



## ▶ Cuidados de Saúde Transfronteiriços – Transposição da Directiva Europeia em Portugal

A Directiva nº 2011/24/EU do Parlamento e do Conselho, de 9 de Março de 2011, veio estabelecer regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade e promover a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros.

No passado dia 24 de Outubro de 2013, na véspera do fim do prazo para a transposição da Directiva, o Ministério da Saúde submeteu uma proposta de Lei que visa transpor para o ordenamento jurídico nacional a mencionada Directiva, a consulta pública até ao passado dia 25 de Novembro de 2013.

A proposta de Lei estabelece regras de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços pelos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, de modo a assegurar a mobilidade de doentes, tendo, simultaneamente, como objectivo, assegurar o respeito pleno pelas competências nacionais no que se refere à definição da respectiva política de saúde, bem como à organização e prestação de cuidados de saúde.

Destacamos as regras mais relevantes estabelecidas na proposta de Lei.

### ▶ **Obrigações ao nível dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços**

A proposta de Lei prevê a definição de um ponto de contacto nacional e pontos de contacto nacionais das regiões autónomas para os cuidados de saúde transfronteiriços, através de despacho dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde, que funcionarão essencialmente como prestadores de informação (art. 4º da Proposta).

Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis pela prestação de certas informações ao doente, nomeadamente (i) as opções de tratamento e disponibilidade dos mesmos, (ii) os mecanismos de controlo de qualidade e segurança dos cuidados de saúde que prestam, (iii) os preços, (iv) a sua situação em termos de autorização e registo e (v) o seguro de responsabilidade profissional ou regime equivalente aplicável nos termos da legislação em vigor em matéria de responsabilidade por danos resultante

da prestação de cuidados de saúde. O doente tem igualmente direito a conhecer a informação registada no seu processo clínico (art. 5º da Proposta).

### ▶ **Reembolso dos Custos dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços**

Nos termos da proposta de Lei, os beneficiários terão direito ao reembolso das despesas directamente relacionadas com os cuidados de saúde prestados noutro Estado-membro, desde que (i) esses cuidados de saúde sejam considerados cuidados que coubesse ao Estado Português assegurar através do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou dos Serviços Regionais de Saúde (SRS) e (ii) o Estado Português seja considerado Estado-membro de afiliação. As prestações de saúde susceptíveis de reembolso serão incluídas na tabela de preços do SNS ou dos SRS e no regime geral das comparticipações do Estado ou dos SRS no preço dos medicamentos (arts. 6º, nº1 e 2 da Proposta).

O reembolso depende ainda da verificação das seguintes condições:

- (a) Os cuidados de saúde transfronteiriços devem ser adequados ao estado de saúde do beneficiário e de eficácia comprovada cientificamente;
- (b) A existência de uma avaliação prévia por um médico de medicina geral ou familiar do SNS ou dos SRS, que determine a necessidade dos cuidados de saúde;
- (c) Os cuidados de saúde transfronteiriços devem estar integrados no quadro de prestadores de saúde legalmente reconhecidos no Estado-membro de tratamento e cumprir as respectivas normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados de saúde e segurança do doente, estabelecidas pelo Estado-membro de tratamento;

O reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços é devido até ao limite do que teria sido assumido pelo Estado Português, caso esses serviços tivessem sido prestados em território nacional (art. 6º, nº 5 da Proposta).

O pedido de reembolso poderá ser pedido via internet, através do portal do utente, à ACSS I.P. ou ao Serviço competente de cada Região Autónoma (art. 7º da Proposta).

O reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços cirúrgicos que exijam o internamento superior a uma noite, bem como outros tipos de cuidados de saúde referidos no artigo 9º da Proposta de Lei, estão sujeitos a autorização prévia.

### ▶ **Cooperação no Domínio dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços**

A Proposta de Lei determina o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro da União Europeia (UE), caso o medicamento em causa tenha autorização ou registo de introdução no mercado nos termos do Estatuto do Medicamento. O reconhecimento exige ainda que a receita inclua elementos específicos, como por exemplo, a identificação do doente e do profissional de saúde, a denominação comum, a posologia, entre outros (art. 13º da Proposta).

O farmacêutico pode recusar a dispensa de receitas médicas emitidas noutro Estado-membro da UE, se tiver dúvidas legítimas e justificadas quanto à sua autenticidade, conteúdo ou inteligibilidade, ou por motivos de ordem ética, nos casos permitidos por lei (art. 13º, nº2 da Proposta).

A consulta pública da proposta de Lei terminou no passado dia 25 de Novembro, tendo sido, nessa data publicado um Parecer da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) sobre a referida proposta, que destacou, entre outros aspectos, a necessidade de clarificação de certos elementos da proposta, como o seu objecto e âmbito, os pontos de contacto nacionais, o direito ao reembolso e o sistema de autorização prévia.

Aguardam-se os resultados da consulta pública, que serão publicados pelo Ministério da Saúde, para que se possa avançar com o processo de transposição.

## I. **LEGISLAÇÃO NACIONAL**

### ▶ **Terapias Não Convencionais**

Lei nº 71/2013, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 168, de 2 de Setembro de 2013 – Regulamenta a Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto, relativamente ao exercício profissional das

actividades de aplicação de terapêuticas não convencionais.

### ▶ **Estatuto do Medicamento**

Decreto-Lei nº 128/2013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 171, de 5 de Setembro de 2013 – Procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, transpondo as Directivas nº 2009/35/CE, de 23 de Abril de 2009, e 2011/62/UE, de 8 de Junho de 2011, e 2012/26/UE, de 25 de Outubro de 2012.

### ▶ **Entidades no âmbito da Saúde**

Decreto-Lei n.º 135/2013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 192, de 4 de Outubro de 2013 – Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de Abril, que estabelece as regras de designação, competência e funcionamento das entidades que exercem o poder de autoridade de saúde.

### ▶ **Agrupamentos de Centros de Saúde do SNS**

Decreto Regulamentar nº 1372013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 193, de 7 de Outubro de 2013 – Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, que estabelece o regime de criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 81/2009, de 2 de Abril, que estabelece as regras e princípios de organização dos serviços e funções de natureza operativa de saúde pública, sedeados a nível nacional, regional e local.

### ▶ **Protecção Social no Âmbito dos Cuidados de Saúde**

Decreto-Lei nº 138/2013, publicado em Diário da República, 1ª Série, nº 195, de 9 de Outubro de 2013 – Define as formas de articulação do Ministério da Saúde e os estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com as instituições particulares de solidariedade social, bem como estabelece o regime de devolução às Misericórdias dos hospitais objecto das medidas previstas nos Decretos-Leis nºs 704/74, de 7 de Dezembro, e 618/75, de 11 de Novembro,

actualmente geridos por estabelecimentos ou serviços do SNS.

#### ▶ [Prestações de Saúde aos Utentes do SNS](#)

Portaria nº 139/2013, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 195, de 9 de Outubro de 2013 – Estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objecto a realização de prestações de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.

#### ▶ [Centros Especializados para a Utilização Excepcional de Medicamentos](#)

Despacho nº 13877-A/2103, publicado em Diário da República, 2ª Série, nº 210, de 30 de Outubro de 2013 – Estabelece que o recurso a Autorizações Excepcionais (AE) para utilização de medicamentos dependentes de avaliação prévia pelo Infarmed deve ser formulado por Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos (CEUEM). Estabelece ainda que os doentes dos demais hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) devem igualmente ser referenciados para estes centros.

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

Portaria nº 335-A/2103, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 222, 2º Suplemento, de 15 de Novembro de 2013 – Primeira alteração à Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro, que estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respectivos prazos. Estabelece, nomeadamente, como países de referência para o ano de 2014, a Eslovénia, a França e a Espanha.

## II. LEGISLAÇÃO EUROPEIA

#### ▶ [Saúde das Crianças](#)

Regulamento (UE) nº 851/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 4 de Setembro de 2013 – Autoriza determinadas alegações de saúde relativas 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) nº 432/2012.

#### ▶ [Dispositivos Médicos](#)

Regulamento de Execução (UE) nº 920/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Setembro de 2013 - Relativo à designação e supervisão de organismos notificados

nos termos da Directiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos, e da Directiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos.

Recomendação da Comissão publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Setembro de 2013 – Relativa às auditorias e avaliações realizadas por organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos.

## III. INFARMED

#### ▶ [Relação Benefício-risco de Medicamentos](#)

Circular Informativa N.º 206/CD/8.1.6. de 6 de Setembro de 2013 – Os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) têm como responsabilidade a monitorização contínua da segurança dos seus medicamentos, através de actividades de farmacovigilância, de acordo com o estabelecido nas *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP). Sempre que sejam detectadas alterações da relação benefício-risco, novos riscos ou alteração de riscos conhecidos dos medicamentos, com implicações para a saúde pública, o TAIM deve notificar de imediato o Infarmed, conforme previsto no ponto 2 do artigo 173.º-E do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro.

#### ▶ [Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS - 4.º trimestre 2013](#)

Circular Informativa N.º 210/CD/8.1.6. de 6 de Setembro de 2013 – O Infarmed informa que foram actualizados os preços de referência e os grupos homogéneos aprovados para o trimestre civil iniciado em Julho de 2013. Foram criados 10 novos grupos homogéneos e abrangidas pelo sistema 1 nova DCI, Enalapril + Lercanidipina, resultantes da comercialização de novos medicamentos genéricos, para os quais foram aprovados os respectivos preços de referência – divulga-se Deliberação do Conselho Directivo que aprova os Grupos Homogéneos que entram em vigor no dia 1 de Outubro de 2013.

#### ▶ [Gestão de Acessibilidade ao Medicamento](#)

Circular Informativa de 12 de Setembro de 2013 – No âmbito das suas competências, o Infarmed desenvolveu um novo sistema aplicacional para a avaliação dos pedidos de Comparticipação e de Avaliação Prévia de Medicamentos de Uso Humano (MUH), designado por GAM – Gestão de Acessibilidade ao Medicamento. O GAM vem

desmaterializar os processos de Comparticipação e de Avaliação Prévia de MUH, permitindo que toda a sua tramitação, quer interna como externa, seja realizada inteiramente em ambiente *online*. O Infarmed ainda não tem data prevista para a entrada em funcionamento desta aplicação.

#### ▶ [Estado de Comercialização dos Medicamentos](#)

[Circular Informativa N.º 212/CD/8.1.6 de 12 de Setembro de 2013](#) – A implementação da prescrição electrónica e das novas normas de dispensa veio demonstrar a existência de embalagens de medicamentos que têm indicação na base de dados do Infarmed de estarem comercializadas, quando na realidade não o estão (e vice-versa), bem como se verifica que muitas embalagens poderão estar a ser comercializadas em quantidades que não são suficientes para fazer face às reais necessidades do mercado. Face a esta situação, o Infarmed solicita (i) que todos os titulares devam proceder à revisão do estado de comercialização de todas as embalagens, (ii) os erros que sejam detectados devem ser reportados através do e-mail [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt) para correcção e (iii) a verificação do estado de comercialização, que pode ser efetuada através da consulta à Infomed pelo acesso livre ou pelo acesso restrito destinado aos titulares de AIM.

#### ▶ [Importação Paralela de Medicamentos](#)

[Circular Informativa N.º 219/CD/8.1.6 de 24 de Setembro de 2013](#) – O preço e a comparticipação dos medicamentos objecto de importação paralela (AIP) de medicamentos estão previstos no artigo 87.º do mesmo diploma, bem como, nos artigos 4.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, na sua actual redacção. A partir de 25/09/2013, as entidades interessadas em submeter pedidos de AIP devem (i) solicitar a aprovação do preço de acordo com as instruções disponíveis em ‘aprovação de preços de medicamentos de uso humano’ e (ii) após a aprovação do preço, submeter o pedido de AIP através do formulário disponível em ‘submissão de pedidos de Importações Paralelas’.

#### ▶ [Sustentabilidade dos Encargos Públicos com Medicamentos](#)

[Circular Informativa de 25 de Setembro de 2013](#) – O Infarmed acolheu a cerimónia de assinatura do Aditamento ao acordo entre governo e APIFARMA para a sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos. Este acordo é referente à sustentabilidade dos encargos públicos com

medicamentos nos anos de 2012 e 2013 - no âmbito do mercado ambulatorio e hospitalar. Deste modo, até ao fim de 2013, a Indústria Farmacêutica assegura uma contribuição no valor de 122 milhões de euros para a redução da despesa pública com medicamentos no mercado hospitalar.

#### ▶ [Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional](#)

[Circular Informativa N.º 221/CD/8.1.6. de 1 de Outubro de 2013](#) – Os medicamentos sujeitos a monitorização adicional passam a ter um triângulo preto invertido no Folheto Informativo (FI) e no Resumo das Características do Medicamento (RCM), conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 090/CD/8.1.4., de 26/04/2013](#), o que significa que passam a ser sujeitos a uma monitorização mais exigente por parte das autoridades. Este símbolo tem o objectivo de alertar os doentes e os profissionais de saúde para a necessidade de notificar as suspeitas de reacções adversas associadas à utilização destes medicamentos. A denominação de “*medicamento sujeito a monitorização adicional*” aplica-se a todos os novos medicamentos que tenham sido autorizados após 1 de Janeiro de 2011, a alguns medicamentos biológicos, a medicamentos para os quais é necessário realizar estudos adicionais sobre a utilização a longo prazo ou sobre os efeitos secundários raros observados em ensaios clínicos. A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional foi publicada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), em Abril de 2013, e será revista mensalmente pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância - PRAC.

#### ▶ [Plataforma para Pré-submissão online de Pedidos de AIM](#)

[Circular Informativa N.º 224/CD/8.1.6. de 4 de Outubro de 2013](#) – A plataforma de pré-submissão electrónica de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), designada por Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - AIM (SMUH-AIM), começou a ser disponibilizada no passado dia 21 de Outubro de 2013. Esta aplicação, que estava apenas disponível para o procedimento nacional, permite a pré-submissão electrónica de pedidos de AIM por procedimento nacional e de reconhecimento mútuo (RM)/descentralizado (DC), incluindo a pré-submissão de pedidos de RM ou uso repetido em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (EMR), que requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu. Estão excluídos da submissão na plataforma os pedidos relativos a

registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas, de medicamentos alergénios e de medicamentos homeopáticos.

▶ [Recomendações do PRAC decorrentes da Avaliação de Sinais de Segurança](#)

Circular Informativa N.º 231/CD/8.1.6. de 18 de Outubro de 2013 – O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) passará a publicar mensalmente as recomendações de segurança, adoptadas na sequência da avaliação de sinais, em “PRAC recommendations on safety signals”. No website do Informed estarão disponíveis (i) recomendações sobre sinais de segurança: publicação mensal dos resultados das avaliações e (ii) a lista de sinais que compila todas as recomendações já adoptadas pelo PRAC desde Setembro de 2012.

▶ [Sistema de Gestão de Embalagens e Resíduos de Embalagens](#)

Circular Informativa N.º 232/CD/8.1.6 de 22 de Outubro de 2013 – O Informed relembra a necessidade do cumprimento dos princípios e normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens (Decreto-Lei n.º 366-A/97 de 20 de Dezembro, na sua redacção actual), bem como, das regras de funcionamento dos sistemas de consignação aplicáveis às embalagens reutilizáveis e não reutilizáveis e do sistema integrado aplicado apenas às embalagens não reutilizáveis, regras a que devem obedecer os operadores económicos responsáveis pela gestão das embalagens e resíduos de embalagens (Portaria n.º 29-B/98, de 15 de Janeiro).

▶ [Autorizações Excepcionais \(AE\)](#)

Deliberação N.º 187/CD/2013 de 30 de Outubro de 2013 – O Conselho Directivo do Informed deliberou que, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual, aprova o Regulamento da Autorização Excepcional (AE) a medicamentos relativamente aos quais se encontre pendente um pedido de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual. Este Regulamento é aplicável (i) às patologias para as quais ainda não tiverem sido definidos os Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos e (ii) às patologias em que, estando já definidos os Centros Especializados para Utilização Excepcional de

Medicamentos, estes ainda não se encontrem em funcionamento.

#### IV. ACSS

▶ [Duração do Horário de Trabalho \(Médicos\)](#)

Circular Normativa nº 19 de 18 de Setembro de 2013 – Na sequência da publicação da Lei nº 68/2013 de 29 de Agosto, com efeitos desde o passado dia 28 de Setembro, relativa ao período normal de trabalho dos trabalhadores em funções públicas, a ACSS vem divulgar algumas orientações dirigidas a todos os serviços e estabelecimentos do SNS.

▶ [Taxas Moderadoras](#)

Circular Informativa nº 14 de 30 de Setembro de 2013 – Renovação automática do reconhecimento da condição de insuficiência económica para efeitos de isenção do pagamento de taxas moderadoras (30 de Setembro de 2013).

▶ [Unidades de Cuidados Continuados Integrados](#)

Circular Normativa nº 16 de 16 de Outubro de 2013 – Procedimentos de actuação quanto aos critérios de suporte básico de vida (SBV) e equipamentos de emergência médica ou desfibrilhador automático nas Unidades de Cuidados Continuados Integrados (UCCI).

#### V. COMUNICAÇÕES

##### – Documentos Comunitários

▶ [Ensaio Clínicos](#)

Comunicação 2013/C 253/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 3 de Setembro de 2013 – Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados sobre a proposta da Comissão para um Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE.

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

Comunicação 2013/C 258/052 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 7 de Setembro de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.7002 — M&G/Alliance Medical).

▶ [Concentração DSM R&D Solutions/Maastricht UMC-Holding/Device Company JV](#)

Comunicação 2013/C 263/12 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 12 de Setembro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6979 — DSM R&D Solutions/Maastricht UMC-Holding/Device Company JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

Comunicação 2013/C 296/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 12 de Outubro de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6979 — DSM R&D Solutions/Maastricht UMC-Holding/Device Company JV).

#### ▶ [Vacinação](#)

Comunicação 2013/C 264E/17 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 13 de Setembro de 2013 – Continuação e aumento do apoio à vacinação nos países em desenvolvimento – Declaração do Parlamento Europeu, de 24 de Maio de 2012, sobre a continuação e o aumento do apoio à vacinação nos países em desenvolvimento.

#### ▶ [Cuidados de Saúde](#)

Comunicação 2013/C 271/23 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 19 de Setembro de 2013 – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Plano de acção para a saúde em linha, 2012-2020 – Cuidados de saúde inovadores para o século XXI [COM(2012) 736 final].

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

Comunicação 2013/C 271/29 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 19 de Setembro de 2013 – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta alterada de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde [COM(2013) 168 final – 2012/0035 (COD)].

#### ▶ [Concentração Thermo Fisher Scientific/Life Technologies](#)

Comunicação 2013/C 296/04 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União

Europeia, de 12 de Outubro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6944 — Thermo Fisher Scientific/Life Technologies).

#### ▶ [Autorizações de Introdução no Mercado \(Setembro\)](#)

Comunicação 2013/C 311/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Outubro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Setembro de 2013, a 30 de Setembro de 2013, [publicadas 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 311/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Outubro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Setembro de 2013, a 30 de Setembro 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].

#### ▶ [Concentração 3i/Scandferries Holdings](#)

Comunicação 2013/C 312/12 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Outubro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.7067 — 3i/Scandferries Holdings) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

#### ▶ [Concentração Suntory/GlaxoSmithKline](#)

Comunicação 2013/C 314/08 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 29 de Outubro de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.7057 — Suntory/GlaxoSmithKline (Ribena & Lucozade Soft Drinks Business)).

## VI. JURIDPRUDÊNCIA EUROPEIA

#### ▶ [Alimentos – Alegações de Redução de Risco da Doença](#)

Comunicação 2013/C 260/029 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 7 de Setembro de 2013 – Processo C-299/12: Acórdão do Tribunal de Justiça (Nona Secção) de 18 de julho de 2013 (pedido de decisão

prejudicial do Nejvyšší správní soud — República Checa) — Green Swan Pharmaceuticals CR, a.s./Státní zemědělská a potravinářská inspekce, ústřední inspektorát

interpretado no sentido de que só se refere aos alimentos que ostentem uma marca de fabrico ou comercial que deva ser considerada uma alegação nutricional ou de saúde e que já existiam, sob essa forma, antes de 1 de Janeiro de 2005.

- I. Pedido de decisão prejudicial — Nejvyšší správní soud — Interpretação do artigo 1.º o , n.º 3, artigo 2.º o , n.º 2, ponto 6, e artigo 28.º o , n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404, p. 9) — Conceito de «alegação de redução de um risco de doença» — Alegação que figura na embalagem de um produto, segundo a qual «Este produto também contém cálcio e Vitamina D 3 , que ajudam a reduzir um factor de risco no aparecimento de osteoporose e de fracturas»
- II. O artigo 2.º o , n.º 2, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 116/2010 da Comissão, de 9 de Fevereiro de 2010, deve ser interpretado no sentido de que, para ser qualificada de «[a]legação de redução de um risco de doença», na acepção dessa disposição, uma alegação de saúde não tem necessariamente de indicar expressamente que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz «significativamente» um factor de risco de aparecimento de uma doença humana.
- III. O artigo 28.º o , n.º 2, do Regulamento n.º 1924/2006, conforme alterado pelo Regulamento n.º 116/2010, deve ser interpretado no sentido de que uma comunicação de carácter comercial constante da embalagem do produto pode constituir uma marca de fabrico ou comercial, na acepção dessa disposição, desde que seja protegida, nessa qualidade de marca de fabrico ou comercial, pela legislação aplicável. Compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar, face a todos os elementos de facto e de direito que caracterizam o processo que lhe foi submetido, se uma comunicação desse tipo é realmente uma marca de fabrico ou comercial assim protegida.
- IV. O artigo 28.º o , n.º 2, do Regulamento n.º 1924/2006, conforme alterado pelo Regulamento n.º 116/2010, deve ser

[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  
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

## Departamento de Life Sciences da SRS Advogados



1\_

2\_

3\_

**1\_ CÉSAR SÁ ESTEVES**

SÓCIO  
T. +351 21 313 20 51  
[cesar.esteves@srslegal.pt](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

**2\_ ANA MENÉRES**

ADVOGADA COORDENADORA  
T. +351 21 313 20 51  
[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

**3\_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ**

ADVOGADA ESTAGIÁRIA  
T. +351 21 313 20 00  
[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.

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

Em parceria com\_  
(\*) ALC & Associados  
[\\_ANGOLA](#)  
[\\_BRASIL](#)  
[\\_MOÇAMBIQUE](#)