



▶ Novas Regras de Prescrição e Dispensa de Medicamentos

No dia 11 de Maio, foi publicada a **Portaria nº 137-A/2012**, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como as obrigações de informação a prestar aos utentes, na sequência da publicação da Lei n.º 11/2012, de 8 de Março (Lei da Prescrição por DCI).

Define-se, deste modo, um novo contexto para a utilização de medicamentos, e opera-se uma reforma substancial da prescrição médica.

A Portaria aplica -se a todos os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica, incluindo medicamentos manipulados e medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, independentemente do seu local de prescrição, bem como à prescrição de outros produtos comparticipados pelo Estado no seu preço, designadamente produtos para auto controlo da diabetes *mellitus* e produtos dietéticos.

O Infarmed e a ACSS publicaram uma Circular Informativa Conjunta (Circular Informativa Conjunta N.º 01/INFARMED/ACSS), onde estabelecem orientações específicas dirigidas aos prescritores, às farmácias e às empresas que desenvolvem os sistemas informáticos.

No que respeita à informação dirigida aos prescritores, estabelece a Circular que

- (i) a prescrição realiza-se por DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação e posologia;
- (ii) até à publicação das normas e adaptação dos sistemas informáticos, todas as prescrições que incluam a denominação comercial do medicamento, sem inclusão da justificação técnica, são consideradas como efectuadas por DCI, e a farmácia é obrigada a dispensar o medicamento mais barato ao utente, excepto se não for essa a sua vontade;
- (iii) a prescrição que inclua denominação comercial apenas é possível quanto a medicamentos que não disponham de genéricos comparticipados ou em que exista apenas medicamento original de

marca e licenças e nas excepções admissíveis, incluindo a respectiva justificação técnica do médico junto ao medicamento prescrito em certas situações e

- (iv) a prescrição manual apenas é permitida em situações excepcionais e deve ser assinalada, sob o logótipo do Ministério da Saúde, inscrevendo a menção «Excepção».

Relativamente às farmácias, os farmacêuticos estão obrigados a informar os utentes sobre os medicamentos mais baratos existentes no mercado que cumpram a prescrição médica, devendo dispor em stock, no mínimo, 3 medicamentos de cada grupo homogéneo, de entre aqueles que correspondem aos cinco preços mais baixos e, destes, dispensar ao utente o mais barato.

O valor do “5º preço mais baixo” consta na base de dados que é fornecida diariamente pelo Infarmed às empresas do sector.

No acto da dispensa, o farmacêutico deve informar o utente da existência do medicamento mais barato, participado pelo SNS, disponível na farmácia e que cumpra a prescrição médica. No caso de não existirem genéricos, o farmacêutico tem que informar o utente sobre o medicamento comercializado mais barato, similar ao prescrito. O utente deve ainda ser informado do seu direito de opção, na escolha do medicamento que cumpra a prescrição médica e da possibilidade de lhe ser disponibilizado o medicamento mais barato existente no mercado no prazo de 12 horas e sem acréscimo de custo, caso este não exista em stock da farmácia.

Para além do acima exposto, a Circular estabelece igualmente regras para três situações distintas: (i) prescrição por DCI (ou ausência das excepções) quando existe grupo homogéneo, (ii) prescrição por DCI (ou ausência das excepções) quando não existe grupo homogéneo e (iii) prescrição por marca quando o tratamento é superior a 28 dias.

Relativamente à informação dirigida aos utentes, estes podem solicitar informação ao médico e ao farmacêutico sobre o preço dos medicamentos e em que situações podem escolher, bem como consultar essa informação no site do Infarmed. Nos casos em que existe direito de opção, os utentes têm que escrever, no verso da receita, a frase “direito de opção” e assinar.

Para complementar estas instruções, o Infarmed disponibilizou no seu site um conjunto de FAQ's relativamente às regras de prescrição e dispensa de medicamentos, a serem aplicadas apenas durante o período provisório da Portaria.

A Portaria entrou em vigor no dia 1 de Junho e prevê a existência de um período transitório de

90 dias para a publicação das normas técnicas relativas à prescrição, dispensa, conferência, e identificação do prescriptor e do utente e mais 90 dias para a adaptação dos sistemas electrónicos de apoio à prescrição e dispensa.

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ [Regime Jurídico do Medicamento](#)

Portaria nº 137-A/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 92, de 11 de Maio de 2012 - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

▶ [SNS e Transporte de Doentes](#)

Portaria nº 142-A/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 94, de 15 de Maio de 2012 - Terceira alteração à [Portaria n.º 1147/2001](#), de 28 de Setembro, que aprova o Regulamento do Transporte de Doentes, determinando que o transporte não urgente de doentes passa a poder ser assegurado por ambulâncias e por veículos ligeiros de transporte simples.

Portaria nº 142-B/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 94, de 15 de Maio de 2012 - Define as condições em que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) assegura os encargos com o transporte não urgente de doentes que seja instrumental à realização das prestações de saúde.

▶ [Pagamento de Actos das Autoridades de Saúde e outros Serviços](#)

Decreto-Lei nº 106/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº96, de 17 de Maio de 2012 - Proceda à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 8/2011](#), de 11 de Janeiro, que aprova os valores devidos pelo pagamento de actos das autoridades de saúde e de serviços prestados por outros profissionais de saúde pública.

▶ [Aprovação de Estatutos](#)

Portaria nº 153/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e revoga a [Portaria n.º 649/2007](#), de 30 de Maio.

Portaria nº 155/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Portaria nº 156/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos da Administração

Regional de Saúde do Algarve, I. P., e revoga a [Portaria n.º 653/2007](#), de 30 de Maio.

Portaria nº 157/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P., e revoga a [Portaria n.º 652/2007](#), de 30 de Maio.

Portaria nº 158/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P., e revoga a [Portaria n.º 647/2007](#), de 30 de Maio.

Portaria nº 161/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., e revoga a [Portaria n.º 651/2007](#), de 30 de Maio.

Portaria nº 162/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., e revoga a [Portaria n.º 812/2007](#), de 27 de Julho.

Portaria nº 164/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos da Administração Regional de Saúde do Centro, I. P., e revoga a [Portaria n.º 650/2007](#), de 30 de Maio.

Portaria nº 165/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Aprova os Estatutos do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., e revoga a [Portaria n.º 811/2007](#), de 27 de Julho.

▶ [Estrutura Nuclear](#)

Portaria nº 154/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Fixa a estrutura nuclear do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências.

Portaria nº 159/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Fixa a estrutura nuclear da Direcção-geral da Saúde.

Portaria nº 160/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº 99, de 22 de Maio de 2012 - Fixa a estrutura nuclear da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde.

▶ [Lei dos Compromissos](#)

Decreto-Lei nº 127/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº119, de 21 de Junho de 2012 - Contempla as normas legais disciplinadoras dos procedimentos necessários à aplicação da Lei dos Compromissos e dos Pagamentos em Atraso, aprovada pela [Lei n.º](#)

8/2012, de 21 de Fevereiro, e à operacionalização da prestação de informação nela prevista.

▶ [Regime das Taxas Moderadoras](#)

Decreto-Lei n.º 128/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, n.º119, de 21 de Junho de 2012 - Procedeu à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 113/2011](#), de 29 de Novembro, que regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde por parte dos utentes no que respeita ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios. São revistas as condições de isenção na situação de desemprego involuntário, são feitas alterações ao nível do regime de transporte de doentes e integra-se o regime das contra-ordenações no Decreto-Lei 113/2011 de modo a tornar mais ágil e efectivo o processo de cobrança de taxas moderadoras em dívida, através da gestão centralizada de procedimentos.

II. [LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA](#)

▶ [Saúde Alimentar](#)

Regulamento (UE) n.º 378/2012, da Comissão, de 3 de Maio de 2012, publicado no [Jornal Oficial da União Europeia, de 4 de Maio de 2012](#) - Recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

Regulamento (UE) n.º 432/2012, da Comissão, de 16 de Maio de 2012, publicado no [Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Maio de 2012](#) - Estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

▶ [Farmacovigilância](#)

Regulamento de Execução (UE) n.º 520/2012, da Comissão, de 19 de Junho de 2012, publicado no [Jornal Oficial da União Europeia, de 20 de Junho de 2012](#) - Relativo à realização das actividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

III. [INFARMED](#)

▶ [Alterações ao Sistema de Notificação de Rupturas de Stock](#)

Circular Informativa N.º 112/CD de 22 de Maio de 2012 - Com o objectivo de melhorar a informação prestada a todos intervenientes do sector, e em especial aos profissionais de saúde, sobre as situações de ruptura de stock, foi publicada a [Deliberação n.º 050/CD/2012, de](#)

12/04/2012, que entrou em vigor na data de publicação desta Circular e aplica-se a todos os medicamentos (sujeitos e não sujeitos a receita médica) e complementa a actual forma de notificação das rupturas de stock ou de cessação da comercialização.

▶ [Medicamentos com Margem ou Índice Terapêutico Estreito](#)

Circular Informativa N.º 114/CD de 22 de Maio de 2012 – O Infarmed definiu as substâncias activas com margem ou índice terapêutico estreito, que são as que constam da lista do anexo da [Deliberação n.º 070/CD/2012, de 24/05/2012](#).

▶ [Lista da Caducidade das Comparticipações – Abril 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 Maio de 2012.

▶ [Regras de prescrição e dispensa de medicamentos - Disposições transitórias](#)

Circular Informativa Conjunta N.º 01/INFARMED/ACSS, de 24 de Maio de 2012 - As regras de prescrição e dispensa de medicamentos foram recentemente alteradas com a publicação da [Lei n.º 11/2012, de 8 de Março](#), e da [Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio](#). A Portaria entra em vigor a 1 de Junho e prevê a existência de um período transitório de 90 dias para a publicação das normas mencionadas e mais 90 dias para a adaptação dos sistemas electrónicos de apoio à prescrição e dispensa. Nesta Circular, o Infarmed e a ACSS fornecem orientações específicas dirigidas aos prescritores, às farmácias e às empresas que desenvolvem os sistemas informáticos.

▶ [Recolha e doação de medicamentos](#)

Circular Informativa N.º 133/CD de 6 de Junho de 2012 - O Infarmed alerta que a prática de recolha de medicamentos anteriormente dispensados e a sua posterior redistribuição não pode ser praticada uma vez que deixaram de estar garantidas as condições de armazenagem de acordo com as Boas Práticas de Distribuição de medicamentos. No momento em que o medicamento é dispensado ao público deixam de estar garantidas as condições adequadas, pelo que o Farmacêutico Comunitário não pode continuar a assegurar a qualidade do medicamento.

O Infarmed reitera que todos os medicamentos que já tenham sido dispensados ao público não podem ser recolhidos para posterior doação.

▶ [Direito de Opção do Utente](#)

Circular Informativa N.º 141/CD/2012 de 22 de Junho de 2012 – O Infarmed esclarece dúvidas apresentadas por alguns utentes e farmácias sobre a aplicação do direito de opção, previsto no artigo 13.º da [Portaria n.º 137-A/2012](#), de 11 de Maio, nomeadamente que, sempre que o utente escolhe um medicamento deve constar no verso da receita a assinatura do utente – que atesta os medicamentos que lhe foram dispensados, a expressão “Direito de opção” – manuscrita ou pré-impressa – que confirma que exerceu o direito de opção. O utente, para além de assinar a atestar que os medicamentos lhe foram dispensados deve, apenas no caso de querer exercer o direito de opção, assinar novamente após a expressão “Direito de opção”.

▶ [Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos - Requisito Legal](#)

Circular Informativa N.º 144/CD/9.1.4. de 26 de Junho de 2012 - O Comissário Europeu para a Saúde e Política do Consumidor, John Dalli, apelou aos Estados-membros a adopção de medidas imediatas relativas à implementação rigorosa da actual legislação dos dispositivos médicos, após o caso dos implantes mamários PIP.

Assim, o Infarmed relembra que a notificação de incidentes com dispositivos médicos pelos profissionais de saúde é um requisito regulamentar que permite a gestão do risco e a garantia dos melhores níveis de segurança na utilização dos dispositivos médicos.

▶ [Venda de Medicamentos Veterinários](#)

Circular Informativa N.º 151/CD/8.1.6. de 28 de Junho de 2012 - A dispensa de medicamentos destinados à saúde animal requer o cumprimento das normas legais para garantir os cuidados adequados aos animais e a segurança alimentar dos consumidores. O Infarmed apresenta alguns requisitos a cumprir relativamente à dispensa de medicamentos, medicamentos veterinários sujeitos a receita médica-veterinária e medicamentos veterinários preparados extemporaneamente.

IV. ACSS

▶ [Transporte não Urgente de Doentes](#)

Circular Informativa Nº 13 de 1 de Junho de 2012 - Transporte não urgente de doentes - Enquadramento, Acesso, tipologia de transportes e encargos. Refere-se à aprovação do Regulamento Geral de Acesso ao Transporte não urgente de doentes.

Circular Normativa Nº 26 de 3 de Maio de 2012 - Define as regras de redução e reporte dos custos com o transporte não urgente de doentes.

▶ [Taxas Moderadoras](#)

Circular Informativa Nº 14 de 26 de Junho de 2012 - Contra-ordenação pela utilização dos serviços de saúde sem pagamento de taxa moderadora. A ACSS é a entidade competente para o levantamento do auto de notícia e como tal, está a desenvolver, em conjunto com o a SPMS, um conjunto de procedimentos para possibilitar a comunicação desmaterializada dos autos de notícia e certidões de dívida à Autoridade Tributária e Aduaneira.

Circular Normativa Nº 30 de 21 de Maio de 2012 - Meios de comprovação da isenção do pagamento de taxas moderadoras - Desempregados.

▶ [Lei dos Compromissos](#)

Circular Normativa Nº 28 de 21 de Maio de 2012 - Implementação da Lei dos Compromissos e dos Pagamentos em Atraso.

Circular Normativa Nº 29 de 21 de Maio de 2012 - Operacionalização da Lei dos Compromissos e dos Pagamentos em Atraso.

V. COMUNICAÇÕES – Documentos Comunitários

▶ [Concentração Saria/Teeuwissen/Jagero II/Quintet/Bioiberica](#)

Comunicação 2012/C 135/02, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 9 de Maio de 2012 - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6438 — Saria/Teeuwissen/Jagero II/Quintet/Bioiberica).

▶ [Concentração Limagrain/KWS/Genective JV](#)

Comunicação 2012/C 135/02, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 9 de Maio de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6454 — Limagrain/KWS/Genective JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

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

Comunicação 2012/C 136/07, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 11 de Maio de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6511 — Solvay/Air Liquide/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Segurança Alimentar](#)

Comunicação 2012/C 136 E/02, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 11 de Maio

2012 – Aprovação do texto relativo ao reconhecimento da agricultura como um sector estratégico no contexto da segurança alimentar, na sequência da Resolução do Parlamento Europeu, de 18 de Janeiro de 2011, sobre o reconhecimento da agricultura como um sector estratégico no contexto da segurança alimentar.

▶ [Doença de Alzheimer](#)

Comunicação 2012/C 136 E/07, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 11 de Maio 2012](#) – Aprovação do texto relativo à Iniciativa europeia em matéria de doença de Alzheimer e outras formas de demência na sequência da Resolução do Parlamento Europeu, de 19 Janeiro de 2011, sobre a iniciativa europeia em matéria de doença de Alzheimer e outras formas de demência.

▶ [Programa de Saúde para o Crescimento](#)

Comunicação 2012/C 143/19, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 22 de Maio 2012](#) – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de acção da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020.

▶ [Informação sobre Medicamentos](#)

Comunicação 2012/C 143/30, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 22 de Maio 2012](#) – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta alterada de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e à farmacovigilância.

Comunicação 2012/C 143/31, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 22 de Maio 2012](#) – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta alterada de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e à farmacovigilância.

▶ [Concentração Posco/MC/MCHC/JV](#)

Comunicação 2012/C 144/08, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 23 de Maio 2012](#) – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6555 — Posco/MC/MCHC/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

▶ [Autorização de AIM's](#)

Comunicação 2012/C 148/01, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Maio 2012](#) – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Abril de 2012, para 30 de Abril 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 2012/C 148/02, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Maio 2012](#) – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Abril de 2012, para 30 de Abril 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 Procter & Gamble/TEVA OTC Business](#)

Comunicação 2012/C 171/01, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 16 de Junho de 2012](#) – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6280 — Procter & Gamble/TEVA OTC Business).

▶ [Concentração Princes/ARIA](#)

Comunicação 2012/C 182/01, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 22 de Junho de 2012](#) – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6249 — Princes/ARIA).

▶ [Autorização de AIM's](#)

Comunicação 2012/C 190/01, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 29 de Junho 2012](#) – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Maio de 2012, para 31 de Maio 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 2012/C 190/02, publicada no [Jornal Oficial da União Europeia de 29 de Junho 2012](#) – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Maio de 2012, para 31 de Maio 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*).

VI. JURISPRUDÊNCIA EUROPEIA

▶ [Certificado Complementar de Protecção](#)

Processo C-574/11, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 5 de Maio de 2012 (C 133): Despacho do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 9 de Fevereiro de 2012 (pedido de decisão prejudicial de Landgericht Düsseldorf — Alemanha) — Novartis AG/Actavis Deutschland GmbH & Co KG, Actavis Ltd

- I. Pedido de decisão prejudicial — Landgericht Düsseldorf — Interpretação dos artigos 4º e 5º do Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 152, p. 1) — Alcance do certificado — Protecção dos medicamentos que não incluem o componente activo protegido ou protecção alargada aos medicamentos que incluem o componente activo protegido em combinação com outro componente activo.
- II. *Os artigos 4º e 5º do Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, devem ser interpretados no sentido de que, quando um «produto» que consiste num princípio activo estiver protegido por uma patente de base e o titular da mesma tiver a possibilidade de se basear na protecção conferida por essa patente relacionada com esse «produto» para se opor à comercialização de um medicamento que contenha esse princípio activo em combinação com um ou vários outros princípios activos, um certificado complementar de protecção passado para esse «produto» permite, depois de expirar a patente de base, ao seu titular opor-se à comercialização por terceiro de um medicamento que contenha o referido produto para uma utilização do «produto», enquanto medicamento, que foi autorizada antes da expiração do referido certificado.*

▶ [Introdução de Medicamentos no Mercado a Preço Inferior](#)

Processo C-185/10, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 26 de Maio (C 151):

Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 29 de Março de 2012 — Comissão Europeia/República da Polónia

- I. Incumprimento de Estado — Violação do artigo 6º 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) — Regulamentação de um Estado-Membro que permite, sem autorização prévia, a introdução no mercado desse Estado de medicamentos com um preço inferior e características semelhantes a medicamentos autorizados.
- II. Ao adoptar e manter em vigor o artigo 4º da Lei sobre os medicamentos (Prawo farmaceutyczne), de 6 de Setembro de 2001, conforme alterada pela Lei de 30 de Março de 2007, na medida em que esta disposição legal dispensa de uma autorização de introdução no mercado medicamentos provenientes do estrangeiro que apresentem as mesmas substâncias activas, a mesma dosagem e a mesma forma que os que obtiveram uma autorização de introdução no mercado na Polónia, desde que, nomeadamente, o preço desses medicamentos importados seja concorrencial em relação ao dos produtos que obtiveram tal autorização, a República da Polónia não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 6º 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 pelo Regulamento (CE) nº 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007.
- III. A República da Polónia é condenada nas despesas.



_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

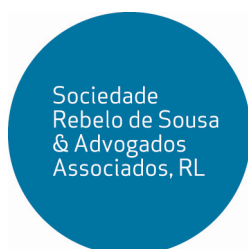
3_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

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