

Alterações ao Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano e Farmácias de Oficina

No passado dia 5 de Setembro foi publicado no Diário da República o Decreto-Lei nº 128/2013 que procedeu à oitava alteração ao Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) e à primeira alteração do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro e ao regime jurídico das farmácias de oficina (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto).

O mencionado Decreto-Lei transpõe (i) a Directiva n.º 2009/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração, (ii) a Directiva n.º 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, que altera a Directiva n.º 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados e (iii) a Directiva n.º 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2012, que altera a Directiva n.º 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.

O novo regime entrou em vigor no passado dia 6 de Setembro de 2013.

Novas Definições

Foram introduzidas novas definições em virtude da transposição das mencionadas directivas.

- Intermediação de Medicamentos – qualquer actividade ligada à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, que não inclua a manipulação física e que consista na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou colectiva;

- Medicamento Falsificado – qualquer medicamento que, ressalvados os defeitos de qualidade não intencionais, inclua uma falsa apresentação de qualquer dos seguintes aspectos:

i) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;

ii) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado;

iii) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados;

- Medida Urgente ou Restrição Urgente de Segurança – uma alteração transitória dos termos da autorização de introdução no mercado em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento;

- Substância Activa – qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio activo desse medicamento, destinado a exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;

Definições Alteradas

Foram introduzidas alterações a algumas definições:

- Alteração dos Termos de uma Autorização de Introdução no Mercado ou Alteração de termos em que uma autorização de introdução no mercado de um medicamento foi concedida, desde que não seja qualificável como extensão, nos termos definidos na legislação da União Europeia;

- Alteração Menor ou alteração de tipo IA ou Alteração de tipo IB – a alteração como tal definida na legislação da União Europeia;

- Alteração Maior ou Alteração de tipo II – a alteração como tal definida na legislação da União Europeia;

- Excipiente – qualquer componente de um medicamento, que não a substância activa e o material da embalagem;

- Extensão – a alteração de valor equivalente a uma nova autorização, nos casos previstos na legislação da União Europeia, que pressupõe a apresentação de um novo pedido de autorização;

- Medida Urgente de Segurança ou Restrição Urgente de Segurança – uma alteração transitória dos termos da autorização de introdução no mercado em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento.

▶ **Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)**

No que respeita às autorizações de introdução no mercado (AIM), o mencionado decreto-lei estabelece que os procedimentos de AIM passam a ser considerados urgentes (art. 31º, nº5 do Decreto-Lei).

▶ **Arbitragem**

Nos termos do Decreto-Lei, no caso de arbitragem, quer no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, quer no âmbito do procedimento descentralizado, caso o Infarmed considere necessária a alteração, suspensão ou revogação dos termos de uma AIM concedida ao abrigo de qualquer um dos mencionados procedimentos, por motivos de saúde pública, poderá (i) submeter imediatamente a questão à Agência Europeia do Medicamento (EMA), para aplicação dos procedimentos previstos no artigo anterior ou (ii) suspender cautelarmente a autorização de introdução no mercado e a utilização do medicamento no território nacional, nos casos em que seja necessária uma acção urgente para proteger a saúde pública (arts. 45º e 52º do Decreto-Lei).

▶ **Obrigações do Titular da Autorização de Fabrico**

O titular da autorização de fabrico, para além das obrigações já estabelecidas na lei, fica agora obrigado a (i) informar imediatamente o Infarmed, e o titular da autorização de introdução no mercado, se tomar conhecimento de que os medicamentos objecto da autorização de fabrico são falsificados ou se há suspeitas de que o sejam, independentemente do facto de terem sido distribuídos através da cadeia de abastecimento legal ou por meios ilícitos, incluindo a venda ilegal através dos serviços da sociedade da informação, (ii) verificar se os fabricantes, importadores ou distribuidores dos quais obtêm substâncias activas estão registados junto da autoridade competente do Estado membro no qual se encontram estabelecidos e (iii) verificar a autenticidade e a qualidade das substâncias activas e dos excipientes (art. 59º, nº1, alíneas j) a l) do Decreto-Lei).

▶ **Comercialização**

Foi introduzido um novo nº3 ao artigo 77º relativo ao regime de comercialização, prevendo que “a dispensa de medicamentos ao público, incluindo a venda à distância, consta de legislação especial”.

No que respeita às notificações a efectuar ao Infarmed, o novo Decreto-Lei prevê agora que *“devem igualmente ser notificadas pelo titular da autorização ao INFARMED, I.P., as rupturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, nos casos, termos, forma e prazo fixados pelo INFARMED, I.P.”* (art. 78º, nº6 do Decreto-Lei).

▶ **Distribuição por Grosso**

No que respeita à distribuição por grosso, o novo Decreto-Lei prevê uma nova disposição que estabelece que o Infarmed deve introduzir na base de dados da União Europeia a informação sobre cada autorização de distribuição por grosso concedida, sem prejuízo de, mediante pedido, prestar à Comissão ou a qualquer Estado membro, todas as informações necessárias acerca das mesmas (art 98º, nº5 do Decreto-Lei).

Quanto às obrigações do titular da autorização por grosso, o decreto-lei introduz algumas novidades, nomeadamente (i) a obrigação de verificar que os medicamentos que adquiriu não são falsificados, verificando o dispositivo de segurança na embalagem externa, de acordo com os requisitos estabelecidos pela Comissão Europeia através de acto delegado, (ii) a manutenção de um sistema de qualidade que estabeleça responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas actividades e (iii) a obrigação de informar imediatamente o Infarmed, e, se necessário, o titular da autorização de introdução no mercado, dos medicamentos, que receba ou que lhe sejam oferecidos, que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados (art. 100º, alíneas h), k) e l) do Decreto-Lei).

▶ **Rotulagem**

O Decreto-Lei acrescenta novos elementos que devem constar na rotulagem, designadamente elementos *“que garantam a identidade e autenticidade do medicamento”* e para os medicamentos sujeitos a receita médica, excepto os medicamentos radiofarmacêuticos, *“os dispositivos de segurança que permitam aos distribuidores por grosso e aos profissionais de saúde verificar a autenticidade do medicamento e identificar cada embalagem, bem como um dispositivo que, quando aplicável, permita verificar se o acondicionamento secundário foi adulterado”* (art. 105º, nº1, alíneas t) e u) do Decreto-Lei).

▶ **Dispensa de Medicamentos**

Relativamente à dispensa de medicamentos, o Decreto-Lei em questão introduz a possibilidade de o Infarmed reclassificar os medicamentos sujeitos a receita médica em medicamentos não sujeitos a receita médica dependentes de dispensa exclusiva em farmácia, tendo em conta o seu perfil de segurança ou as suas indicações terapêuticas, com a observância pelas farmácias de protocolos de dispensa (art. 115º, nº3 do Decreto-Lei).

▶ **Transparência e Publicidade**

Ao abrigo do nº1 do artigo 159º do Estatuto, a entidade que for patrocinadora de quaisquer congressos, simpósios ou quaisquer acções ou eventos de cariz científico ou de divulgação, directa ou indirecta, de medicamentos deverá agora comunicar previamente ao Infarmed o referido patrocínio.

O novo Decreto-Lei prevê ainda que, no que respeita ao dever de comunicação previsto no nº6 do mencionado artigo (comunicação relativa a qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro que as entidades mencionadas nessa disposição recebam), não se consideram abrangidas *“a retribuição e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, a que o sujeito tenha direito como contrapartida da prestação de trabalho de natureza subordinada, nem as remunerações devidas pela prestação de trabalho sem subordinação, quando o prestador dependa economicamente do beneficiário da actividade”*.

▶ **Outras Alterações Relevantes**

Foram ainda incluídos no Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006, republicado pelo Decreto-Lei nº 20/2013), novos artigos relativos ao registo do circuito de substâncias activas, distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros, intermediação de medicamentos e dispositivos de segurança.

Quanto às alterações ao regime jurídico das farmácias de oficina, destacamos as novas disposições relativas à venda à distância de medicamentos, estabelecendo que as farmácias de oficina e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica podem oferecer para venda, à distância, através de serviços da sociedade de informação, de medicamentos ao público residente noutros Estados membros da União Europeia, mediante certas condições, sendo

que esta actividade pressupõe a comunicação prévia ao Infarmed (art. 9-Aº do Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto).

Por fim, o Decreto-Lei nº 128/2013 vem instituir o valor probatório das comunicações electrónicas entre o Infarmed, e os requerentes, estabelecendo os termos e condições a que obedecem as respectivas comunicações electrónicas (art. 1º, nº 4).

I. **LEGISLAÇÃO NACIONAL**

▶ Prescrição e Dispensa

[Portaria nº 224-A/2013](#), publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 130, de 9 de Julho de 2013 - Primeira alteração à Portaria nº 137-A/2012 de 11 de Maio, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

▶ Contratação de Médicos - SNS

[Decreto-Lei nº 94/2013](#), publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 137, de 18 de Julho de 2013 - Prorroga o período de vigência do Decreto-Lei nº 89/2010, de 21 de Julho, que aprova um regime excepcional de contratação de médicos aposentados pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.

▶ Medicamentos – Preços de Referência

[Decreto-Lei nº 103/2013](#), publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 143, de 26 de Julho de 2013 - Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, que aprova o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, alterando o processo de aprovação e os prazos de definição dos preços de referência.

▶ Procriação Medicamente Assistida

[Decreto Regulamentar nº 4/2013](#), publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 111, de 11 de Junho de 2013 - Procede à segunda alteração ao Decreto Regulamentar nº 5/2008, de 11 de Fevereiro, reforçando os requisitos de exercício do cargo de direcção dos centros de procriação medicamente assistida.

▶ [Protecção Social no Âmbito dos Cuidados de Saúde](#)

[Decreto-Lei nº 105/2013](#), publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 145, de 30 de Julho de 2013 - Altera o Decreto-Lei n.º 118/83, de 25 de Fevereiro, o Decreto-Lei n.º 158/2005, de 20 de Setembro, e o Decreto-Lei n.º 167/2005, de 23 de Setembro, revendo os descontos a efectuar para os subsistemas de protecção social no âmbito dos cuidados de saúde, concretamente da ADSE, da ADM e da SAD.

▶ [Enfermagem – Serviços do SNS](#)

[Portaria nº 245/2013](#), publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 149, de 5 de Agosto de 2013 – Regulamenta a composição, as competências e a forma de funcionamento da direcção de enfermagem nos serviços e estabelecimento de saúde que integram o Serviço Nacional de Saúde.

▶ [Doenças Transmissíveis](#)

[Portaria nº 248/2013](#), publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 149, de 5 de Agosto de 2013 - Aprova o regulamento de notificação obrigatória de doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública.

▶ [Apoios Financeiros no Âmbito da Saúde](#)

[Portaria nº 258/2013](#), publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 155, de 13 de Agosto de 2013 - Aprova o Regulamento dos Programas de Apoio Financeiro a atribuir pelos serviços e organismos centrais do Ministério da Saúde e pelas administrações regionais de saúde a pessoas colectivas privadas sem fins lucrativos.

▶ [Dispositivos Médicos Corto-perfurantes](#)

[Decreto-Lei nº 121/2013](#), publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 161, de 22 de Agosto de 2013 - Estabelece o regime jurídico relativo à prevenção de feridas provocadas por dispositivos médicos corto-perfurantes que constituam equipamentos de trabalho nos sectores hospitalar e da prestação de cuidados de saúde, transpondo a Directiva n.º 2010/32/UE do Conselho, de 10 de Maio de 2010

II. LEGISLAÇÃO EUROPEIA

▶ [Produtos Cosméticos](#)

[Regulamento \(UE\) nº655/2013](#) da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 11

de Julho de 2013 - Estabelece critérios comuns para justificação das alegações sob a forma de texto, denominações, marcas, fotografias e imagens ou a outros sinais que transmitam explícita ou implicitamente características ou funções do produto na rotulagem, na comercialização e na publicidade dos produtos cosméticos.

III. INFARMED

▶ [Certificados e AIM de Medicamentos](#)

[Circular Informativa N.º 159/CD/2013 de 5 de Julho de 2013](#) – A Direcção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed (DAM) cria o Portal para submissão de pedidos para emissão de certificados de um medicamento e declaração relativa à AIM de medicamentos - modelo OMS – SIOMS.

▶ [Produtos Cosméticos - Entrada em vigor do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009](#)

[Circular Informativa N.º 160/CD/8.1.6 de 5 de Julho de 2013](#) – O Infarmed relembra a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos, no dia 11 de Julho de 2013, revogando a legislação nacional que transpôs a Directiva n.º 76/768/CEE e as sucessivas alterações, sendo essa legislação substituída pelas disposições do Regulamento. Esclarece que se mantém em vigor o disposto no [Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro](#), na sua redacção actual, relativamente determinadas a matérias. De acordo com o novo Regulamento todos os produtos cosméticos que sejam colocados no mercado europeu devem ser notificados pela pessoa responsável no [CPNP](#) (Portal Europeu de Notificação de Produtos Cosméticos), sistema que substitui o esquema de notificação nacional ao Centro de Informação Antivenenos (CIAV) e ao Infarmed. Adicionalmente, os distribuidores que comercializem produtos cosméticos e que traduzam, por sua própria iniciativa, um elemento constante da rotulagem desse produto (a fim de cumprir a lei nacional) devem também efectuar uma notificação simplificada no [CPNP](#). Por último, as entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos em território nacional, devem continuar a proceder ao seu registo na aplicação online de cosméticos do Infarmed e no SRCT, nos termos da [Deliberação n.º 15/CD/2013](#).

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

[Circular Informativa N.º 161/CD/8.1.6. de 9 de Julho de 2013 \(Republicação da Circular Informativa n.º 070/CD/8.1.6 de 9 de Abril de 2013\)](#) - Relativamente à facturação dos medicamentos objecto de revisão do mercado hospitalar, o Infarmed esclarece o seguinte (i) O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, veio consagrar no seu n.º 1 a obrigatoriedade de os medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objecto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS, nem de decisão de comparticipação, se sujeitarem a revisão anual de preços em determinadas condições, (ii) o n.º 2 do mesmo artigo estabelece que o preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos não pode exceder o PVA mais baixo em vigor nos países de referência previstos no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, na redacção actual, para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, (iii) o regime de revisão consagrado no n.º 3 do mesmo preceito, é, por conseguinte, independente do regime de preços de venda ao público consagrado no Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, apenas sendo aplicáveis, com as necessárias adaptações, determinados preceitos da Lei n.º 112/2011, (iv) por esta razão, o PVA apurado nos termos do mesmo artigo 3.º é o preço máximo que poderá ser cobrado aos hospitais do SNS, ao qual devem, apenas, acrescer os tributos sobre ele incidentes, entre outros esclarecimentos.

▶ [Prescrição e Dispensa de Medicamentos](#)

[Circular Informativa Conjunta N.º 02/INFARMED/ACSS de 11 de Julho de 2013](#) – Com a publicação da Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de Julho, e do Despacho n.º 8990-C/2013, de 1 de Julho, as regras de prescrição e de dispensa foram alteradas, nomeadamente (i) a aposição de vinhetas apenas é obrigatória nas receitas pré-impressas, ou seja, nas receitas manuais, (ii) Deixa de ser necessária a segregação de medicamentos de marca sem similar ou que não disponham de medicamento genérico similar participado (original e licenças), bem como os que incluam justificação técnica e (iii) perante a prescrição de um medicamento de marca sem similar ou que não disponha de medicamento genérico similar participado (original e licenças), o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta de receita e estando em causa a prescrição de medicamento com justificação técnica, o

farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento prescrito ou dispensar o medicamento prescrito ou um equivalente mais barato (se o utente exercer o direito de opção).

▶ [INFOMED](#)

[Circular Informativa N.º 166/CD/8.1.6 de 12 de Julho de 2013](#) – Na sequência de se terem verificado diversos pedidos de correcção à Infomed, especialmente no início de cada mês, o Infarmed disponibiliza, através desta base de dados, um acesso restrito para que cada titular de autorização de introdução no mercado (AIM) possa validar a informação referente à comercialização, preços e comparticipações dos seus medicamentos do mês actual e do mês seguinte.

▶ [Reacção Adversa Prévia](#)

[Circular Informativa N.º 167/CD/8.1.6 de 12 de Julho de 2013](#) - Na sequência da recepção de diversas comunicações com pedidos de esclarecimento sobre as prescrições feitas ao abrigo da Excepção b) do n.º 3 do art. 6.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio, o Infarmed veio esclarecer que (i) a avaliação das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores compete às Administrações Regionais de Saúde, conforme referido no artigo 5.º da Lei n.º 11/2012, de 8 de Março, (ii) sempre que haja menção à “Excepção b) do n.º 3 do art. 6.º - Reacção adversa prévia”, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita, (iii) se o farmacêutico tiver dúvidas relativamente à excepção deve, à semelhança do que faz com os restantes elementos da prescrição, procurar esclarecê-las com o médico e (iv) a informação constante das notificações de reacções adversas é confidencial, pelo que o Infarmed não pode transmitir o seu conteúdo a entidades externas.

▶ [Reagentes de Diagnóstico In vitro versus Equipamento de Grande Porte](#)

[Circular Informativa Conjunta N.º03/INFARMED/SPMS de 26 de Julho de 2013](#) – O Despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de Abril, que entrou em vigor no dia da sua publicação, veio estabelecer novas regras para a aquisição de dispositivos médicos, por parte dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Na sequência da Circular Informativa N.º 108/CD/8.1.6 de 14/05/2013, o Infarmed vem agora prestar esclarecimentos adicionais relativamente aos reagentes para diagnóstico *in vitro* e sobre o que se entende por equipamento de grande porte.

▶ [Preços de Venda ao Público \(PVP\)](#)

[Circular Informativa N.º 204/CD/8.1.6. de 22 de Agosto de 2013](#) – Para harmonização, transparência e objectividade da decisão de deferimento/indeferimento dos pedidos de revogação de preços de venda ao público, por parte dos titulares de autorização de introdução no mercado, ou dos seus representantes legais, o Infarmed definiu procedimentos e critérios de avaliação destes pedidos. A revogação do preço a pedido do titular, ou do seu representante, impede a apresentação de um novo pedido de aprovação de preço para o número de registo cujo preço foi revogado, antes de decorrido um ano sobre o deferimento da revogação.

IV. ACSS

▶ [Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados](#)

[Circular Informativa nº 9 de 17 de Julho de 2013](#) - Contratos Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) - Alteração da cláusula do período de vigência.

▶ [Dispositivos Médicos](#)

[Circular Normativa nº 27 de 4 de Agosto de 2013](#) – relativa à obrigatoriedade do registo da utilização dos Dispositivos Médicos instituída pelo Despacho nº 15371/2012 de 26 de Novembro.

V. COMUNICAÇÕES

– Documentos Comunitários

▶ [Concentração Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings](#)

[Comunicação 2013/C 196/04](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 9 de Julho de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6969 — Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings).

▶ [Concentração Archer-Daniels-Midland Company/GrainCorp](#)

[Comunicação 2013/C 196/05](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 9 de Julho de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6963 — Archer-Daniels-Midland Company/GrainCorp) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Concentração Johnson & Johnson/Synthes](#)

[Comunicação 2013/C 206/06](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 20 de Julho de 2013 – Resumo da Decisão da Comissão, de 18 de Abril de 2012, que declara uma concentração compatível com o mercado interno e com o funcionamento do Acordo EEE (Processo COMP/M.6266 — J&J/Synthes).

▶ [Doenças Raras](#)

[Comunicação 2013/C 219/04](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 31 de Julho de 2013 – Cria um grupo de peritos da Comissão em matéria de doenças raras e que revoga a Decisão 2009/872/CE.

▶ [Medicamentos para uso Humano e Medicamentos Veterinários](#)

[Comunicação 2013/C 223/01](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 2 de Agosto de 2013 – Orientações sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II-A, III e IV do 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 medicamentos veterinários, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos.

▶ [Concentração M&G/Alliance Medical](#)

[Comunicação 2013/C 231/09](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 9 de Agosto de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.7002 — M&G/Alliance Medical) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Concentração Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings](#)

[Comunicação 2013/C 247/01](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 28 de Agosto de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6969 — Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings).

▶ [Concentração Crane Co./MEI Group](#)

[Comunicação 2013/C 251E/09](#) da Comissão Europeia publicada no [Jornal Oficial da União Europeia](#), de 31 de Agosto de 2013 – Resolução do Parlamento Europeu, de 14 de Março de 2012, sobre as medidas para fazer face à epidemia de diabetes na UE (2011/2911 (RSP)).

VI. JURIDPRUDÊNCIA NACIONAL e EUROPEIA

▶ [AIM](#)

[Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 10 de Julho de 2013](#)

- I. Processo contra o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, e contra o Ministério da Economia e Inovação.
- II. O pedido consiste no decretamento da *suspensão de eficácia* dos actos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos de Valsartan, concedidos pelo INFARMED à entidade contra-interessada durante o período de vigência da Patente e do Certificado Complementar de Protecção (CCP) 20 (que termina em 23-9-2013), relativamente aos produtos que identifica contendo a substância activa Valsartan.
- III. Em Julho de 2012, foi revogada a suspensão de eficácia dos actos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos genéricos de Valsartan que o INFARMED havia concedido às Contra-interessadas.
- IV. Está em causa a questão de saber se a alteração legislativa introduzida pela Lei 62/2011 ao Estatuto do Medicamento pode entender-se como alteração das circunstâncias para efeitos de se deferir a revogação da decisão adoptada jurisdicionalmente de conceder a suspensão de eficácia de acto administrativo.

V. A decisão administrativa do Infarmed que concede a AIM nada decide sobre a matéria do respeito ou ofensa dos direitos de propriedade industrial, nem autoriza actos que ponham em causa tais direitos. Este entendimento também decorria da anterior versão do Estatuto do Medicamento e foi esclarecido interpretativamente pela alteração introduzida pela Lei 62/2011.

VI. Não é inconstitucional esta regulação legal da concessão de AIM uma vez que não contende com a defesa integral dos direitos de propriedade intelectual do titular do exclusivo porque não restringe o uso dos competentes meios comuns, e designadamente os jurisdicionais e a restrição de efeitos da intervenção decisória do Infarmed corresponde ao princípio de especialização de funções dos órgãos administrativos.

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