

▶ Novo Regulamento sobre Ensaio Clínicos

No passado dia 17 de Julho, a Comissão Europeia adoptou uma Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano que revogará a Directiva 2001/20/CE – o Regulamento dos Ensaio Clínicos.

A iniciativa de revisão já surgiu em 10 de Dezembro de 2008, quando a Comissão Europeia anunciou na sua Comunicação “Medicamentos Seguros, Inovadores e Acessíveis: Uma Visão Renovada para o Sector Farmacêutico” que iria efectuar uma avaliação da aplicação da Directiva dos Ensaio Clínicos.

Esta avaliação incidiu nomeadamente, nas várias opções para melhorar o funcionamento da Directiva dos Ensaio Clínicos, e conseqüentemente, efectuar novas propostas legislativas.

Posteriormente, a 9 de Fevereiro de 2011, foi divulgada uma consulta pública sobre um relatório relativo à revisão da Directiva dos Ensaio Clínicos (2001/20/EC), contendo uma apreciação preliminar sobre a opção mais viável de abordar as principais questões da Directiva, bem como as principais ferramentas utilizadas para avaliar o impacto das diversas opções de políticas.

Os ensaios clínicos, tal como definidos na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, consistem numa investigação de medicamentos, conduzida no ser humano, na qual os medicamentos são ministrados fora da prática clínica normal, com base num protocolo de investigação. Na UE e no EEE, são apresentados, todos os anos, cerca de 4 400 pedidos de autorização de ensaios clínicos.

A Directiva 2001/20/CE proporcionou melhorias importantes em termos de segurança e solidez ética dos ensaios clínicos na UE e de fiabilidade dos respectivos dados. Contudo, a Directiva teve muitos efeitos directos no custo e na viabilidade da realização de ensaios clínicos, que conduziram a um declínio desta actividade na UE, pelo que os requisitos regulamentares impostos pela Directiva e os custos deles decorrentes agravaram outros factores (como os custos salariais e a necessidade de realizar ensaios multinacionais para atingir os objectivos de recrutamento).

Conseqüentemente, a Comissão considerou ser necessária a revisão da Directiva, no sentido de impulsionar novamente a actividade dos ensaios clínicos.

A nova proposta de Regulamento prevê inúmeras mudanças tais como:

- (i) uma colaboração maior no que respeita à aprovação de ensaios clínicos, ou seja, as autoridades dos países da UE não só poderão trabalhar em conjunto como poderão trabalhar com o mesmo *timeframe*, no que respeita à aprovação dos ensaios clínicos, garantindo igualmente a sua avaliação minuciosa;
- (ii) a criação de regras para os ensaios clínicos com base no risco real relativo à segurança dos participantes; e
- (iii) uma maior transparência nos ensaios clínicos realizados dentro e fora da UE, incluindo um maior acesso público aos resultados, sejam positivos ou negativos.

Estas regras contribuem para a protecção dos direitos e segurança dos pacientes e para assegurar que a informação relativa aos dados é confiável.

O novo Regulamento beneficiará todos os cidadãos europeus, uma vez que estarão disponíveis tratamentos mais inovadores utilizando novos medicamentos ou medicamentos já existentes, e beneficiarão, em especial, as Instituições académicas de investigação e a indústria farmacêutica, uma vez que o Regulamento estabelece regras mais claras aplicáveis à investigação de novos medicamentos.

A proposta foi submetida ao Parlamento Europeu e ao Conselho, e prevê-se que, caso seja aprovada, entre em vigor no final de 2016.

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Orgânica do INPI

Decreto-Lei n.º 147/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº134, de 12 de Julho de 2012 – Aprova a orgânica do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P. (INPI).

▶ Alteração do Regime de Formação dos Preços do Medicamento

Decreto-Lei n.º 152/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº134, de 12 de Julho de 2012 – Procede à primeira 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 que entrou em vigor em 1 de Agosto de 2012. Este diploma introduz, nomeadamente, as seguintes alterações:

- O Infarmed passa a ser a entidade competente para autorizar o PVP dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, sem prejuízo da audição da DGAE no prazo máximo de 10 dias;
- Os preços autorizados pelo Infarmed são preços máximos;

- O PVP de medicamentos de referência é determinado pela média do PVP desse medicamento nos dois anos imediatamente anteriores ao pedido de preço do primeiro medicamento genérico.

▶ [Testamento Vital](#)

Lei n.º 25/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº136, de 16 de Julho de 2012 – Regula as directivas antecipadas de vontade, designadamente sob a forma de testamento vital, e a nomeação de procurador de cuidados de saúde e cria o Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV).

▶ [Protecção da Saúde Humana](#)

Decreto-Lei n.º 154/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº136, de 16 de Julho de 2012 – Altera a lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas, tendo em vista a protecção da saúde humana e animal e a salvaguarda do ambiente, transpõe as Directivas nºs [2011/66/UE](#), [2011/67/UE](#), [2011/69/UE](#), da Comissão, de 1 de Julho, e as Directivas nºs [2011/71/UE](#), da Comissão, de 26 de Julho, [2011/78/UE](#), [2011/79/UE](#), [2011/80/UE](#), [2011/81/UE](#), da Comissão, de 20 de Setembro, e procede à nona alteração ao [Decreto-Lei n.º 121/2002](#), de 3 de Maio.

▶ [Orgânica do Instituto Nacional de Medicina Legal](#)

Decreto-Lei n.º 166/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº147, de 31 de Julho de 2012 – Aprova a orgânica do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I. P.

▶ [Farmácias de Oficina](#)

Decreto-Lei n.º 171/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº148, de 1 de Agosto de 2012 – Procede à segunda alteração ao [Decreto-Lei n.º 307/2007](#), de 31 de Agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

Decreto-Lei n.º 172/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº148, de 1 de Agosto de 2012 – Procede à segunda alteração ao [Decreto-Lei n.º 53/2007](#), de 8 de Março, que regula o horário de funcionamento das farmácias de oficina.

▶ [Doente Crónico](#)

Resolução da Assembleia da República n.º 102/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº151, de 6 de Agosto de 2012 - Recomenda ao Governo a criação do estatuto do doente crónico e da tabela nacional de incapacidade e funcionalidade da saúde.

▶ [Doença de Creutzfeldt-Jakob \(vDCJ\)](#)

Decreto-Lei n.º 185/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº148, de 9 de Agosto de 2012 – Procede à quarta alteração ao [Decreto-Lei n.º 189/2000](#), de 12 de Agosto, aditando à lista A do seu anexo II os testes à variante da doença de Creutzfeldt-

Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação, transpondo a Directiva n.º [2011/100/UE](#), da Comissão, de 20 de Dezembro de 2011.

▶ [Orgânica da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica](#)

Decreto-Lei n.º194/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº163, de 23 de Agosto de 2012 – Aprova a orgânica da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

▶ [Dador de Sangue](#)

Lei n.º 37/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº165, de 27 de Agosto de 2012 – Estatuto do Dador de Sangue, em vigor desde o dia 28 de Agosto de 2012, o qual confere diversos direitos, designadamente a isenção das taxas moderadoras no acesso às prestações do SNS.

II. [LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA](#)

▶ [Informação Científica](#)

Recomendação da Comissão, de 17 de Julho de 2012, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 21 de Julho de 2012 - Recomendação sobre o acesso à informação científica e a sua preservação.

▶ [Farmacovigilância dos Medicamentos](#)

Rectificação do Regulamento (UE) nº 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 27 de Julho de 2012 - Altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) nº 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) nº 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada.

▶ [Produtos Cosméticos – Adaptação ao Progresso Técnico](#)

Directiva de Execução 2012/21/UE da Comissão, de 2 de Agosto de 2012, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 3 de Agosto de 2012 - Altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa aos produtos cosméticos.

▶ [Termos das AIM's](#)

Regulamento (UE) nº 712/2012 da Comissão, de 3 de Agosto de 2012, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 4 de Agosto de 2012 - Altera o Regulamento (CE) nº 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários.

▶ [Dispositivos Médicos e Medicinais](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de Agosto de 2012, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 9 de Agosto de 2012](#) - Relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis activos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal.

III. INFARMED

▶ [Lista da Caducidade das Comparticipações – Julho de 2012](#)

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 7 de Julho de 2010, o Infarmed publicou a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Julho de 2012.

▶ [Orientações para Avaliação de Segurança de Nanomateriais Utilizados em Produtos Cosméticos](#)

[Circular Informativa n.º 160/CD/8.1.6, de 20 de Julho de 2012](#) - Comissão Europeia publicou, a 6 de Julho de 2012, orientações para a avaliação de segurança de nanomateriais usados em produtos cosméticos – *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* – que têm em consideração os últimos desenvolvimentos tecnológicos sobre a utilização de nanomateriais em produtos cosméticos e pretendem facilitar o cumprimento, pela indústria dos cosméticos (Pessoa Responsável), dos requisitos estabelecidos no artigo 16º do Regulamento (EC) No 1223/2009, que entra em vigor a 11 Janeiro de 2013. Deste modo, a partir desta data, a Pessoa Responsável terá de notificar à Comissão Europeia, seis (6) meses antes da colocação no mercado de todos os produtos cosméticos contendo nanomateriais, através do Portal de Notificação Europeu (CPNP), entre outras inovações relevantes.

▶ [Portal RAM \(Infarmed\)](#)

[Circular Informativa n.º 162/CD/8.1.6, de 23 de Julho de 2012](#) – No contexto da nova legislação europeia de farmacovigilância (Directiva 2010/84/EU, de 15/12/2010), o Infarmed desenvolveu uma aplicação - Portal RAM - que permite facilitar e tornar mais célere a notificação das suspeitas de reacção adversa a medicamentos (RAM) por parte dos profissionais de saúde e, simultaneamente, envolver os utentes no Sistema Nacional de Farmacovigilância, que está disponível desde 23/07/2012, através do *website* do Infarmed.

▶ [Autorização do Preço de Venda ao Público \(PVP\)](#)

[Circular Informativa n.º 166/CD/8.1.6, de 27 de Julho de 2012](#) – Com a publicação do Decreto-Lei n.º

152/2012, de 12 de Julho, o Infarmed passa, a partir de 1 de Agosto de 2012, a ser a entidade competente para autorizar o Preço de Venda ao Público (PVP) dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados. Deste modo, o Infarmed publicou, no seu *website*, no que respeita a esta nova competência, várias informações, nomeadamente sobre o pedido de aprovação do preço, o pedido de revisões excepcionais de preço (REP), notificação de alterações temporárias de preço, declarações de preço e outras informações adicionais.

▶ [Pedidos de AIM de medicamentos genéricos – procedimento centralizado](#)

[Circular Informativa n.º 168/CD/8.1.6, de 31 de Julho de 2012](#) – A partir do dia 31/07/2012, o Infarmed passará a publicar, na sua página *web*, o pedido de atribuição de número de registo nacional relativo a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, com os seguintes elementos (i) nome do requerente de atribuição do número de registo nacional (ii) data do pedido de atribuição do número de registo nacional, (iii) substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento e (iv) medicamento de referência.

▶ [Extensão ao Procedimento Nacional do Regulamento das Alterações](#)

[Circular Informativa N.º 190/CD/8.1.6, de 14 de Agosto de 2012](#) - Foi publicado, a 4 de Agosto, o Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de Agosto de 2012, que altera o Regulamento das Alterações (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, estabelecendo, entre outras alterações, o alargamento do âmbito do Regulamento das Alterações ao procedimento nacional - a partir de 4 de Agosto de 2013. O Regulamento (UE) n.º 712/2012 é aplicável a partir de 2 de Novembro de 2012, com excepção do artigo 1º - n.º 10, 15, 18, alíneas a) e c), 21, 22 e 23, os quais apenas são aplicáveis a partir de 4 de Agosto de 2013.

IV. ACSS

▶ [Taxas Moderadoras](#)

[Circular Informativa Nº 17 de 24 de Julho de 2012](#) – Dispensa de pagamento de taxas moderadoras para doentes do foro oncológico.

▶ [Cooperação Ministério da Saúde e Região Autónoma da Madeira](#)

[Circular Informativa Nº 18 de 26 de Julho de 2012](#) – Cooperação entre o Ministério da Saúde e a Secretaria Regional dos Assuntos Sociais do Governo da Região Autónoma da Madeira.

Circular Informativa Nº 21 de 31 de Agosto de 2012 – Cooperação entre o Ministério da Saúde e a Secretaria Regional dos Assuntos Sociais do Governo da Região Autónoma da Madeira (RAM): Aplicação da adenda ao protocolo de cooperação que estabelece reciprocidade na dispensa de medicamentos.

▶ [Código Hospitalar Nacional do Medicamento](#)

Circular Normativa Nº 32 de 18 de Julho de 2012 – Reporte de Informação sobre medicamentos inscritos no Código Hospitalar Nacional do Medicamento desagregada por fornecedor.

▶ [Pagamento das Prestações de Saúde por Beneficiários](#)

Circular Normativa Nº 33 de 19 de Julho de 2012 – Condições e procedimentos de pagamento das prestações de saúde realizadas aos beneficiários do SNS, subsistemas públicos da ADSE, SAD da GNR e PSP e ADM das Forças Armadas que devem ser cobradas pelas unidades de saúde ao abrigo do contrato-programa - Acordo Modificativo 2012.

▶ [Lei dos Compromissos](#)

Circular Normativa Nº 34 de 26 de Julho de 2012 – Lei n.º 8/2012 de 21 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 (actualização II).

V. COMUNICAÇÕES – Documentos Comunitários

▶ [Investimento na Saúde](#)

Decisão da Comissão (2012/C 198/06), de 5 de Julho de 2012, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 6 de Julho de 2012 - Decisão relativa à criação de um grupo de peritos independente e multissetorial para prestar aconselhamento sobre formas eficazes de investir na saúde.

▶ [Segurança de Produtos](#)

Resolução do Parlamento Europeu (2012/C 199 E/01), de 8 de Março de 2011, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 7 de Julho de 2012 – Relativa à revisão da directiva relativa à segurança geral dos produtos e supervisão do mercado.

Decisão de Execução da Comissão (2012/C 204/03), de 11 de Julho de 2012, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 12 de Julho de 2012 – Relativa ao financiamento do programa de trabalho de 2012 em matéria de ferramentas TI no domínio da segurança dos alimentos, da saúde animal, do bem-estar dos animais e da fitossanidade.

▶ [Desigualdades na Saúde](#)

Resolução do Parlamento Europeu (2012/C 199 E/04),

de 8 de Março de 2011, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 7 de Julho de 2012 – Visa reduzir as desigualdades no domínio da saúde na UE, recomendando várias medidas em colaboração com os Estados-Membros da UE.

▶ [Concentração Lactalis/Skanemejerier](#)

Comunicação 2012/C 208/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 14 de Julho de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6522 — Groupe Lactalis/Skanemejerier).

▶ [Concentração EQT VI/BSN Medical](#)

Comunicação 2012/C 210/09 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 17 de Julho de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6560 — EQT VI/BSN Medical).

▶ [Agentes Anti Microbianos](#)

Conclusões do Conselho (2012/C 211/02), de 22 de Junho de 2012, publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, de 18 de Julho de 2012 – Relativas ao impacto da resistência aos agentes anti microbianos no sector da saúde humana e no sector veterinário — uma perspectiva «Uma só saúde».

▶ [Concentração Tereos/Wilmar/JV](#)

Comunicação 2012/C 215/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 21 de Julho de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6608 — Tereos/Wilmar/JV).

▶ [AIM's no âmbito da União Europeia \(Junho\)](#)

Comunicação 2012/C 224/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 27 de Julho de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Junho de 2012 para 30 de Junho de 2012 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

Comunicação 2012/C 224/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 27 de Julho de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Junho de 2012 para 30 de Junho 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 Sanofi-Aventis/Genzyme](#)

Comunicação 2012/C 226/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 28 de Julho de 2012 – Não oposição a uma

concentração notificada (Processo COMP/M.5999 — Sanofi-Aventis/Genzyme).

▶ [Concentração Procter & Gamble/Arbora](#)

Comunicação 2012/C 226/11 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 28 de Julho de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6678 — Procter & Gamble/Arbora) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Dádivas Transfronteiriças de Órgãos em Vida](#)

Recomendação nº S1 (2012/C 240/04), de 15 de Março de 2012, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 10 de Agosto de 2012 – Refere-se aos aspectos financeiros das dádivas transfronteiriças de órgãos em vida, e recomenda que (i) devem considerar em que medida o dador vivo pode beneficiar do sistema de cuidados de saúde para os problemas relacionados com o processo de dádiva, (ii) devem encontrar uma solução humana e reembolsar ao dador as prestações em espécie necessárias à dádiva transfronteiriça em vida, se a legislação aplicável ao dador não lhe conferir o direito às prestações de doença em espécie e (iii) a autoridade competente do dador deve conceder prestações pecuniárias de doença, em conformidade com a legislação por ela aplicada, independentemente do Estado-Membro onde a dádiva de órgãos ocorreu ou de quem seja o receptor do órgão.

▶ [Concentração Solvay/Air Liquide/JV](#)

Comunicação 2012/C 242/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 11 de Agosto de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6511 — Solvay/Air Liquide/JV).

▶ [Concentração Arla/Milk Link](#)

Comunicação 2012/C 247/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 17 de Agosto de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6611 — Arla/Milk Link).

▶ [Concentração Cytec Industries/Umeco](#)

Comunicação 2012/C 252/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22 de Agosto de 2012 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6561 — Cytec Industries/Umeco).

▶ [Concentração Bridgepoint/Orlando/Limoni](#)

Comunicação 2012/C 252/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 22

de Agosto de 2012 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6670 — Bridgepoint/Orlando/Limoni) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado).

▶ [Dispositivos Medicinais Implantáveis](#)

Comunicação 2012/C 262/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 30 de Agosto de 2012 – 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 2012/C 262/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 30 de Agosto de 2012 – 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 2012/C 262/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 30 de Agosto de 2012 – 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 \(Julho\)](#)

Comunicação 2012/C 264/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 31 de Agosto de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Julho de 2012, para 31 de Julho de 2012, [*Publicado nos termos do artigo 13º ou do artigo 38º do Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*].

Comunicação 2012/C 264/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 31 de Agosto de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Julho de 2012, para 31 de Julho de 2012, (*Decisões adoptadas nos termos do artigo 34º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38º da Directiva 2001/82/CE*).

VI. JURISPRUDÊNCIA EUROPEIA

▶ Autorização de Colocação no Mercado

Processo T-12/12, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 11 de Agosto de 2012 (2012/C 243/35): Acórdão do Tribunal Geral de 4 de Julho de 2012 — Laboratoires CTRS/Comissão

- I. Pedido destinado a obter a declaração de uma omissão por parte da Comissão, na medida em que esta se absteve ilegalmente de adoptar uma decisão definitiva sobre o pedido de autorização de colocação no mercado do medicamento *Orphacol* e, a título subsidiário, pedido de anulação da decisão, alegadamente contida na carta da Comissão de 5 de Dezembro de 2011, de não conceder à parte demandante a referida autorização.
- II. *A acção por omissão é julgada inadmissível.*
- III. *Não há que decidir do pedido de anulação apresentado a título subsidiário.*
- IV. *A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas bem como as dos Laboratoires CTRS.*
- V. *A República Checa, a República Francesa e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte suportarão as suas próprias despesas.*

▶ Autorização e Exploração de Farmácias

Processo C-84/11, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 18 de Agosto de 2012 (2012/C 250/09): Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 21 de Junho de 2012 (pedido de decisão prejudicial do Korkein hallinto-oikeus — Finlândia)

- I. Pedido de decisão prejudicial — Korkein hallinto-oikeus — Interpretação dos artigos 49.º e 106.º o, n.º 2, TFUE — Liberdade de estabelecimento — Regime de autorização de exploração de farmácias — Legislação nacional que prevê para a autorização de estabelecer sucursais condições mais vantajosas para a farmácia de uma universidade do que para as farmácias privadas — Farmácia de uma universidade com responsabilidades particulares em matéria de ensino farmacêutico e de fornecimento de medicamentos.
- II. *O artigo 49.º o TFUE deve ser interpretado no sentido de que não se*

opõe a uma legislação nacional, como a que está em causa no processo principal, que prevê um regime particular de autorização de exploração de sucursais de farmácias aplicável à Helsingin yliopiston apteekki mais favorável do que o regime aplicável às farmácias privadas, desde que, o que cabe ao órgão jurisdicional nacional verificar, as sucursais da Helsingin yliopiston apteekki participem efetivamente no cumprimento das missões específicas relativas ao ensino dispensado aos estudantes de farmácia, à investigação no domínio do abastecimento de medicamentos e à elaboração de preparações farmacêuticas raras confiadas a esta última pela lei nacional.

▶ Distribuição por Grosso de Medicamentos

Processo C-7/11, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Agosto de 2012 (2012/C 258/07): Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 28 de Junho de 2012 (pedido de decisão prejudicial do Tribunale di Palermo — Itália) — processo penal contra Fabio Caronna

- I. Pedido de decisão prejudicial — Tribunale di Palermo — Interpretação do considerando 36 e dos artigos 76.º a 84.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67) — Distribuição por grosso de medicamentos — Requisitos para a concessão da autorização para a distribuição por grosso de medicamentos — Legislação nacional que sujeita a distribuição por grosso de medicamentos pelos farmacêuticos e pelas pessoas autorizadas ou habilitadas a entregar medicamentos ao público à posse da autorização imposta aos vendedores grossistas — Admissibilidade.
 - II. O artigo 77.º o, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2009/120/CE da Comissão, de 14 de Setembro de 2009, deve ser interpretado no sentido de que a obrigação de dispor de uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos se aplica a um farmacêutico que, enquanto pessoa singular, está autorizado, nos termos da legislação nacional, a exercer igualmente
-

a actividade de grossista de medicamentos.

III. Um farmacêutico que, nos termos da legislação nacional, está autorizado a exercer igualmente a actividade de grossista de medicamentos deve satisfazer todas as exigências impostas aos requerentes e aos titulares da autorização de distribuição por grosso de medicamentos por força dos artigos 79.º a 82.º da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2009/120.

IV. *Esta interpretação não pode, por si só e independentemente de uma lei adoptada por um Estado-Membro, criar ou agravar a responsabilidade penal de um farmacêutico que exerceu a actividade de distribuição por grosso sem dispor da respectiva autorização.*



_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

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.

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



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