii) na inaptidão do desenho tendo em vista os objectivos do estudo ou (iii) no facto de se tratar de um ensaio clínico e não de um PASS[1899]. As alterações ao estudo seguem o mesmo regime[1900].

O INFARMED, I.P., pode dispensar o titular da AIM da obrigação de apresentação do relatório final[1901]. Se não houver dispensa, além do relatório, deve ser também apresentado ao INFARMED, I.P., um resumo dos resultados do PASS[1902]. Em qualquer caso, o titular da AIM está obrigado a avaliar os impactos que os resultados do PASS têm na AIM e, se aplicável, requerer a alteração dos termos da mesma autorização[1903].

Fundamentalmente, o PASS tem por objectivo recolher e avaliar informação adicional de segurança, decorrente do aumento da exposição dos doentes ao medicamento. Dada a reduzida exposição dos doentes ao medicamento nos ensaios que precedem a obtenção da AIM, o PASS permite a obtenção de dados adicionais que, em regra, dissipam as dúvidas, designadamente quanto à favorabilidade da relação risco-benefício, que motivaram a imposição da condição da sua realização[1904].

1899 Artigos 175.º-D e E do EstMed.

1900 Artigo 175.º-F do EstMed.

1901 N.º 1 do artigo 175.º-H do EstMed.

1902 N.º 3 do artigo 175.º-H do EstMed.

1903 N.º 2 do artigo 175.º-H do EstMed.

1904 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 179.

Voltar ao Índice

O titular da AIM pode, ainda, ficar obrigado a condições específicas em matéria de segurança, nos casos de AIM sujeita a condições ou em condições excepcionais.

Por último e ainda por razões de segurança, a AIM pode, já após a sua concessão, ser sujeita à condição de realização de um PASS, quando existam dúvidas sobre os riscos do medicamento. Esta condição é designada de *"injunção pós autorização"*[1905]. A previsão normativa é ampla, admitindo-se que tal se justifique pelo propósito de abarcar toda e qualquer situação em que, por razões de segurança do medicamento, se justifique a imposição da injunção. Dada essa amplitude, afigura-se-nos recair sobre a autoridade competente um mais exigente dever de fundamentação, de facto e de direito, da decisão de imposição da mesma injunção.

A realização do PASS obedece às regras a que aludimos *supra*, com as especificidades seguintes.

A injunção fixa os objectivos e os prazos de realização do estudo e de apresentação dos seus resultados[1906]. A imposição da injunção segue um procedimento *sui generis*, porque a audiência do titular da AIM só ocorre após a notificação da decisão e mediante requerimento do interessado, a apresentar no prazo de 30 dias. Caso ocorra esta manifestação de vontade, o INFARMED, I.P., fixa prazo para a audiência escrita e, em função da avaliação que faça do que nessa sede for alegado, poderá revogar ou confirmar a injunção[1907]. Por maioria de razão, parece-nos que, em vez de confirmar, o INFARMED, I.P., igualmente poderá alterar, em sentido mais favorável ao titular da AIM, a injunção inicialmente comunicada.

1905 Alínea a) do n.º 1 do artigo 26.º-A do EstMed.

1906 N.º 2 do artigo 26.º-A do EstMed.

1907 N.ºs 3 e 4 do artigo 26.º-A do EstMed.

Se for confirmada a injunção – ou, dizemos nós, se a mesma for alterada nos moldes referidos – são alterados a AIM, de modo a nela se incluir a mencionada condição, e o sistema de gestão do risco[1908]. Se as razões que motivam a imposição desta injunção disserem respeito a dois ou mais medicamentos da mesma substância activa, ou composição de substâncias activas, o INFARMED, I.P., procurará encorajar os respectivos titulares a realizarem um PASS conjunto, promovendo assim a economia de custos dos interessados e das autoridades[1909].

Como se constata do que fica dito, recai sobre os titulares de AIM um importante conjunto de obrigações em matéria de segurança do medicamento. O cumprimento destas obrigações implica custos significativos que acabam por ser reflectidos no preço do medicamento[1910]. Os referidos custos tornam também menos atractiva a entrada de novos concorrentes no mercado.

B3.1.3) Garantir a eficácia do medicamento

O titular da AIM fica também obrigado a demonstrar a eficácia do medicamento[1911]. Para demonstrar a todo o tempo a eficácia do medicamento, o titular da AIM pode ser obrigado pelo INFARMED, I.P., a realizar estudos de eficácia pós-autorização[1912].

1908 N.º 5 do artigo 26.º-A do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 180.

1909 N.º 6 do artigo 26.º-A do EstMed.

1910 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 180.

1911 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 49, 50, 110, 124 e 264.

1912 Nos termos do n.º 7 artigo 26.º-A do EstMed. Nota anterior.

Voltar ao Índice

B3.1.4) Garantir a fidelidade da informação

O último conjunto de obrigações, de entre os quatro referidos, visa garantir a fidelidade da informação referente ao medicamento. A este propósito, salienta-se que a informação referente ao medicamento é muito importante, à luz do subprincípio do uso racional do medicamento, porque permite, tanto ao doente como ao profissional de saúde, conhecer o modo mais adequado de utilizar o medicamento e de minimizar os riscos, bem como maximizar os benefícios, dessa utilização[1913].

Com esse propósito, a lei detalha os requisitos a que devem obedecer a rotulagem e o FI do medicamento, tanto no que respeita ao respectivo conteúdo como no que se refere à sua redacção e legibilidade[1914]. Tendo em vista a eficácia da mensagem, os mencionados requisitos podem variar consoante a qualidade do destinatário da mensagem. Assim, se estiverem em causa MNSRM, em que o destinatário da informação é o público em geral, os requisitos são parcialmente distintos dos estabelecidos para os MSRM, em que o destinatário da informação é, em primeira análise, o profissional de saúde.

O legislador rodeia de particulares cuidados o conteúdo do RCM, porque a informação nele contida é relevante para o profissional de saúde, porquanto permite avaliar a adequação do medicamento ao estado clínico do doente.

Esta preocupação tem justificado que os referidos documentos se encontrem dependentes de aprovação pelo INFARMED, I.P., e de actuali-

1913 Nota anterior.

1914 Artigos 104.º e seguintes do EstMed.

zação, sempre que ocorram alterações aos termos da AIM ou no caso de renovação da mesma autorização.

Os princípios do uso racional do medicamento e, em geral, da protecção dos consumidores (a par, naturalmente, da obrigação de transposição do direito derivado da UE), igualmente justificam a inclusão no EstMed de um capítulo com um regime específico de publicidade a medicamentos, a que *supra* aludimos sinteticamente[1915].

Com efeito, embora se reconheça a relevância do papel que esta publicidade desempenha na formação do profissional de saúde, a natureza do produto em causa tem justificado[1916] a consagração paternalista de condicionamentos à publicitação de medicamentos[1917]. De entre as preocupações que o referido regime visa acautelar, avultam a veracidade e verificabilidade da informação[1918].

As regras aplicáveis à publicidade assentam na presunção de que toda a informação que não seja rotulagem, RCM e FI é publicidade[1919]. Acresce que só é permitida a publicitação dos MSRM junto dos profissio-

---

1915 Cfr. o Acórdão do TJUE proferido no C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH v. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, de 8 de Novembro de 2007.

1916 Com credencial constitucional, conforme resulta do citado n.º 2 do artigo 60.º da CRP.

1917 Considerandos (47) a (52) da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada.

1918 N.º 3 do artigo 150.º, n.ºs 4 e 5 do artigo 153.º, n.º 2 do artigo 154.º e artigo 155.º do EstMed.

1919 Sobre o ponto, cfr. Acórdão do TJUE proferido no Caso C-421/07, *Frede Damgaard*, de 2 de Abril de 2009. Por seu turno, o Acórdão do TJUE proferido no Caso C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH v. Merckle GmbH*, de 5 de Maio de 2011, considera lícita a disponibilização *on-line*, pelas empresas produtoras de medicamentos, da fotografia da rotulagem e do folheto informativo, acessíveis ao público em geral, desde que tal informação apenas esteja acessível quando o interessado a procure.

Voltar ao Índice

nais de saúde e com garantias de veracidade e verificabilidade da informação, mas já não é permitida junto do público em geral[1920].

A publicitação dos MNSRM junto do público em geral depende igualmente do preenchimento de vários requisitos e da observância de várias regras e proibições[1921].

A legislação em vigor prevê ainda vários mecanismos com o objectivo de garantir a transparência do relacionamento da indústria farmacêutica com os profissionais de saúde e o uso racional do medicamento[1922]. Sob o ponto de vista económico, os mencionados mecanismos destinam-se a forçar a revelação de informação por parte da indústria e dos profissionais de saúde, quanto ao respectivo relacionamento financeiro, de modo a permitir a identificação de eventuais conflitos de interesse, nos termos a que aludimos *supra* e que aqui se dão por reproduzidos.

B3.2) Obrigações do titular da AIP

As obrigações do titular da AIP conjugam obrigações do titular da AIM com obrigações do distribuidor por grosso de medicamentos.

O titular de uma AIP fica sujeito às mesmas obrigações estabelecidas para o titular da AIM, com particular enfoque para as obrigações em matéria de comercialização, farmacovigilância, alterações dos termos da AIP, publicidade e recolha de medicamentos[1923].

1920 N.º 1 do artigo 150.º e n.º 1 do artigo 154.º do EstMed.

1921 Artigo 153.º do EstMed.

1922 Artigos 158.º e seguintes do EstMed.

1923 Artigo 85.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 146.

Além destas, recaem sobre o titular da AIP obrigações similares às estabelecidas para o distribuidor por grosso de medicamentos, as quais devem ser asseguradas directamente ou mediante distribuidor por grosso autorizado, especificamente contratado para o efeito. Assim, o titular da AIP está obrigado a, nesses termos, dispor de instalações licenciadas para a armazenagem de medicamentos, bem como de director técnico que assegure a qualidade da actividade de distribuição.

O titular da AIP está obrigado a manter à disposição do INFARMED, I.P., diversa documentação relacionada com os medicamentos importados e deve ainda responsabilizar-se solidariamente por todos os actos praticados em sua representação.

B3.3) Obrigações dos titulares de autorizações especiais

Deliberação n.º 1546/2015

O regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada, estabelece para os titulares de autorizações especiais três conjuntos de obrigações. O primeiro deles é aplicável a todos os tipos de autorizações especiais, incluindo a SAR; o segundo aplica-se apenas às AUE; o terceiro aplica-se apenas a tipos concretos de autorizações.

Assim e quanto ao primeiro grupo[1924], o mesmo além de manifestar preocupações relativas ao fabrico e à libertação de lote, bem como à aquisição de medicamentos derivados do plasma, estabelece também a obrigatoriedade de as entidades autorizadas e os profissionais de saúde reportarem ao INFARMED, I.P., e às unidades regionais de farmacovigilância as reacções adversas com o medicamento.

1924 Artigo 5.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

Voltar ao Índice

No que se refere ao segundo grupo, aplicável a todas as autorizações de utilização excepcional, são estabelecidas algumas obrigações de posse, conhecimento e disponibilização de documentação[1925], bem como de aquisição directa ao fabricante ou a distribuidor autorizado[1926]. A alínea c) do artigo 9.º repete a obrigação que já resulta do n.º 1 do artigo 5.º.

No que respeita ao terceiro grupo de obrigações, temos, para as AUE de medicamentos sem AIM em Portugal, os deveres de disponibilização de informação para utilização correcta e segura do medicamento, bem como de comunicação de consumos e de rupturas de abastecimento[1927].

Quanto aos casos de aquisição por farmácia de oficina, temos os deveres de disponibilização informação para utilização correcta e segura do medicamento[1928]; a limitação do preço ao custo para a farmácia[1929] e de posse e disponibilização de documentação[1930].

Por último, o regulamento prevê para o titular de uma SAR as mesmas obrigações estabelecidas para o titular de uma AIP, já referidas *supra*[1931].

Deliberação n.º 840/2023

1925 Alíneas a) e b) do artigo 9.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

1926 Alínea d) do artigo 9.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

1927 N.º 2 do artigo 14.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 16.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, respectivamente.

1928 Artigo 29.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

1929 Artigo 30.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

1930 Artigo 31.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

1931 Artigo 35.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015.

a) AUE

Por seu turno, o regulamento aprovado pelo Anexo I à Deliberação n.º 840/2023 consagra para todos os tipos de AUE um conjunto de obrigações, em parte coincidentes com as que já resultavam do regulamento anterior.

No que toca às obrigações coincidentes, destacam-se as relativas (i) à qualidade e segurança do medicamento; (ii) à informação necessária à utilização correcta e segura do medicamento; (iii) à comunicação periódica ao INFARMED, I.P., dos dados relativos a quantidades de medicamentos consumidos, adquiridos ou dispensados ou colocados no mercado, consoante a entidade autorizada; (iv) à conservação e disponibilização de documentação e registos[1932].

Inovadora é a obrigação de verificação e desactivação do identificador único[1933].

b) SAR

No contexto de ambos os regulamentos, o titular de uma SAR fica sujeito às mesmas obrigações que o titular de AIM, nomeadamente quanto à comercialização, alterações aos termos da autorização, farmacovigilância, publicidade e recolha, devendo ainda designar um representante ou mandatário para os contactos com as autoridades públicas portuguesas e conservar à disposição do INFARMED, I. P., e de outras autoridades competentes todos os dados e informações referentes aos lotes concretos destes medicamentos durante certo período de tempo[1934].

1932 Artigos 7.º e 9.º a 11.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1933 Artigo 8.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1934 Artigo 35.º do Anexo à Deliberação n.º 1546/2015, e artigo 5.º do Anexo II à Deliberação n.º 840/2023.

Voltar ao Índice

B4) Vicissitudes das autorizações de colocação ou de utilização

Vejamos agora as vicissitudes destas autorizações.

B4.1) Vicissitudes das AIM

Ao longo da sua vigência, as AIM podem sofrer várias vicissitudes. Entre estas vicissitudes contam-se as alterações dos termos em que tais autorizações foram concedidas, a transferência de titular, bem como a renovação, suspensão ou revogação[1935].

De seguida aludiremos sumariamente a essas vicissitudes, tendo essencialmente por referência o estabelecido para as AIM obtidas pelo procedimento nacional, da competência exclusiva do INFARMED, I.P..

B4.1.1) Alterações

As vicissitudes que, com maior frequência, sucedem com cada AIM são as alterações dos termos em que a mesma foi concedida[1936]. Tais alterações dependem de autorização do INFARMED, I.P.[1937]. As alterações podem ser facultativas ou obrigatórias, consoante dependam, ou não, exclusivamente da vontade do seu titular[1938].

A título de exemplo de alterações facultativas, temos o caso da adição de uma nova forma farmacêutica ou de uma nova indicação, ou o caso da alteração do material de acondicionamento do produto ou do local da sede do titular da AIM.

1935 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 407.

1936 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 80-81.

1937 N.º 1 do artigo 31.º do EstMed.

1938 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 408.

As alterações obrigatórias não dependem exclusivamente da vontade do seu titular, pois são requeridas pelo mesmo em cumprimento de um dos seus deveres. É o que sucede, por exemplo, com os deveres de atender ao progresso técnico ou científico ou de cumprir as obrigações em matéria de segurança. Podem ainda verificar-se alterações obrigatórias, requeridas por imposição do INFARMED, I.P., no caso de incumprimento de certas disposições legais e regulamentares[1939].

Os pedidos de alterações observam o preceituado em regulamento da UE[1940]. A tramitação dos pedidos de alterações no INFARMED, I.P., decorre em ambiente electrónico em plataforma informática[1941/1942].

Quanto à sua tipologia, as alterações classificam-se em alterações menores, do tipo IA ou IB, e alterações maiores ou do tipo II. Podem ainda existir extensões ou alterações de valor equivalente a uma nova AIM[1943].

As extensões, as alterações menores ou do Tipo IA e as alterações maiores ou do Tipo II encontram-se tipificadas nos anexos I e II do Regulamento. Todas as demais são, em regra, alterações do Tipo IB, que é a figura residual aplicável às alterações não expressamente tipificadas,

---

1939 N.º 1 do artigo 179.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 270-271.

1940 Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão de 24 de Novembro de 2008, na redacção resultante do Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão de 3 de Agosto de 2012. Para maiores desenvolvimentos sobre esta questão, cfr. Tasmina Goraya, "Supplementary …", *(cit.)*, pp. 399-420.

1941 http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/submissao_alteracoes/SMUH-ALTER-Externo-Manual-Utilizador-PT-Versao-2-Agosto2013.pdf

1942 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 408.

1943 Artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, alterado. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 81-87.

Voltar ao Índice

embora em certos casos as alterações não tipificadas possam ser classificadas como alterações maiores ou do Tipo II[1944].

O procedimento das Alterações do Tipo IA é *do and tell*, isto é, o Titular da AIM implementa-as e tem 12 meses para as notificar ao INFARMED, I.P., podendo agrupar várias alterações na mesma notificação.

O procedimento das Alterações do Tipo IB é *tell, wait and do*. Ou seja, também depende de notificação, sujeita a deferimento tácito, se nada for dito pela autoridade em 30 dias, caso em que poderão ser implementadas.

As Alterações do Tipo II carecem de avaliação e autorização prévia.

As Extensões ficam sujeitas ao mesmo procedimento de uma AIM, ou seja, também uma autorização prévia, mas num processo mais complexo e demorado.

Os procedimentos de alterações dos termos das AIM são por lei considerados urgentes. Por este motivo, as decisões desfavoráveis aos requerentes não são precedidas de audiência dos interessados[1945].

As decisões proferidas sobre pedidos de alterações devem ser notificadas e publicadas nos termos previstos para as decisões proferidas sobre os pedidos de AIM. As decisões de indeferimento devem ser fundamentadas nos termos previstos para as AIM, a que *supra* aludimos[1946].

1944 N.ºs 2 e 3 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, alterado.

1945 N.º 5 do artigo 31.º do EstMed e alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º do CPA.

1946 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 408.

B4.1.2) Transferências de titular

Outra vicissitude da AIM é a denominada transferência de titular[1947]. A sua designação não prima pelo rigor, na medida em que se trata efectivamente de uma transmissão *inter vivos* da titularidade da AIM do medicamento e não de uma qualquer mudança de local, como a designação poderia sugerir.

No fundo, estes pedidos são instruídos com prova ou indicação: (i) do acordo de transmissão estabelecido entre ambas as empresas – alienante e adquirente – e a data da sua produção de efeitos; (ii) do medicamento a transmitir; (iii) da idoneidade da empresa adquirente e da posse por esta de estrutura adequada e de pessoal qualificado; (iv) dos projectos de rotulagem, RCM e FI do medicamento propostos pela empresa adquirente[1948].

A decisão do pedido deve ser tomada pelo INFARMED, I.P., no prazo de 60 dias, contados da apresentação de um pedido válido.

As decisões de deferimento ou de indeferimento, esta precedida de audiência dos interessados, observam tramitação similar à estabelecida para os pedidos de AIM, inclusive quanto à notificação e publicação, mas têm por destinatárias as duas entidades requerentes (adquirente e alienante)[1949].

B4.1.3) Renovações

Em regra, as AIM são válidas por um período inicial de cinco anos após a sua concessão. Só assim não será se vierem a caducar pelo de-

---

1947 Artigo 37.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 88.

1948 N.º 2 do artigo 37.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 409.

1949 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 409.

Voltar ao Índice

curso de três anos sem efectiva comercialização[1950] ou se forem revogadas[1951]. As AIM em vigor podem ser renovadas, desde que a relação risco-benefício se mantenha favorável[1952]. Uma vez renovada, a AIM é válida indefinidamente, a menos que existam razões de farmacovigilância que aconselhem uma nova renovação ao fim de novo período quinquenal[1953].

A renovação é requerida ao INFARMED, I.P., com nove meses de antecedência, relativamente ao termo do prazo de vigência de cinco anos, sob pena de caducidade da AIM[1954].

O pedido de renovação é instruído com: (i) uma versão consolidada e actualizada do *dossier* do medicamento, quanto à qualidade, segurança e eficácia, incluindo os dados de farmacovigilância; (ii) a avaliação dos dados de notificações de suspeitas de reacções adversas e dos relatórios periódicos de segurança, bem como com a demonstração da adaptação ao progresso técnico e científico; e (iii) com os projectos actualizados de rotulagem, RCM e FI[1955].

No fundo, o procedimento de renovação constitui um espaço de verificação mais detalhada do cumprimento pelo titular da AIM das obrigações – nomeadamente, de segurança – anteriormente referidas.

1950 N.º 1 do artigo 27.º e artigo 77.º do EstMed.

1951 Este regime de caducidade é conhecido por *sunset clause*. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 74-76, 134-135, que, a propósito do n.º 3 do artigo 77.º, fazem um comentário parcimonioso, nunca dizendo que um dos aspectos que não implica a caducidade da AIM por não comercialização é o respeito pelos direitos de exclusivo. Sally Shorthose e Sarah Faircliffe, "Paediatrics", *(cit.)*, pp. 186-187.

1952 N.º 1 do artigo 28.º do EstMed. Nota anterior.

1953 N.º 2 do artigo 27.º do EstMed.

1954 N.ºs 2 e 5 do artigo 28.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 409.

1955 N.ºs 3 e 4 do artigo 28.º do EstMed.

O pedido de renovação é sujeito a um período de validação, com um regime idêntico ao do pedido da AIM[1956], sendo que a invalidação implica a caducidade da AIM no termo do prazo quinquenal[1957].

Se a relação risco-benefício for desfavorável, o pedido é indeferido e a AIM caduca[1958].

A decisão é sempre notificada ao requerente, sendo que a de indeferimento, além de precedida de audiência dos interessados, deve ser fundamentada[1959], e deve ser publicada[1960].

As AIM sujeitas a condições excepcionais – tal como a AIM condicionada do procedimento centralizado – estão sujeitas a uma validade de um ano, podendo ser renovadas.

B4.1.4) Suspensões e revogações

A AIM pode ser suspensa ou revogada, se se verificar que o medicamento não cumpre os pressupostos em que assentou a sua concessão[1961/1962]. Isto é, a AIM será suspensa ou revogada se não cumprir (i) as

---

1956 N.º 5 do artigo 28.º do EstMed.

1957 N.º 6 do artigo 28.º do EstMed.

1958 N.º 1 do artigo 27.º e n.º 6 do artigo 28.º do EstMed.

1959 Artigos 121.º e seguintes e alínea a) do n.º 1 do artigo 152.º e 153.º do CPA, bem como n.º 7 do artigo 28.º do EstMed.

1960 N.º 1 do artigo 30.º do EstMed. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 410.

1961 Esta figura da suspensão da AIM, que poderemos designar de suspensão "por motivos regulamentares", não se confunde com a suspensão da eficácia do acto administrativo de concessão da AIM, no âmbito de uma providência cautelar requerida nos termos dos artigos 112.º e seguintes do CPTA. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* pp. 410 e ss, que acompanhamos.

1962 Sobre o ponto, cfr. Acórdão do TJUE proferido no Caso C-120/97, *Upjohn, Ltd. v. Licensing Authority e outros*, de 21 de Janeiro de 1999.

Voltar ao Índice

disposições legais e regulamentares ou (ii) as condições da sua concessão[1963]. A opção entre a suspensão ou a revogação depende da avaliação que o INFARMED, I.P., faça quanto à viabilidade objectiva de o titular da AIM corrigir, ou não, as irregularidades que o medicamento apresenta, no prazo que por aquela entidade pública for fixado. Mesmo que seja decidida a suspensão, pode a mesma ser seguida de revogação, caso o titular da AIM não corrija as deficiências no prazo fixado. Este prazo pode ser, em certos casos, prorrogado mediante decisão fundamentada do INFARMED, I.P., por iniciativa própria ou a pedido do titular da AIM[1964].

Os casos que podem justificar a suspensão ou a revogação da AIM são, nomeadamente, a falta de qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, a não adaptação ao progresso técnico ou científico ou o não cumprimento do dever de requerer alterações[1965]. A AIM pode também ser revogada a pedido do titular ou quando não se mostrem cumpridos os métodos de fabrico ou de controlo descritos no *dossier*[1966].

As decisões de suspensão ou de revogação da AIM devem ser fundamentadas e, como geralmente são urgentes por estar em risco a saúde pública, é dispensada a audiência prévia[1967]. A decisão de sus-

---

1963 Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* pp. 270-271.

1964 Desde que, obviamente, o motivo da suspensão não seja apto a colocar em causa a protecção da saúde, como será por exemplo um caso de dúvida quanto à eficácia. Tal já não será possível num caso de falta de segurança. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 411.

1965 N.º 1 do artigo 179.º do EstMed.

1966 N.º 3 do artigo 179.º do EstMed.

1967 Alínea a) do n.º 1 do artigo 152.º, artigo 153.º e alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º do CPA,

pensão indica o prazo para suprimento das deficiências, decorrido o qual a AIM é revogada[1968].

As decisões de suspensão ou de revogação da AIM são notificadas ao titular da AIM e a de revogação é também publicada. Em ambos os casos, o titular deve recolher o medicamento do mercado, com a ressalva da obrigação de continuação casuística do tratamento de doentes que dele necessitem[1969].

As decisões de suspensão e revogação são comunicadas à EMA, ao CHMP e à OMS[1970]. O INFARMED, I.P., ou o titular da AIM podem requerer a arbitragem por parte do CHMP[1971].

B4.2) Vicissitudes das AIP

As AIP gozam também de um regime especial de vicissitudes. As mesmas vigoram por cinco anos ou até ao momento da renovação do medicamento considerado, se for o caso[1972].

A AIP é renovável por períodos de cinco anos e a sua renovação deve ser requerida ao INFARMED, I.P., com uma antecedência de 60 dias, sob pena de caducidade no termo do prazo de vigência em curso.

1968 N.ºs 4 e 5 do artigo 179.º do EstMed. Esta obrigação é particularmente importante, sob a perspectiva do acesso a medicamentos, no caso de revogações *hostis* a pedido do titular da AIM, que são aquelas em que este, por não concordar com o preço fixado, pede a revogação da AIM para depois entrar no mercado ao abrigo de uma AUE, a preço mais elevado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 411.

1969 N.ºs 6 a 8 do artigo 179.º do EstMed.

1970 N.º 1 do artigo 180.º do EstMed.

1971 N.º 2 do artigo 180.º do EstMed.

1972 Artigo 88.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 147.

Voltar ao Índice

O pedido de renovação implica que se mantenham as condições ao abrigo das quais foi concedida a autorização inicial[1973].

Decorrido o prazo de 60 dias contados sobre um pedido válido de renovação, o mesmo pedido é, no silêncio do INFARMED, I.P., considerado tacitamente deferido[1974].

A AIP pode ser suspensa ou revogada com qualquer dos fundamentos ao abrigo dos quais poderia ser indeferido o seu pedido, bem como quando o respectivo titular não cumpra qualquer das suas obrigações[1975]. A AIP é ainda automaticamente suspensa ou revogada quando igualmente o seja a AIM do medicamento considerado, com fundamento em *razões de saúde pública*[1976].

As decisões de suspensão e revogação da AIP são notificadas ao seu titular, sendo que as que se fundamentem em razões de saúde pública não carecem de publicidade para produzir efeitos[1977]. Pese a redacção dos dois preceitos, parece que a publicação das decisões na página electrónica do INFARMED, I.P., não está dispensada.

1973 Artigos 16.º, 81.º, 83.º e 84.º do EstMed.

1974 Artigo 89.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 148.

1975 N.º 1 do artigo 91.º do EstMed.

1976 N.º 2 do artigo 91.º do EstMed. Paulo Pinheiro e Miguel Gorjão-Henriques, *Direito …, (cit.),* p. 150.

1977 N.ºs 3 e 4 do artigo 91.º do EstMed.

B4.3) Vicissitudes das autorizações especiais

Deliberação n.º 1546/2015

Em termos gerais, o regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada, vinca o carácter temporário e transitório das autorizações especiais e a necessidade de serem alteradas sempre que ocorram alterações das condições em que foram concedidas[1978].

As AUE relativas a medicamentos com benefício clínico bem estabelecido vigoram até 31 de Dezembro do ano em que foram concedidas e as relativas a medicamentos com provas preliminares de benefício clínico têm uma duração máxima de um ano, não podendo em caso algum exceder a duração do tratamento para o qual foram solicitadas[1979].

Está prevista a possibilidade de suspensão, por 90 dias, ou de revogação das AUE, por parte do INFARMED, I.P., no caso de *risco* para a *saúde pública* ou de desconformidade com as condições da autorização[1980].

O regulamento permite as alterações das quantidades de medicamento inicialmente autorizadas[1981].

A designada "AUE de Lote" caduca logo que esgotadas as unidades de medicamento a que respeita a autorização[1982].

1978 N.º 2 do artigo 4.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1979 Alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 13.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1980 N.º 3 do artigo 13.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1981 Artigo 15.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1982 N.º 2 do artigo 20.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

Voltar ao Índice

A AUE para doente específico vigora até que se alterem as condições da sua concessão ou até ao final do tratamento[1983].

No que se refere à SAR, a mesma vigora por dois anos, renováveis, mediante pedido a formular com nove meses de antecedência por referência ao seu termo, mas cessa logo que o medicamento passe a ser comercializado ao abrigo de AIM ou de outra "autorização válida"[1984].

A SAR pode ser suspensa ou revogada nos mesmos termos que a AIM[1985].

Deliberação n.º 840/2023

a) AUE

A validade das AUE consta da autorização, mas as destinadas a doente específico permitem a possibilidade de fornecimento do medicamento enquanto se mantiverem as condições de tratamento, independentemente da quantidade inicialmente autorizada[1986].

O regulamento também vinca o carácter temporário e transitório das autorizações e a possibilidade da sua suspensão ou revogação[1987].

1983 N.º 3 do artigo 23.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1984 N.ºs 1 e 2 do artigo 37.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1985 N.º 3 do artigo 37.º do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada.

1986 N.ºs 1 e 2 do artigo 6.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

1987 N.º 3 do artigo 6.º do Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

b) SAR

O regulamento dispõe que a SAR tem também carácter transitório e vigora por três anos ou até à apresentação de um pedido de AIM, por parte do titular, consoante o que ocorrer primeiro[1988]. Esta solução é discutível, pois poderá provocar um hiato de abastecimento, pelo que deveria vigorar até à concessão da AIM

A SAR pode ser renovada, mediante pedido com a antecedência mínima de nove meses antes do termo da validade da autorização e pode ser suspensa ou revogada pelo INFARMED, I. P., nos mesmos termos que as AIM[1989].

C) Autorizações de preço de venda ao público

Parte importante dos medicamentos colocados no nosso mercado tem a sua comercialização dependente de autorização de PVP. Esta é apenas uma das várias ferramentas que integram a *toolbox* de que o Estado se socorre com o objectivo de controlar os custos com medicamentos do lado da oferta[1990]. A necessidade de intervenção do Estado nesta matéria e de sujeição dos medicamentos a autorização do PVP pode ter, quanto a nós, duas ordens de justificações *canónicas.*

A primeira dessas justificações é, em nossa opinião, a de garantir a sustentabilidade do SNS, nomeadamente através da contenção de custos

1988 N.ºs 1 e 2 do artigo 7.º do Anexo II à Deliberação n.º 840/2023.

1989 N.ºs 3 e 4 do artigo 7.º do Anexo II à Deliberação n.º 840/2023.

1990 Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 7-23; Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing ..., (cit.),* pp. 6-44. Considerando estes meanismos como incentivos à prescrição, cfr. L. Cabiedes e V. Ortún, "Prescriber incentives", *in The Public Financing of Pharmaceuticals*, Jaume Puig-Junoy (ed.), 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 167 e ss. Aquilino Paulo da Silva Antunes, ***O Acesso ..., (cit.)***, pp. 421 e ss, que aqui seguimos de perto.

Voltar ao Índice

e da redução da possibilidade de risco moral por parte do doente[1991]. Com efeito, estes medicamentos são, na sua maioria, comparticipados pelo Estado ou adquiridos por hospitais públicos. Ao fixar-se administrativamente o preço, garante-se que os encargos do Estado com os medicamentos em causa – comparticipados pelo Estado ou adquiridos por hospitais públicos – incidem sobre um preço previamente conhecido e sobre o qual, em princípio, recaíram os cálculos dos encargos orçamentais. Além disso, permitem que, de algum modo, o doente tenha alguma noção do custo do medicamento, mais que não seja na parte do preço por si suportada, facto que contribui para reduzir a possibilidade de risco moral por parte do doente[1992].

Naturalmente que existem outros mecanismos destinados a garantir o controlo de custos com medicamentos e alguma sustentabilidade orçamental do SNS[1993], que são os regimes de comparticipação e de avaliação prévia à aquisição pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, a que aludiremos mais adiante, nos quais a componente preço é sujeita a outras apreciações.

A segunda justificação da intervenção do Estado nos preços dos medicamentos é garantir que esses preços são controlados, de modo a evi-

---

1991 Elazar Berkovitch, Ronen Israel e Yossi Spiegel, "A Double Moral Hazard Model of Organization Design", *in Journal of Economics & Management Strategy*, Volume 19, Number 1, Spring, 2010, pp. 84, defendem que a própria organização – nomeadamente o SNS – pode contribuir para reduzir ou aumentar o risco moral. Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 402-403, avançando como uma das justificações a contenção e custos. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, pp. 90 e 147.

1992 Mark Fitzgibbon, "Information Asymmetries & Moral Hazards", *in Policy*, Vol. 31, No. 3, Spring, 2015, pp. 14-16; sobre a sensibilidade ao preço induzida pelo SPR, cfr. Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 396 e ss. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 421.

1993 Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical …", *(cit.)*, pp. 7-23; Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing …, (cit.),* pp. 6 e ss.

tar prejuízos para o acesso dos doentes ao medicamento a custos comportáveis[1994]. Recorde-se que se trata essencialmente de medicamentos sujeitos a receita médica e cuja utilidade para o doente é por esse motivo *teoricamente* mais premente, pelo que o acesso aos mesmos deve ser prioritariamente assegurado.

Com a referida intervenção, procura evitar-se a prática pela indústria farmacêutica de preços segundo o livre jogo da oferta e da procura, a qual, no caso dos medicamentos, pode ser mais grave, pois o preço poderá ainda ser estabelecido pelos produtores segundo o maior ou menor risco de vida que, para o doente, representa a doença para a qual está indicado o medicamento[1995/1996].

Saliente-se que uma mudança de paradigma dos preços dos medicamentos para preços livres poderia ter efeitos dificilmente previsíveis. Os antibióticos cujos preços são relativamente baixos, por estarem colocados no mercado há muitos anos, poderiam conhecer um crescimento significativo, se o critério de estabelecimento do preço passasse, por exemplo, a ser as suas maiores ou menores propriedades *life saving*, pois a disposição de pagar do doente será maior se a sua vida estiver em risco do que se apenas estiver em causa um problema de pele ou uma sim-

---

1994 Pedro Pita Barros, Economia …, *(cit.)*, pp. 402-403, avançando como uma das justificações a equidade no acesso. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 40.

1995 Pense-se, a título de exemplo, no caso dos medicamentos indicados para a Hepatite C e nos preços ainda agora praticados pela indústria, mas que eram ainda mais difíceis de suportar no momento do seu lançamento.

1996 A intervenção acaba por mitigar a questão ética da prática pelas companhias farmacêuticas de preços injustos, decorrente do estado de necessidade do doente e da consequente maior disposição de pagar. Juan Manuel Elegido, *Fairness …, (cit.)*, pp. 10. Cfr., também sobre as questões éticas associadas aos preços, cfr. Joan Buckley e Séamus Ó Tuema, "International …", *(cit.)*, pp. 3 e ss.

Voltar ao Índice

ples constipação[1997]. Isto poderia fazer com que muitos medicamentos vissem o seu preço substancialmente aumentado, por comparação com os preços actualmente praticados. De resto, a experiência dos EUA é a de preços elevados para os medicamentos.

Há quem defenda ainda que a regulação de preços igualmente se justificará por razões de eficiência[1998].

Afigura-se, por isso, que, apesar de tudo, poderá justificar-se alguma intervenção pública na fixação dos preços máximos de alguns medicamentos.

Damos aqui por reproduzido o que dissemos *supra* quanto às modificações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, e à questão do PVP e do preço máximo de venda ao público, bem como quanto à nossa opção por continuar a utilizar o PVP como sinónimo de ambas as figuras.

C1) Considerações gerais sobre o regime de preços máximos

Tal como deixámos entrever, a exigência de PVP autorizado apenas resulta da legislação em vigor para os MSRM primordialmente destinados à comercialização em ambulatório, o mesmo acontecendo para os MNSRM comparticipados.

Os medicamentos comparticipados e os não sujeitos a receita médica para os quais haja sido requerida comparticipação, *ficam* sujeitos ao regime de preços máximos, dependendo de autorização do Conselho Directivo do

---

1997 Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros e Javier Sánchez Caro, *Acesso ..., (cit.),* p. 67.

1998 Pedro Pita Barros, *Economia ..., (cit.),* pp. 402-403. Em sentido oposto, cfr. Fernando Araújo, *Introdução ..., I, (cit.)*, pp., 430-436.

INFARMED, I.P. Estão excluídos deste regime os medicamentos classificados quanto à dispensa ao público como MNSRM não comparticipados[1999].

A autorização do PVP pode ser concedida no procedimento tendente à obtenção de autorização de comparticipação, se os pedidos forem formulados em simultâneo[2000].

Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos comparticipáveis encontram-se regulamentados pela Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho. Por isso, os MNSRM comparticipáveis são os compostos por substâncias activas que se enquadrem nesses grupos ou subgrupos. Este é um mecanismo de racionamento que tem sido aceite no nosso país sem controvérsia conhecida.

O regime actualmente em vigor, o qual no essencial teve a sua génese em 2007, com o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, acolhe algumas das sugestões feitas pela Autoridade da Concorrência na sua Recomendação n.º 1/2006 sobre a venda a retalho de medicamentos. Foi na sequência da aprovação do referido diploma que os MNSRM deixaram de ter preço fixado, revogando-se assim a Portaria n.º 713/2000, de 5 de Setembro[2001]. A experiência posterior a esta revogação foi de crescimento dos preços dos MNSRM.

1999 N.ºs 1 e 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e artigo 1.º e n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2000 N.º 5 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e parte final do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2001 Sobre o tema e o acesso a estes medicamentos, cfr. Ana Rita Pinto Almeida, *Os Efeitos …, (cit.),* pp. 3-18; Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos …., (cit.),* pp. 102 e ss. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 424.

Voltar ao Índice

A sujeição do PVP dos medicamentos a um regime de preços máximos implica que o titular da AIM não pode praticar preços acima dos preços máximos autorizados pelo INFARMED, I.P.[2002].

O legislador de 2015 optou por suprimir a referência expressa – concretizada por remissão para o Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, relativo aos crimes económicos – que o direito anterior fazia à possibilidade de quem pratique preços acima dos máximos incorrer na prática do crime de especulação. Não obstante essa alteração, que nos parece poder desnecessariamente induzir em erro os agentes económicos, julgamos que a venda de medicamento por preço superior ao máximo fixado continua a ser punível como crime de especulação[2003].

O titular da AIM do medicamento pode praticar variações de preços abaixo dos máximos[2004]. Os preços resultantes de reduções voluntárias por parte do titular, quando se trate de medicamentos comparticipados, devem produzir efeitos no 1.º dia do mês e devem ser objecto de comunicação ao INFARMED, I.P., até 20 dias antes da sua produção de efeitos[2005].

A lei prevê ainda a possibilidade da prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabrico ao retalho[2006]. As farmácias apenas podem praticar descontos sobre a parte não comparticipada pelo

---

2002 Primeira parte do n.º 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2003 Por aplicação do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 424.

2004 Parte final do n.º 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2005 N.º 3 do artigo 13.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2006 N.º 7 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Estado[2007], embora se admita a possibilidade de, através de despacho, o membro do Governo responsável pela área da saúde estabelecer "limitações aos descontos efetuados pelas farmácias" com fundamento em "razões de interesse público, designadamente de saúde pública ou de sustentabilidade do sector, ou para protecção da concorrência"[2008/2009].

O PVP é composto pelo preço de venda ao armazenista (PVA), acrescido das margens de comercialização do distribuidor e da farmácia, do imposto sobre o valor acrescentado e da taxa sobre a comercialização de medicamentos[2010].

O pedido de autorização do PVP não pode ser indeferido, nem a autorização pode ser revogada ou suspensa, com fundamento na eventual subsistência de direitos de propriedade industrial do medicamento de referência[2011].

C2) Formação dos preços

A formação do PVP está sujeita a procedimentos distintos consoante se trate de medicamentos "originais" ("de marca" ou "de referência")[2012],

---

2007 N.º 8 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2008 Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de Setembro. Confessamos a nossa dificuldade em equacionar uma hipótese em que a prática de descontos no PVP pelas farmácias, nas condições previstas na lei, possa colocar em causa a saúde pública ou a sustentabilidade do SNS e, por isso, justificar que lhe sejam aplicadas limitações. Além disso, a "protecção da concorrência" parece uma contradição nos próprios termos.

2009 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.),* p. 425.

2010 Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2011 N.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

2012 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 425 e ss, que acompanhamos.

Voltar ao Índice

de medicamentos genéricos ou de medicamentos objecto de importação paralela. No caso dos originais, a determinação do PVA resulta da comparação com os preços praticados para o mesmo medicamento ou para medicamento idêntico ou essencialmente similar, em quatro países da UE, anualmente definidos por despacho[2013], não podendo exceder a média dos preços praticados em todos ou em alguns desses países[2014]. Ultimamente, estes países têm vindo a ser definidos por portaria e, para 2025, são a Espanha, a França, a Itália e a Bélgica[2015].

O pedido de PVP é considerado tacitamente deferido, decorridos 15 dias sobre a apresentação do mesmo, na falta de decisão expressa nesse prazo. Este prazo suspende-se, caso sejam solicitados ao requerente elementos considerados necessários à instrução do pedido e sua decisão[2016].

Já no caso dos medicamentos genéricos, importa distinguir dois grupos de casos: (i) os que não visem a comparticipação do medicamento ou em que, destinando-se à comparticipação, ainda não existam quatro

---

2013 Artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e artigo 6.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2014 N.º 1 do artigo 6.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Sobre o retardamento da entrada no mercado de novos medicamentos decorrente da gestão feita pelas empresas da indústria farmacêutica que entram primeiro nos mercados com preços mais elevados, cfr. Jean O. Lanjouw, *Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry*, Working Paper Number 61, 2005, Washington, D. C., Center for Global Development, pp. 24-25; Patricia M. Danzon e Andrew J. Epstein, *Effects …, (cit.),* pp. 36-38, que, além disso, salientam o facto de os controlos de preços anteriores a 2008 terem permitido preços elevados por referência ao PIB do nosso país; Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 15-20. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 52.

2015 N.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 293/2024, de 15 de Novembro.

2016 N.ºs 2 e 3 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 426.

pedidos válidos anteriores de comparticipação de genéricos ou (ii) os casos em que o medicamento genérico se destina a ser comparticipado e já existem aqueles quatro pedidos[2017].

No primeiro daqueles casos há ainda que distinguir consoante o PVA seja, ou não, igual ou superior a 10 euros em todas as apresentações do medicamento.

Se o PVA for igual ou superior a 10 euros, o PVP do medicamento genérico será igual ou inferior a 50% do PVP do medicamento de referência. Se o PVA for inferior a 10 euros em todas as apresentações, o PVP do medicamento genérico será inferior em 25% relativamente ao PVP do medicamento de referência, sendo que este corresponde à média dos PVP máximos vigentes nos dois anos anteriores[2018].

No segundo daqueles casos, o mecanismo de formação de preço é diferente, pois, o PVP do genérico deve ser, pelo menos, 5% inferior ao PVP do genérico com pedido de comparticipação válido imediatamente anterior[2019].

Deve ser *pelo menos inferior em 5%*, porque, se se tratar de novo medicamento sujeito ao SPR, o seu PVP deve também ser inferior em 5% ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo do grupo homogéneo, que tenha, pelo menos, 5% de quota de mercado, em valor, de medicamentos genéricos do mesmo grupo[2020].

2017 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 426.

2018 N.ºs 1 a 3 do artigo 7.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Nota anterior.

2019 N.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 427.

2020 N.º 5 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.),* p. 427.

Voltar ao Índice

Em todo o caso, o PVP máximo do genérico não pode ser inferior a 20% do preço máximo do medicamento de referência[2021].

Por último, a formação do PVP do medicamento objecto de AIP resulta de simples cálculo aritmético, pois deve ser inferior em, pelo menos, 5% relativamente ao PVP mais baixo de todos os medicamentos idênticos ou essencialmente similares, inclusive o medicamento considerado[2022]. Está prevista uma regra que apenas se aplica na hipótese de nem o medicamento considerado nem outros medicamentos idênticos ou essencialmente similares estarem comercializados em Portugal[2023]. Essa regra manda ficcionar o PVP do medicamento considerado a partir das regras de formação e revisão anual do PVP[2024] para medicamentos originais e genéricos[2025].

A formação do PVP dos medicamentos objecto de importação paralela é simples, mas, ao mesmo tempo, desincentivadora desta figura, apesar de a mesma ser apta a reduzir a inelasticidade da procura[2026]. A solução adoptada no nosso país destoa da adoptada noutros Estados

---

2021 N.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Este limite mínimo demonstra que a política de controlo de preços dos medicamentos genéricos no nosso país tem sido mais efectiva do que a adoptada na Holanda, descrita por Lieke H. H. M. Boonen, Stéphanie A. van der Geest, Frederik T. Schut e Marco Varkevisser, "Pharmaceutical Policy in The Netherlands: From price regulation towards managed competition", *in Pharmaceutical Markets and Insurance Worldwide*, Avi Dor (ed.), 2010, Bingley, UK, Emerald Group Publishing Limited, pp. 71 e ss, em que os genéricos tenderam para fixar preços próximos do limite de comparticipação, de modo a garantir a prática de descontos junto das farmácias.

2022 N.º 1 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2023 N.º 2 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2024 Previstas nos artigos 6.º e 7.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2025 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 427.

2026 Sobre a inelasticidade, cfr. Fernando Araújo, *Introdução …, (cit.)*, pp. 413-417, 424-436; Barbara McPake e Charles Normand, *Health …, (cit.),* pp. 20-25; Robert H. Lee, *Economics …(cit.)*, pp. 61, 72-73.

membros da UE, onde até são pagos incentivos às farmácias para adquirirem e dispensarem medicamentos paralelamente importados[2027].

A propósito da comparticipação, veremos ainda as condicionantes do PVP dos medicamentos biológicos similares, atendendo a que o legislador apenas as faz relevar para efeito de financiamento do seu preço pelo Estado[2028].

C3) Intervenções administrativas nos preços

Os preços legitimamente praticados junto do consumidor podem, em regra, ser revistos em baixa por intervenção administrativa mediante três tipos de actuação: (i) revisões anuais; (ii) reduções administrativas e (iii) deduções[2029].

Os preços dos medicamentos são alvo de revisão anual[2030], com excepções e isenções que vêm sendo consagradas anualmente, em função dos preços e das categorias de medicamentos abrangidos, as quais permitem que os preços possam crescer ou ser reduzidos apenas até certo limite[2031]. Em alguns casos, os medicamentos poderão ser sujeitos a Revisão Excepcional de Preço (REP), como veremos adiante[2032].

2027 Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 347 e ss

2028 Para uma noção do *modo de desenvolvimento* dos medicamentos biológicos em geral, cfr. Timothy A. Keutzer, "Biologics", *(cit.)*, pp. 421 e ss. Cfr., sobre os medicamentos biológicos em geral, Sally Shorthose, "Overview …", *(cit.)*, p. 8. Sobre os medicamentos biológicos nos EUA, cfr. Timothy A. Keutzer, "Biologics", *(cit.)*, pp. 417 e ss.

2029 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 428 e ss, que acompanhamos.

2030 N.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2031 Artigos 3.º a 5.º da Portaria n.º 293/2024/1, de 15 de Novembro.

2032 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 428.

Voltar ao Índice

A mencionada revisão tem por objectivo proceder a nova comparação dos PVA dos mesmos com a média dos PVA praticados nos países de referência no primeiro dia do mês anterior ao da revisão. A referida comparação é realizada em termos idênticos aos adoptados para a formação inicial do preço, mas em função dos países de referência definidos para o ano em que se procede à revisão e sem prejuízo das excepções e isenções previstas para esse ano[2033].

Os preços são comunicados pelos titulares das AIM e podem ser praticados a partir da data da entrada em vigor dos PVP resultantes da revisão. Os preços comunicados podem ser sujeitos a correcção, no prazo de 5 dias úteis, caso o INFARMED, I.P., detecte algum erro e comunique os PVP correctos, bem como a reintegração do SNS pelos prejuízos causados com o preço incorrecto[2034]. No entanto, o legislador não se preocupou, como devia, com os prejuízos causados ao utente pela empresa.

A revisão anual do PVP dos medicamentos não genéricos produz efeitos a 1 de Janeiro de cada ano, cabendo aos titulares das AIM a apresentação ao INFARMED, I.P., até 15 de Dezembro do ano imediatamente anterior, das listagens com os novos PVP[2035].

A revisão anual dos PVP dos medicamentos genéricos depende da prévia revisão dos medicamentos não genéricos. Por esta razão, torna-se

---

2033 N.ºs 1 a 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Nota anterior.

2034 N.ºs 7 e 8 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Nota anterior.

2035 N.º 1 do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 429.

necessário um desfasamento de um mês, quer para a apresentação das listagens de novos PVP por parte dos titulares das AIM, a qual deve ocorrer até 15 de Janeiro, quer para a entrada em vigor dos novos preços, a qual deve ocorrer em 1 de Fevereiro[2036].

As excepções e isenções à revisão anual de preços justifica-se por virtude de os preços de alguns medicamentos já se encontrarem significativamente baixos e se tornarem comercialmente desinteressantes para as companhias farmacêuticas, levando a *rupturas de stock* de medicamentos[2037]. Na perspectiva económica, esta opção justificar-se-á pelo facto de a sujeição desses preços a revisão poder conduzir a ineficiências, pelo risco de *deadweight loss*, isto é, de perda absoluta de bem-estar[2038], decorrente da probabilidade de retirada do mercado de alguns medicamentos, bem como pelo risco de inviabilidade económica de alguns operadores, podendo ainda conduzir a situações de redução da concorrência e de consequente subida dos preços resultantes de baixas voluntárias[2039].

A lei prevê também a possibilidade de, através de portaria, ser determinada, a título excepcional, a redução administrativa do PVP, com funda-

---

2036 N.ºs 1 e 2 do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Nota anterior.

2037 Aquilino Paulo Antunes, "Falhas de abastecimento de medicamentos", *in Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. 64, 2023, pp. 169 e ss. Sobre este tema, foi recentemente publicada a Deliberação n.º 233/2025, no *Diário da República,* 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, aprova o *Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento*, que estabelece as regras e procedimentos a seguir no âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento, bem como a Deliberação n.º 234/2025, publicada no Diário da República, 2.ª Série, n.º 34, de 18 de Fevereiro de 2025, que aprova o Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País.

2038 Anthony J. Culyer, The Dictionary …, *(cit.),* p. 220; nota anterior.

2039 Sobre a questão da eficiência e da perda absoluta de bem-estar, cfr. Fernando Araújo, *Introdução …, I, (cit.)*, pp. 505 e ss; José Neves Cruz, *Economia …., (cit.),* pp. 13.

Voltar ao Índice

mento em razões de regularização do mercado[2040]. Este é um mecanismo que não tem sido utilizado, além de que o conceito de "razões de regularização do mercado" ainda carecerá de alguma densificação prática[2041].

O diploma consagra ainda a possibilidade de, através de portaria, ser determinada a prática de deduções no PVP, com fundamento em "razões de interesse público ou de regularização do mercado"[2042]. Esta solução não é inédita, porquanto, como é sabido, a Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, veio consagrar uma dedução-regra de 6% do PVP, a qual vigorou até 2013, tendo sido revogada pela Portaria n.º 91/2013, de 28 de Fevereiro[2043]. Não obstante, esta dedução apenas dizia respeito a medicamentos comparticipados[2044].

Neste caso, se é certo que as "razões de interesse público" são mais facilmente concretizáveis – designadamente a necessidade de garantir a sustentabilidade do SNS – subsiste carecida de densificação a questão das "razões de regularização do mercado" já referida a propósito das reduções de preços[2045].

A prática das deduções visa obstar a que os PVP sejam reduzidos e assim influenciem a referenciação internacional de preços, bem como a que os medicamentos sejam alvo de exportação paralela, atendendo aos

---

2040 N.º 5 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. A bondade legística da inserção do mecanismo de redução de preços no preceito relativo à revisão de preços é, no mínimo, discutível.

2041 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 430.

2042 N.º 10 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2043 A dedução tinha a virtualidade de manter inalterado o PVP de cada medicamento abrangido e, por isso, era neutra no que respeita à referenciação internacional de preços nos casos em que os PVP vigentes em Portugal eram utilizados para formação de preços de medicamentos em outros países.

2044 Nota anterior

2045 Nota anterior.

preços mais reduzidos praticados no nosso país[2046]. Trata-se de uma solução que geralmente merece melhor acolhimento por parte da indústria farmacêutica do que as reduções de preço.

C4) Revisão excepcional de preço

A intervenção administrativa nos PVP dos medicamentos pode ainda assumir outra forma, mas o seu resultado vai no sentido oposto ao daquelas que referimos no ponto anterior. Com efeito, excepcionalmente, o PVP do medicamento também pode ser revisto em alta, através do mecanismo da REP. Esta revisão pode ser espoletada por iniciativa da Administração, no caso de existirem motivos de interesse público que o justifiquem, designadamente razões de acesso ao medicamento por parte das populações, se não existirem alternativas. Pode, também, ser desencadeada por iniciativa do titular da AIM, quando se trate da primeira REP, mas pode sempre ser desencadeada pelo mesmo titular, nas REP seguintes[2047].

A decisão sobre o pedido de REP depende do grau de imprescindibilidade do medicamento e, no caso dos medicamentos comparticipados, da comportabilidade orçamental para o SNS, considerando (i) a "efectividade relativa"; (ii) a viabilidade produtiva e económica do medicamento, ponderando, designadamente, o custo de factores de produção;

2046 Sobre os efeitos da referenciação internacional e das exportações paralelas no retardamento da entrada de novos medicamentos, cfr. Jean O. Lanjouw, *Patents, ..., (cit.),* pp. 24-25; Patricia M. Danzon e Andrew J. Epstein, *Effects ..., (cit.),* pp. 36-38, que, além disso, salientam o facto de os controlos de preços anteriores a 2008 terem permitido preços elevados por referência ao PIB do nosso país; Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 15-20. Alan Earl-Slater, *Dictionary ..., (cit.)*, p. 52. J. Puig-Junoy, "Price regulation system in the pharmaceutical market", in The Public Financing of Pharmaceuticals, Jaume Puig-Junoy (ed.), 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 51 e ss, critica a aplicação da referenciação internacional de preços a medicamentos cuja patente, ou CCP, expirou.

2047 N.ºs 1 e 2 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 431 e ss, que acompanhamos.

Voltar ao Índice

(iii) preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos; (iv) o preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com uma relação risco-benefício equivalente; (v) a vantagem económica[2048].

Uma primeira observação que o regime, tal como está gizado, nos suscita é a de que a REP passou a ter reduzido interesse para medicamentos não comparticipados. Com efeito, com a introdução do regime dos preços notificados, que veremos mais adiante, os MSRM não comparticipados poderão de modo mais fácil e célere aumentar o seu preço através desse regime do que através da REP.

Parece, pois, que o legislador perdeu uma excelente oportunidade de restringir este mecanismo da REP apenas aos medicamentos comparticipados.

A segunda observação é a de que não resulta clara do preceito a resposta à questão de saber se os cinco aspectos a considerar dizem respeito a todos os medicamentos alvo de procedimento de REP ou se esses aspectos dizem apenas respeito aos medicamentos comparticipados. Diríamos que a "efectividade relativa" e a vantagem económica poderão fazer sentido para medicamentos comparticipados, mas já não o farão para medicamentos não comparticipados.

Em termos procedimentais, se a REP resultar da iniciativa do titular da AIM, este deve apresentar um requerimento devidamente instruído[2049].

O referido diploma, ao contrário do anteriormente vigente, não é claro quanto aos aspectos a apreciar na avaliação da REP e, por este mo-

---

2048 N.º 3 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2049 N.ºs 1 a 3 do artigo 19.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 432.

tivo, aumenta a discricionariedade administrativa, bem como a possibilidade de captura do regulador pelo regulado[2050]. Com efeito, no direito anterior, eram obrigatoriamente analisados os seguintes aspectos: (i) o grau de imprescindibilidade do medicamento; (ii) a "efectividade relativa" do medicamento face às alternativas terapêuticas; (iii) a viabilidade produtiva e económica do medicamento; (iv) o preço que resulta da aplicação das regras de formação do PVP já referidas para novos medicamentos; (v) o preço das alternativas com a mesma finalidade terapêutica e com relação risco-benefício equivalente, quando existam e, por último, (vi) a comportabilidade orçamental para o SNS, quando se trate de medicamento comparticipado[2051]. A redução da procedimentalização e o aumento da discricionaridade constitui terreno fértil para conflitos de interesse[2052].

Por seu turno, actualmente apenas se diz que a decisão sobre o pedido de REP "depende do grau de imprescindibilidade do medicamento e, no caso dos medicamentos comparticipados, a comportabilidade orçamental para o SNS, considerando: a) a efetividade relativa; b) a viabilidade produtiva e económica do medicamento, ponderando, designadamente, o custo de fatores de produção; c) o preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos; d) o preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com uma relação risco-benefício equivalente; e) a vantagem económica"[2053].

2050 James M. Buchanan, "Politics Without Romance: A Sketch of Positive Public Choice Theory and Its Normative Implications", *in The Theory of Public Choice - II*, James M. Buchanan e Robert D. Tollison (ed.), 1984, Ann Arbor, The Michigan University Press, pp. 20-21; Fernando Araújo, *Introdução …,* II, *(cit.)*, pp. 459 e ss; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 208 e 298.

2051 N.º 2 do artigo 2.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro.

2052 James M. Buchanan, "Politics …", *(cit.)*, pp. 20-21; Fernando Araújo, *Introdução …, II, (cit.)*, pp. 459 e ss; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 208 e 298.

2053 N.º 3 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

Quer isto dizer que estes aspectos a considerar apenas serão apreciados no caso de medicamentos comparticipados, ao passo que no direito anterior eram apreciados em todos os casos. No fundo, esta nova abordagem é consentânea com a lógica que presidiu à instituição do regime de preços notificados para MSRM não comparticipados com a qual, como melhor explanaremos *infra*, não concordamos.

O prazo de decisão é de 75 dias e esta é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde[2054].

Se o pedido for deferido, o medicamento fica isento de revisões anuais de preços nos dois anos posteriores à decisão; além disso, não pode ser formulado novo pedido de REP antes de decorridos três anos sobre a notificação da decisão[2055].

No caso de indeferimento, só é permitido novo pedido desde que (i) haja decorrido o período de seis meses sobre a notificação do indeferimento e que (ii) tenha ocorrido uma alteração superveniente de qualquer das circunstâncias previstas no n.º 3 do artigo 18.º da mesma Portaria[2056].

2054 N.º 1 do artigo 18.º e n.º 6 do artigo 19.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2055 N.ºs 4 e 5 do mesmo artigo 19.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. O n.º 4 do artigo 19.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada, refere-se, de modo redundante, a "reduções anuais de preço decorrentes de revisão anual de preços". A redundância resulta do facto de as revisões anuais de preços serem sempre no sentido da manutenção ou redução, como se vê da alínea b) do n.º 3 do artigo 16.º e do n.º 5 do artigo 17.º da mesma Portaria. James M. Buchanan, "Politics …", *(cit.)*, pp. 20-21; Fernando Araújo, *Introdução …, II, (cit.)*, pp. 459 e ss; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.)*, pp. 208 e 298.

2056 N.º 6 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 434.

As decisões desfavoráveis são sempre notificadas ao requerente da REP, acompanhadas dos respectivos fundamentos, nos termos gerais do procedimento administrativo[2057].

Do que antecede, é possível concluir que as alterações introduzidas em 2015 ao regime das REP, além de aumentarem a discricionariedade por parte das autoridades competentes para a instrução e decisão, bem como a aleatoriedade das decisões e o potencial de conflitos de interesse, foram no sentido de facilitar o recurso às REP e a prolação de decisões favoráveis, com evidente prejuízo para o acesso ao medicamento por parte dos doentes.

C5) Margens de comercialização

As margens de comercialização dos distribuidores e das farmácias fazem parte da composição do PVP. Por isso, as mesmas margens encontram-se regulamentarmente definidas[2058]. Durante muitos anos, as margens corresponderam a uma determinada percentagem do PVP, ou seja, 8% e 20% respectivamente, para os distribuidores e para as farmácias[2059].

Com a Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro, aquelas percentagens foram reduzidas para 6,87% e 18,25%, respectivamente, tendo sido retomadas as percentagens anteriores com o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, e até ao presente, as margens de comercialização são definidas em função de escalões do PVA do medicamento.

2057 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 434.

2058 Artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2059 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 434.

Voltar ao Índice

Na vigência daquele Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, as margens consistiam num valor fixo, no escalão mais elevado, ou no resultado da soma de um valor fixo progressivo e de uma percentagem regressiva do PVA, nos restantes escalões. Actualmente, as margens de comercialização consistem, em regra, apenas no resultado da soma de um valor progressivo e de uma percentagem regressiva do PVA, em todos os escalões[2060]. Esta solução é de aplaudir, na medida em que reduz a possibilidade de actuação oportunística por parte das farmácias e dos distribuidores de indução do consumo na parte em que podem influenciar a dispensa para aumentar os seus lucros[2061].

No entanto, as margens de comercialização dos medicamentos sujeitos ao regime de preços notificados voltaram a ser de uma determinada percentagem do PVP, ou seja, 8% e 20% respectivamente para os distribuidores e para as farmácias[2062]. Esta medida constitui um retrocesso relativamente à solução anterior, pois aumenta a possibilidade de actuação oportunística por parte dos profissionais de saúde, através da indução do consumo[2063].

No actual regime e decorrente da prevalência de vendas em cada escalão, as margens são actualmente mais reduzidas do que aquelas que anteriormente vigoravam.

O mecanismo adoptado desde 2011, conduz a uma distribuição de impactos da redução dos PVP diferente da que resultava do direito anterior, a

---

2060 Artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2061 Charles J. Corbett, Gregory A. DeCroix e Albert Y. Ha, "Optimal shared-savings contracts in supply chains: Linear contracts and double moral hazard", *in European Journal of Operational Research*, 2005, 163, pp. 354 e ss.

2062 Artigo 5.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio.

2063 Charles J. Corbett, Gregory A. DeCroix e Albert Y. Ha, "Optimal ....", *(cit.)*, pp. 354 e ss.

qual consistia em meras percentagens fixas sobre o PVP[2064/2065]. Além disso, o regime de margens actualmente vigente reduziu significativamente as rendas da distribuição e das farmácias, mas manteve as margens da indústria, que correspondem ao PVA. No fundo, esta redistribuição beneficiou a indústria, repartindo os custos da redução de preços pelos demais agentes económicos.

C6) Aplicação prática dos PVP revistos, reduzidos ou deduzidos

O PVP foi, até 31 de Dezembro de 2023, obrigatoriamente marcado na rotulagem do medicamento[2066]. A exigência de marcação foi repristinada no nosso direito pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e tinha evidentes implicações na implementação dos PVP resultantes de revisão ou de redução administrativa[2067].

As referidas implicações consistiam no retardamento da entrada em vigor dos PVP mais baixos, em benefício dos agentes económicos e em detrimento do Estado e dos utentes.

Dada a obrigatoriedade de marcação do PVP na embalagem, sempre que este era alterado para menos, tornava-se necessária a remarcação do PVP das embalagens de medicamento que já se encontrassem produzidas. Esta situação alterou-se com a revogação pelo Decreto-Lei n.º 128/2023,

---

2064 Com efeito, enquanto no direito anterior um a redução do PVP de, por exemplo, 6% representava uma redução linear de 6% para a indústria, para a distribuição e para o retalho, actualmente, essa distribuição é diferente, mercê, pelo menos, da distribuição das margens por escalões de PVA dos medicamentos.

2065 Sobre a possibilidade de as margens de percentagem fixa constituírem um incentivo à dispensa dos medicamentos de preço mais elevado, cfr. Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 9-10.

2066 Alínea o) do n.º 1 do artigo 105.º do EstMed.

2067 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 436 e ss, que aqui seguimos.

Voltar ao Índice

de 26 de Dezembro, da alínea o) do n.º 1 do artigo 105.º do EstMed, que previa a marcação do PVP nas embalagens de medicamentos.

C7) Breve referência a outros regimes de preços de medicamentos

Faremos de seguida uma breve referência a dois outros regimes de preços de medicamentos: o regime de preços notificados e o regime de preços livre[2068].

C7.1) Regime de preços notificados

De acordo com o regime jurídico actualmente aplicável, os MSRM não comparticipados ou não comparticipáveis *podem, em alternativa,* ficar sujeitos ao regime de preços notificados[2069]. No fundo, trata-se de um regime de preços máximos, mas com uma maior margem de crescimento[2070].

O regime de preços notificados, tal como se encontra estabelecido, é a prova acabada do experimentalismo legislativo. Tanto assim que, ainda antes de decorrido um ano sobre a vigência da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, o regime foi integralmente revisto pela Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio.

O novo regime, apesar de ter resolvido alguns problemas que se suscitavam no anterior, continua a levantar diversas questões. Além disso, veio criar novos problemas, em detrimento do acesso ao medicamento

2068 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 437 e ss.

2069 N.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, a qual revogou o n.º 2 do artigo 2.º e o artigo 14.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho.

2070 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 437 e ss, que acompanhamos.

por parte dos utentes e em favor dos agentes económicos. Veremos de seguida estes dois grupos de problemas.

Em primeiro lugar, no que se refere aos problemas que se suscitavam no direito anterior e que se mantêm, importa notar que a nova portaria mantém fora do regime de preços notificados os medicamentos objecto de importação paralela[2071].

Quer isto dizer que, mesmo que o medicamento considerado veja o seu preço aumentado em 10% por força do regime de preços notificados, o medicamento objecto de AIP que já esteja no nosso mercado não pode aumentar também 10%. Isto implica que passa a existir entre ambos uma diferença de preço superior a 5% que, como se referiu, já é dissuasora deste tipo de importação.

Mas, o mais caricato é que, se a AIP for posterior à aplicação ao medicamento considerado do preço notificado, a diferença de preço entre ambos os medicamentos – considerado e paralelamente importado – será apenas de 5%.

Por este motivo, poderemos passar a ter dois medicamentos paralelamente importados e similares entre si, mas com preços diferentes, apenas em função da data da respectiva AIP, sendo que o que entrou no mercado em momento anterior está obrigado a praticar preço inferior ao que entrou posteriormente. Isto, além de inconstitucional, por violação do princípio da igualdade, contribui para o desinteresse nas importações paralelas de medicamentos, com evidente prejuízo para os utentes, por manter a inelasticidade da procura.

2071 N.º 7 do artigo 2.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio.

Voltar ao Índice

Em segundo lugar e no que respeita a novos problemas criados pelo regime, alguns resultam (i) da deficiente técnica legislativa do diploma; outros resultam (ii) das soluções adoptadas. Quanto ao primeiro caso, basta compaginar os n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º com o artigo 6.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, para se perceber que a oposição pelo INFARMED, I.P., à aplicação prevista neste artigo 6.º não tem regime fixado. O regime que resulta dos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º diz apenas respeito à oposição por parte do INFARMED, I.P., com fundamento no desvio da variação do preço.

Assim, não se sabe como, quando e em que termos é que o INFARMED, I.P., se poderá opor à aplicação do regime ao abrigo do artigo 6.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, sendo certo que nem sequer existe analogia com a oposição dos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º.

Sob uma outra perspectiva, o n.º 2 do artigo 4.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, consagra um regime curioso. O n.º 1 do artigo 4.º permite uma variação de preço com um limite de 10% ou de 2,50 euros em cada ano. Por isso, no limite, os preços notificados poderão aumentar todos os anos até 2,50 euros.

Não existe qualquer limite de anos para estes aumentos anuais. Apenas a avaliação prevista no artigo 7.º poderá obstar a tal sequência de aumentos.

Mas, a referida avaliação respeita ao regime de preços notificados como um todo e não dos aumentos de cada medicamento. Essa avaliação é feita no final do primeiro ano de vigência da portaria e, depois, de dois em dois anos. Até nisto a redacção da Portaria é equívoca, pois permite a leitura de que a avaliação é feita no final do ano de 2016 (ou seja, com menos de seis meses de vigência desta e, por isso, sem dados relevantes) ou de que é feita em 27 de Junho de 2017. Compaginado o artigo 7.º com o preâmbulo da Portaria, parece que seria a segunda leitura a mais adequada, mas apesar de tudo, essa avaliação ainda não terá ocorrido, estando a terminar o segundo ano de vigência do regime.

De todo o modo, importa salientar que, se a avaliação do regime for favorável e o mesmo se mantiver, podemos, no prazo de oito a nove anos, ter medicamentos não comparticipados ao dobro do preço praticado em 2016, pelo menos, todos aqueles cujo preço actual seja igual ou inferior a 25,00 euros[2072].

Este aspecto e a retoma das margens de comercialização de 8% para os distribuidores e de 20% para as farmácias, no que se refere aos medicamentos sujeitos ao regime de preços notificados, demonstram que, se o regime é benéfico para os agentes económicos, é prejudicial para os utentes, dado o crescimento do preço. Este novo regime tem a agravante de aumentar a probabilidade de oportunismo por parte desses agentes, por indução do consumo[2073].

O regime de preços notificados suscita assim evidentes problemas de acesso. Com efeito, os MSRM implicam geralmente um grau de necessidade por parte do doente que poderá não se compadecer com um preço mais elevado, praticado pelo titular da AIM. Por este facto, poderá estar em causa o princípio da protecção da saúde já referido.

Os preços notificados têm um regime próprio de escoamento das embalagens[2074]. Este regime estará tácitamente revogado com a revogação pelo Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de Dezembro, da alínea o) do n.º 1 do artigo 105.º do EstMed, que previa a marcação do PVP nas embalagens de medicamentos.

2072 Circular-Informativa n.º 103/CD/100.20.200, de 12 de Julho de 2016.

2073 Charles J. Corbett, Gregory A. DeCroix e Albert Y. Ha, "Optimal ….", *(cit.)*, pp. 354 e ss; Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical …", *(cit.)*, pp. 9-10.

2074 Artigo 6.º-A da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, alterada.

Voltar ao Índice

C7.2) Regime de preços livre

Os MNSRM têm um regime de preços dependente do facto de o seu preço ser, ou não, comparticipado pelo Estado.

Com efeito e como já referimos *supra*, os MNSRM comparticipados estão sujeitos ao regime de preços máximos já referido[2075]. Como se referiu, estes medicamentos são vendidos ao preço fixado, mas sem comparticipação nos LVMNSRM.

Por seu turno, os MNSRM não comparticipados são vendidos em regime de preço livre[2076].

D) Autorizações para financiamento pelo Estado

Vimos, de modo muito telegráfico, a questão da autorização dos preços dos medicamentos. Vejamos agora a perspectiva do financiamento pelo Estado na aquisição dos medicamentos[2077/2078/2079].

2075 N.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, alterado, e alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada.

2076 N.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, alterado. Sobre o tema e o acesso a estes medicamentos, cfr. Ana Rita Pinto Almeida, *Os Efeitos …, (cit.),* pp. 3-18; Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos …., (cit.),* pp. 102 e ss; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 439 e ss.

2077 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 441 e ss, que acompanhamos.

2078 Sobre os vários mecanismos de controlo dos custos com medicamentos, cfr. Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 7-23; Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing …, (cit.),* pp. 6 e ss.

2079 Adam Gailey, Darius Lakdawalla e Neeraj Sood, "Patents, Innovation, and the Welfare Effects of Medicare Part D", *in Pharmaceutical Markets and Insurance Worldwide*, Avi Dor (ed.), 2010, Bingley, UK, Emerald Group Publishing Limited, pp. 125 e ss, concluem que um sistema público de financiamento da aquisição de medicamentos pode reduzir a perda absoluta de bem-estar decorrente dos preços de monopólio e aumentar o incentivo à inovação.

Sob o ponto de vista do financiamento pelo Estado, cabe referir que os medicamentos podem também ser objecto de autorização de comparticipação, quando destinados a venda nas farmácias. Para o efeito importa que se lhes reconheça valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica, ou ambas, relativamente ao arsenal terapêutico disponível[2080].

Ainda sob o ponto de vista do financiamento pelo Estado, os MSRM restrita, quando destinados à utilização meramente hospitalar e à aquisição *grosso modo* pelos hospitais do SNS, ficam sujeitos a uma avaliação prévia favorável por parte do INFARMED, I.P.[2081].

Assim, passamos agora a analisar alguns aspectos da avaliação económica e do financiamento pelo Estado na aquisição de medicamentos[2082/2083]. Como referimos no início, à luz do subprincípio da socialização dos custos com medicamentos, o Estado tem a incumbência prioritária de financiar, pelo menos em parte, os medicamentos de que as populações necessitam. Todavia, esta incumbência é, como não poderia deixar de ser, temperada com a obrigação de sustentabilidade

---

2080 Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing …, (cit.),* pp. 6 e ss.

2081 Não obstante, na pendência da avaliação prévia, os hospitais do SNS podem, mediante autorização casuística do INFARMED, I.P., adquirir estes medicamentos para ocorrer a casos excepcionais de comprovada necessidade por parte do doente.

2082 No sentido de que a avaliação fármaco-económica constitui uma forma implícita de racionamento, cfr. Paul Anand, "Social …", *(cit,)*, pp. 61-65 e 89-90. Sobre as técnicas de negociação na saúde, Pedro Pita Barros e Xavier Martinez-Giralt, "Models …", *(cit.)*, pp. 233-234 e 239 e ss. Sobre a história e os métodos da avaliação de tecnologias da saúde nos USA, bem como sobre o racionamento, cfr. Jordan Braverman, *Health …, (cit.),* pp. 143-153; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 436-437.

2083 No nosso país, atento o facto de o Estado ser o maior financiador da aquisição de medicamentos e, por isso, o maior negociador de preços de medicamentos, existe uma situação monopsónica. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, pp. 90 e 147; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* p. 219. Cindy Bors, Andrew Christie, Daniel Gervais e Ellen Wright Clayton, "Improving …", *(cit.)*, pp. 7-10.

Voltar ao Índice

do SNS, que, em nossa opinião, poderá justificar algum racionamento, como sucede com a definição dos grupos e sub-grupos farmacoterapêuticos comparticipáveis e com a própria exigência de avaliação e autorização de comparticipação[2084].

A necessidade da avaliação económica é ainda motivada pelo facto de existir diferença entre a avaliação privada do medicamento, feita pelo doente e pelo prescritor, os quais apenas são sensíveis ao preço na parte não comparticipada, e a avaliação social feita pelo Estado financiador, a qual considera o valor dessa parte financiada[2085]. Este facto implica também a necessidade de sujeição do financiamento do medicamento a avaliação e autorização.

Veremos o regime de financiamento no ambulatório – que se designa de comparticipação, o qual, como vimos, implica a prévia, ou simultânea, autorização do PVP dos MSRM e dos MNSRM comparticipáveis – e o regime de financiamento dos medicamentos adquiridos, *grosso modo*, pelos hospitais do SNS que, como se verá adiante, depende de uma avaliação do INFARMED, I.P., realizada previamente à primeira aquisição canónica do medicamento após AIM.

Em ambos os casos, do que se trata actualmente é de proceder a uma avaliação de custo-efectividade[2086], ou de eficácia relativa ou de valor terapêutico acrescentado, entre o medicamento a financiar e as al-

---

2084 Sobre o racionamento no acesso aos transplantes hepáticos, através da organização de listas de espera e os critérios de "desempate", cfr. Fernando Araújo, "Alcoolismo …", *(cit.)*, pp. 674 e ss.

2085 Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 402 e ss.

2086 Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 26; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 62, 63, 103, 193, 194, 214, 226, 309 e 310. Para uma noção mais substancial de avaliação económica, cfr. Barbara McPake e Charles Normand, *Health …, (cit.)*, pp. 69-82; Rexford E. Santerre e Stephen P. Neun, *Health Economics: Theories, Insights, and Industry Studies*, Fifth Edition, 2010, Mason, USA, South-Western Cengage Learning, pp. 65 e ss, 79 e ss.

ternativas terapêuticas *gold standard* disponíveis (estas alternativas poderão não ser apenas medicamentos; em alguns casos são considerados também outros custos, como é o caso dos períodos de internamento ou das intervenções cirúrgicas)[2087/2088].

Cabe ainda referir que os mecanismos de avaliação económica se encontram enquadrados pela Directiva n.º 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, a qual estabelece mecanismos destinados a assegurar alguma transparência neste tipo de decisões, designadamente em termos de prazos e de fundamentação das decisões, os quais serão paulatinamente substituídos pelo regime consagrado no novíssimo Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a que nos referiremos

---

2087 É, por exemplo, o caso do conhecido *Tafamidis*, indicado para o tratamento da paramiloidose, cuja avaliação foi feita tendo por referência a terapêutica *standard* da época, que era o transplante hepático. Cfr., sobre a avaliação de custo-efectividade, Alan M. Garber, "Advances in Cost-Effectiveness Analysis of Health Interventions", *in Estudos em Homenagem do Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Jorge Miranda (coord.), Vol. III, 2000, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Coimbra, Almedina, pp. 181-221; Alastair Gray e Luke Vale, "Economic Evaluation for Decision-Making", *in Advances in Health Economics*, Anthony Scott, Alan Maynard e Robert Elliot (eds.), 2003, Chichester, West Sussex, England, John Wiley & Sons, Ltd., pp. 59-75; David B. Evans, Dan Chisholm e Tessa Tan-Torres Edejar, "Generalized cost-effectiveness analysis: principles and practice", *in The Elgar Companion to Health Economics*, Andrew M. Jones (ed.), 2006, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar, pp. 479 e ss; Rexford E. Santerre e Stephen P. Neun, *Health …, (cit.),* pp. 79 e ss; Jonathan J. Darrow, "Essential Medicines: Why International Price Discrimination May Increasingly Be the Wrong Solution to a Global Drug Problem", *in 39, Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2011, pp. 291.

(2011), 125-126; Jagpreet Chhatwal, Fasiha Kanwal, Mark S. Roberts e Michael A. Dunn, "Cost-Effectiveness and Budget Impact of Hepatitis C Virus Treatment With Sofosbuvir and Ledipasvir in the United States", *in Ann Intern Med*, Author manuscript; https://www.ncbi.nlm.nih.gov, 2015, p. 9; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 439 e ss. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.),* pp. 26 e 52; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 62, 63, 103, 193, 194, 214, 226, 309 e 310.

2088 Para uma visão genérica dos sistemas de avaliação fármaco-económica, J. L. Pinto Prades e X. Badía L. Pach, "Economic evaluation and pharmaceutical policy", *in The Public Financing of Pharmaceuticals*, Jaume Puig- Junoy (ed.), 2005, Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar., pp. 145-166.

Voltar ao Índice

mais adiante[2089]. Esteve em discussão uma nova proposta de Directiva sobre esta matéria, mas a mesma acabou por não merecer consenso no âmbito do Conselho e foi abandonada[2090].

Como veremos de seguida, o regime de financiamento em vigor no nosso país tem um efeito que poderíamos chamar de *bola de neve*. Na realidade, cada medicamento cujo financiamento é autorizado vem aumentar a lista de medicamentos disponíveis, independentemente de ao mesmo ser reconhecida vantagem terapêutica ou económica, por referência ao *comparador* contra o qual foi avaliado[2091].

Julgamos que, numa tal situação, o medicamento seleccionado como *comparador*, sendo preterido por um medicamento reconhecidamente mais vantajoso, só deveria poder permanecer financiado pelo Estado caso se recolocasse em situação de vantagem ou equivalência económica, através da redução do preço. Caso contrário e não havendo nenhuma razão que, do ponto de vista da protecção da saúde[2092], justificasse a sua manutenção, deveria ser excluído da lista de medicamentos financiados pelo Estado. No entanto, o regime em vigor não contempla esta possibilidade.

Admite-se, apesar de tudo, que esta solução só revista particular acuidade relativamente a medicamentos não sujeitos ao SPR. Quanto

---

2089 Jacoline Bouvy e Sabine Vogler, *Pricing …, (cit.),* pp. 6 e ss.

2090 Em europa.eu, "Proposta de DIRETIVA 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 /* COM/2012/084 final- 2012/0035 (COD) */".

2091 Para uma noção de vantagem terapêutica, Mondher Toumi e Cécile Rémuzat, *Value Added Medicines: Rethink, Reinvent & Optimize Medicines, Improving Patient Health & Access*, 2016, p. 15.

2092 Por exemplo, uma das que justificam que o médico se abstenha de prescrever por denominação comum internacional.

aos medicamentos sujeitos ao mencionado sistema, o funcionamento deste já comporta mecanismos que implicam a concorrência pelo preço. Voltaremos a esta questão mais adiante.

D1) Contratos para financiamento pelo Estado da aquisição de medicamentos

Antes de entrarmos na análise dos regimes de financiamento propriamente ditos, importa salientar a importância que os contratos assumem no actual regime jurídico[2093].

A lei veio estabelecer que o financiamento do Estado na aquisição de medicamentos pode depender da celebração de contrato, com o objectivo de "assegurar um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde"[2094]. Esta redacção suscita várias questões.

A primeira questão que desde logo se suscita é a de saber como é que, por exemplo, através de um contrato de comparticipação ou de avaliação prévia para aquisição pelo Estado de medicamentos para beneficiários do SNS se assegura o funcionamento eficiente de *todo* o sistema de saúde[2095]. É nossa opinião que o preenchimento desse requisito legal, de que parece depender agora a celebração destes contratos, será de difícil demonstração.

2093 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 444 e ss, que acompanhamos.

2094 N.ºs 1 e 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

2095 Nos termos do n.º 1 da Base XII da LBS, "O sistema de saúde é constituído pelo Serviço Nacional de Saúde e por todas as entidades públicas que desenvolvam actividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, bem como por todas as entidades privadas e por todos os profissionais livres que acordem com a primeira a prestação de todas ou de algumas daquelas actividades".

Voltar ao Índice

A segunda questão, que decorre da anterior, é a de saber se, não estando assegurado tal objectivo legal, é possível, ou não, fazer depender a comparticipação pelo Estado no preço, ou a avaliação prévia, de certo medicamento da celebração de contrato. Propendemos para responder negativamente a esta questão, embora se admita que pode haver quem defenda que o legislador de 2015, apesar da nova terminologia utilizada, não pretendeu alterar significativamente o *statu quo ante*. Contra este argumento é sempre possível utilizar a "mudança de paradigma" pretendida pelo legislador e logo anunciada no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

No caso de resposta negativa, segue-se uma terceira questão, que é a de saber o que sucede aos contratos que venham a ser celebrados fora do condicionalismo legal[2096]. Parece que um contrato assente num pressuposto inválido estará ele próprio ferido de invalidade[2097].

Não cabe na presente análise responder com maior detalhe às referidas questões. No entanto, parece forçosa a conclusão de que o regime jurídico vigente tornou mais exigente o quadro em que a comparticipação, ou a avaliação prévia, poderão ser feitas depender da celebração de contrato.

Ou seja, na maioria dos casos em que, no direito anterior, podia ser exigida a celebração de contrato, como condição de comparticipação, esta condição poderá não ter fundamento face ao actual regime jurídico.

Por estes motivos, se uma tal condição for estabelecida pelas autoridades, o requerente de comparticipação poderá legitimamente recusar

---

2096 Consagrado nos n.ºs 1 e 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2097 Este princípio encontra-se aflorado nos n.ºs 1 e 2 do artigo 283.º do CCP.

essa celebração[2098]. Ou, o que é mais grave, o mesmo requerente pode aceder na celebração do contrato e, posteriormente, alegar a invalidade dessa exigência, por falta de fundamento legal[2099].

Não cabe neste trabalho analisar as consequências de uma tal actuação, mas antecipa-se que estará, em potência, aberto um novo foco de litígios e – o que é mais grave – o SNS pode ser colhido desprevenidamente, por estar convicto de ter a sua posição salvaguardada pelo contrato.

Um eventual argumento no sentido de que a comparticipação actualmente depende sempre de contrato poderia ter a seu favor o que se diz no preâmbulo do diploma: "Para além disso, introduz-se o contrato como forma de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.

Pretende-se, assim, não só obter uma participação ativa dos particulares na definição da situação jurídica de cada uma das tecnologias de saúde, mas também estabelecer uma corresponsabilização nas finalidades do SiNATS".

Porém, esse argumento é desmentido por outras disposições legais e regulamentares, das quais resulta que a comparticipação apenas depende de contrato "se considerado adequado"[2100]. Apenas parece haver lugar à celebração obrigatória de contrato de comparticipação no caso

---

2098 or não estar preenchido o requisito do n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2099 No fundo, foi o que sucedeu no caso do medicamento Venex Forte na sequência do Despacho n.º 9088/2006, publicado no *Diário da República* n.º 79, 2.ª Série, de 21 de Abril de 2006.

2100 N.ºs 1 e 2 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

dos medicamentos biológicos similares[2101]. Já quanto aos contratos de avaliação prévia poderão subsistir dúvidas quanto à sua aplicação[2102].

Outra questão que se coloca é a de saber quais os efeitos do novo regime jurídico nos contratos que em 30 de Junho de 2015 já se encontravam em vigor. A norma transitória do diploma parece apontar no sentido de que o artigo 6.º se aplica a esses contratos[2103].

Se assim for, parece que poderão *cair*, isto é, tornar-se supervenientemente inválidos, os contratos em que, após a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção inicial, não se mostre verificado o requisito do n.º 1 do artigo 6.º.

Parece, pois, evidente que esta intervenção legislativa poderá suscitar mais dificuldades do que os problemas que veio efectivamente resolver[2104]. Pior do que isso, tal alteração é benéfica para os requerentes da autorização de financiamento, porquanto um financiamento por mero acto administrativo fica sujeito a um controlo menos eficaz e menos imediato.

A competência para a celebração destes contratos cabe ao INFARMED. I.P., mas a autorização para essa celebração é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, salvo delegação no Conselho Directivo do mesmo instituto[2105].

2101 N.º 1 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2102 Da conjugação do n.º 3 do artigo 6.º com o n.º 11 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2103 N.º 6 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção inicial.

2104 Sobre o impacto da regulação pública na inovação, Knut Blind, *The Impact of Regulation on Innovation*, NESTA, Working Paper No. 12/02, 2012, pp. 25-27.

2105 N.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Vejamos, então, de modo muito sumário, o regime dos contratos, o qual vigora tanto para a comparticipação como para a avaliação prévia[2106]. Salienta-se que o regime está *previsto* para todas as tecnologias de saúde, mas, na sua maior extensão, o regime está *pensado* para os medicamentos, como teremos oportunidade de constatar.

Assim, podemos distinguir três conjuntos de aspectos respeitantes aos contratos, a saber: (i) as matérias que devem tratar; (ii) as vicissitudes a que podem estar sujeitos; e (iii) o regime da sua cessação, sendo que estes dois últimos aspectos serão abordados em conjunto.

No que respeita às matérias a tratar pelos contratos, os mesmos devem regular, consoante "adequado a cada tipo de contrato e de tecnologia", entre outras[2107]:

(a) A "[u]nidade de referência", a considerar para o produto objecto do contrato, tal como apresentação, dosagem ou forma farmacêutica, ou a "identificação da tecnologia de saúde".

Importa salientar que este aspecto é, desde logo, pouco claro. Basta recordar que, no âmbito do medicamento, este é identificado pela composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, dosagem e forma farmacêutica. A apresentação diz apenas respeito à distinção entre embalagens[2108].

(b) O "[p]reço máximo considerado adequado", "de acordo com a decisão de avaliação proferida".

2106 N.º 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2107 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 447 e ss.

2108 A dificuldade de identificação poderá adensar-se no caso de produtos tão heterogéneos como é o caso dos dispositivos médicos, de que aqui não cabe tratar.

Voltar ao Índice

Este preço pode ser – e geralmente é – inferior ao PVP autorizado para o medicamento, segundo as regras de formação de preços de medicamentos não genéricos a que aludimos anteriormente, quando esse PVP exista.

(c) O "montante máximo de encargos" a suportar pelo Estado com a aquisição do produto em questão, tendo por base o número de doentes e os respectivos mecanismos de garantia.

O estabelecimento de um limite máximo de encargos parece, face à redacção do preceito, estar afastado dos contratos de comparticipação de medicamentos, pelo menos os comparticipados segundo o regime geral. Com efeito, neste regime, os medicamentos comparticipados são adquiridos pelos utentes, mediante prescrição médica e dispensados nas farmácias de oficina. Pelo que o controlo do seu consumo é feito, em regra, no acto de prescrição.

(d) As "[c]onsequências da ultrapassagem" dos montantes máximos de encargos. O preceito exemplifica com a fixação de um "prazo para a devolução" ao SNS dos montantes pagos por este para além daqueles limites, e com a redução do preço do produto em causa ou de outros pertencentes ao mesmo titular, bem como exemplifica com outros mecanismos de compensação ou dedução financeira ou "garantia dessa devolução".

A redacção do preceito é tudo menos clara, além do que a mesma coloca em pé de igualdade questões de natureza díspar, como sejam os prazos e garantias, que têm natureza distinta da obrigação de devolução de pagamentos indevidamente efectuados ou de redução de preços do produto em causa ou de outros produtos do mesmo titular.

O INFARMED, I.P., não publicita dados sobre devoluções, por ultrapassagem de limites de encargos, feitas pelas companhias farmacêuticas com base nos contratos de comparticipação. Uma das leituras possíveis dessa omissão é a de que tal não ocorre geralmente.

Importa ainda salientar, sob outra perspectiva, que a redução de preços de outros produtos do mesmo titular – solução geralmente preferida pelas empresas em detrimento da devolução de quantias pecuniárias – não garante inequivocamente o integral e atempado ressarcimento do SNS. Basta pensar na hipótese de esses produtos terem menos vendas e preço mais baixo do que o produto que originou encargos em excesso. No fundo, esta solução poderá conduzir a um ressarcimento do SNS insatisfatoriamente dilatado no tempo, com prejuízo para o Estado e para os doentes.

(e) A "[i]nclusão das metas a atingir após a implementação da tecnologia de saúde, para efeitos de reavaliação da mesma".

Julga-se que por "implementação" pretenderá dizer-se início de utilização do produto na vigência do contrato.

O preceito não esclarece qual a natureza das metas. A alínea seguinte, embora refira alguns tipos de metas, não exclui a possibilidade da existência de outros tipos de metas, pelo que se imagina que o legislador confia que o INFARMED, I.P., irá definir as metas mais adequadas em cada momento e assumir a responsabilidade por essa definição e pelo seu funcionamento.

O risco do não cumprimento das metas deve correr por conta do titular da AIM do medicamento[2109].

2109 N.º 5 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

(f) A "[i]ndicação de todas as acções necessárias à criação e gestão de informação" com o objectivo de verificar o cumprimento das "metas estabelecidas para a utilização e efectividade".

Importa salientar que a redacção utilizada é, no mínimo, perigosa para os interesses do Estado. Nomeadamente, suscita-se desde logo a dúvida de saber o que sucede se, em vez de constarem do contrato *todas* as acções necessárias, se concluir em momento ulterior que existe *outra* acção necessária que não foi prevista no contrato. Esta omissão poderá significar que fica prejudicada a verificação do cumprimento, sem prejuízo de outra qualquer consequência que lhe possa ser assacada.

E o mais grave é que o diploma faz recair sobre o titular do produto o risco inerente à não obtenção de informação[2110], mas claramente nada diz sobre o risco da insuficiência do elenco das acções necessárias.

(g) Os "[m]ecanismos de monitorização" do contributo para a sustentabilidade do SNS proporcionado pelo produto.

Esta matéria contratual, além de parecer, pelo menos em parte, redundante com a da alínea anterior, recorre ao conceito de "sustentabilidade do SNS", quando é certo que o diploma introduziu o conceito de "comportabilidade" financeira. Era, por isso, expectável uma maior consistência e uniformidade de conceitos, embora a primeira expressão seja a nossa preferida.

(h) A "[d]efinição clara e precisa das responsabilidades dos diversos intervenientes" na realização das acções anteriormente referidas e dos recursos a afectar à execução das mesmas.

2110 N.º 5 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Esta é uma das exigências mais incompreensíveis do diploma. Com efeito, conhecidas que são as dificuldades com que se debate a administração pública por falta de recursos, nomeadamente humanos, decorrentes das restrições orçamentais, este preceito resulta num verdadeiro "tiro no pé".

Além disso, não se vislumbra a utilidade da fixação destes aspectos num contrato desta natureza. O que acontece se uma das partes, depois de se ter obrigado a afectar 10 pessoas à execução do contrato, apenas afectar nove ou optar por afectar 20, e ainda assim cumprir todo o essencial do contrato? Julgamos que nada sucederá sob o ponto de vista contratual.

(i) A "[e]xistência de um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço da tecnologia de saúde, ou à respetiva exclusão da comparticipação".

Este aspecto, sem mais, é inóquo. Com efeito, se decorrido o período de tempo em causa o medicamento continuar a apresentar vantagem terapêutica ou económica, consoante o fundamento que presidiu à sua autorização, não existirá qualquer fundamento para a redução da comparticipação, além de que a comparticipação não é geralmente expressa em "montante", mas por escalões percentuais. A actual redacção desta alínea resulta do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro.

(j) A "[e]xistência de um período limitado no tempo, durante o qual deve ser apresentado um conjunto adicional de evidências que fundamentem as decisões de manter a comparticipação ou de alterar o respetivo escalão, no caso da comparticipação, ou de permitir a aquisição da tecnologia de saúde

Voltar ao Índice

pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, no caso da avaliação prévia".

Esta matéria, ao contrário da prevista na alínea anterior, já faz sentido. Com efeito, neste caso, trata-se de uma demonstração *a posteriori* do cumprimento das razões que fundamentaram a decisão administrativa. Se essa demonstração não for feita, a decisão poderá ser revogada e excluído o medicamento da comparticipação ou, alterado o escalão, desde que isso esteja em consonância com o despacho que define os grupos e sub-grupos farmacêuticos comparticipáveis.

Dos demais aspectos previstos nas restantes alíneas do n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, apenas nos merecem reparo os "[m]ecanismos de partilha de risco relativamente à utilização da tecnologia de saúde"[2111/2112].

Com efeito e como tem vindo a público, nomeadamente no caso dos medicamentos para a Hepatite C, esta partilha de risco tem-se resumido à assunção pelas empresas titulares da AIM dos medicamentos de uma percentagem adicional de tratamentos, para o caso de demora

---

2111 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 449 e ss.

2112 A execução da avaliação assenta em extrapolações, por insuficiência da informação disponível, que geralmente suscitam problemas metodológicos que podem comprometer os resultados, bem como as estratégias adoptadas para minimizar a incerteza subjacente à avaliação, decorrente da falta de informação quanto ao comportamento do medicamento. Michael Drummond, *"Economic …", (cit.)*, pp. 540 e ss, exemplifica estes problemas com o caso da zidovudina: as extrapolações inicialmente feitas assumiam um crescimento linear dos benefícios, enquanto, na prática, se constatou que o medicamento não trazia benefício para o doente a partir do terceiro ano de utilização. O mesmo autor salienta que as abordagens de avaliação poderão diferir consoante a indicação terapêutica a que o medicamento se destina ou consoante se destine a tratamento agudo ou crónico. Os contratos de partilha de risco, bem como as revisões periódicas das condições de financiamento público (reavaliações), constituem estratégias para minimizar a incerteza decorrente da imperfeição da informação. Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 105 e ss; Maria da Conceição Constantino Portela, "O ciclo de valor e o preço dos medicamentos", *in Cadernos de Saúde Coletiva*, 24(2), 2016, pp. 240.

no tratamento de alguns doentes. No fundo, trata-se apenas de assumir uma mera margem de erro do medicamento, quando a partilha de risco implica que, após o início da comercialização financiada, esse risco se transfira para a empresa titular da AIM[2113].

Essa percentagem tem-se ficado pelos 5%, o que torna manifestamente insignificante o risco alegadamente assumido pelas empresas, quando comparado com o risco assumido pelo SNS.

É preciso notar que os riscos assumidos pelas empresas e pelo SNS são de naturezas distintas. O primeiro é apenas de gastar mais algum produto, em casos *bordeline*, pois desde a concessão da AIM que está garantido pelo INFARMED, I.P., que o medicamento é eficaz para a indicação terapêutica reclamada.

Por seu turno, o SNS assume o encargo com o financiamento da aquisição de um medicamento que se reclama mais vantajoso do que a concorrência, sob o ponto de vista terapêutico[2114]. Por esse motivo, o Estado aceita pagar um preço superior, correspondente ao resultado da avaliação da vantagem terapêutica[2115]. Se o medicamento não vier a de-

---

2113 Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 23-24.

2114 Esta questão suscita-se geralmente quanto a novos medicamentos, que alegam vantagem terapêutica, e não com os designados *me too.*

2115 A execução da avaliação assenta em extrapolações, por insuficiência da informação disponível, que geralmente suscitam problemas metodológicos que podem comprometer os resultados, bem como as estratégias adoptadas para minimizar a incerteza subjacente à avaliação, decorrente da falta de informação quanto ao comportamento do medicamento. Michael Drummond, "Economic ...", *(cit.)*, pp. 540 e ss, exemplifica estes problemas com o caso da zidovudina: as extrapolações inicialmente feitas assumiam um crescimento linear dos benefícios, enquanto, na prática, se constatou que o medicamento não trazia benefício para o doente a partir do terceiro ano de utilização. O mesmo autor salienta que as abordagens de avaliação poderão diferir consoante a indicação terapêutica a que o medicamento se destina ou consoante se destine a tratamento agudo ou crónico. Não obstante, o autor reconhece que, na falta de informação que permita considerar os custos de oportunidade no cálculo de patamares, o cálculo da vantagem terapêutica (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*, ou ICER) constitui um método legítimo de avaliação.

Voltar ao Índice

monstrar na prática essa diferença terapêutica, tal significa que o SNS está a pagar mais do que o verdadeiro valor do medicamento.

Não vamos tão longe como Pedro Pitta Barros[2116], mas parece-nos que, para existir uma partilha de risco minimamente equitativa, o titular da AIM deveria assumir um risco correspondente a metade dos encargos suportados pelo Estado com a parte da vantagem terapêutica não demonstrada. Ou seja: se o Estado aceitou pagar 10 por um medicamento, porque este no processo de comparticipação demonstrou uma vantagem terapêutica de 4 relativamente às terapêuticas pré-existentes, mas, com a utilização do medicamento, verificou-se que, afinal, essa vantagem era apenas de 2 e que o medicamento não vale mais de 8, os restantes 2 de diferencial de preço (para os 10 aceites pelo Estado) deveriam ser, pelo menos, suportados por ambas as partes – Estado e empresa – na proporção de metade para cada um, sem prejuízo da reavaliação da comparticipação.

Mas, como vimos, não é este o tipo de partilha de risco que tem estado em aplicação, o que diz bem do amadorismo legislativo que se tem registado nesta matéria.

Vejamos agora as vicissitudes a que podem estar sujeitos estes contratos e a sua cessação. A lei prevê a modificação quando se alterem os "pressupostos que presidiram à sua celebração, incluindo a reavaliação das prioridades do Estado na afetação dos seus recursos financeiros"[2117]. O próprio contrato pode prever fundamentos adicionais de modificação ou especificar os já mencionados[2118].

2116 Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 23-24.

2117 N.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2118 N.º 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

As alterações de preços resultantes de modificação do contrato são imediatamente eficazes[2119].

O legislador faz o regime da cessação destes contratos coincidir com o da modificação.

Em termos procedimentais, a modificação e a cessação podem operar unilateralmente por decisão do INFARMED, I.P., respeitado o direito de participação da empresa na decisão administrativa, ou por acordo das partes[2120].

As modificações do contrato ou a sua cessação e os seus efeitos nos contratos em vigor, não conferem à empresa o direito a qualquer indemnização, compensação ou reposição do equilíbrio financeiro[2121].

D2) O problema da "comportabilidade financeira para o SNS" e do "valor nacional"

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, veio desde a sua redacção inicial introduzir um dado novo em matéria de financiamento pelo Estado da aquisição de tecnologias de saúde, incluindo medicamentos, que é a "comportabilidade financeira para o SNS"[2122]. Por seu turno, o Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, introduziu outro dado novo, que é o "valor nacional".

Quanto ao primeiro aspecto, o diploma refere expressamente que "A avaliação das tecnologias de saúde deve ter em conta a comportabi-

2119 N.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2120 N.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2121 N.º 6 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2122 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 452-453, que seguimos de perto.

Voltar ao Índice

lidade financeira para o SNS da sua utilização"[2123]. Ou seja, este preceito poderia indiciar que, como os recursos públicos são finitos e como para acudir a certas despesas é necessário descurar outras, passaria a existir uma preocupação de escolha sobre a aplicação desses recursos.

Porém, como se verá adiante, o diploma não faz qualquer outra referência à comportabilidade financeira para o SNS e a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada pela Portaria n.º 270/2017, de 12 de Setembro, que o regulamentou em matéria de procedimentos de comparticipação e avaliação prévia, apenas lhe faz uma tímida menção a propósito da possibilidade de apresentação de novo pedido antes de decorridos seis meses sobre o indeferimento, desde que apresentada nova proposta de preço ou de condições contratuais pelo titular da AIM[2124].

Como veremos no ponto seguinte, não são claros os termos em que a matéria da comportabilidade financeira para o SNS deve ser apreciada no procedimento de comparticipação ou de avaliação prévia.

No que se refere ao segundo aspecto, o legislador de 2017 veio estabelecer que "Na avaliação pode ainda eventualmente ser tido em consideração o valor nacional da tecnologia"[2125].

O legislador não dá qualquer pista sobre o alcance desta norma. No entanto, uma possível interpretação é a de que o medicamento, mesmo

---

2123 N.º 2 do seu artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

2124 A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, alterada pelas Portarias n.ºs 418-B/2015, de 30 de Dezembro, 154/2016, de 25 de Maio, 262/2016, de 7 de Outubro, 290-A/2016 e 290-B/2016, de 15 de Novembro, e 359/2017, de 20 de Novembro, também faz alusão à "comportabilidade orçamental" em sede de apreciação de um pedido de REP, embora igualmente não esclareça os termos em que a mesma deve ser apreciada.

2125 N.º 5 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

que não cumpra os requisitos de que depende a comparticipação – por exemplo, por não apresentar vantagem económica – poderá ainda assim ser comparticipado, se apresentar "valor" para o nosso país.

Esta é uma norma que configura um evidente "cheque em branco" para quem tem a competência de avaliar e decidir o pedido de comparticipação e que poderá levar a casos de captura e de conflitos de interesse. Basta ter em conta que, se a empresa requerente alegar que, sendo o medicamento comparticipado, abrirá um estabelecimento no nosso país e criará determinado número de postos de trabalho, isso é *valor nacional*. O mesmo se diga da empresa que alega, na mesma condição, que fabricará o medicamento no nosso país ou daquela empresa que, verificado o mencionado condicionalismo, mudará a sua sede para Portugal, sabendo-se que as mudanças de sede para o nosso país são geralmente bem vistas pelos nossos responsáveis políticos.

Mas, a aplicação do preceito poderá revelar-se ainda mais complexa. Imagine-se que a mesma é utilizada para facilitar o deferimento de pedidos de comparticipação de empresas sediadas no nosso país ou de capitais nacionais. Nesta hipótese, poderá estar em causa a conformidade de uma decisão de deferimento com, entre outras, as liberdades de circulação de mercadorias e de estabelecimento consagradas no TFUE, bem como as regras de concorrência.

Afigura-se, pois, que a aplicação desta norma deverá ser realizada com alguma parcimónia, sob pena de criar maiores problemas do que aqueles – desconhecemos quais, pois o legislador não no-lo indica – pretende resolver.

Voltar ao Índice

D3) Comparticipação

No que se refere à comparticipação, uma vez obtido o PVP, o titular da AIM do medicamento, caso pretenda que o mesmo seja comparticipado pelo Estado no seu preço, fica obrigado a requerer a correspondente autorização[2126].

A comparticipação de medicamentos, conjugadamente com o PVP, constitui uma derrogação do princípio constitucional da socialização dos custos com medicamentos. A mesma comparticipação visa de algum modo atenuar a possibilidade de risco moral por parte do doente e de oportunismo do prescritor, através da obrigação de, em muitos casos, o doente ter de pagar parte desse preço[2127].

O pedido de autorização do PVP pode agora ser formulado em simultâneo com o pedido de comparticipação[2128]. No entanto, o diploma não esclarece se, no caso de pedidos simultâneos, os mesmos são também decididos em simultâneo ou se cada pedido segue a sua tramitação e prazos próprios. Na falta de indicação da lei, propendemos para este segundo entendimento, atendendo a que o pedido de comparticipação implica avaliação mais demorada.

O sistema de comparticipações em vigor comporta, por um lado, o regime geral, o qual, no caso de existirem genéricos, ou medicamentos

---

2126 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 453 e ss, que aqui acompanhamos de perto.

2127 Cfr., sobre o risco moral duplo, Giorgio Coricelli e Luigi Luini, *Double Moral Hazard: an Experiment*
on Warranties, paper, 2002, pp. 1 e ss.

2128 N.º 5 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

biológicos similares, comercializados, engloba o SPR, e, por outro lado, os regimes especiais e excepcionais[2129/2130].

As comparticipações aplicam-se aos beneficiários do SNS e dos demais subsistemas públicos de saúde[2131]. A autorização da comparticipação compete ao membro do Governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo da faculdade de delegação dos poderes no Conselho Directivo do INFARMED, I.P.[2132].

À semelhança das AIM e dos PVP, os pedidos de comparticipação não podem ser indeferidos e as autorizações não podem ser suspensas ou revogadas, com fundamento na eventual subsistência de direitos de propriedade industrial[2133].

D3.1) Regime geral

A comparticipação de medicamentos está sujeita a várias condições[2134]. Estas surgem, em regra, materialmente justificadas, tendo em conta os princípios da protecção da saúde, nas vertentes do acesso, do

---

2129 Sobre o SPR, Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 128; Zweifel, Friedrich Breyer e Mathias Kifmann, *Health …(cit.)*, pp. 423; Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical …", *(cit.)*, pp. 11 e ss; Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos …., (cit.),* pp. 94 e ss; Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 391 e ss. B. González López-Valcárcel, "Insurance ….", *(cit.)*, pp. 142-143, considera o SPR mais efectivo do que os co-pagamentos; Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 25.

2130 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 454.

2131 N.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2132 N.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 453 e ss.

2133 N.ºs 5 e 6 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 453 e ss.

2134 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 453 e ss.

Voltar ao Índice

uso racional e da socialização dos custos, bem como na vertente da sustentabilidade do SNS[2135].

É esta a justificação das exigências de demonstração de vantagem económica e vantagem terapêutica, da sujeição a determinadas dimensões de embalagem, da inclusão em determinados grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos e da comparticipação por escalões.

A lei veio substituir a expressão "vantagem terapêutica" utilizada no direito anterior pela expressão "inovação terapêutica", enquanto manteve a expressão "equivalência terapêutica"[2136].

Esta parece ser uma inovação meramente formal e sem qualquer alcance material. Com efeito, o diploma define "inovação terapêutica" como a "situação em que a tecnologia de saúde tem valor terapêutico e ou de diagnóstico acrescentado em determinada indicação face à alternativa existente na prática clínica para a situação em causa"[2137]. No fundo e, ainda que imperfeitamente expresso – vejam-se os duplos sentidos para a palavra "situação" e a referência à "indicação" que apenas diz respeito a medicamentos, mas já não a dispositivos médicos – o que o legislador pretendeu foi referir-se à vantagem terapêutica já conhecida no direito anterior.

O legislador esqueceu-se que tinha avançado com a referida definição, pois mais adiante parece ter pretendido densificar "inovação terapêutica" como sendo uma maior eficácia, efectividade ou segurança do produto

---

2135 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 454.

2136 Alínea a) do n.º 1 do seu artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2137 Alínea d) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro.

do que as alternativas terapêuticas comparticipadas pré-existentes[2138]. No entanto, a "vantagem terapêutica" do direito anterior já tinha em linha de conta outros aspectos para além da mera efectividade, como sejam, por exemplo, o facto de o novo medicamento poder ser melhor tolerado pelo doente ou ser apto a proporcionar uma maior adesão à terapêutica.

Além disso e mesmo que fosse aquele o propósito do legislador, o certo é que foi incoerente nessa sua intenção. Com efeito, mais adiante o legislador volta a referir-se à *vantagem terapêutica*[2139].

A tudo acresce o facto de a inovação terapêutica ser, ao longo do diploma, colocada a par da equivalência terapêutica, pretendendo esta referir-se às hipóteses em que o novo medicamento e as alternativas comparticipadas pré-existentes têm o mesmo valor terapêutico, enquanto a primeira expressão se refere aos casos em que o novo medicamento demonstra maior valor terapêutico do que as alternativas comparticipadas pré-existentes[2140].

2138 Alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Anthony J. Culyer, *The Dictionary ..., (cit.),* pp. 49, 50, 119, 217, 256, 257, 264, 309, 340 e 369.

2139 Alínea c) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2140 A execução da avaliação assenta em extrapolações, por insuficiência da informação disponível, que geralmente suscitam problemas metodológicos que podem comprometer os resultados, bem como as estratégias adoptadas para minimizar a incerteza subjacente à avaliação, decorrente da falta de informação quanto ao comportamento do medicamento. Michael Drummond, "Economic ...", *(cit.)*, pp. 540 e ss, exemplifica estes problemas com o caso da zidovudina: as extrapolações inicialmente feitas assumiam um crescimento linear dos benefícios, enquanto, na prática, se constatou que o medicamento não trazia benefício para o doente a partir do terceiro ano de utilização. O mesmo autor salienta que as abordagens de avaliação poderão diferir consoante a indicação terapêutica a que o medicamento se destina ou consoante se destine a tratamento agudo ou crónico. Não obstante, o autor reconhece que, na falta de informação que permita considerar os custos de oportunidade no cálculo de patamares, o cálculo da vantagem terapêutica constitui um método legítimo de avaliação.

Voltar ao Índice

Optamos, por isso, por manter a terminologia anterior (*vantagem terapêutica* ou *valor terapêutico acrescentado, equivalência terapêutica e vantagem económica*), por nos parecer, apesar de tudo, mais exacta[2141].

Importa, antes de mais, referir que a prática mais recente tem vindo a demonstrar que os aludidos critérios se revelam, em cada vez maior número de casos, prejudiciais para o acesso a medicamentos e para a sustentabilidade orçamental do SNS.

A demonstração da *vantagem terapêutica* ou da *vantagem económica* obedece a uma das seguintes combinações, concretizadas pelo diploma[2142]: (i) tratar-se de medicamento inovador (desconhece-se sob que perspectiva), que preencha uma lacuna terapêutica, seja porque é mais eficaz seja porque é mais efectivo ou seguro do que as alternativas existentes; (ii) novo medicamento com composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados, desde que, para a mesma forma farmacêutica e dimensão de embalagem, apresente vantagem económica; (iii) nova forma farmacêutica, nova dosagem, nova dimensão de embalagem de medicamento já comparticipado, com igual composição qualitativa, desde que demonstradas ou reconhecidas vantagem e necessidade terapêutica e vantagem económica; (iv) novo medicamento que não constitua inovação terapêutica, se apresentar vantagem económica relativamente a alternativas terapêuticas comparticipadas.

O diploma suprimiu as restrições vigentes no direito anterior quanto à comparticipação das associações medicamentosas: a) de substâncias acti-

---

2141 De salientar que os relatórios de avaliação publicados na página electrónica do INFARMED, I.P., continuam a falar em "valor terapêutico acrescentado" e em "vantagem terapêutica", não fazendo qualquer referência à "inovação terapêutica".

2142 N.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

vas já comparticipadas, se apresentar vantagem terapêutica e o preço não ultrapassar a soma dos preços dos mesmos medicamentos administrados isoladamente nas mesmas posologias; b) de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que, através de ensaios clínicos, demonstre vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico[2143].

Deste modo e sem que se compreenda o racional subjacente – principalmente numa época de forte contenção orçamental, motivada pelo Plano de Assistência Económica e Financeira – as associações medicamentosas passaram, desde 2015, a ser comparticipadas a preços mais elevados, com prejuízo para a sustentabilidade orçamental do SNS e com prejuízo para o acesso a medicamentos.

No que respeita à *vantagem económica* dos medicamentos *equivalentes terapêuticos*, a mesma obedece a uma análise de minimização de custos ou a uma análise comparativa de preços[2144], através da (i) redução de preço em relação à alternativa ou (ii) redução de preço, no mínimo, em 10 % em relação à alternativa, no caso de novo medicamento com composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados, desde que, para a mesma forma farmacêutica e dimensão de embalagem, apresente vantagem económica, ou de novo medicamento que não constitua inovação terapêutica, se apresentar vantagem económica relativamente a alternativas terapêuticas comparticipadas. No caso deste medicamento, a redução de 10% pode ser substituída ("obtida") através de uma redução de 5 % no seu preço e de uma redução do preço de outros medicamentos comparticipados, desde que se mantenha neutro para o valor global de despesa do SNS.

2143 Artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2144 N.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

Importa notar que o regime de vantagem económica vigente no nosso país é muito pouco ambicioso. Com efeito, há muito que na Suécia se exige que o medicamento sem valor terapêutico acrescentado relativamente ao comparador tenha um preço cerca de 50% inferior ao preço deste[2145]. Temos para nós que o facto de um *me-too* ser tratado mais favoravelmente do que um medicamento genérico, quando nenhum deles traz valor terapêutico acrescentado, relativamente ao arsenal terapêutico disponível, só poderá justificar-se pela eventualidade de o primeiro ser autorizado com base em *dossier* completo, mas ainda assim não nos parece que tal facto possa fundamentar uma tão substancial diferença de preço entre o *me-too* e o genérico, embora seja verdade que a sujeição de ambos ao SPR poderá contribuir para uma aproximação entre os preços de ambos.

Existindo grupo homogéneo, a vantagem *económica* é assegurada pelo mecanismo[2146] que obriga a que o PVP máximo dos novos medicamentos a comparticipar seja inferior em 5% relativamente ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo, que tenha pelo menos 5% de quota do mercado em valor de medicamentos genéricos no grupo homogéneo[2147].

No caso dos medicamentos genéricos, a partir do quarto genérico, a vantagem económica concretiza-se através da fixação de um PVP máximo inferior em pelo menos 5%, relativamente ao PVP do genérico com pedido válido de comparticipação imediatamente anterior[2148] e, como referimos, não pode ser inferior a 20% do PVP do medicamento de refe-

2145 Pedro Pita Barros, *Economia ..., (cit.),* p. 380.

2146 N.º 5 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2147 Alínea e) do n.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2148 Alínea e) do n.º 3 do artigo 14.º e n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

rência[2149]. O preço é expresso por unidade de massa da substância activa, sendo que cada titular da AIM não pode requerer comparticipação para mais de um medicamento, procurando-se evitar, deste modo, que o mesmo titular distorça a concorrência pelo preço, através da apresentação de vários pedidos consecutivos de comparticipação de genéricos, e obrigue os concorrentes a praticar um PVP mais baixo do que o devido[2150].

O diploma[2151] vem clarificar aquilo que, em nossa opinião, já resultava do direito anterior, ou seja, que a aplicação do disposto no artigo 20.º pressupõe que daí resulte preço inferior àquele que resultaria da aplicação dos critérios do artigo 19.º do mesmo diploma.

Os medicamentos dispensados de apresentar os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos ao abrigo de uma declaração de consentimento do titular da AIM do medicamento de referência gozam de um regime especial. Estes medicamentos podem ser comparticipados por preço igual ao do medicamento de referência, se o pedido for apresentado em simultâneo com o pedido de comparticipação deste e estiverem cumpridas as demais condições[2152].

2149 N.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Este limite mínimo demonstra que a política de controlo de preços dos medicamentos genéricos no nosso país tem sido mais efectiva do que a adoptada na Holanda, descrita por, Lieke H. H. M. Boonen, Stéphanie A. van der Geest, Frederik T. Schut e Marco Varkevisser, "Pharmaceutical Policy in The Netherlands: From price regulation towards managed competition", *in Pharmaceutical Markets and Insurance Worldwide*, Avi Dor (ed.), 2010, Bingley, UK, Emerald Group Publishing Limited. pp. 71 e ss, em que os genéricos tenderam para fixar preços próximos do limite de comparticipação, de modo a garantir a prática de descontos junto das farmácias.

2150 N.ºs 3 e 4 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2151 Novo n.º 4 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2152 N.º 5 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 459.

Voltar ao Índice

À luz do subprincípio do uso racional, a comparticipação pode depender da adequação da dimensão da embalagem ao tratamento, nomeadamente agudo ou crónico, a que se destina[2153].

Os medicamentos apenas são comparticipados se pertencerem, a um dos grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos considerados comparticipáveis, de acordo com certos escalões de comparticipação (A, B, C ou D) correspondentes a esses grupos e subgrupos[2154]. Como referimos, a restrição da comparticipação apenas a alguns grupos e sub-grupos farmacoterapeuticos configura uma forma de racionamento e poderá, de algum modo, colidir com o princípio da socialização dos custos com medicamentos, embora deva atender-se também à "reserva do possível" e à sustentabilidade do orçamento do SNS, bem como à já referida necessidade de prevenção do risco moral por parte do doente.

Podem ser incluídos no escalão D os medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado no âmbito do processo de comparticipação, devam ficar abrangidos por um regime de comparticipação transitório[2155]. Neste momento, não existe qualquer grupo ou subgrupo farmacoterapêutico correspondente ao escalão D, de acordo com a mesma portaria[2156].

Os artigos do diploma relativos à comparticipação[2157] são omissos quanto à questão da comportabilidade financeira para o SNS, como con-

---

2153 N.º 6 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 459.

2154 N.º 3 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 459.

2155 N.º 2 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho.

2156 Nota anterior.

2157 Artigos 14.º e 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

dição de inclusão na comparticipação ou, em caso de inexistência dessa comportabilidade, como fundamento de exclusão.

Se dúvidas restassem quanto a essa matéria, o diploma diz taxativamente que a "decisão sobre a inclusão, manutenção ou exclusão de medicamentos na comparticipação funda-se exclusivamente no disposto nos artigos anteriores"[2158]. Julga-se que, por *artigos anteriores* o legislador não terá pretendido abranger o sistematicamente longínquo n.º 2 do artigo 5.º[2159].

Parece, pois, que o legislador até teve uma boa ideia no início do diploma, ao preocupar-se com a comportabilidade financeira, mas, quando chegou ao ponto onde a mesma poderia relevar com propriedade, esqueceu-se dela, não dizendo seja o que for sobre o assunto. O problema é que este esquecimento beneficia a indústria farmacêutica em detrimento da sustentabilidade do SNS.

O pedido de comparticipação é apresentado após a autorização do PVP, ou em simultâneo com o pedido desta, como já referimos, subsistindo a questão de saber qual a tramitação e o momento da decisão de cada pedido. O pedido de comparticipação deve ser dirigido à entidade, originária ou derivadamente, competente, conforme o caso, e é apresentado por via electrónica junto do INFARMED, I.P., porque esta é a entidade competente para a instrução[2160].

O pedido é instruído com os elementos que permitam a apreciação do processo, tais como informação técnico-científica sobre o medica-

2158 N.º 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2159 Quanto a nós, apenas se refere aos artigos 14.º e 15.º.

2160 Artigo 2.º e n.ºs 1 e 3 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 460.

Voltar ao Índice

mento, que demonstre a eficácia, segurança e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas, bem como informação sobre a patologia para a qual o medicamento está indicado[2161]. Atendendo a que a eficácia e a segurança são avaliadas e garantidas em sede de AIM, parecem não fazer sentido aquelas duas primeiras exigências[2162]. Quando muito, fará sentido a demonstração de eficácia relativa, mas não a absoluta[2163].

Recebido o pedido, o INFARMED, I.P., procede à sua validação sob o ponto de vista formal, pelo prazo de 20 dias, durante o qual pode solicitar, por via electrónica, ao requerente a apresentação dos elementos e esclarecimentos considerados necessários, o qual deve fornecê-los em 10 dias, sob pena de indeferimento liminar[2164].

A decisão de indeferimento liminar é fundamentada e notificada ao requerente[2165].

Após a validação, inicia-se a fase de instrução, na qual é apreciado o pedido sob o ponto de vista material. O INFARMED, I.P., pode nessa fase solicitar, por via electrónica, ao requerente que, no prazo máximo de 180 dias, apresente os elementos e esclarecimentos adicionais necessários à decisão[2166]. Um dos elementos que, sempre que necessário, pode ser solicitado é o estudo de avaliação fármaco-económica (mesmo preceito)[2167].

2161 N.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2162 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 460.

2163 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 49, 50, 110, 119, 124, 217, 256, 257, 264, 309, 340 e 369.

2164 N.ºs 1 a 3 do artigo 5.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada. Nota anterior.

2165 N.º 4 do artigo 5.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2166 N.º 1 do artigo 6.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2167 Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 49, 50, 110, 119, 124, 217, 256, 257, 264, 309, 340 e 369.

O incumprimento da solicitação do INFARMED, I.P., implica a extinção do procedimento[2168].

A Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada, atribui carácter eliminatório à avaliação farmacoterapêutica, no sentido em que estipula que só se passa à avaliação económica se aquela avaliação "não for desfavorável"[2169]. Julga-se que por avaliação farmacoterapêutica não desfavorável se deverá entender que o medicamento em avaliação deverá ser, pelo menos, equivalente às terapêuticas comparticipadas pré-existentes, conforme se explanou *supra*[2170].

Concluída a avaliação, o INFARMED, I. P., elabora um projecto de decisão. Esse projecto pode apresentar um de três desfechos: (i) indeferimento, por não preenchimento dos pressupostos legais ou por falta ou insuficiência de elementos probatórios desses pressupostos; (ii) deferimento; (iii) deferimento condicionado à celebração de contrato[2171].

Se a proposta de decisão for de deferimento ou de deferimento condicionado, deve ainda incluir a proposta de prazo para reavaliação da comparticipação ou de duração do contrato[2172].

Se a proposta de decisão for de indeferimento ou de deferimento condicionado, o requerente pode, em sede de audiência prévia e

---

2168 N.º 2 do artigo 6.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada. Nota anterior.

2169 N.º 1 do artigo 7.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2170 Caso contrário, a Portaria violaria o n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2171 N.º 1 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada. Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 49, 50, 110, 119, 124, 217, 256, 257, 264, 309, 340 e 369.

2172 N.º 2 do artigo 8.º e n.º 1 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

consoante o caso, propor a celebração de contrato ou propor outras condições contratuais[2173].

Havendo uma proposta de celebração de contrato, abre-se uma fase de negociações de 30 dias úteis[2174] que suspende o prazo de decisão[2175]. O prazo de decisão para medicamentos genéricos e biológicos similares é de 30 dias de "calendário"[2176].

Para medicamentos não genéricos compostos por substância activa ou indicação terapêutica já comparticipada, ou objecto de autorização de avaliação prévia, o prazo de decisão é 75 dias "de calendário"[2177]. Desta norma parece retirar-se que se existir terapêutica comparticipada, ou com avaliação prévia, para certa indicação, o prazo de decisão, ainda que o medicamento em avaliação seja composto por substância activa distinta, é de apenas 75 dias "de calendário". Se é certo que se compreende o prazo mais curto no caso de substância já avaliada, temos alguma dificuldade de entender o mesmo prazo para substância não avaliada, quando a indicação até já se mostra *coberta* no arsenal terapêutico.

Com a Portaria n.º 270/2017, de 12 de Setembro, foi criado um novo prazo, mais alargado, de decisão de 180 dias "de calendário" para medicamentos compostos por substância activa (DCI) ou indicação terapêutica ainda não comparticipada, ou objecto de autorização de avaliação prévia[2178].

2173 N.º 4 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2174 N.º 1 do artigo 9.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2175 N.º 2 do artigo 9.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2176 Alínea a) do n.º 1 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2177 Alínea b) do n.º 1 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2178 Alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

A alteração do regime de contagem dos prazos, de dias úteis[2179] para dias "de calendário"[2180] resulta num encurtamento desses prazos, o qual é benéfico para o acesso a medicamentos por parte dos doentes.

Findo o mencionado prazo de 30 dias úteis para as negociações, o INFARMED, I.P., propõe à entidade competente a celebração ou a não celebração do contrato[2181]. Parece-nos que, caso a proposta do INFARMED, I.P., seja de não celebração do contrato, a mesma deverá ainda incluir a proposta de indeferimento do pedido de comparticipação.

Julgamos que só assim não acontecerá se o INFARMED, I.P., vier fundadamente a considerar procedente a pronúncia do requerente em sede de audiência prévia e a justificar a comparticipação do medicamento por mero acto administrativo e não sob condição da celebração do contrato.

A entidade competente para a decisão pode limitar-se a concordar com a proposta do INFARMED, I.P.[2182]. Se optar por discordar da proposta, seja no sentido de o pedido ser indeferido seja no sentido de ser reapreciado, a entidade competente deve fundamentar essa discordância e promover a audiência prévia dos interessados[2183].

Parece-nos, apesar de tudo, que a menção aos "termos gerais"[2184] afasta a obrigatoriedade de audiência de interessados no caso de o IN-

2179 Contados nos termos do n.º 1 do artigo 87.º do CPA.

2180 Contados nos termos do artigo 279.º do Código Civil.

2181 N.º 3 do artigo 9.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2182 Artigo 10.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2183 N.ºs 1, *fine*, e 2 do artigo 10.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2184 Parte final do n.º 2 do artigo 10.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

FARMED, I.P., apresentar proposta de indeferimento e a entidade competente entender que a decisão deve ser de deferimento.

Como se referiu, a decisão deve ser proferida no prazo de 30, 75 ou 180 dias[2185]. O legislador não é claro quanto ao momento a partir do qual se inicia a contagem do prazo, se o momento da recepção do pedido se o momento em que o pedido deve considerar-se válido. A primeira opção significa que, no caso do genérico e descontados os 20 dias de validação, apenas sobram 10 dias para a apreciação material do pedido; a segunda implicaria pelo menos o prazo da validação mais 30 dias.

Em nossa opinião, o legislador terá optado pela contagem do prazo de decisão a partir do momento da recepção do pedido, por duas ordens de razões. Por um lado, porque este é o regime que já decorre da Directiva n.º 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde e que já resultava do Regime Geral das Comparticipações aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Por outro lado, porque ao prever a suspensão do prazo de decisão com a notificação do requerente para apresentar os elementos e esclarecimentos previstos no seu artigo 5.º, isto é, durante a fase de validação, a Portaria deixa claro que o prazo para decisão abrange inclusivamente o prazo de validação[2186]. Se assim não fosse e se se tratasse de prazos distintos, esta suspensão não faria sentido.

2185 N.º 1 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2186 N.º 2 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Assim, o prazo de decisão conta-se da recepção do pedido e suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais, quer na fase de validação formal quer na fase da avaliação material do pedido[2187].

A lei estabelece que o "ato ou o contrato de comparticipação produzem efeitos no prazo neles fixado ou até à reavaliação farmacoterapêutica e ou económica do medicamento"[2188]. Já veremos mais adiante que esta segunda parte poderá suscitar dificuldades interpretativas e de concatenação com o disposto na Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, em matéria de reavaliação.

A decisão sobre o pedido de comparticipação é alvo de notificação ao requerente por via electrónica e, caso seja de indeferimento, é fundamentada e inclui os meios e prazos de reacção contenciosa[2189].

De modo inovador, a Portaria a dispõe que havendo lugar à celebração de contrato, "a notificação da decisão é acompanhada do contrato assinado pelo órgão competente do INFARMED, I.P."[2190].

Admitimos que, por cautela, a mesma entidade procure obter, em primeiro lugar, a assinatura do requerente da comparticipação e só depois o contrato seja assinado pela entidade pública. No entanto, o modo como o preceito se encontra redigido permite a interpretação oposta, podendo levar a que o INFARMED, I.P., comunique a decisão de compar-

---

2187 N.º 2 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2188 N.º 2 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2189 N.ºs 1 e 3 do artigo 12.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 464.

2190 N.º 3 do artigo 12.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

ticipação e envie o contrato já assinado e nunca venha a receber, na volta do correio, um dos exemplares assinado pela outra parte.

Todavia, o início da comercialização do medicamento pode ocorrer em momento muito posterior ao deferimento do pedido de comparticipação. Porque a informação sobre medicamentos comparticipados efectivamente comercializados constitui informação de suporte à prescrição, as listas de medicamentos comparticipados devem apenas incluir os que estão disponíveis no mercado. Neste sentido, a inclusão do medicamento na lista de medicamentos comparticipados depende da comunicação do início de comercialização por parte do titular da AIM, a qual deve ter lugar com uma antecedência de 15 a 30 dias. O início da comercialização produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte[2191].

Comunicado o início da comercialização, o medicamento é incluído nas listas de medicamentos comparticipados que alimentam os sistemas de prescrição electrónica, os de facturação das farmácias e os de controlo de receituário do Centro de Controlo de Monitorização do SNS[2192].

A autorização de comparticipação está sujeita a vicissitudes e cessação – e consequente exclusão do medicamento da lista de medicamentos comparticipados. Assim, a mesma autorização pode ser objecto de reavaliação, com o objectivo de aferir se a mesma continua a justificar-se, designadamente à luz das exigências de vantagem ou equivalência terapêutica e vantagem económica, bem como pode extinguir-se por iniciativa do titular da AIM, por caducidade ou por decisão da entidade competente[2193].

2191 N.ºs 1 a 5 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Nota anterior.

2192 N.º 6 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2193 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 465, que aqui acompanhamos.

A matéria da reavaliação da comparticipação foi formalmente alterada, embora, em substância, o resultado seja o que já vigorava no quadro jurídico anterior[2194]. Recorde-se que, no direito anterior, a lei dispunha que a reavaliação teria lugar "sempre que o desenvolvimento técnico-científico o justifique"[2195].

No direito actual e como se referiu, o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, prevê duas categorias de reavaliação: (i) a *oficiosa* e (ii) aquela que poderemos chamar de *expressamente prevista* no acto ou contrato de comparticipação. Como veremos adiante, a tramitação das duas é parcialmente sobreponível[2196].

(i) A *reavaliação oficiosa*, segundo a qual o "INFARMED, I. P., pode promover oficiosamente a avaliação ou a reavaliação, para todos os efeitos previstos no presente decreto-lei, de todas as tecnologias de saúde, de acordo com o plano anual de actividades do SiNATS, aprovado anualmente pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., após parecer do conselho consultivo do INFARMED, I. P."[2197].

Além da previsão no plano anual de actividades das patologias ou indicações terapêuticas a abranger, a reavaliação oficiosa depende ainda da aprovação pela Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde de um

2194 Alteração pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, e alteração pela Portaria n.º 270/2017, de 12 de Setembro, da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho.

2195 Artigo 16.º do Regime Geral das Comparticipações aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 465 e ss.

2196 N.º 3 do artigo 19.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2197 N.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

protocolo onde se definem o âmbito e objecto da avaliação ou reavaliação, incluindo os medicamentos visados, a informação e prova a produzir pelo titular da AIM de cada medicamento e o critério de análise[2198].

(ii) A reavaliação *expressamente prevista* é aquela cuja decisão de comparticipação – mediante acto ou contrato – vigora até à reavaliação da comparticipação. Aliás, o diploma estabelece que o "projeto de decisão deve propor o prazo para se proceder à reavaliação da autorização concedida ou de duração do contrato, se considerado adequado", prazo este que se julga dever figurar também na decisão de comparticipação[2199].

Todavia, o mesmo diploma dá logo um rude golpe naquele que poderia ser um bom propósito: aquela que parecia ser uma obrigatoriedade passa a ser uma mera possibilidade: "[n]o prazo fixado no contrato de comparticipação ou de avaliação prévia ou no ato de comparticipação, os medicamentos *podem* ser sujeitos a reavaliação farmacoterapêutica e/ou económica"[2200]. Além disso, na Portaria (diploma hierarquicamente inferior) também já não é a *decisão de comparticipação* que é alvo de reavaliação, mas *apenas* – um ou ambos – *os pressupostos* (vantagem terapêutica, vantagem económica, ou ambos) de que a mesma depende.

E o mesmo diploma acrescenta que "[s]ó há lugar a reavaliação se existirem informações relevantes que determinem a mesma"[2201]. Quer

2198 N.ºs 1 e 2 do artigo 19.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2199 N.º 2 do artigo 8.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2200 N.º 1 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2201 N.º 2 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

isto dizer que este regime nada acrescenta – a não ser complexidade interpretativa – ao que já existia e que resultava do artigo 16.º do Regime Geral das Comparticipações.

O procedimento definido passa pela solicitação ao titular da AIM dos "elementos necessários"[2202], que se julga serem os tendentes a demonstrar que o medicamento cumpre os requisitos de que depende a comparticipação. Este é um corolário do ónus probatório que recai sobre o titular da AIM[2203].

Na eventualidade de não serem apresentados os elementos necessários, o medicamento pode ser excluído da comparticipação ou modificadas as suas condições de comparticipação[2204]. O diploma não esclarece, mas parece ficar na discricionariedade da entidade competente a decisão fundamentada quanto à aplicação de uma das duas sanções.

Caso não sejam apresentados os elementos necessários à reavaliação, poderá ser aplicada uma de duas sanções jurídicas alternativas: ou o acto, ou contrato, de comparticipação caduca "no prazo fixado na notificação" ou ocorre "a alteração de forma administrativa e imediata das condições de utilização ou de aquisição"[2205].

As referidas disposições da Portaria suscitam-nos algumas dificuldades, pois não se compaginam com as normas do Decreto-Lei, nos termos das quais o mesmo acto, ou o contrato, de comparticipação produz

2202 N.ºs 3 a 7 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2203 N.ºs 3 a 5 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2204 N.º 5 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2205 N.º 4 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

efeitos "até à reavaliação farmacoterapêutica e ou económica do medicamento"[2206]. Parece, pois, que a exclusão não poderá operar até haver uma decisão que, com fundamento na não apresentação dos elementos necessários, dê por finda a reavaliação.

Por último, as disposições em causa não dão a menor indicação quanto aos casos em que poderá ser postergada a exclusão e, *administrativa e imediatamente*, alteradas as "condições de utilização ou aquisição" do medicamento. Esta é uma solução que poderá ser contrária ao princípio da segurança jurídica e da previsibilidade.

Admitimos que esta segunda sanção possa ser aplicada nos casos em que o medicamento não tem alternativa terapêutica ou é imprescindível ao tratamento de determinada patologia ou de determinado doente. Não obstante, já temos dúvidas de que a segunda sanção prevista na portaria possa ser aplicada *imediatamente*, porquanto, pelo menos, deverá ser ouvido o titular da AIM, em sede de audiência dos interessados, quanto aos fundamentos – dos quais a não apresentação dos "elementos necessários" à reavaliação será apenas parte – e quanto às *condições de utilização e aquisição* a que o medicamento passará a estar sujeito e partir de quando.

Além disso, deverá ter-se ainda em conta que, em grande medida, as condições de *utilização* do medicamento estão definidas em sede de AIM. Por isso, não pode a entidade competente, em sede de reavaliação da comparticipação, alterar essas condições de utilização. Mesmo que o legislador tenha prefigurado apenas a alteração das condições de utilização *comparticipada*, julga-se que o facto de a norma ter omitido este aspecto fundamental, poderá dar azo a complicada discussão.

2206 N.º 2 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

No que respeita às condições de *aquisição*, valem as considerações que tecemos na última parte do parágrafo anterior. Acresce que esta possibilidade não terá aplicação nos casos de medicamento dispensado em farmácia de oficina, pois, nesse caso, quem adquire o medicamento é o doente e não o Estado. Julgamos que, na melhor das hipóteses, poderão estar abrangidos por esta possível sanção os medicamentos sujeitos a regimes excepcionais de comparticipação dispensados nos serviços farmacêuticos hospitalares do SNS ou os medicamentos comparticipados destinados a ser consumidos pelos hospitais do SNS.

Caso sejam pelo titular da AIM apresentados os "elementos necessários" à reavaliação, observa-se o disposto no procedimento de avaliação[2207].

A decisão que recai sobre o procedimento de reavaliação pode ser uma de três[2208]: ou (i) se prova que o medicamento continua a preencher os requisitos de que depende a comparticipação, a que aludimos *supra* e o mesmo permanece comparticipado com novo prazo para reavaliação do acto ou contrato; ou (ii) essa prova não é feita e o medicamento é excluído da comparticipação[2209]; ou (iii), com fundamento que o legislador não esclarece, pode ser determinada "a celebração, modificação e/ou cessação de contrato"[2210].

Admitimos que tal possa ocorrer quando a prova efectuada em sede de reavaliação, embora insuficiente para excluir o medicamento da comparticipação, seja insatisfatória quanto à sua manutenção compar-

2207 Artigos 6.º a 12.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2208 Apesar do "designadamente" inserido no n.º 6 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2209 Alínea f) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e n.º 6 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2210 Parte final do n.º 6 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

ticipada *tout court*. Esta hipótese é, apesar de tudo, difícil de prefigurar, atendendo a que o medicamento já terá estado comparticipado durante certo período de tempo – pelo que, se não logrou provar vantagem ou equivalência terapêutica e vantagem económica durante esse período, julgamos difícil que o consiga fazer num novo prazo. Já temos maior dificuldade de equacionar um caso prático em que o contrato seja *simultaneamente* ("e/ou") modificado e feito cessar[2211].

A norma transitória do diploma estipula que as duas categorias de reavaliação que acabámos de referir são aplicáveis "a todos os medicamentos atualmente comparticipados, podendo os mesmos ser objeto de reavaliação para efeitos de manutenção da comparticipação ou de celebração de contrato"[2212]. Importa salientar que esta é uma tarefa ciclópica e demorada como o deixou demonstrado processo similar iniciado em 2000/2001 e que se deparou com dificuldades de execução prática, em certos casos insuperáveis.

Importa ainda salientar que uma decisão administrativa que altere as condições de comparticipação em termos menos favoráveis tem sempre de ser fundamentada[2213]. De resto, esta obrigatoriedade foi expressamente afirmada no Acórdão do TJUE proferido no Caso C-691/13, *Les Laboratoires Servier SA v. Ministre des Affaires sociales et de la Santé e Ministre de l'Économie et des Finances*, de 26 de Fevereiro de 2015.

2211 Parte final do n.º 6 do artigo 18.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2212 N.º 6 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção inicial.

2213 Alínea a) do n.º 1 do artigo 152.º e do artigo 153.º do CPA.

Vejamos agora as demais causas de extinção da comparticipação, além da decorrente da não apresentação pelo titular da AIM dos "elementos necessários" à reavaliação. Podemos classificá-las em (i) causas da iniciativa do titular da AIM do medicamento ou (ii) causas da iniciativa da autoridade administrativa competente[2214].

No primeiro grupo inclui-se a caducidade por falta de comercialização do medicamento em todas as apresentações e dosagens durante determinado período de tempo. Esse período é de um ano após a notificação da autorização de comparticipação ou de 90 dias, quando estes decorram após o início da comercialização comparticipada[2215]. Neste aspecto, importa notar que o legislador duplicou de seis meses para um ano o prazo de caducidade por não comercialização após notificação a decisão de comparticipação[2216]. Este facto é, naturalmente, contrário ao acesso a medicamento, pois permite que os utentes fiquem privados do medicamento por mais seis meses. Estão excluídos desta sanção os casos em que a comercialização não possa ter lugar por imposição legal ou sentença, como sucede nos casos de respeito por direitos de propriedade industrial ou de suspensão da eficácia de um acto administrativo de que dependa a comercialização[2217].

A comparticipação também caduca no caso de o titular da AIM, voluntariamente, não cumprir o dever de fornecimento do medicamento ou manifestar intenção de suspender ou interromper esse for-

2214 Aquilino Paulo da Silva Antunes, O Acesso ..., (cit.), p. 469.

2215 N.º 1 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2216 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 469.

2217 N.º 2 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

necimento, criando perigo para a saúde pública[2218]. Esta caducidade assenta também nos princípios da satisfação das necessidades das populações e da protecção da saúde[2219].

O preceito citado visou obstar ao comportamento de algumas empresas farmacêuticas, as quais, na negociação dos preços ou das comparticipações, ameaçavam retirar os medicamentos do mercado com prejuízo para os doentes – um exemplo deste tipo de actuações foi o famoso caso das *insulinas*, algures em 2006/2007, em que uma empresa ameaçou retirar os seus produtos do mercado, mas acabou por não levar avante a sua ameaça, depois de perceber que o INFARMED, I.P., já tinha montado uma estratégia de garantir o fornecimento através da concorrência[2220].

A declaração de caducidade não é precedida de audiência dos interessados e produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte àquele em que ocorra a respectiva notificação[2221]. Se o fundamento dessa declaração for a não comercialização, o titular da AIM pode proceder ao escoamento do medicamento pelo prazo de seis meses. O titular da AIM pode apresentar novo pedido de comparticipação, após a declaração de caducidade, independentemente do fundamento de tal decisão[2222].

Inclui-se, ainda, no primeiro grupo de causas de cessação da comparticipação aquela que resulta de pedido do próprio titular da AIM. Essencialmente trata-se da renúncia a um direito, por parte do titular[2223].

2218 N.º 3 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2219 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 469.

2220 Nota anterior.

2221 N.ºs 4 a 7 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2222 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 469.

2223 O artigo 15.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada, além da epígrafe pleonástica, é também vago quanto aos preceitos do mesmo diploma que se aplicam a estes pedidos. Julgamos que, verdadeiramente, só se aplicará o artigo 13.º.

No fundo, a extinção da comparticipação por iniciativa do titular da AIM depende apenas de pedido nesse sentido, bem como de comunicação da cessação da comercialização em termos comparáveis com a do início de comercialização, tal como já resultava dos artigos 13.º a 15.º do Regime Geral das Comparticipações.

O segundo grupo de causas de cessação da comparticipação é mais extenso.

As razões dessa cessação podem dizer respeito: (i) à falta de eficácia ou falta de eficácia relativa ("efectividade não demonstrada" e "[m]enor valor terapêutico"); (ii) ao desvio de prescrição para indicações diferentes das que motivaram a comparticipação; (iii) ao preço que exceda em 20%, ou mais, o preço das alternativas terapêuticas comparticipadas não genéricas utilizadas para a mesma finalidade; (iv) à reclassificação em medicamento não sujeito a receita médica ou (v) a práticas publicitárias desconformes com a lei[2224].

De salientar que a questão da falta de eficácia *tout court* – por oposição à *eficácia relativa* – deve relevar ao nível da validade da AIM e não da comparticipação. O Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, apesar de ter suprimido em alguns pontos a referência à eficácia *tout court*, manteve outras referências[2225].

Importa notar que, se é certo que a redacção das várias alíneas do n.º 1 do artigo 17.º do Regime Geral das Comparticipações já era mere-

2224 N.ºs 1 e 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 471.

2225 É o que sucede na alínea a) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

cedora de críticas, a redacção das várias alíneas do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, agravou o problema. Este agravamento decorre, desde logo, da evidente confusão entre causas de cessação (exclusão) da comparticipação e procedimentos conducentes a essa cessação. É o caso, já referido, da alínea f) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, pois dizer que o medicamento é excluído da comparticipação, ou vê as respectivas condições modificadas, sempre que "da reavaliação do medicamento resulte que o mesmo não pode continuar comparticipado de acordo com os critérios previstos no artigo anterior", é o mesmo que dizer que no procedimento de reavaliação se concluiu pela falta de eficácia relativa e custo-efectividade ou pela falta de vantagem terapêutica[2226/2227].

Nos termos do n.º 3 do referido artigo 17.º do Regime Geral das Comparticipações, as embalagens do medicamento excluído da lista de medicamentos comparticipados podiam ter o seu preço remarcado pelo titular de AIM nas instalações de fabrico ou dos distribuidores[2228]. Esta era uma norma que assumia relevo nos casos – frequentes – em que o preço pelo qual o Estado aceitava comparticipar o medicamento era inferior ao PVP máximo autorizado.

2226 Alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* p. 77. Cfr., sobre a avaliação de custo-efectividade, Alan M. Garber, "Advances …", *(cit.)*, pp. 181-221; Alastair Gray e Luke Vale, "Economic ….", *(cit.)*, pp. 59-75; David B. Evans, Dan Chisholm e Tessa Tan-Torres Edejar, "Generalized ….", *(cit.)*, pp. 479 e ss; Rexford E. Santerre e Stephen P. Neun, *Health …, (cit.),* pp. 79 e ss; Jonathan J. Darrow, "Essential ….", *(cit.)*, pp. 125-126; Jagpreet Chhatwal, Fasiha Kanwal, Mark S. Roberts e Michael A. Dunn, "Cost-Effectiveness …", *(cit.)*, p. 9. Pedro Pita Barros, *Economia …, (cit.),* pp. 439 e ss. Alan Earl-Slater, *Dictionary …, (cit.)*, p. 26; Anthony J. Culyer, *The Dictionary …, (cit.),* pp. 62, 63, 103, 193, 194, 214, 226, 309 e 310.

2227 De resto, a confusão a que aludimos é ainda mais evidente nos n.ºs 3 a 5 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2228 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 472.

Esta questão perdeu actualidade com a revogação, a partir de 1 de Janeiro de 2024, da obrigatoriedade de inclusão do PVP na embalagem do medicamento[2229].

D3.2) Regimes especiais e excepcionais

A par do regime geral de comparticipação, a lei prevê a existência de regimes especiais e excepcionais de comparticipação. Como veremos mais adiante, a classificação regime geral/regimes especiais e excepcionais é heterogénea e não assenta num critério unívoco.

D3.2.1) O regime dos medicamentos biológicos similares

A lei consagra, desde 2017, um regime especial de comparticipação para os medicamentos biológicos similares[2230/2231]. No fundo, este regime permite que os medicamentos biológicos similares beneficiem, mediante a celebração de um contrato, do regime de comparticipação, geral ou especial, aplicável ao medicamento biológico de referência, desde que com um PVP não superior a 80% do PVP deste último medicamento. O diploma fixa um PVP máximo de 70% do PVP do medicamento biológico de referência, quando na substância activa já exista 5% de quota de mercado de medicamentos biológicos similares[2232]. O contrato de comparticipação deverá ajustar as quotas de mercado dos medicamentos que passam a estar disponíveis.

2229 Alínea a) do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de Dezembro.

2230 Artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2231 Para uma noção do *modo de desenvolvimento* dos medicamentos biológicos em geral, cfr. Timothy A. Keutzer, "Biologics", *(cit.)*, pp. 421 e ss. Cfr., sobre os medicamentos biológicos em geral, Sally Shorthose, "Overview …", *(cit.)*, pp. 8. Sobre os medicamentos biológicos nos EUA, cfr. Timothy A. Keutzer, "Biologics", *(cit.)*, pp. 417 e ss.

2232 N.º 3 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

Como se constata, os medicamentos biológicos similares beneficiam, relativamente aos medicamentos genéricos, de um limite máximo de PVP proporcionalmente superior (de 50% ou 75% para 80%), relativamente ao PVP do medicamento que lhe serve de referência. Os medicamentos biológicos similares não estão sujeitos à redução de 5% do preço, relativamente ao medicamento biológico similar que solicitou comparticipação imediatamente antes. Os mesmos medicamentos passaram, com o Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, a ficar sujeitos à redução de preço em função da quota de mercado na substância activa, mas apenas para os 70%. Diríamos que estas e a obrigatoriedade de contrato, são as grandes diferenças relativamente aos medicamentos genéricos e que poderão justificar o carácter especial deste regime, embora, desde a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, tenham passado a ficar sujeitos ao SPR[2233].

Dados os benefícios destes medicamentos para os doentes e dados os ganhos, em termos de custos, que a entrada no mercado dos medicamentos biológicos similares representa para o Estado, admite-se que a fixação do seu PVP em 80% ou 70%, conforme o caso, do PVP do medicamento que lhes serve de referência, já represente poupança significativa e que se pretenda, deste modo, incentivar a entrada de mais medicamentos biológicos similares no mercado.

Além do facto, anteriormente referido, de não ter sido regulamentado o preço de referência dos grupos homogéneos "de medicamento biológico similar", o diploma em apreço também não esclarece o que sucede no caso de o medicamento de referência, mesmo não existindo

2233 Como referimos, na prática, isto não se passa assim, pois a aplicação do SPR a estes medicamentos ainda não foi regulamentada.

grupo homogéneo, baixar o preço voluntariamente. Atendendo a que os 80% se referem ao PVP (preço máximo), pensamos que, mesmo que existam variações voluntárias de preço abaixo do máximo, o preço do medicamento biológico similar não carece de alteração.

D3.2.2) Os demais regimes

A lei prevê a possibilidade de existência de outros regimes especiais e excepcionais de comparticipação[2234].

Sempre se dirá, no entanto, que não é fácil o recorte entre ambas as figuras pois parece existir alguma sobreposição entre as respectivas características[2235].

Julgamos que, como regime especial, poderemos ter o chamado regime dos pensionistas[2236].

Este regime especial respeita a pensionistas com rendimento anual não superior a 14 vezes o salário mínimo nacional ou o indexante de apoios sociais, reconhecido segundo um processo burocrático que visa evitar a fraude[2237]. O regime difere consoante exista, ou não, grupo homogéneo[2238].

2234 N.ºs 1 e 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2235 N.ºs 1 e 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2236 Este regime ainda se encontra previsto o artigo 19.º do Regime Geral das Comparticipações, por força do n.º 3 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, o que nos parece uma solução legística discutível e que não facilita a acção do intérprete.

2237 N.ºs 1 a 6 do artigo 19.º do Regime Geral das Comparticipações e Portarias n.ºs 91/2006, de 27 de Janeiro, para os utentes do SNS, e 728/2006, de 24 de Julho, para os utentes da ADSE.

2238 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 474 e ss, que acompanhamos.

Voltar ao Índice

Havendo grupo homogéneo, os referidos pensionistas beneficiam de comparticipação a 95% no preço dos medicamentos que se incluam nos cinco preços mais baixos do mesmo grupo, os quais são objecto de actualização trimestral. Não havendo grupo homogéneo, os pensionistas beneficiam de uma majoração de 5% na comparticipação do escalão A e de 15% nos restantes escalões[2239].

Poderá ainda enquadrar-se como regime especial o regime de comparticipação dos *medicamentos manipulados*. Na falta de nova regulamentação aprovada ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, tem-se mantido em vigor a aprovada ao abrigo da legislação anterior. Assim, a comparticipação é de 30% para medicamentos que constem de lista a aprovar anualmente por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde[2240].

No que respeita aos regimes excepcionais de comparticipação, temos os seguintes: (i) os destinados a certas patologias ou a grupos especiais de utentes; (ii) o dos medicamentos imprescindíveis em termos de sustentação de vida.

A lei ainda refere os regimes excepcionais para determinadas indicações terapêuticas e para sistemas de gestão integrada da doença[2241]. No entanto, parece-nos que estas duas figuras são manifestamente redundantes com a referida em (i).

2239 N.ºs 1, 2 e 9 do mesmo artigo 19.º do Regime Geral das Comparticipações. Nota anterior.

2240 N.º 5 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 242, de 16 de Dezembro de 2010. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 474.

2241 N.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Sobre a Gestão Integrada da Doença, cfr. http://gid.min-saude.pt/ .

Quanto ao primeiro dos dois indicados grupos, a comparticipação de medicamentos para certas patologias ou certos grupos de utentes é definida por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual pode ainda, para efeitos da aplicação do regime, restringir as entidades prescritoras – nalguns casos, especialistas das patologias em causa – ou dispensadoras – na maioria dos casos, os hospitais do SNS – bem como estabelecer restrições a algumas indicações terapêuticas[2242]. O prescritor deve fazer na receita uma menção expressa ao despacho ou portaria que consagra o regime excepcional[2243].

Quanto ao segundo grupo, trata-se dos denominados medicamentos imprescindíveis em termos de sustentação de vida[2244]. Estes medicamentos são ainda os que se integram nos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos previstos no Despacho n.º 19650-A/2005, de 1 de Setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 174, 1.º Suplemento, de 9 de Setembro de 2005, e são dispensados gratuitamente[2245].

D3.3) Sistema de Preços de Referência

Em 2002 foi, no âmbito do regime aplicável à comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos, criado o designado Sistema de Pre-

---

2242 N.ºs 2 e 4 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2243 Cfr., a título de exemplo, a parte final do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 48/2016, de 22 de Março, a qual aprova o regime excepcional de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 475.

2244 Alínea d) do n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2245 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 475.

Voltar ao Índice

ços de Referência[2246]. O referido sistema constitui mais um mecanismo de controlo de custos com medicamentos e de introdução de concorrência no mercado pelos medicamentos genéricos[2247].

Estão sujeitos a este sistema os medicamentos incluídos em grupos homogéneos[2248].

O legislador de 2017 veio consagrar a existência de dois tipos de grupos homogéneos: o de "medicamento genérico" e o de "medicamento biológico similar"[2249].

Estes grupos são entendidos como conjuntos de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico, ou um medicamento biológico similar, existente no mercado, conforme o caso[2250].

Considera-se existente no mercado o medicamento genérico, ou o medicamento biológico similar, que registe vendas efectivas ou cuja co-

---

2246 Sobre o SPR, Alan Earl-Slater, *Dictionary ..., (cit.)*, p. 128; Zweifel, Friedrich Breyer e Mathias Kifmann, *Health ...(cit.)*, pp. 423; Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 11 e ss; Pedro Pita Barros e Luís Catela Nunes, *10 Anos ...., (cit.)*, pp. 94 e ss; Pedro Pita Barros, *Economia ..., (cit.)*, pp. 391 e ss. B. González López-Valcárcel, "Insurance ....", *(cit.)*, pp. 142-143, considera o SPR mais efectivo do que os co-pagamentos; Alan Earl-Slater, *Dictionary ..., (cit.)*, p. 25. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 476 e ss., que acompanhamos de perto.

2247 Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 7-23.

2248 Artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, e Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

2249 Alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2250 Alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 476.

mercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED, I.P., das listas de grupos homogéneos[2251].

Os grupos homogéneos de medicamentos são definidos e publicados, pelo INFARMED, I.P., até ao 20.º dia do mês anterior ao da sua produção de efeitos, que ocorre, em regra, trimestralmente, e, por via de excepção, mensalmente, quando haja lugar à criação de um novo grupo homogéneo decorrente da introdução no mercado de novo medicamento genérico[2252]. A inclusão de novos medicamentos no grupo homogéneo pode ocorrer com o início da sua comercialização no primeiro dia de cada um dos segundo e terceiro meses do trimestre[2253].

A Portaria vigente é completamente redundante ao falar nos "grupos homogéneos existentes repristinados em resultado de reintrodução no mercado de medicamento genérico"[2254]. Com efeito, uma de duas: ou o grupo homogéneo sempre existiu e foi apenas suspenso por virtude do cumprimento, por exemplo, de decisão arbitral ou esse grupo foi extinto pela mesma razão. Se o grupo homogéneo foi suspenso, pode a suspensão cessar normalmente a todo o momento, logo que a empresa comunique o reinício da comercialização; se foi extinto, há lugar à criação de novo grupo homogéneo nos termos gerais e não à repristinação.

Até à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, para cada grupo homogéneo existia um preço de referência, o

---

2251 Alíneas e) e f) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2252 N.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

2253 N.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, p. 477.

2254 Nova redacção da alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

qual correspondia à média dos cinco preços *praticados* mais baixos no mercado para os medicamentos que o integram[2255]. Porém, o legislador de 2017 revogou expressamente a norma que o previa.

A legislação vigente remete a "forma e os critérios de determinação dos grupos homogéneos e dos preços de referência para portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde"[2256]. Tudo indica, pois, que o legislador de 2017 pretendeu remeter para portaria a própria definição da *base de cálculo* do preço de referência.

Em nossa opinião, a alteração em causa (revogação do n.º 2 do artigo 19.º e definição por portaria) comporta alguns riscos, porque, por um lado, definir a *forma e critérios* não é o mesmo, sob o ponto de vista jurídico, que dizer como se *calcula* o preço de referência. A referida *base de cálculo* já teve duas modalidades: (i) o PVP do medicamento genérico existente no mercado que integre aquele grupo e que tenha o PVP mais elevado e (ii) a média dos cinco preços mais baixos do grupo[2257].

Importa, ainda, notar que o novo n.º 7 do artigo 19.º parece apontar para outra noção de *critérios*, ao remeter para os n.ºs 5 e 6, no caso de grupo homogéneo "com medicamentos biológicos similares". A existência de várias noções de *critérios* num mesmo artigo dificulta a interpretação dos preceitos nele contidos.

Por outro lado, a determinação da *base de cálculo* do preço de referência através de portaria, que parecia decorrer da norma transitória

2255 N.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção inicial.

2256 N.º 3 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2257 Anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção original e na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho, entretanto revogados.

do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, e veio a ser concretizada pelos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada, poderá constituir uma excessiva *deslegalização* cuja legitimação é susceptível de discussão, por se tratar de matéria que colide com direitos, quer dos doentes quer das empresas, pois quanto mais baixo for o preço de referência, menor será a comparticipação do Estado.

De resto, o legislador agiu de modo incoerente nestes diplomas. Com efeito, enquanto, por um lado, *deslegaliza* a definição da *base de cálculo* do preço de referência, passando-a apenas para portaria, já, por outro lado, *legaliza* a atribuição ao requerente do ónus da prova do valor terapêutico acrescentado, da equivalência terapêutica e da vantagem económica nos pedidos de avaliação prévia[2258]. As razões que terão presidido a *esta legalização* igualmente justificariam a manutenção em vigor do n.º 2 do artigo 19.º daquele Decreto-Lei na redacção inicial.

Apesar de tudo o preço de referência mantém-se na média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, considerando os medicamentos que integram o grupo homogéneo[2259]. Existe agora uma *nuance*, que é o facto de o preço de referência resultante dessa média não poder ser superior ao PVP do medicamento genérico mais caro do grupo homogéneo.

Importa ainda salientar que a Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada, não se mostra devidamente conformada com o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Com efeito, enquanto este diploma

---

2258 N.º 8 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção actual.

2259 N.ºs 4 e 5 do artigo 2.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

Voltar ao Índice

cria grupos homogéneos de "medicamento genérico" e de "medicamento biológico similar", a portaria em apreço parece ter ignorado esta segunda figura[2260]. De resto, isso mesmo sucede quanto à base de cálculo do preço de referência dos grupos homogéneos de "medicamento biológico similar", pois não existe o limite do preço do medicamento biológico similar de PVP mais elevado, que seria o homólogo do limite que foi introduzido para o grupo homogéneo de "medicamento genérico". Por isso, a aplicação do SPR a estes medicamentos carece de regulamentação.

Mas, a desconformidade maior da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada, com o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado, é o facto de a norma habilitante prever a aprovação por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde, mas aquela apenas ter sido aprovada pelo membro do Governo responsável pela área da saúde[2261]. Este facto torna a citada portaria ilegal, por desconformidade com a norma habilitante, facto que poderá propiciar ainda mais a discussão por parte das empresas cujo preço de referência é afectado pela mesma portaria.

Continuando na análise do regime, importa salientar que o preço de referência permanece inalterado, apesar da inclusão ou exclusão de medicamentos no grupo homogéneo durante o trimestre[2262]. Os preços praticados são os preços a que os medicamentos são dispensados aos utentes[2263].

2260 Artigo 1.º, n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º, alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

2261 N.º 3 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2262 N.º 3 do artigo 3.º e n.º 4 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

2263 N.º 3 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada.

Até à entrada em vigor da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, os preços de referência eram aprovados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde nos mesmos prazos definidos para a criação dos grupos homogéneos[2264], podendo estes poderes ser delegados no Conselho Directivo do INFARMED, I.P.[2265]. Actualmente, embora a epígrafe do artigo 4.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, alterada, seja "Aprovação e publicação do preço de referência", o certo é os n.ºs 1, 3 e 4 do mesmo artigo falam em publicação e cálculo – tendo em conta o artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado – dos preços de referência, pelo Conselho Directivo do INFARMED, I.P.

Quanto ao PVP dos novos medicamentos a incluir no grupo homogéneo, damos aqui por reproduzido o que dissemos *supra* em matéria de preços.

A comparticipação dos medicamentos sujeitos ao SPR corresponde ao valor resultante da aplicação da percentagem do escalão de comparticipação – ou da percentagem resultante do regime especial – sobre o preço de referência do grupo homogéneo, a menos que o PVP seja inferior ao valor de comparticipação apurado, caso em que esta se limita a esse PVP[2266].

O SPR assenta num princípio fundamental de fungibilidade entre os medicamentos que integram o grupo homogéneo, decorrente da similaridade essencial existente entre eles. Ou seja, o SPR tem subjacente o princípio de que, se os medicamentos incluídos no mesmo grupo homogéneo são similares ou equivalentes terapêuticos e, em regra, será indiferente para o utente a utilização de qualquer deles, existindo assim fungibilidade entre eles[2267].

2264 N.ºs 2 e 3 do artigo 25.º do Regime Geral das Comparticipações.

2265 N.º 7 do artigo 25.º do Regime Geral das Comparticipações.

2266 N.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2267 Como se sabe, existem casos em que não será indiferente, nomeadamente nos casos em que o artigo 120.º-A do EstMed admite que a prescrição de medicamento se faça por denominação comercial.

Voltar ao Índice

O mesmo sistema representa, como já se salientou, uma significativa economia de custos para o SNS, na medida em que o Estado, em vez de comparticipar pelo PVP do medicamento, comparticipa pelo preço de referência, que é substancialmente inferior. Basta recordar o facto de os medicamentos genéricos deverem ter um PVP em regra igual ou inferior a 50% do PVP do medicamento de referência, e de os medicamentos biológicos similares deverem ter um PVP em regra um preço igual ou inferior a 80% ou 70% do PVP do medicamento biológico de referência, para se perceber a mencionada redução de encargos para o SNS, principalmente porque, à medida que entram novos medicamentos para o grupo homogéneo, necessariamente se assiste a uma redução paulatina do preço de referência no regime actualmente em vigor.

Consideramos que, apesar dos termos comedidos da alteração promovida em 2017, existe ainda margem para redução do preço de referência dos medicamentos sujeitos ao SPR. Com efeito, o princípio da fungibilidade a que aludimos permite que o preço de referência ainda possa ser reduzido da média dos cinco PVP mais baixos, com o limite máximo do PVP do genérico de preço mais elevado do grupo homogéneo, para "o" PVP mais baixo do grupo homogéneo. De resto, esta solução já foi preconizada em 2005 em Estudo realizado pela Europe Economics encomendado pelo INFARMED, I. P.[2268].

Se tal ocorrer, poderá ainda ser obtida uma maior redução de custos para o SNS. No entanto, a essa possibilidade são, por vezes, contrapostos argumentos como o do aumento de custos para o utente, caso o mesmo opte pela dispensa de medicamento de PVP superior. Outros argumentos

2268 Europe Economics Chancery House, *Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Comparticipar pelo Estado – Relatório Final*, 2005.

contra a descida do preço de referência são, por exemplo, o da redução dos rendimentos das farmácias, que está relacionada com o ponto que abordaremos já de seguida.

D3.4) O pagamento de *fee* às farmácias

Tal como se referiu *supra*, as modificações introduzidas nas margens de comercialização, associadas às reduções trimestrais de preços dos medicamentos genéricos induzidas pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio – que motivou uma *race to the bottom* dos preços destes medicamentos – implicaram uma drástica redução dos rendimentos das farmácias. Esta situação, conjugada com os elevados custos de cumprimento que impendem sobre os mesmos estabelecimentos, conduziu a casos de insolvência de alguns destes agentes económicos e de suspensão de pagamentos a fornecedores, bem como, consequentemente, frequentes falhas de abastecimento de medicamentos. Estas situações foram alvo de grande exposição mediática durante meses consecutivos.

Por isso, desde 2012 a esta parte, tem vindo a assistir-se à adopção de algumas iniciativas legislativas destinadas a reduzir os custos de cumprimento das farmácias ou a aumentar o seu financiamento, de modo a obviar a perdas de qualidade do serviço prestado às populações[2269].

Assim, relacionada com a questão da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos está a atribuição de remuneração específica às farmácias para a redução da despesa com medicamentos. Com efeito, a

2269 A primeira destas iniciativas foi o novo artigo 53.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, introduzido pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de Agosto, que veio aligeirar as exigências, em termos de instalações e recursos humanos para as farmácias com um nível de facturação ao SNS igual ou inferior a 60 % do valor da facturação média anual por farmácia ao SNS, no ano civil anterior.

Voltar ao Índice

lei veio permitir a atribuição, por portaria, de uma "remuneração específica por embalagem, na dispensa de medicamentos comparticipados, designadamente nos medicamentos inseridos em grupos homogéneos"[2270]. O mesmo diploma refere que a mesma remuneração "é associada ao contributo das farmácias comunitárias na poupança obtida pelo Estado com a redução de custos em medicamentos dispensados nas farmácias"[2271].

O princípio subjacente a esta remuneração é discutível. Com efeito, a farmácia já tem o dever de dispensar o medicamento mais barato, excepto quando outra seja a opção do doente[2272]. Por isso, o Estado passa agora a pagar para as farmácias cumprirem aquela que já é uma obrigação legal que sobre as mesmas recai.

Esta é uma legislação de carácter redistributivo da riqueza, na medida em que atribui às farmácias um benefício que é suportado pelo Estado e, em última análise, pelos contribuintes[2273].

No fundo, parecem existir aqui dois incentivos ao cumprimento do referido dever: por um lado, a sanção contra-ordenacional pelo incumprimento do dever de dispensa do medicamento de preço mais baixo e, por outro lado, o pagamento deste *fee*.

A Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro, veio regulamentar a mencionada remuneração específica. A referida Portaria igualmente suscita várias questões, inclusivamente de (des)respeito do diploma hierarquicamente superior que visa regulamentar.

2270 N.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de Setembro.

2271 N.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 62/2016, de 12 de Setembro.

2272 N.º 3 do artigo 120.º-A do EstMed.

2273 George J. Stigler, "The theory …", *(cit.)*, pp. 3 e ss; Paul J. Feldstein, *The Politics …, (cit.),* pp. 1-193, 195 e ss, 233 e ss.

Em primeiro lugar, de acordo com a tal Portaria a remuneração deixa de ser associada ao contributo das farmácias comunitárias na poupança obtida pelo Estado com a redução de custos em medicamentos dispensados nas farmácias, como resulta do Decreto-Lei, para passar a ser associada ao contributo das farmácias "na redução média do preço de referência, por descida do preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos inseridos em grupos homogéneos"[2274]. Esta discrepância diz bem da superficialidade com que a matéria foi tratada.

Em segundo lugar, a Portaria não esclarece, mas tudo indica que os 0,35 euros de remuneração específica incluirão o IVA à taxa aplicável, pois no fundo estará a ser prestado um serviço pela farmácia[2275]. Assim, não estando esta matéria expressamente excluída através de uma alteração ao Código do IVA, é bem provável que o IVA tenha de ser pago ao Estado, pois temos dúvidas que a mesma remuneração seja enquadrável na alínea 2) do artigo 9.º do mesmo Código.

Em terceiro lugar, a Portaria, tal como se encontra redigida, acaba por prejudicar as próprias farmácias entre si[2276]. Na realidade, se a remuneração específica diz apenas respeito a vendas de medicamentos inseridos em grupos homogéneos de preço igual ou inferior ao 4.º preço mais baixo, a distribuição do desconto pelas farmácias deveria ser feita na proporção das vendas *desses* medicamentos, ou do *fee* recebido, e não na proporção das vendas de *todos* os medicamentos comparticipados.

2274 N.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro.

2275 N.º 2 do artigo 2.º da Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro.

2276 N.º 5 do artigo 3.º da Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro.

Voltar ao Índice

Quer isto dizer que, sempre que haja lugar a desconto, as farmácias que venderam mais medicamentos de PVP inferior ao 4.º mais baixo do grupo homogéneo, poderão ficar beneficiadas relativamente às que, tendo vendido menos medicamentos desses e tendo auferido menor *fee*, venderam maior valor de medicamentos comparticipados. Esta solução configura uma evidente divergência de incentivos.

Parece-nos, por conseguinte, que este regime é discutível, quer quanto às razões e princípios em que se baseia quer quanto às soluções que consagra, pois as mesmas resultam gravosas para o SNS, com prejuízo para o acesso a medicamentos.

O legislador português perdeu aqui uma excelente oportunidade de, em vez deste *fee*, estabelecer, por exemplo, um incentivo à dispensa de medicamentos objecto de importação paralela, similar aos que vigoram no Reino Unido e na Holanda, em que o Estado e as farmácias repartem entre si de modo retrospectivo – através de um *clawback* – os ganhos com a dispensa de medicamentos paralelamente importados[2277]. Claro que isto exigiria sempre uma liberalização do limite de preço dos medicamentos paralelamente importados actualmente vigente no nosso país.

D4) Financiamento dos medicamentos a adquirir pelos hospitais do SNS

A segunda vertente da socialização dos custos com medicamentos, além da comparticipação, é a do financiamento dos MSRM que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde[2278].

2277 Margaret K. Kyle, "Parallel …", *(cit.)*, pp. 347 e ss.

2278 N.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso …, (cit.)*, pp. 484 e ss, que seguimos de perto.

No fundo, estão abrangidos por esta exigência os MSRM que os hospitais do SNS têm de adquirir, seja para o seu consumo próprio seja para dispensa em ambulatório aos doentes, no quadro de alguns regimes especiais de comparticipação. Este é mais um mecanismo de controlo dos custos com medicamentos[2279].

D4.1) Avaliação prévia

À semelhança dos medicamentos comparticipados, também os MSRM que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde devem ser avaliados quanto à sua vantagem terapêutica e quanto à sua vantagem económica[2280]. O objectivo dessa avaliação é definir um preço máximo acima do qual essas entidades deverão abster-se de adquirir o medicamento, sob pena de responsabilidade dos seus dirigentes, embora possam adquiri-lo por preço inferior a esse máximo, consoante o que resultar, designadamente, dos procedimentos pré-contratuais de aquisição[2281].

A avaliação prévia é realizada pelo INFARMED, I.P., e a decisão compete ao membro do Governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo de poder ser delegada no Conselho Directivo daquele Instituto[2282].

2279 Pedro Pita Barros, "Pharmaceutical ...", *(cit.)*, pp. 7-23; Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 484.

2280 O n.º 2 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, permite a sujeição a avaliação prévia de outros medicamentos adquiridos pelas mesmas entidades, quando o seu volume de vendas seja "significativo".

2281 N.ºs 1, 3, 4 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, p. 484.

2282 Artigo 2.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada, e n.º 7 do artigo 25.º e n.º 2 do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

Esta avaliação tem lugar em momento anterior ao do primeiro fornecimento do medicamento em qualquer unidade do SNS, resultando daí a conhecida designação de "avaliação prévia"[2283]. Do que se trata é de uma avaliação única, por medicamento, que, se for positiva, é válida para a aquisição em qualquer hospital do SNS; se não existir ou se for negativa, igualmente impede, em regra, a aquisição do medicamento pelos hospitais do SNS[2284].

O pedido é apresentado pelo titular da AIM ao presidente do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.. Embora o diploma não o diga, julga-se que o pedido deve conter os elementos de identificação do requerente – exigência que constará dos modelos definidos pelo INFARMED, I.P.[2285].

O pedido deve ser instruído com as indicações terapêuticas e outros elementos considerados – julga-se que pelo requerente – úteis à apreciação do processo, nomeadamente informação de natureza técnico-científica sobre o medicamento, que evidencie a sua eficácia, segurança e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas e ainda informação sobre a patologia a que se destina o medicamento, bem como pode ser acompanhado de um estudo de avaliação económica[2286]. A este propósito, recorde-se que o que deve ser evidenciado é a *maior* eficácia, segurança e efectividade, pois a eficácia *tout court* já é demonstrada no procedimento de concessão da AIM.

2283 N.º 2 do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2284 Dizemos "em regra", porque o n.º 5 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, permite que, por portaria, seja dispensada a avaliação prévia, podendo ser fixado, nos termos dos seus artigos 10.º e 11.º, um preço máximo de aquisição; nota anterior.

2285 N.º 4 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2286 N.ºs 1 e 2 do artigo 4.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

Importa notar que a redacção extremamente fluída adoptada pela nova legislação ("considerados úteis", "pode ser acompanhado de" ...) aumenta os custos de transacção, e protela artificialmente a decisão, na medida em que cria artificialmente focos de discussão, como sejam o de saber se determinado elemento é, ou não, útil ou se em certo caso deve, ou não, ser junto o estudo de avaliação económica. Além disso, a mesma solução é apta a criar condições para situações de captura e conflitos de interesse, bem como de favorecimento de alguns agentes económicos em detrimento de outros.

Isto conduz, depois, a que o INFARMED, I.P., tenha de – em caso de divergência de entendimento – solicitar os elementos em falta[2287].

Os aspectos procedimentais da tramitação do pedido são comuns aos do procedimento de comparticipação, analisado *supra*, para o qual se remete. Igualmente se remete para o expendido *supra* quanto aos diversos aspectos do contrato, bem como da sua celebração – de cuja vigência depende sempre a válida aquisição do medicamento pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde[2288].

Como pontos inovadores do actual regime, destacamos a fixação de um preço máximo de avaliação prévia para o medicamento genérico, o qual que deve ser inferior em 30% relativamente ao preço do medicamento de referência, quando exista[2289], e de 80% ou 70% para os medicamentos biológicos similares, em termos idênticos aos estabelecidos para a comparticipação[2290].

2287 N.º 1 do artigo 6.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, alterada.

2288 N.ºs 11 e 12 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado. No caso da avaliação prévia, o contrato parece sempre exigido (embora com as dúvidas de conjugação com o n.º 3 do artigo 6.º que referimos), diferentemente do que, como vimos, sucede no caso da comparticipação.

2289 N.º 10 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2290 N.ºs 1 e 2 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

Voltar ao Índice

D4.2) AUE na pendência de avaliação prévia

Como referimos *supra* é possível obter uma AUE para o medicamento na pendência da avaliação prévia do medicamento, de modo a permitir a sua aquisição, transitória e excepcional, pelo hospital do SNS para ocorrer a casos *life saving*[2291/2292].

As alterações introduzidas em 2017 são importantes para o acesso a medicamentos e para a sustentabilidade do SNS[2293]. Com efeito, as mesmas vêm permitir a obtenção de AUE imediatamente após a concessão da AIM, independentemente de estar, ou não, pendente um pedido de avaliação prévia para o medicamento[2294].

Em comunicado de 8 de Setembro de 2017, o INFARMED, I.P., informou que os medicamentos adquiridos ao abrigo de AUE irão passar a ser fornecidos gratuitamente até à decisão do pedido de avaliação prévia e que o prazo de decisão desta irá passar de 75 para 180 dias[2295]. O referido fornecimento gratuito terá lugar ao abrigo de "Programa de Acesso Precoce a Medicamentos".

Esta notícia, aparentemente boa, tem três objecções de peso. Por um lado, o fornecimento gratuito ao abrigo desse programa depende de pedido nesse sentido formulado pelo titular da AIM ao presidente do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., e de autorização por parte deste. Ou seja, não

---

2291 Regulamentos aprovados pela Deliberação n.º 1546/2015, alterada, e pelo Anexo I à Deliberação n.º 840/2023.

2292 Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ..., (cit.)*, pp. 486 e ss.

2293 O Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, veio reformular e aditar novos n.ºs 11 a 15 ao artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

2294 N.º 13 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, alterado.

2295 http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/2259784

é o hospital que, ao requerer a AUE, estará de imediato a criar na *esfera jurídica* daquele titular a obrigação de fornecimento gratuito.

Por outro lado, o fornecimento gratuito de medicamentos, ainda que requerido e autorizado, é – nos termos *quase ilimitados* como surge pré-figurado – desconforme com o subprincípio do *uso racional do medicamento*, por fomentar a utilização do medicamento não controlada pelo preço a pagar e por criar maior aptidão para desperdícios. No fundo, este aspecto é incoerente, por exemplo, com o princípio subjacente à exigência de taxas moderadoras e de comparticipação dos medicamentos, em especial pelo escalão A, em que o doente paga 10%, e que visa fazer com que o doente tenha alguma noção do custo, de modo a reduzir o *risco moral.*

Esta solução, além de não ser passível, nestes termos amplos, de enquadramento na excepção do *uso compassivo*[2296], é frontalmente violadora da limitação do fornecimento de amostras gratuitas[2297].

2296 Artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, de 31 de Março, e n.º 1 do artigo 5.º da Directiva n.º 2001/83/CE.

2297 Considerando (51) e artigo 96.º da Directiva n.º 2001/83/CE, segundo o qual:
"1. As amostras gratuitas apenas podem ser entregues a título excepcional às pessoas habilitadas a receitar e nas seguintes condições:
a) Um número limitado de amostras de cada medicamento por ano e por pessoa habilitada a receitar;
b) Cada fornecimento de amostras deve ter por base um pedido escrito, datado e assinado, proveniente da pessoa habilitada a receitar;
c) As entidades que fornecem as amostras devem criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização;
d) As amostras não devem ser maiores que a mais pequena das embalagens comercializadas;
e) As amostras devem conter a menção «amostra médica gratuita — venda proibida» ou qualquer outra indicação de significado análogo;
f) As amostras devem ser acompanhadas de um exemplar do resumo das características do produto;
g) Não pode ser fornecida qualquer amostra de medicamentos contendo psicotrópicos ou estupefacientes, nos termos das convenções internacionais, como a Convenção das Nações Unidas de 1961 e 1971.
2. Os Estados-Membros podem restringir ainda mais a distribuição de amostras de determinados medicamentos".

Voltar ao Índice

Ou seja, o legislador de 2017 veio conferir ao INFARMED, I.P., "carta branca" para permitir o fornecimento de milhares de "amostras gratuitas" aos hospitais do SNS em violação do direito da UE. Este facto poderá colocar em questão a própria legitimidade (e autoridade moral) do INFARMED, I.P., para fiscalizar e punir as infracções praticadas pelos agentes económicos.

Por último, a solução adoptada contribuirá para criar pressão sobre a entidade competente para decidir a avaliação prévia, porque implica que, à data dessa decisão, já os doentes estarão com, pelo menos, seis meses de utilização e habituação ao tratamento. Por isso, a referida entidade terá maior dificuldade em, se for o caso, rejeitar o preço pretendido pela empresa.

Por este motivo, aquilo que poderá representar alguma poupança para o SNS nos primeiros seis meses de comercialização do medicamento[2298], será largamente compensado em termos negativos com as vendas do medicamento após a concessão da avaliação prévia.

Julgamos, por isso, que esta possibilidade de fornecimento gratuito poderá ser contrapartida das mais importantes concessões a favor da indústria feitas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, nomeadamente a possibilidade de a vantagem terapêutica ser avaliada isoladamente da vantagem económica.

D5) O recentíssimo Regulamento (UE) n.º 2021/2282

Esta matéria da avaliação para efeito de financiamento público foi recentemente alvo de intervenção por parte do legislador da UE. Foi publicado

2298 Poderá ser mais tempo, dependendo do período que mediar entre a concessão da AIM e a apresentação do pedido de avaliação prévia.

o Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação de tecnologias de saúde[2299].

O referido Regulamento só iniciou a sua aplicação a partir de 12 de Janeiro de 2025, embora existam datas mais tardias, para certas categorias de medicamentos.

Em todo o caso, o Regulamento visa, de algum modo, contribuir para uma maior eficiência na avaliação de tecnologias de saúde para efeito de financiamento público da sua aquisição.

Com efeito, o Regulamento prevê que a *avaliação clínica conjunta* possa iniciar-se ainda nos últimos dois meses do prazo para decisão de um pedido de AIM pelo procedimento centralizado. E também prevê a possibilidade de *consultas científicas conjuntas*, geralmente em paralelo com o *Scientific Advice.*

No primeiro caso, há um evidente encurtamento dos prazos e, além do mais, a avaliação é feita centralmente, o que implica economia de custos para a companhia e para as autoridades nacionais.

O resultado da avaliação não tem de ser seguido pelo Estado membro, mas, neste caso, o mesmo deverá fundamentar os motivos da divergência.

No que concerne às *consultas científicas conjuntas*, do que se trata é da definição de desenhos de ensaios clínicos com maior aptidão para produzir resultados adequados à avaliação sob o ponto de vista do financiamento.

No fundo, este mecanismo solidifica aquilo que já é preconizado pelo mecanismo administrativo de aumento da eficiência designado de *Adaptive Pathways.*

2299 Aquilino Paulo Antunes, "Avaliação …", *(cit.)*, pp. 232 e ss.

Voltar ao Índice

Importa salientar, ainda assim, que, embora o Estado português não seja obrigado a adoptar o resultado desta *avaliação centralizada*, o certo é que terá alguma dificuldade adicional, se não o fizer. E não estamos apenas a referir-nos ao dever de fundamentação, mas também à *pressão* que será feita pelas companhias farmacêuticas, pelas associações de doentes e até por doentes individuais, no sentido da decisão de financiamento de um medicamento cuja vantagem terapêutica já foi reconhecida centralmente pela UE.

Deixa, por conseguinte, de ser possível – ou torna-se mais difícil – o *veto de gaveta* tão amigo da sustentabilidade do orçamento do SNS e tão inimigo do acesso a medicamentos.

O mesmo Regulamento tem reconhecidos impactos a nível nacional, quer para o INFARMED, I.P., quer para as empresas, nomeadamente: (i) a revisão e adaptação da documentação necessária ao procedimento previsto no mesmo diploma; (ii) a definição dos prazos para conclusão da avaliação económica, após a avaliação terapêutica; (iii) a revisão e adaptação das regras sobre acesso precoce; (iv) existência de meios ao dispor do INFARMED, I.P., que lhe permitam assegurar o cumprimento dos prazos definidos[2300].

Com interesse, são de mencionar dois Regulamentos de Execução. Assim, o Regulamento de Execução (UE) 2024/1381 da Comissão de 23 de Maio de 2024, o qual diz respeito às seguintes matérias: (i) cooperação, nomeadamente intercâmbio de informações com a EMA quanto à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de medicamentos; (ii) interações entre os vários intervenientes durante ava-

2300 DLAPiper, *EU Health Technology Assessment Regulation 2021/2282: A pan-European guide to better preparedness*, Fev. 2025, p. 43.

liações clínicas conjuntas de medicamentos e respetivas atualizações; (iii) regras gerais de procedimento para seleção e consulta dos intervenientes nas avaliações clínicas conjuntas a nível da União; (iv) formato e aos modelos dos dossiês a facultar pelos criadores de tecnologias da saúde para as avaliações clínicas conjuntas; (v) formato e modelos dos relatórios de avaliação clínica conjunta e dos relatórios de síntese da avaliação clínica conjunta[2301].

Por seu turno, o Regulamento de Execução (UE) 2024/2699 da Comissão de 18 de Outubro de 2024, veio estabelecer as regras processuais pormenorizadas relativas à cooperação[2302], no que toca: (i) ao planeamento e à previsão das avaliações clínicas conjuntas e das consultas científicas conjuntas; (ii) à identificação de doentes e peritos participantes nas avaliações clínicas conjuntas e nas consultas científicas conjuntas; (iii) a questões científicas e técnicas horizontais relacionadas com a avaliação clínica conjunta e a consulta científica conjunta; (iv) à segurança da partilha e à proteção das informações confidenciais objeto de intercâmbio entre a EMA e os demais intervenientes no contexto da avaliação clínica conjunta e da consulta científica conjunta[2303].

2301 Artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2024/1381.

2302 No fundo, reste regulamento veio definir a execução da execução prevista no regulamento anterior.

2303 Artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2024/2699.

Voltar ao Índice