



Alterações ao Regime dos Preços e Participação dos Medicamentos e Regime das Incompatibilidades

Alteração ao Regime de Preços e Participação

Foi publicado no Diário da República do passado dia 5 de Fevereiro, o Decreto-Lei n.º 19/2014 que procede à 4ª alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que aprova o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, e à 3ª alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados.

▶ **Entrada em Vigor**

O diploma em análise entra em vigor no dia **1 de Março de 2014** e os novos preços entram em vigor no dia **1 de Abril de 2014**.

▶ **Âmbito**

Os objectivos pretendidos pelo Governo através deste diploma, encontram-se resumidos a seguir:

- Garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) através da adopção de aperfeiçoamentos legislativos indispensáveis, nomeadamente para assegurar uma utilização de medicamentos sustentada pela racionalidade e pela evidência científica, promovendo em simultâneo condições mais favoráveis à continuidade do financiamento e acesso à inovação terapêutica.

- Reajustar as medidas relativas à participação de medicamentos, introduzindo um dinamismo de procedimentos que permita, em cada momento, aferir a mais-valia dos medicamentos que justifiquem a sua participação pelo Estado português.

Nestes termos prevê-se a reavaliação obrigatória da participação sempre que um medicamento seja autorizado para uma indicação diversa.

- Implementar alterações que determinam uma maior exigência nas demonstrações de eficácia, de efectividade e de valor terapêutico dos medicamentos participados, promovendo maior escrutínio e racionalidade no incentivo público à sua utilização.

A avaliação de um medicamento para efeitos de participação passa a depender (i) da eficácia e/ou da efectividade e o maior ou igual valor terapêutico comparativo, (ii) e da apresentação ao Infarmed dos elementos comprobatórios que constam de um anexo ao diploma.

- Promover um limite à dedução administrativa de preço de medicamentos genéricos para efeitos da sua participação, através de um preço mínimo, sem prejuízo de reduções adicionais estabelecidas concorrencialmente, promovendo-se assim maior equidade concorrencial entre produtores de medicamentos.

- [Clarificar procedimentos inerentes à revisão internacional de preços de medicamentos, complementando e clarificando o âmbito do respectivo quadro sancionatório.](#)

Nestes termos prevê-se que, caso o Infarmed detecte na comunicação do titular de AIM de uma incorrecção ou inadequada actualização dos preços, comunica os novos preços corrigidos que devem ser aplicados no prazo máximo de 5 dias úteis. Acresce que, o titular de AIM terá de transferir para o SNS o diferencial do preço das embalagens vendidas com preço incorrecto.

- [Rever as componentes fixas e variáveis das margens de comercialização](#), visando privilegiar a sustentabilidade do acesso a medicamentos e a prevenir distorções na disponibilização dos medicamentos mais baratos.

As margens máximas de comercialização de medicamentos comparticipados são drasticamente reduzidas para percentagens entre 2,66% e 5,58% para as farmácias e 1,18% e 2,24% para os grossistas, dependendo do Preço de Venda ao Público (PVA).

Alteração ao Regime das Incompatibilidades

No mês de Janeiro, foi publicado outro importante diploma para a área da saúde, o Decreto-Lei nº 14/2014 de 22 de Janeiro, que estabelece o regime jurídico das incompatibilidades dos membros das Comissões, de grupos de trabalho, de júris de procedimentos pré-contratuais, e consultores que apoiam os respectivos júris, ou que participam na escolha, avaliação, emissão de normas e orientações de carácter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica,

bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde

▶ **Entrada em Vigor**

Este regime de incompatibilidades entrou em vigor dia 27 de Janeiro de 2014, com um período de transição de 30 dias a contar da data de entrada em vigor (ou seja até ao dia 27 de Fevereiro de 2014). Durante este período, as pessoas abrangidas pelo novo regime devem pôr termo a todas as situações que gerem incompatibilidades, sobre pena de cessação da respectiva participação na comissão, grupo de trabalho ou júri.

▶ **Âmbito**

As pessoas sujeitas ao regime de incompatibilidades estabelecido por este diploma (artigo 1º) são as seguintes:

- (i) Os membros de grupos de trabalho;
- (ii) Os membros de júris de procedimentos pré – contratuais;
- (iii) Os consultores que apoiam os respectivos júris, ou que participam na escolha, avaliação, emissão de normas e orientações de carácter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde.

No que respeita às incompatibilidades a que estão sujeitos os membros das comissões, dos grupos de trabalho, dos júris e os consultores, descritas no artigo 3º do Decreto-Lei, são as seguintes:

- (i) não podem exercer funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos;
- (ii) não podem ser proprietários ou deter interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras

de medicamentos ou dispositivos médicos;

- (iii) não podem ser membros de órgãos sociais de sociedades científicas, associações ou empresas privadas, as quais tenham recebido financiamentos de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos, em média por cada ano num período de tempo considerado até cinco anos anteriores, num valor total superior a 50 000,00 EUR.

Os pareceres emitidos ou as decisões tomadas por comissões, grupos de trabalho, júris e consultores, em que intervenham elementos em situação de incompatibilidade não produzem quaisquer efeitos jurídicos e as decisões dos órgãos deliberativos que sejam tomadas com base em pareceres ou decisões de comissões, de grupos de trabalho, de júris e de consultores, em que intervenham elementos em situação de incompatibilidade, serão consideradas nulas (artigo 5º do Decreto-Lei nº 14/2014).

Quando se verifique qualquer uma das situações de incompatibilidade referidas no artigo 3.º, o membro da comissão, do grupo de trabalho, do júri ou o consultor, deve comunicar desde logo o facto e a cessação da sua participação na comissão, no grupo de trabalho ou no júri, à direcção ou coordenação da mesma e ao órgão máximo do estabelecimento, serviço ou organismo, no qual a comissão, o grupo de trabalho ou o júri funcione (artigo 6º do Decreto-Lei nº 14/2014).

Conclusão

O Decreto-Lei nº 14/2014, pretende identificar situações concretas de conflitos de interesses, promover medidas adequadas a prevenir e gerir conflitos de interesses que envolvam membros dessas comissões, grupos de trabalho, júris e consultores, e promover uma cultura organizacional na qual impere forte intolerância relativamente às situações de conflitos de interesses, de forma a garantir a isenção, imparcialidade e independência de

todos os actores nos cuidados de saúde e na saúde pública.

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ [Centro de Conferência de Facturas do SNS](#)

Resolução do Conselho de Ministros n.º 2/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 6, de 9 de Janeiro de 2014 - Autoriza a realização da despesa relativa à prorrogação da execução do contrato de aquisição de bens e serviços para análise, concepção, desenvolvimento, implementação e operação do centro de conferência de facturas do Serviço Nacional de Saúde.

▶ [Prestação de Serviços Médicos e Enfermagem](#)

Portaria nº 8/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 9, de 14 de Janeiro de 2014 – Primeira alteração à Portaria n.º 615/2010, de 3 de Agosto, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da actividade das unidades privadas que tenham por objecto a prestação de serviços médicos e de enfermagem em obstetrícia e neonatologia.

▶ [Produtos Biocidas](#)

Decreto-Lei nº 9/2014, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 13, de 20 de Janeiro de 2014 – Procede à décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, transpondo as Directivas nº 2013/27/UE, da Comissão, de 17 de Maio, 2013/41/UE, da Comissão, de 18 de Julho, e 2013/44/UE, da Comissão, de 30 de Julho, e alterando a lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas.

▶ [Preços – SNS](#)

Portaria nº 20/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 20, de 29 de Janeiro de 2014 – Aprova as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde, bem

como o respectivo Regulamento e revoga a Portaria n.º 163/2013, de 24 de Abril.

▶ [Comparticipação – Preço dos Medicamentos](#)

Portaria n.º 24/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 22, de 31 de Janeiro de 2014 – Primeira alteração à Portaria n.º 193/2011, de 13 de Maio, que regula o procedimento de pagamento da participação do Estado no preço de venda ao público dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde que não estejam abrangidos por nenhum subsistema, ou que beneficiem de participação em regime de complementaridade.

II. LEGISLAÇÃO EUROPEIA

▶ [Saúde Pública](#)

Diretiva 2013/51/Euratom do Conselho, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 7 de Novembro de 2013 - Estabelece requisitos para a proteção da saúde do público em geral no que diz respeito às substâncias radioativas presentes na água destinada ao consumo humano.

▶ [Saúde Alimentar das Crianças](#)

Regulamento (UE) n.º 40/2014 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 17 de Janeiro de 2014 - Autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012.

III. INFARMED

▶ [Novos Requisitos para Notificação da Retirada de Medicamentos](#)

Circular Informativa N.º 275/CD/8.1.6 de 4 de Dezembro de 2013 – A nova redacção do Estatuto do Medicamento (dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro) introduziu um conjunto de alterações no quadro

legislativo, que visa reforçar a protecção da Saúde Pública e aumentar a capacidade de actuação dos Estados Membros de forma rápida e adequada, pelo que desde 28 de Outubro de 2013, que os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) são obrigados a notificar os Estados Membros de qualquer acção, por si empreendida, para a retirada de medicamentos, bem como, as razões para tal acção. Os titulares de AIM têm, também, de notificar a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), sempre que a decisão de retirar o medicamento seja baseada em determinadas situações, como por exemplo, se o medicamento for nocivo, ou se a relação benefício-risco do medicamento for desfavorável, entre outros.

▶ [Revisão Anual de Preços do Mercado Hospitalar](#)

Circular Informativa N.º 289/CD/8.1.6 de 17 de Dezembro de 2013 – O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, e o n.º 1 do artigo 5.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro, estipulam a entrada em vigor dos novos preços do mercado hospitalar a 1 de Janeiro de 2014. A revisão aplica-se aos medicamentos que, cumulativamente, apresentem as seguintes condições (i) sejam sujeitos a receita médica, (ii) sejam adquiridos pelos hospitais do SNS, (iii) não sejam participados ou que não tenham sido sujeitos a avaliação prévia com decisão positiva, (iv) não exista outro medicamento autorizado ou comercializado, ou exista apenas o medicamento original de marca e respectivas licenças, com a mesma substância activa, dosagem e forma farmacêutica e (v) disponham de valor de consumo, para cada dosagem e forma farmacêutica, igual ou superior a um milhão de euros, reportado no ano anterior pelos hospitais do SNS. Para efeitos de referenciação internacional de medicamentos do mercado hospitalar aplicam-se os países estabelecidos na Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de Novembro - França, Espanha e Eslovénia.

▶ [Serviços De Apoio Domiciliário Aos Utentes Pela Indústria Farmacêutica](#)

Circular Informativa N.º 293/CD/8.1.6. de 19 de Dezembro de 2013 - Na sequência das alterações ao Estatuto do Medicamento, através da publicação do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, e do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, e tendo em conta a nova redacção dos artigos 153º n.º7 e 158º n.º1 dos Estatutos, o Infarmed veio esclarecer que a assunção dos custos de serviços de apoio domiciliário aos utentes pela indústria farmacêutica, consubstancia um benefício para o público em geral, que está legalmente vedado e, como tal, não pode ser efetuado. Estes serviços podem ser prestados pela Indústria Farmacêutica apenas às entidades prestadoras de cuidados de saúde, quando estejam em causa medicamentos sujeitos a receita médica, desde que claramente contratualizados e com preço diferenciado para além do custo do medicamento fornecido.

▶ [Portal SIEXP - Notificação da Exportação, Comércio Intra-Comunitário e Consumos](#)

Circular Informativa Conjunta N.º 007/CD/8.1.6. de Janeiro de 2014 – O Infarmed publicou uma lista de medicamentos em anexo à Circular para os quais se verificam constrangimentos no abastecimento e/ou que contêm substâncias activas cuja acessibilidade é considerada essencial para a saúde pública. Com vista a diminuir as situações de falhas no seu abastecimento e a monitorizar o correspondente mercado, a exportação, o comércio intra-comunitário e os consumos destes medicamentos deverão ser notificados ao Infarmed. Desta forma, os distribuidores por grosso que pretendam fazer a exportação e comércio intra-comunitário destes medicamentos devem fazer a sua notificação prévia e todos os intervenientes no circuito do medicamento – Titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), Distribuidores por Grosso e Farmácias – deverão reportar os consumos dos mencionados medicamentos, mediante certas condições.

▶ [Transparência e Publicidade – Estatuto do Medicamento.](#)

Circular Informativa N.º 012/CD/8.1.6 de 17 de Janeiro de 2014 – Na sequência das alterações ao artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, o Infarmed veio esclarecer que, nos termos do n.º 5 do artigo 159.º, as entidades colectivas passam também a ter de declarar na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade (<http://placotrans.infarmed.pt/Login.aspx>)

qualquer tipo de patrocínio que concedam a pessoas singulares, inclusive os profissionais de saúde, a partir de 22 de Janeiro de 2014. Por outro lado, ao abrigo do n.º 7 do mesmo artigo 159.º, não carecem de declaração na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, as retribuições e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, que as pessoas singulares recebam de uma única entidade, quando essas prestações provenham de trabalho dependente ou de trabalho independente, desde que correspondam a 80% ou mais do valor total anual dos rendimentos do seu trabalho.

As comunicações efetuadas são da exclusiva responsabilidade dos declarantes. Estas alterações legislativas entraram em vigor a 6 de Setembro de 2013, sendo concedido às empresas um período transitório de 3 meses a contar da publicação da presente Circular, com vista à introdução das declarações em falta, de acordo com o que dispõe o artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 128/2013.

▶ [Descontos aos Utentes no Preço dos Medicamentos - Programas de Descontos](#)

Circular Informativa N.º 013/CD/8.1.6. de 17 de Janeiro de 2014 - Na sequência da Circular Informativa n.º 105/CD/8.1.6. de 10/05/2013, o Infarmed veio esclarecer que (i) os programas de descontos que impliquem um desconto no preço dos medicamentos, nomeadamente através da utilização de cartões de desconto, concedidos pelas empresas farmacêuticas aos utentes (público em geral), não são legalmente admitidos, (ii) os descontos

concedidos pelas empresas farmacêuticas às farmácias, no âmbito do circuito do medicamento, efetuados de modo universal, relativamente a um determinado medicamento, no contexto das suas relações comerciais, são admitidos e estão excluídos das regras aplicáveis à publicidade de medicamentos e (iii) os descontos aos utentes apenas podem ser feitos pelas farmácias, observando o princípio da igualdade, nos termos conjugados do que dispõem o artigo 5.º e a alínea d) do n.º 1 do artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua actual redacção, e os n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro.

▶ [Autorizações de Utilização Excepcional \(AUE\).](#)

[Circular Informativa Conjunta N.º01/INFARMED/SPMS de 21 de Janeiro de 2014](#) – O Despacho nº 16206/2013 de 03/12/2013 determina a aquisição centralizada de medicamentos incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos, que sejam utilizados pelas instituições hospitalares do Sistema Nacional de Saúde (SNS) através de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE), prevendo uma lista de medicamentos abrangidos (que estão anexos à Circular) que será objecto de actualização ou revisão pelo Infarmed, sempre que tal se justifique. A Circular Informativa vem esclarecer as instituições sobre os procedimentos a efectuar no âmbito do despacho: Os requerentes (entidades do SNS) devem apresentar anualmente (durante o mês de Setembro) um pedido único de AUE por medicamento pertencente ao Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, para vigorar no ano seguinte. Este pedido deve referir-se às quantidades do medicamento que são consideradas necessárias para o ano a que se refere o pedido de AUE. O Infarmed avalia os pedidos de AUE e comunica a decisão às entidades requerentes e aos SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., (SPMS, E.P.E.), incluindo identificação dos medicamentos e número de unidades autorizadas. Especificamente para o ano de

2014, para o qual os pedidos de AUE foram já submetidos ao Infarmed, os medicamentos que constem da lista serão já tramitados no âmbito do Despacho. No entanto, no sentido de dar resposta imediata às necessidades de aquisição pelas entidades durante a tramitação dos concursos para aquisição centralizada, o Infarmed, autorizará, de acordo com o procedimento prévio ao despacho, a quantidade de medicamentos estimada para o primeiro trimestre de 2014. Os SPMS, E.P.E., com base no reporte prévio do Infarmed, escolherá e desenvolverá os procedimentos de contratação e negociação, assegurando todo o seguimento documental do processo, até à adjudicação/escolha dos fornecedores – o procedimento adoptado será, em regra, o de Concurso Público com Publicidade Internacional, fomentando a dinâmica de mercado com vista à máxima redução de despesa com as aquisições de medicamentos de AUE.

IV. ACSS

▶ [Taxas Moderadoras](#)

[Circular Informativa nº 1 de 3 de Janeiro de 2014](#) - Dispensa do pagamento de taxas moderadoras. Desempregados

[Circular Normativa nº 7 de 14 de Janeiro de 2014](#) – Actualização do valor de taxas moderadoras.

V. COMUNICAÇÕES

– Documentos Comunitários

▶ [Concentração JLL/DSM/JV](#)

[Comunicação 2014/C 12/06 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 16 de Janeiro de 2014](#) – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.7114 — JLL/DSM/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Concentração Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur](#)

Comunicação 2014/C 14/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 18 de Janeiro de 2014 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6817 — Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur).

▶ [Concentração EQT VI/Terveystalo Healthcare](#)

Comunicação 2014/C 23/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Janeiro de 2014 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.7058 — EQT VI/Terveystalo Healthcare).

▶ [Concentração Clariant/Tasnee/JV](#)

Comunicação 2014/C 25/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 28 de Janeiro de 2014 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.7041 — Clariant/Tasnee/JV).

▶ [Autorizações de Introdução no Mercado \(AIM's\) – Dezembro de 2013](#)

Comunicação 2014/C 29/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 31 de Janeiro de 2014 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Dezembro de 2013 a 31 de Dezembro de 2013 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

Comunicação 2014/C 29/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 31 de Janeiro de 2014 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Dezembro de 2013 a 31 de Dezembro de 2013 (Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da

Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE).

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

Comunicação 2014/C 32/09 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 4 de Fevereiro de 2014 – Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre a proposta alterada da Comissão de uma Directiva 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.

VI. JURIDPRUDÊNCIA NACIONAL e EUROPEIA

▶ [AIM](#)

Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 16 de Janeiro de 2014

- I. Foi interposto recurso de revista, nos termos do artigo 150º do CPTA, do acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 10/10/2013 que, negando provimento a recurso que interpôs, confirmou a decisão do TAC de Lisboa de rejeição liminar do requerimento de providência cautelar de suspensão de eficácia de autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos, concedidas pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP a uma empresa (contra-interessada), com fundamento em preterição de tribunal arbitral necessário;
- II. As decisões proferidas pelos tribunais centrais administrativos em segundo grau de jurisdição não são, em regra, susceptíveis de recurso ordinário. Apenas consentem recurso nos termos do n.º 1 do art.º 150.º do CPTA, preceito que dispõe que das decisões proferidas em segunda instância pelo Tribunal Central Administrativo pode haver, a título excepcional, recurso de revista para o Supremo Tribunal Administrativo

- “quando esteja em causa a apreciação de uma questão que, pela sua relevância jurídica ou social, se revista de importância fundamental” ou “quando a admissão do recurso seja claramente necessária para uma melhor aplicação do direito”.
- III. Os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na acepção da alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de protecção, ficam sujeitos a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada.
- IV. Trata-se de questão nova na abundante casuística dos tribunais administrativos relativamente ao licenciamento de medicamentos. Diversamente do que se verifica na generalidade dos casos do género anteriormente submetidos ao Supremo Tribunal Administrativo, não está em causa saber se o controlo da titularidade de direitos de propriedade industrial integra a legalidade dos actos administrativos relativos a autorizações de introdução no mercado ou à aprovação de preços de medicamentos genéricos, mas uma questão de índole estritamente processual, da excepção dilatória de preterição do tribunal arbitral necessário e das suas consequências relativamente à competência para os processos impugnatórios ou de tutela cautelar. O argumento do INFARMED de que, não lhe competindo a averiguação de direitos de propriedade industrial, nunca a pretensão cautelar da recorrente obteria sucesso, só pode ser relevante depois de apreciada a questão prévia que agora se discute, a qual, como foi decidida, consiste ou redunda numa questão de competência dos tribunais administrativos.
- V. É questão que suscita dificuldade superior ao comum, designadamente, quanto a saber o que deve entender-se por litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial e como se conjuga a arbitragem necessária com a competência dos tribunais administrativos relativamente à garantia de impugnação de actos administrativos lesivos e respectivos procedimentos cautelares. Trata-se de questão que, perante a abundante litigiosidade neste domínio, é razoável prever que venha a colocar-se do mesmo modo, ou de modo muito semelhante, num número indeterminado de casos futuros, pelo que é previsível a capacidade de expansão da controvérsia. E versando ou interessando à apreciação da competência dos tribunais administrativos e à garantia de impugnação dos actos administrativos, assume relevância jurídica que lhe confere importância fundamental para efeitos do n.º 1 do art.º 150.º do CPTA

Departamento de Life Sciences da SRS Advogados

LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo,
nº21, 1070-085
T. +351 21 313 2000
F. +351 21 313 2001

FUNCHAL

Av. Zarco, nº2, 2º,
9000-069
T. +351 291 20 2260
F. +351 291 20 2261

PORTO (*)

R. Tenente Valadim,
nº215, 4100-479
T. +351 22 543 2610
F. +351 22 543 2611



1_

2_

3_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA
T. +351 21 313 20 51
ana.meneres@srslegal.pt

3_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA ESTAGIÁRIA
T. +351 21 313 20 00
margarida.cruz@srslegal.pt

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

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Em parceria com_
(*) ALC & Associados
ANGOLA
BRASIL
MOÇAMBIQUE