

▶ Alterações Relevantes ao Estatuto do Medicamento

O Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 Agosto) foi objecto de relevantes alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 20/2013 de 14 de Fevereiro.

▶ Introdução

O Estatuto do Medicamento foi recentemente alterado no que respeita, em especial, a farmacovigilância e as normas relativas à transparência e publicidade aplicáveis às relações entre os agentes intervenientes no circuito do medicamento.

As alterações entraram em vigor no passado dia 15 de Fevereiro.

Os motivos que presidiram a estas alterações, são, tal como resulta do preâmbulo do diploma, os seguintes:

- ▶ A necessidade de transposição para o ordenamento jurídico Português da Directiva nº 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010 (cujo prazo de transposição terminou em 21 de Julho de 2012), que veio introduzir diversas alterações, no que respeita a farmacovigilância;
- ▶ A necessidade de reformular o Sistema Nacional de Farmacovigilância, para incorporar novas exigências que asseguram uma melhor capacidade de detecção, monitorização e supervisão de riscos na utilização de medicamentos no âmbito europeu;
- ▶ Por outro lado, procedeu-se a ajustamentos e melhorias tendo em conta a experiência adquirida em quase 6 anos de vigência do Estatuto do Medicamento, clarificando-se disposições relativas a medicamentos alérgenos e homeopáticos, flexibilizando-se o regime de distribuição por grosso de

medicamentos, alterando-se procedimentos relativos à atribuição e caducidade de AIMs;

- ▶ Finalmente, pretendeu-se alterar as normas relativas a transparência e publicidade, de forma a impor que qualquer pagamento ou entrega de bem ou direito avaliável em dinheiro a associação ou entidade representativa de doentes, ou ainda a qualquer empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, seja comunicado, no prazo de 30 dias, ao Infarmed pela empresa sujeita ao Estatuto do Medicamento;
- ▶ A associação ou entidade acima referida e o profissional de saúde que receba qualquer pagamento ou bem ou direito avaliáveis em dinheiro ficam obrigados a comunicar esse facto ao Infarmed, no prazo de 30 dias, bem como a referenciar esse facto em todos os documentos destinados a divulgação pública que emita no âmbito da sua actividade.

O sistema de comunicações e de registo público já se encontra em funcionamento no site do Infarmed, aplicando-se, no entanto, aplica-se apenas a subsídios, patrocínios, subvenções ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, cujo valor exceda a quantia de 25 Euros.

▶ Novas Definições

Foram introduzidas novas definições por transposição da citada Directiva Europeia.

- Dossiê principal de sistema de farmacovigilância - uma descrição pormenorizada do sistema de farmacovigilância utilizado pelo titular da autorização de introdução no mercado no que diz respeito a um ou vários medicamentos autorizados.

- Estudo de segurança pós-autorização - 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.

- **Medicamento alérgico** - o medicamento destinado a identificar ou induzir uma alteração adquirida específica na resposta imunológica a um agente alérgico.

- **Medicamento de terapia avançada** - produto definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, e no n.º 2 da parte IV do anexo I ao presente decreto-lei.

- **Plano de gestão de riscos** - uma descrição detalhada do sistema de gestão de riscos.

- **Sistema de farmacovigilância** - um sistema utilizado pelo titular de uma autorização de introdução no mercado e pelos Estados membros, a fim de cumprir as tarefas e as responsabilidades constantes do capítulo X, tendo em vista o acompanhamento da segurança dos medicamentos autorizados e a detecção de alterações na respectiva relação benefício-risco.

- **Sistema de gestão de riscos** - um conjunto de actividades e medidas de farmacovigilância destinadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com um medicamento, incluindo a avaliação da eficácia dessas actividades e medidas.

↳ Definições Alteradas

Foram introduzidas alterações a algumas definições:

- **Comercialização efectiva** - disponibilização de medicamentos em locais de dispensa ao público, ou a entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos, comprovada pela declaração de vendas apresentada ao INFARMED.

- **Medida Urgente de Segurança** - uma alteração transitória da informação sobre o medicamento, em virtude de novos dados relacionados com a segurança da utilização do medicamento, que afecta, nomeadamente, uma ou mais das seguintes informações constantes do resumo das características do medicamento: indicações terapêuticas, posologia, contra-indicações e advertências.

- **Nome do Medicamento** - designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca, ou um nome de fantasia, insusceptível de confusão com a denominação comum; pela denominação comum acompanhada de uma marca, ou um nome de fantasia; ou pela denominação comum acompanhada do nome do requerente, ou do titular da autorização, contanto que, em qualquer dos casos, não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.

Profissional de saúde - a pessoa legalmente habilitada a prescrever, dispensar ou administrar medicamentos, designadamente médicos, médicos dentistas, médicos veterinários, odontologistas, farmacêuticos ou enfermeiros.

Reacção adversa - uma reacção nociva e não intencional a um medicamento.

Transferência - a mudança do titular de uma autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento, desde que não se traduza apenas na mudança do nome do titular, que permanece o mesmo.

↳ Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

No que respeita ao procedimento de obtenção de AIMs, foi introduzido uma nova norma explicitando que as AIMs devem assentar, exclusivamente, em critérios científicos objectivos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas do medicamento em questão para efeitos de protecção da saúde pública. Foi, igualmente, estabelecido que, no requerimento inicial do procedimento destinado à obtenção da AIM deve-se incluir, nomeadamente (i) um resumo do sistema de farmacovigilância e (ii) um plano de gestão do risco, entre outros.

O regime das AIM's com condições foi desenvolvido e clarificado.

Ao Infarmed é concedida a faculdade de recorrer a um novo mecanismo designado de “injunção pós autorização”, sempre que, após a concessão de uma AIM, pretenda sujeitar o respectivo titular à injunção de realizar um estudo de segurança pós-autorização, se (i) existirem dúvidas quanto aos riscos do medicamento autorizado e (ii) se as anteriores avaliações de eficácia tiverem de ser significativamente revistas – devendo, para este efeito, informar a Agência Europeia do Medicamento (EMA).

↳ Medicamentos de Terapia Avançada (MTA)

É introduzido uma nova norma que estabelece a dispensa de AIM para os MTA que sejam:

- utilizados em meio hospitalar sob a responsabilidade profissional de um médico;
- prescritos por um médico como uma preparação individual para um doente específico;

- preparados de forma não rotineira, de acordo com padrões de qualidade específicos.

São considerados como preparados de forma não rotineira os medicamentos produzidos em pequenas quantidades para doentes específicos.

O fabrico e utilização dos medicamentos de terapia avançada que reúnam as condições acima referidas estão sujeitos a autorização do INFARMED, I.P., mas em termos a definir por portaria do Ministro da Saúde.

A portaria define os requisitos de rastreabilidade e farmacovigilância, bem como as normas de qualidade a que devem obedecer os MTA.

▶ **Obrigações do Titular de AIM**

O novo regime acrescentou ao elenco das obrigações do titular da AIM, obrigações sobre a actualização das informações do medicamento em relação aos conhecimentos científicos mais recentes e incluindo as conclusões da avaliação e recomendações publicadas no portal europeu de medicamentos e de apresentar ao Infarmed, sempre que solicitado uma cópia do *dossier* principal do sistema de farmacovigilância.

No que respeita às obrigações do titular de AIM relativas a vigilância e fiscalização, foram desenvolvidos os conteúdos das obrigações gerais e específicas relacionadas com a farmacovigilância, designadamente no âmbito da adopção e manutenção em funcionamento do sistema de farmacovigilância.

▶ **Comercialização**

O novo regime prevê expressamente a possibilidade de o titular da AIM ou registo alegar ou provar factos que obstem à caducidade dos mesmos, no prazo de 10 dias úteis a contar da data de publicação da caducidade.

Caso o Infarmed considere tais alegações procedentes, a autorização ou registo não caduca, e passa a figurar com válida na base de dados dos medicamentos. Em certas situações, o Infarmed não poderá declarar a caducidade da autorização e do registo.

▶ **Distribuição por Grosso**

O director técnico da empresa titular da autorização de distribuição pode acumular até 5 direcções

técnicas relativas a locais situados no mesmo prédio ou condomínio onde já existam instalações incluídas numa autorização de distribuição por grosso, desde que tal acumulação conste de contrato escrito entre a requerente, o titular da autorização já concedida e o director técnico.

▶ **Transparência e Publicidade**

Quanto às consideráveis alterações ao regime da Transparência e Publicidade, estas visam essencialmente dar transparência ao regime dos subsídios, patrocínios e subvenções e á implementar um sistema de divulgação de interesses para que possam ser aferidos eventuais conflitos de interesses.

As entidades abrangidas pelo regime do Estatuto do Medicamento devem comunicar no prazo de 30 dias ao Infarmed e registar no site com acesso do público todos os [subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro](#) concedidos a:

- associações ou qualquer outro tipo de entidade, independentemente da sua natureza ou forma, representativa de determinado grupo de doentes ou
- empresas, associações ou sociedades médicas de cariz científico ou de estudos clínicos

Por outro lado, também os receptores desses benefícios, não só as referidas associações ou sociedades, mas também qualquer entidade ou pessoa colectiva ou singular (profissionais de saúde) têm que comunicar no prazo de 30 dias e registar no site do Infarmed.

Em qualquer dos casos, 25 Euros é o valor mínimo a partir do qual tais comunicações são obrigatórias.

De acordo com os esclarecimentos prestados pelo Infarmed nas P&R publicadas as bonificações ou descontos comerciais de armazenistas/distribuidores não devem ser comunicadas. Por outro lado, os congressos que sejam organizados a pedido de um hospital/serviço/sociedade médica devem ser comunicados por estes últimos que são os beneficiários dos eventos e não pelos profissionais de saúde individualmente.

Por outro lado, é agora estabelecido que os titulares de AIM ou registo, as empresas responsáveis pela promoção de um medicamento e o distribuidor por grosso estão proibidos de dar ou prometer, directa ou indirectamente, [ao público em geral e aos doentes](#), prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie.

Finalmente, passa a estar claramente proibida qualquer publicidade a medicamentos nas aplicações informáticas de prescrição médica electrónica ou noutras aplicações ou programas informáticos conexos.

O Infarmed publicou, no passado dia 14 de Fevereiro, uma Circular Informativa - Circular Informativa N.º 024/CD/8.1.6. – relativamente ao Artigo 159º do Estatuto (Transparência e Publicidade) com esclarecimentos sobre esta matéria e um conjunto de Perguntas Frequentes.

▶ **Farmacovigilância**

No que diz respeito à farmacovigilância estabeleceu-se que sempre que o titular de AIM decida divulgar ao público questões sobre farmacovigilância relativas à utilização de um medicamento, deve avisar previamente o Infarmed, a EMA e a Comissão Europeia.

Por seu lado, o Infarmed, salvo nos casos em que a protecção da saúde pública exija uma informação urgente, tem de informar as autoridades competentes dos demais Estados Membros, a EMA e a Comissão Europeia previamente à divulgação de informações de farmacovigilância.

O Infarmed regista todas as suspeitas de reacções adversas ocorridas em território nacional que lhe tenham sido notificadas por doentes ou profissionais de saúde, remetendo, por meios electrónicos, à base de dados *Eudravigilance* as notificações de suspeitas de reacções adversas graves no prazo de 15 e não graves no prazo de 90 dias, podendo os titulares de AIM aceder às referidas notificações.

A Direcção-Geral da Saúde e outras autoridades, órgãos ou entidades, bem como unidades e estabelecimentos públicos ou privados, prestadores de cuidados de saúde e profissionais de saúde devem notificar o Infarmed de todas as suspeitas de reacções adversas resultantes de erros associados à utilização de um medicamento.

▶ **Farmacovigilância – Relatórios Periódicos de Segurança e Estudos de Segurança**

O novo regime estabelece regras quanto aos relatórios periódicos de segurança que devem ser apresentados pelo titular da AIM, nomeadamente quanto à sua periodicidade e datas de apresentação, avaliação e também de supervisão e avaliação de medicamentos autorizados. São incluídas novas disposições relativas à realização de estudos de segurança pós-autorização, não intervencionais, iniciados, geridos e financiados pelo titular de AIM.

▶ **Sanções Acessórias**

Por fim, é introduzida uma disposição relativa às sanções acessórias usualmente aplicáveis em regimes contra-ordenacionais, além das coimas, sempre que a gravidade da infracção o justifique, nomeadamente:

- perda a favor do Estado, de objectos, equipamentos e dispositivos ilícitos;
- interdição do exercício da respectiva actividade, até ao máximo de dois anos;
- privação do direito de participar em concursos públicos, até ao máximo de dois anos e;
- suspensão de autorizações, licenças ou outros títulos atributivos de direitos, até ao máximo de dois anos.

I. **LEGISLAÇÃO NACIONAL**

▶ **Farmácias de Oficina**

Portaria n.º 14/2013, publicada em Diário da República, nº8, Série I, de 11 de Janeiro de 2013

Primeira alteração à [Portaria n.º 277/2012](#), de 12 de Setembro, que define o horário padrão de funcionamento das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos, bem como o valor máximo a cobrar pelas farmácias de turno pela dispensa de medicamentos não prescritos em receita médica do próprio dia ou do dia anterior.

Lei nº 16/2013, publicada em Diário da República, nº 28, Série I, de 8 de Fevereiro de 2013 – Procede à terceira alteração ao [Decreto-Lei](#)

[n.º 307/2007](#), de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

▶ [Protecção da Saúde Pública](#)

Resolução da Assembleia da República nº 5/2013, publicada em Diário da República, nº19, Série I, de 28 de Janeiro de 2013 – Recomenda ao Governo a aprovação de normas para a protecção da saúde pública e a tomada de medidas de combate ao consumo das denominadas novas drogas.

▶ [Produtos Biocidas - Colocação No Mercado](#)

Comunicado do Conselho de Ministros de 31 de Janeiro de 2013 – O Conselho de Ministros aprovou um diploma que transpõe para a ordem jurídica interna 12 directivas comunitárias, relativas à colocação no mercado dos produtos biocidas. Esta decisão tem em vista propiciar uma utilização segura para a saúde humana e animal, e para o ambiente, dos produtos biocidas necessários para o controlo dos organismos nocivos para o homem ou para a saúde animal e dos que provocam danos nos produtos naturais ou transformados.

▶ [Estatuto do Dador de Sangue](#)

Projecto de Resolução 589/XII de 29 de Janeiro de 2013 - Recomenda ao Governo a regulamentação urgente do Estatuto de Dador de Sangue, aprovado pela Lei nº 37/2012 de 27 de Agosto.

▶ [Custos de Cuidados de Saúde](#)

Portaria n.º 41/2013, publicada em Diário da República, nº23, Série I, de 1 de Fevereiro de 2013 – Fixa os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestado nas unidades de internamento e de ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), a praticar no ano de 2012 e revoga a [Portaria n.º 220/2011](#), de 1 de Junho.

▶ [Contratos Públicos de Aprovisionamento e Procedimentos de Aquisição](#)

Portaria nº 55/2013, publicada em Diário da República, nº 27, Série I, de 7 de Fevereiro de 2013 – Define as categorias de bens e serviços

específicos da área da saúde cujos contratos públicos de aprovisionamento (CPA) e procedimentos de aquisição são celebrados e conduzidos pelos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.

▶ [Regime de Formação de Preços dos Medicamentos](#)

Decreto-Lei nº 34/2013, publicado em Diário da República, nº 41, Série I, de 27 de Fevereiro de 2013 - Procede à segunda 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 comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objecto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação.

▶ [Acordos Quadro e Procedimentos de Aquisição](#)

Portaria nº 87/2013, publicada em Diário da República, nº 42, Série I, de 28 de Fevereiro de 2013 - Define as categorias de bens e serviços cujos acordos quadro e procedimentos de aquisição são celebrados e conduzidos pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., na qualidade de unidade ministerial de compras.

▶ [Revisão Anual de Preços dos Medicamentos](#)

Portaria nº 91/2013, publicada em Diário da República, nº 42, Série I, de 28 de Fevereiro de 2013 - Estabelece para 2013 os países de referência (Espanha, a França e a Eslováquia) e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos, e revoga a [Portaria n.º 1041-A/2010](#), de 7 de Outubro. De acordo com o artigo 3º desta Portaria, Para efeitos da revisão anual de preços para o ano de 2013, os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos não genéricos, ou seus representantes, apresentam até 15 de Março de 2013, as listagens de preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de Abril de 2013.

▶ [Vigilância e Segurança – Organismos do Ministério da Saúde](#)

Comunicado do Conselho de Ministros de 28 de Fevereiro de 2013 - O Conselho de Ministros aprovou a realização de despesa com a aquisição de serviços de vigilância e segurança para vários organismos do Ministério da Saúde para o período de 2013 e 2014. A despesa autorizada é de cerca de 13,37 milhões de euros, a efectuar em 2013 e 2014, sendo os encargos repartidos por cada uma das entidades adjudicantes.

II. **LEGISLAÇÃO EUROPEIA**

▶ [Quadro Regulamentar – Substâncias Activas dos Medicamentos](#)

Decisão de Execução da Comissão (2013/51/EU), publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 24 de Janeiro de 2013 - Relativa à avaliação do quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias activas dos medicamentos para uso humano e das medidas de controlo e execução correspondentes, nos termos do artigo 111.º-B, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

▶ [Alegações de Saúde](#)

Decisão de Execução da Comissão (2013/63/EU), publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Janeiro de 2013 - Adopta orientações para a execução das condições específicas das alegações de saúde previstas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho.

▶ [Medicamentos Veterinários](#)

Regulamento (UE) n.º 122/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 13 de Fevereiro de 2013 - Altera o Regulamento (CE) n.º 1950/2006 que fixa, em conformidade com a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos.

▶ [Laboratórios de Referência na UE](#)

Regulamento de Execução (UE) n.º 135/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União

Europeia de 19 de Fevereiro de 2013 - Altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 926/2011 para efeitos da Decisão 2009/470/CE do Conselho no que se refere à ajuda financeira da União aos laboratórios de referência da UE para os alimentos para animais, os géneros alimentícios e o sector da saúde animal.

▶ [Saúde Pública e Saúde e Segurança no Trabalho](#)

Regulamento (UE) n.º 141/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 20 de Fevereiro de 2013 - Aplica o Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho, no que se refere às estatísticas baseadas no inquérito europeu de saúde por entrevista (EHIS).

III. **INFARMED**

▶ [Normas Técnicas relativas à Dispensa](#)

Deliberação Nº 01/INFARMED/ACSS de 17 de Janeiro de 2013 – Na sequência do n.º 1 do artigo 16.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio, o Infarmed e a ACSS. aprovaram as normas técnicas relativas à dispensa, que entrarão em vigor no dia 1 de Abril de 2013. O Infarmed disponibilizou ainda orientações específicas dirigidas às farmácias na sua página electrónica.

▶ [Transparência e Publicidade](#)

Circular Informativa N.º 024/CD/8.1.6. de 14 de Fevereiro de 2013 - Na sequência das alterações aos artigos relativos à transparência e publicidade, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, o Infarmed esclarece o procedimento aplicável às entidades ou associações que concedam ou recebam qualquer tipo de patrocínio.

▶ [Falhas de Abastecimento nas Farmácias](#)

Circular Informativa N.º 025/CD/8.1.6. de 14 de Fevereiro de 2013 – Tendo em conta as situações de falha de abastecimento pelas farmácias de oficina, que impedem o acesso aos medicamentos pelos doentes, o Infarmed desenvolveu uma nova funcionalidade no Portal das Farmácias – Civifar,

para que as farmácias comuniquem as falhas de abastecimento e respectiva reposição.

▶ [Alienação a Título Oneroso de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal](#)

Deliberação nº 15/CD/2013, de 13 de Fevereiro de 2013 - Aprova o regulamento de registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional, na sequência da Lei n.º 66-B/2012 (Lei do Orçamento de Estado), que altera o Decreto-Lei n.º 312/2002 que estabelece o regime da taxa sobre a comercialização de produtos farmacêuticos homeopáticos, dispositivos médicos não activos e dispositivos para diagnóstico *in vitro* e sobre produtos cosméticos e de higiene corporal.

▶ [Fornecimento de Medicamentos](#)

Circular Informativa N.º 31/CD/2013 de 27 de Fevereiro de 2013 – O Infarmed alerta os titulares de autorizações para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos para o cumprimento da obrigação de garantir o fornecimento adequado e contínuo de medicamentos em quantidade e variedade suficientes de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes, nos termos do Estatuto do Medicamento, sob pena de incorrerem na prática das infracções previstas e puníveis, nele estabelecido.

▶ [Revisão Anual de Preços - Execução](#)

Circular Informativa N.º 032/CD/8.1.6. de 28 de Fevereiro – O Infarmed vem esclarecer, no que respeita à notificação electrónica dos preços decorrente da publicação da Portaria n.º91/2013, os procedimentos e as regras de boa execução da revisão anual de preços.

IV. ACSS

▶ [Trabalhadores do SNS](#)

Circular Informativa Nº 3 de 22 de Fevereiro de 2013 - Regime de remuneração da prestação de trabalho nocturno, suplementar e extraordinário aplicável aos trabalhadores dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.

▶ [Taxas Moderadoras](#)

Circular Normativa Nº 2 de 8 de Janeiro de 2013

- Meio de Comprovação para isenção do pagamento de taxas moderadoras aos dadores benévolos de sangue.

Circular Normativa Nº 5 de 17 de Janeiro de 2013

- Actualização do valor de taxas moderadoras.

▶ [Lei dos Compromissos](#)

Circular Normativa Nº 3 de 11 de Janeiro de 2013

- Lei n.º8/2012 de 12 de Fevereiro - 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.

V. COMUNICAÇÕES

– Documentos Comunitários

▶ [Concentração Droege/ALSO-Actebis](#)

Comunicação 2013/C 3/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 8 de Janeiro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6802 — Droege/ALSO-Actebis) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Concentração Canon/I.R.I.S.](#)

Comunicação 2013/C 18/08 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Janeiro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6773 — Canon/I.R.I.S.).

▶ [Dispositivos Medicinais Implantáveis Activos](#)

Comunicação 2013/C 22/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 23 de Janeiro de 2013 –

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (*Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva*).

▶ Dispositivos Médicos

Comunicação 2013/C 22/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 23 de Janeiro de 2013 – Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (*Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva*).

▶ Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro

Comunicação 2013/C 22/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 23 de Janeiro de 2013 – Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (*Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva*).

▶ AIM's no âmbito da União Europeia (Dezembro)

Comunicação 2013/C 24/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 24 de Janeiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Dezembro de 2012 a 31 de Dezembro de 2012 [*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 24/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 24 de Janeiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Dezembro de 2012 a 31 de Dezembro de 2012 [*Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE*].

▶ Concentração IHI Corporation/IHI Charging Systems International

Comunicação 2013/C 25/04 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Janeiro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6787 — IHI

Corporation/IHI Charging Systems International) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ Concentração BMS/Astrazeneca/Amylin Business

Comunicação 2013/C 35/06 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 7 de Fevereiro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6708 — BMS/Astrazeneca/Amylin Business) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ Ensaio Clínicos de Medicamentos

Comunicação 2013/C 44/17 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 15 de Fevereiro de 2013 – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE.

▶ AIM's no âmbito da União Europeia (Outubro/ Novembro/ Janeiro)

Comunicação 2013/C 53/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Fevereiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Outubro de 2012, a 31 de Outubro de 2012, (*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 53/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Fevereiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Novembro de 2012, a 30 de Novembro de 2012, (*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 53/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Fevereiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às

autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Janeiro de 2013, a 31 de Janeiro 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 53/04 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Fevereiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Janeiro de 2013, a 31 de Janeiro 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*).

VI. JURISPRUDÊNCIA NACIONAL E EUROPEIA

▶ AIM vs Direitos de Propriedade Industrial

Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo n.º 2/2013, publicado em Diário da República, n.º 20, Série I, de 29 de Janeiro de 2013 – Decidiu que já anteriormente à vigência da [Lei nº 62/2011](#), de 12/12, devia entender-se que a concessão, pelo INFARMED, de autorização de introdução de medicamentos no mercado não dependia da consideração de direitos de propriedade industrial e que das disposições dessa mesma lei não decorre ofensa ou restrição de tais direitos.

NOVARTIS AG, e *NOVARTIS FARMA-Produtos Farmacêuticos, Lda*, interpuseram recurso de revista do Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul (TCAS), de 22.3.2012, que julgou improcedente acção administrativa especial em que as recorrentes pediram (i) a declaração de nulidade dos actos, de 10.10.2007, de 16.10.2007 e de 25.10.2007, pelos quais o *INFARMED-Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, EP* (INFARMED) concedeu às contra-interessadas *GENERIS FARMACÊUTICA, SA* (GENERIS) e *TOLIFE-Produtos Farmacêuticos, SA* (TOLIFE) autorização de introdução no mercado (AIM), relativamente a medicamentos genéricos com o princípio activo VALSARTAN e (ii) a condenação da *Direcção Geral das Actividades Económicas* (DGAE), na pessoa do *Ministério da Economia e Inovação* (MEI), a abster-se de fixar àquelas contra-interessadas o preço de venda ao público (PVP) de tais medicamentos.

- I. A concessão de autorização não atinge pois, em nada, o exclusivo da comercialização que é conteúdo da patente. Só assim não seria se dela resultasse um dever jurídico de comercialização imediata do medicamento autorizado, sob pena de sanção aplicável ao titular de AIM.
- II. Os direitos de propriedade industrial, podem ser afectados pela concessão das autorizações de introdução no mercado, do preço de venda ao público e da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, pelo que, são compatíveis com direitos com outros de idêntica relevância.
- III. A protecção do direito de propriedade industrial mostra-se adequadamente garantida através da interdição legal de comercialização do medicamento genérico autorizado no domínio da vigência da patente/ccp do medicamento de referência e da responsabilização civil e criminal do titular autorizado, revelando-se assegurada a tutela jurisdicional efectiva através, designadamente, da arbitragem necessária dos litígios emergentes da invocação daqueles direitos, com recurso para os tribunais cíveis e de um eficaz sistema de publicitação de todos os pedidos de AIM de medicamentos genéricos, ou registo (artºs 2º e 3º daquela lei e artº 15º-A do EM).

▶ Utilização Abusiva de Patentes

Comunicação 2013/C 26/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Janeiro de 2012 - Processo C-457/10 P: Acórdão do Tribunal de Justiça (Primeira Secção) de 6 de Dezembro de 2012 — AstraZeneca AB, AstraZeneca plc/Comissão Europeia, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

- I. Recurso interposto do acórdão do Tribunal Geral (Sexta Secção Alargada) de 1 de Julho de 2010 — AstraZeneca/Comissão (T-321/05), pelo qual o Tribunal Geral anulou parcialmente a decisão da Comissão, de 15 de Junho de 2005, relativa a um processo de aplicação do artigo 82.º do Tratado CE e

do artigo 54.º do Acordo EEE (processo COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca), que aplica uma coima de 60 milhões de euros às recorrentes pelo facto de terem utilizado abusivamente o sistema de patentes e os processos de comercialização de produtos farmacêuticos para impedir ou atrasar a chegada de medicamentos genéricos concorrentes ao mercado — Definição do mercado — Interpretação do artigo 19.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos.

- II. É negado provimento ao recurso principal e aos recursos subordinados.
- III. A AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc são condenadas nas despesas do recurso principal.
- IV. A European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) é condenada nas despesas do seu recurso subordinado e nas suas próprias despesas no recurso principal.
- V. A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas no seu recurso subordinado.



[_1](#)



[_2](#)



[_3](#)

CONTACTOS

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_ CÉSAR SÁ ESTEVES](#)

SÓCIO

T. +351 21 313 2000

cesar.esteves@srslegal.pt

[2_ ANA MENÉRES](#)

ADVOGADA COORDENADORA

T. +351 21 313 2030

ana.meneres@srslegal.pt

[3_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ](#)

ADVOGADA ESTAGIÁRIA

margarida.cruz@srslegal.pt

Esta newsletter contém informação geral e abstracta, não constitui 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

Em parceria com_
Simmons & Simmons
Veirano Advogados_BRASIL
(*) Andreia Lima Carneiro & Associados
LCF Leg Couns.Firm_ANGOLA
SAL & Caldeira_MOÇAMBIQUE