



No passado dia 23 de Abril, foi publicado em Diário da República, o Despacho n.º 5456-B/2013 do Senhor Secretário de Estado da Saúde, que estabelece as medidas relativas à aquisição de dispositivos médicos pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), tendentes a uma redução de encargos.

Os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), só podem adquirir os dispositivos médicos abrangidos pelo referido Despacho (isto é, todos os dispositivos médicos, excepto aqueles que sejam equipamentos de grande porte destinados ao tratamento e ao diagnóstico, como sejam, designadamente, equipamentos de Raios-X, equipamentos de tomografia axial computadorizada, auto-analisadores de amostras de diagnóstico in vitro) na sequência de procedimentos concorrenciais ou não concorrenciais de contratação pública, desde que por preços unitários inferiores em, pelo menos, 15% relativamente aos preços unitários praticados no ano de 2012 para dispositivo similar.

Com o objectivo de facilitar a sua adequada implementação, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – SPMS EPE. e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. elaboraram conjuntamente a Circular Informativa N.º108/CD/8.1.6, publicada no passado dia 14 de Maio, esclarecendo alguns aspectos relativos ao referido Despacho.

Destacamos os principais esclarecimentos prestados pelas entidades supra referenciadas:

- (i) O Despacho aplica-se, apenas, aos dispositivos médicos, dispositivos médicos implantáveis activos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, não abrangendo produtos colocados no mercado com outros enquadramentos regulamentares, tais como medicamentos, biocidas, cosméticos, equipamentos de protecção individual, entre outros;
- (ii) As Instituições e Serviços do SNS não estão sujeitas à obrigatoriedade de redução de 15% nos casos em que, a celebração dos contratos de fornecimento para aquisição de dispositivos médicos (cf. artigo 259º do CCP),

## ▶ Novas Regras para a Aquisição de Dispositivos Médicos pelo SNS

seja efetuada no âmbito e sequência de Contrato Público de Aprovisionamento celebrado entre o fornecedor e a SPMS;

- (iii) O Despacho não produz efeitos retroactivos sobre os procedimentos realizados segundo um dos tipos previstos na parte II do Código dos Contratos Públicos e desenvolvidos em data anterior à sua entrada em vigor, 23 de Abril de 2013;
- (iv) O Infarmed disponibilizará uma aplicação informática destinada ao reporte da informação constante do nº 6 do Despacho, a qual contará com as seguintes características:
  - a. Acesso através da página electrónica do Infarmed;
  - b. Carregamento da informação através de ficheiro excel;
  - c. O upload (carregamento) do ficheiro efectuar-se-á de acordo com as instruções recomendadas para o efeito e em anexo à aplicação;
  - d. O acesso controlado far-se-á através das credenciais já disponibilizadas para o reporte de aquisições (compras) por referência de dispositivo médico, no âmbito do Processo de Codificação dos Dispositivos Médicos;
  - e. O Infarmed, em articulação com a ACSS e com a SPMS, disponibilizará as credenciais para os Hospitais ou serviços que ainda não tenham já acesso.
- (v) No contexto do nº 4 do Despacho, deve entender-se como dispositivo similar, a mesma referência do mesmo fornecedor, a fim de evitar comparações e critérios implicando dispositivos e procedimentos não comparáveis;

A Circular inclui em anexo, através de exemplos, o tipo de dispositivos que se podem encontrar abrangidos nos grandes grupos constantes do anexo I do Despacho, tendo em conta a heterogeneidade que caracteriza o sector dos dispositivos médicos, a qual pode suscitar dúvidas no processo de agrupamento referido no nº 6 do mesmo Despacho.

## I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

### ▶ [Centro Hospitalar do Algarve](#)

Decreto-Lei nº 69/2013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 95, de 17 de Maio de 2013 - Procede à criação do Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E., por fusão do Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, E.P.E., e do Hospital de Faro, E.P.E

### ▶ [Medicamentos – Período Pós-operatório](#)

Decreto-Lei nº 75/2013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 107, de 4 de Junho de 2013 - Procede à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 13/2009](#), de 12 de Janeiro, que estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados de saúde, dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório.

### ▶ [Comparação de Preços dos Medicamentos](#)

Despacho n.º 7527-B/2013, publicado em Diário da República, 2ª Série, nº 11, de 7 de Junho de 2013 - Estabelece disposições complementares relativamente à divulgação dos resultados da comparação de preços dos medicamentos abrangidos pelo disposto no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, conforme o Despacho n.º 4927-A/2013, publicado em Diário da República, 2ª série, nº 70, de 10 de Abril, bem como ao referencial em procedimentos de contratação pública para efeitos de aquisição do medicamento por parte dos hospitais do SNS.

### ▶ [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 n.º 5/2008](#), de 11 de Fevereiro, reforçando os requisitos de exercício do cargo de direcção dos centros de procriação medicamente assistida.

### ▶ [Órgãos para Transplantação no Corpo Humano](#)

Lei nº 36/2013, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 112, de 12 de Junho de 2013 - Aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde

humana, transpondo a Directiva n.º [2010/53/UE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação.

### ▶ [Dador de Sangue](#)

Decreto-Lei nº 83/2013 publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 119, de 24 de Junho de 2013 – Cria o seguro obrigatório do dador de sangue ou candidato a dador de sangue previsto na [Lei n.º 37/2012](#), de 27 de Agosto, reconhecendo a relevância, para a sociedade, da dádiva voluntária e não remunerada de sangue.

### ▶ [Perfis de ADN](#)

Resolução da Assembleia da República, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 114, de 17 de Junho de 2013 - Eleição dos membros do conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN.

Lei nº 40/2013, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 120, de 25 de Junho de 2013 - Aprova a lei de organização e funcionamento do conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN e procede à primeira alteração à [Lei n.º 5/2008](#), de 12 de Fevereiro.

### ▶ [Produtos Biocidas](#)

Decreto-Lei nº 85/2013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 121, de 26 de Junho de 2013 - Procede à décima primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 121/2002](#), de 3 de Maio, transpondo as Directivas nº [2013/3/UE](#), [2013/4/UE](#) e [2013/5/UE](#), da Comissão de 14 de Fevereiro, [2013/6/UE](#), da Comissão de 20 de Fevereiro, e [2013/7/UE](#), da Comissão de 21 de Fevereiro, e alterando a lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas.

## II. LEGISLAÇÃO EUROPEIA

### ▶ [Autorização de Produtos Biocidas](#)

Regulamento de Execução (UE) nº 413/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 7 de Maio de 2013 - Especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) nº 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho.

### ▶ [Produtos Cosméticos - Polidocanol](#)

Regulamento de Execução (UE) nº 483/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Maio de 2013 – Altera o anexo

III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no sentido de considerar que o polidocanol, utilizado em 3% em produtos não destinados a ser removidos e até 4 % em produtos cosméticos eliminados por lavagem age como detergente ou tensoactivo iónico, e estes produtos não apresentam as características dos medicamentos.

#### ▶ [Saúde Pública](#)

[Decisão de Execução da Comissão \(2013/262/UE\) da Comissão, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 5 de Junho de 2013 – Altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de protecção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.](#)

#### ▶ [Saúde das Crianças](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 536/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 12 de Junho de 2013 - Altera o Regulamento \(UE\) n.º 432/2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.](#)

#### ▶ [Dados Confidenciais Científicos](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 557/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 18 de Junho de 2013 – Aplica o Regulamento \(CE\) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às Estatísticas Europeias, no que diz respeito ao acesso a dados confidenciais para fins científicos, e revoga o Regulamento \(CE\) n.º 831/2002 da Comissão, fixando as condições em que pode ser facultado o acesso a dados confidenciais transmitidos à Comissão \(Eurostat\), com vista à realização de análises estatísticas para fins científicos, bem como as regras de cooperação entre a Comissão \(Eurostat\) e as autoridades estatísticas nacionais para facilitar tal acesso.](#)

#### ▶ [Tecnologias da Saúde](#)

[Decisão de Execução da Comissão \(2013/329/EU\), publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 27 de Junho de 2013 - Estabelece as normas para a criação, a gestão e o funcionamento transparente da rede de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde.](#)

### III. INFARMED

#### ▶ [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.](#)

#### ▶ [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](#).

▶ [Informações sobre os Medicamentos](#)

[Nota Informativa de 8 de Maio de 2013](#) – Na sequência da [Circular Normativa N.º 001/CD/8.1.6 de 19/03/2013](#), relativa à criação do Código Nacional para a Prescrição Electrónica de Medicamentos (CNPEM), o Infarmed informa que sempre que o médico prescreva um medicamento indicando a substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem e o tamanho de embalagem, na receita é também impresso um código de barras correspondente ao CNPEM. A leitura deste código, permite ao farmacêutico identificar o conjunto de medicamentos comercializados que cumprem a prescrição e, dentro destes, esclarecer o utente sobre os mais baratos e dispensá-los.

▶ [Orientações da Comissão Europeia – Termos de AIM](#)

[Circular Informativa N.º 115/CD/8.1.6 de 27 de Maio de 2013](#) - Na sequência da publicação do Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de Agosto, que alterou o Regulamento das Alterações (Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro), a Comissão procedeu à adopção de novas Orientações sobre a categorização das alterações, procedimentos aplicáveis e documentação a apresentar. As novas Orientações reflectem as modificações introduzidas pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão e incluem as novas categorias de alteração que reflectem a adaptação ao progresso técnico-científico, à legislação e à experiência adquirida com a aplicação da actual *Guideline* de classificações e serão publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, de forma coincidente com a entrada em vigor de todas as modificações introduzidas pela revisão do Regulamento das Alterações, a 4 de agosto de 2013.

▶ [Registos de Dispositivos Médicos por referência](#)

[Circular Informativa N.º 102/CD/8.1.6 de 2 de Maio de 2013](#) - Na sequência de pedidos de esclarecimento sobre a necessidade de registo de todas as referências associadas a um mesmo dispositivo médico, o Infarmed esclarece que (i) apenas devem ser registadas as referências de dispositivos médicos que são efectivamente comercializadas no mercado nacional, (ii) o Distribuidor deve assegurar que, ao comercializar novas referências, procede à actualização do registo do dispositivo médico através da funcionalidade de “Gestão de Referências” no sistema de registo *on-line* do Infarmed e (iii) o registo dos dispositivos médicos que venham sendo abrangidos pelo processo de codificação (de acordo com os requisitos do Despacho n.º 15371/2012, de 3 de Dezembro) tem de incluir todas as referências comercializadas e as que venham a ser submetidas a concurso de aquisição pelo Serviço Nacional de Saúde.

▶ [Pedidos de AIM e AIM autorizadas por Procedimento Nacional - Actualização de Requisitos e Prazos](#)

[Circular Informativa N.º 120/CD/8.1.6 de 4 de Junho de 2013](#) – Tendo em conta o documento da Comissão Europeia relativo às medidas transitórias decorrentes da entrada em vigor das novas regras de farmacovigilância introduzidas pela Directiva n.º 2010/84/EU, o Infarmed estabelece os prazos a considerar para a apresentação do Resumo do Sistema de Farmacovigilância e do Plano de Gestão do Risco aos pedidos de AIM em avaliação e às AIM já concedidas.

▶ [Preços dos Medicamentos Objecto de Avaliação Prévia](#)

[Circular Informativa n.º 143/CD/8.1.6, de 21 de Junho de 2013](#) – Na sequência da publicação do Despacho n.º 7527-B/2013, o Infarmed vem clarificar que os medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 195/2006, 3 de Outubro (relativo à avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar), não deverão ser adquiridos, em procedimentos de aquisição iniciados após à data de entrada em vigor do Despacho acima mencionado – 12-06-2013, com preço superior ao preço mais baixo do medicamento em qualquer dos três países de referência.

#### IV. ACSS

##### ▶ [Lei dos Compromissos](#)

Circular Normativa Nº 23 de 7 de Junho de 2013 - Lei dos Compromissos – Aprova as regras aplicáveis aos montantes a considerar nos fundos disponíveis, à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas do SNS.

##### ▶ [Prescrição Electrónica](#)

Circular Normativa Conjunta ACSS/Infarmed/SPMS Nº 1 de 18 de Junho de 2013 - Emissão de receitas médicas pelos softwares de prescrição electrónica em modo offline e adaptação às novas regras de prescrição.

#### V. EFPIA – Federação Portuguesa da Indústria e Associações Farmacêuticas

Comunicação de 2 de Julho de 2013 - Na Assembleia Geral da Federação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA), que decorreu no passado dia 24 de Junho, foi aprovado um novo Código (*EFPIA Disclosure Code*), que tem como principal objectivo divulgar as transferências de valor efectuadas pela Indústria Farmacêutica aos Profissionais de Saúde e às associações/organizações de Saúde. Na mesma Assembleia Geral foram aprovadas duas alterações ao Código da *EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals*.

#### VI. COMUNICAÇÕES

##### – Documentos Comunitários

##### ▶ [Equipamentos sob pressão](#)

Comunicação 2013/C 128/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 4 de Maio de 2013 – Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão (*Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União*).

##### ▶ [Concentração Thermo Fisher/Phadia](#)

Comunicação 2013/C 130/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 7 de Maio de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6293 — Thermo Fisher/Phadia).

##### ▶ [Concentração OJSC Unimilk Company/NDL International/JV](#)

Comunicação 2013/C 130/09 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 7 de Maio de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6915 — OJSC Unimilk Company/NDL International/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

##### ▶ [Resistência Antimicrobiana](#)

Comunicação 2013/C 131 E/14 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 8 de Maio de 2013 – Relativa à Resolução do Parlamento Europeu, de 27 de Outubro de 2011, sobre a ameaça à saúde pública decorrente da resistência antimicrobiana.

##### ▶ [Dispositivos Médicos para Diagnóstico \*in vitro\*](#)

Comunicação 2013/C 133/10 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 9 de Maio de 2013 – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 [COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD)], a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD)] e a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde [COM(2012) 540 final].

##### ▶ [Concentração Otsuka/Mitsui/Claris](#)

Comunicação 2013/C 151/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 30 de Maio de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6888 — Otsuka/Mitsui/Claris).

##### ▶ [Concentração RAG Stiftung/Evonik Industries](#)

Comunicação 2013/C 157/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 4 de Junho de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6898 — RAG Stiftung/Evonik Industries).

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

Comunicação 2013/C 162/08 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 7 de Junho de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6857 — Crane Co./MEI Group).

▶ [Concentração Baxter International/Gambro](#)

Comunicação 2013/C 165/10 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 11 de Junho de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6851 — Baxter International/Gambro).

▶ [Concentração Watson/Actavis](#)

Comunicação 2013/C 180/04 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Junho de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6613 — Watson/Actavis).

▶ [Autorização de Introdução no Mercado \(Maio\)](#)

Comunicação 2013/C 184/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Junho de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Maio de 2013 a 31 de Maio 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 2013/C 184/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Junho de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Maio de 2013 a 31 de Maio 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*).

▶ [Autorização de Introdução no Mercado \(Maio\)](#)

Comunicação 2013/C 187/08 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 29 de Junho de 2013 – Decisão da Comissão, de 28 de Junho de 2013, que nomeia os membros e os suplentes do Comité das Terapias Avançadas a fim de representarem os clínicos e as associações de doentes.

## VII. JURISPRUDÊNCIA EUROPEIA

▶ [Segurança de Géneros Alimentícios – Saúde Humana](#)

Comunicação 2013/C 156/15 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 1 de Junho de 2012 - Processo C-636/11: Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 11 de Abril de 2013 (pedido de decisão prejudicial do Landgericht München I — Alemanha) — Karl Berger/Freistaat Bayern

- I. Pedido de decisão prejudicial — Landgericht München I — Interpretação do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios— Regulamentação nacional que permite a informação aos cidadãos em caso de colocação no mercado de um género alimentício impróprio para consumo e de aspecto repugnante, mas que não apresenta um risco concreto para a saúde.
- II. O artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, deve ser interpretado no sentido de que não é susceptível de constituir obstáculo a uma regulamentação nacional que permite uma informação aos cidadãos que mencione o nome do género alimentício e o da empresa sob cujo nome ou denominação comercial o género foi fabricado, processado ou distribuído, numa situação em que esse género, embora não seja prejudicial para a saúde, é impróprio para consumo humano. O artigo 17º, nº 2, segundo parágrafo, do referido regulamento deve ser interpretado no sentido de que permite que, em circunstâncias como as do processo principal, as autoridades nacionais comuniquem essa informação aos cidadãos, observando as exigências do artigo 7º do Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.



## CONTACTOS

[www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

### \_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 Funchal

T +351 29 120 2260

F +351 29 120 2261

### \_PORTO (\*)

R. Tenente Valadim nº215,

4100-479

T +351 22 543 2610

F +351 22 543 2611

\_1

### 1\_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO

T. +351 21 313 2000

[cesar.esteves@srslegal.pt](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

\_2

### 2\_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA

T. +351 21 313 2030

[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

\_3

### 3\_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA ESTAGIÁRIA

[margarida.cruz@srslegal.pt](mailto: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.



Em parceria com\_  
(\* ) Andreia Lima Carneiro & Associados  
\_ANGOLA  
\_BRASIL  
\_MOÇAMBIQUE