

▶ Novos Tribunais de Competência Especializada – Tribunal da Concorrência e Regulação e Tribunal da Propriedade Intelectual

O Decreto-Lei nº 67/2012, de 20 de Março de 2012, veio instituir o Tribunal da Propriedade Intelectual bem como o Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão com competência territorial de âmbito nacional para o tratamento das questões relativas à propriedade intelectual e à concorrência, regulação e supervisão.

A necessidade da instituição destes dois tribunais de competência especializada decorre do Memorando de Entendimento da Troika que prevê, no ponto 7.9., que o Governo torne completamente operacionais os tribunais especializados em matéria de concorrência e de direitos de propriedade intelectual.

O objectivo é combater a morosidade na justiça e a gestão do sistema judicial, assim como reduzir os custos e os desperdícios no âmbito da justiça.

Para além disso, revela-se igualmente necessária uma distribuição mais eficiente dos processos e a melhor repartição da competência material dos tribunais, que no caso específico do Tribunal da Propriedade Intelectual e do Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão, conduzirá ao descongestionamento e redução do número de pendências nos Tribunais do Comércio.

A Lei nº 46/2011 de 24 de Junho criou estes dois tribunais que vieram agora a ser instituídos pelo Decreto-Lei nº 67/2012.

No que respeita à regulação do sector da saúde, a criação do Tribunal da Concorrência e Regulação é particularmente importante, uma vez que o tribunal tem competência para, no âmbito da regulação, conhecer das questões relativas a recurso, revisão e execução das decisões, despachos e demais medidas em processo de contra-ordenação legalmente susceptíveis de impugnação relativamente a diversas entidades reguladoras, onde se inclui a ERS, mas não inclui o Infarmed.

O novo Tribunal de Propriedade Intelectual tem competência para julgar questões relacionadas com direitos de propriedade industrial, incluindo marcas e litígios sobre patentes (sem prejuízo da nova lei da arbitragem necessária para a resolução dos litígios entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos).

A crescente especialização dos tribunais é extremamente importante uma vez que, na

emergência de novas áreas jurídicas, como ocorre no âmbito do direito da saúde, os tribunais devem estar actualizados e preparados para julgar qualquer tipo de matéria dentro desta área, apesar da sua complexidade técnica.

A Portaria nº 84/2012 que declara a instalação dos 1º Juízo do Tribunal da Propriedade Intelectual (em Lisboa) e o 1.º Juízo do Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão (em Santarém), foi publicada no passado dia 20 de Março.

Os Tribunais julgarão apenas os processos que derem entrada após a instalação dos mesmos, o que significa que os processos que se encontram pendentes noutros tribunais não transitarão para estes.

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Medicamento Tafamidis

[Resolução da Assembleia da República nº 25/2012, publicada no Diário da República nº 44, 1ª Série, de 1 de Março de 2012](#) – Respeita à disponibilização do Vyndaqel (Tafamidis) aos doentes com paramiloidose.

[Resolução da Assembleia da República nº 26/2012, publicada no Diário da República nº 44, 1ª Série, de 1 de Março de 2012](#) – Recomenda urgência na avaliação do Tafamidis, para efeitos de introdução no Serviço Nacional de Saúde.

[Resolução da Assembleia da República nº 27/2012, publicada no Diário da República nº 44, 1ª Série, de 1 de Março de 2012](#) – Recomenda ao Governo que, com carácter de urgência, adopte as medidas necessárias para disponibilizar o medicamento Tafamidis a todos os portadores de paramiloidose com indicação terapêutica para tratamento, sem custos para os doentes.

[Resolução da Assembleia da República nº 28/2012, publicada no Diário da República nº 44, 1ª Série, de 1 de Março de 2012](#) – Sobre a introdução urgente do medicamento Vyndaqel/Tafamidis no Serviço Nacional de Saúde.

[Resolução da Assembleia da República nº 29/2012, publicada no Diário da República nº 44, 1ª Série, de 1 de Março de 2012](#) – Recomenda ao Governo a inclusão do medicamento Tafamidis no Serviço Nacional de Saúde.

▶ Regras de Prescrição e Dispensa de Medicamentos por DCI

[Lei nº 11/2012, publicada no Diário da República nº 49, 1ª Série, de 8 de Março de 2012](#) – Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos por DCI, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo [Decreto-Lei n.º 176/2006](#), de 30 de Agosto, e à segunda alteração à [Lei n.º 14/2000](#), de 8

de Agosto. O Governo deve regulamentar a lei no prazo de 60 dias a contar da sua entrada em vigor.

▶ [Regime Jurídico dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal](#)

Decreto-Lei nº 63/2012, publicado no Diário da República nº 54, 1ª Série, de 15 de Março de 2012 – Procede à terceira alteração ao [Decreto-Lei n.º 189/2008](#), de 24 de Setembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo a Directiva n.º [2011/59/UE](#), da Comissão, de 13 de Maio, que altera a Directiva n.º [76/768/CEE](#), do Conselho, de 27 de Julho, relativa a produtos cosméticos.

▶ [Instituição do Tribunal de Propriedade Intelectual e Concorrência](#)

Decreto-Lei nº 67/2012, publicado no Diário da República nº 57, 1ª Série, de 20 de Março de 2012 – Procede à instituição do tribunal da propriedade intelectual e do tribunal da concorrência, regulação e supervisão, tribunais com competência territorial de âmbito nacional para o tratamento das questões relativas à propriedade intelectual e à concorrência, regulação e supervisão.

Portaria nº 84/2012, publicada no Diário da República nº 64, 1ª Série, de 29 de Março de 2012 – Declara instalados o 1.º Juízo do Tribunal da Propriedade Intelectual e o 1.º Juízo do Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão.

▶ [Protecção da Saúde Humana](#)

Decreto-Lei nº 72/2012, publicado no Diário da República nº 60, 1ª Série, de 23 de Março de 2012 – Transpõe as Directivas nº [2011/10/UE](#), [2011/11/UE](#), [2011/12/UE](#) e [2011/13/UE](#), da Comissão, de 8 de Fevereiro, com alteração da lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas, tendo em vista a protecção da saúde humana e animal, bem como a salvaguarda do ambiente.

▶ [Lei dos Compromissos](#)

Resolução do Conselho de Ministros nº 44/2012, publicada no Diário da República nº 79, 1ª Série, de 20 de Abril de 2012 – Aprova o Relatório denominado «Estratégia para os pagamentos em atraso há mais de 90 dias», a divulgar no sítio do Ministério das Finanças, no Portal do Governo.

▶ [Comunicado do Conselho de Ministros de 19 de Abril de 2012](#)

No que respeita a Saúde, o Conselho de Ministros aprovou uma alteração ao diploma que regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde (SNS) por parte dos utentes no que respeita ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios. Esta alteração vem abranger a situação de desemprego para efeitos de isenção de taxas moderadoras, quando a situação não se

encontre reconhecida, em tempo, por via dos critérios de verificação da condição de insuficiência económica já estabelecidos. Alarga-se, também, a responsabilidade do SNS ao pagamento do transporte não urgente de doentes na prestação de cuidados de forma prolongada e continuada.

▶ [Comunicado do Conselho de Ministros de 26 de Abril de 2012](#)

O Conselho de Ministros aprovou um diploma que contempla os procedimentos necessários à aplicação da Lei dos Compromissos e dos Pagamentos em Atraso (LPCA) e à operacionalização da prestação de informação nela prevista. São explicitados alguns dos conceitos previstos na LPCA, nomeadamente, os conceitos de dirigente, gestor e responsável pela contabilidade, os quais se revelam de enorme importância na delimitação de responsabilidade quando se verifique a violação da LPCA. No âmbito dos fundos disponíveis, mais concretamente no que diz respeito às transferências ainda não efectuadas decorrentes de programas e projectos do Quadro de Referência Estratégico Nacional (QREN) e de outros programas estruturais, o diploma agora aprovado esclarece que estas transferências englobam os pedidos submetidos nas plataformas electrónicas dos respectivos programas, desde que a entidade beneficiária não tenha tido, nos últimos seis meses, uma taxa de correcção dos pedidos de pagamento submetidos igual ou superior a 10%. Simultaneamente, o presente diploma torna claro que os saldos transitados do ano anterior, cuja utilização tenha sido autorizada nos termos da lei, integram os fundos disponíveis.

II. [LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA](#)

▶ [Transparência das Medidas que regulam os Preços dos Medicamentos para o Uso Humano](#)

Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho de 1 de Março de 2012 – Proposta de Directiva relativa à transparência das medidas que regulam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão no contexto dos sistemas de seguro de saúde.

▶ [Dispositivos Médicos](#)

Regulamento (UE) nº 207/2012 da Comissão, de 9 de Março de 2012, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 10 de Março – O regulamento estabelece as condições em que as instruções de utilização dos dispositivos médicos podem ser fornecidas (formato electrónico, por oposição ao formato em papel) e determinados requisitos relativos às instruções de utilização em formato electrónico, que sejam fornecidas adicionalmente em complemento de instruções de utilização em suporte de papel, no que respeita ao seu conteúdo e sítios *web*.

▶ [Plano para Fornecimento de Géneros Alimentícios](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 208/2012 da Comissão, de 9 de Março de 2012, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 10 de Março](#) – Altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 562/2011 que adopta o plano de atribuição de recursos aos Estados-Membros, a imputar ao exercício de 2012, para o fornecimento de géneros alimentícios provenientes das existências de intervenção a favor das pessoas mais necessitadas da União Europeia e que derroga determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 807/2010.

▶ [Ajustamento de Taxas \(EMA\)](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 273/2012 da Comissão, de 27 de Março de 2012, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 28 de Março](#) – Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) com base na taxa de inflação.

III. INFARMED

▶ [Notificação Electrónica dos Preços dos Medicamentos](#)

[Circular Informativa N.º 056/CD, de 7 de Março de 2012](#) – Na sequência da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro, que estabeleceu as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual, o Infarmed informa que, no que respeita a medicamentos não genéricos, a comunicação de novos preços ao Infarmed e à DGAE deve ser feita até 15 de Março e entrada em vigor dos novos preços até 1 de Abril, e relativamente a medicamentos genéricos, deverá ser feita ao Infarmed e à DGAE até 15 de Abril e entrada em vigor dos novos preços até 1 de Maio.

▶ [Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos](#)

O Infarmed lançou, no dia 20 de Março de 2012, uma Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC).

▶ [Reconhecimento da Avaliação de Pedidos de AIM submetidos por Procedimento Nacional](#)

[Circular Informativa N.º 070/CD, de 20 de Março de 2012](#) – Os requerentes/titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) podem, mediante certas condições, requerer ao Infarmed que determinado medicamento beneficie da avaliação efectuada ou a efectuar para outro medicamento. A possibilidade de reconhecimento da avaliação apenas é aplicável aos pedidos de AIM a submeter, através de procedimento nacional, que cumpram várias condições relativamente a medicamentos em avaliação ou já autorizados pelo Infarmed (como por exemplo, terem a base legal do mesmo pedido).

▶ [Listagem de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* - Testes rápidos para a Detecção de HIV 1/ 2](#)

O Infarmed passa a disponibilizar na área dos dispositivos médicos do seu *website*, uma listagem de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, (anexo II lista A, para a detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2) – Testes Rápidos), a ser actualizada trimestralmente.

▶ [Good Vigilance Practices \(GVPs\)](#)

[Circular Informativa N.º 072/CD, de 23 de Março de 2012](#) – A Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicou a estrutura das *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP) e divulgou os módulos considerados prioritários para consulta pública, que serão guias práticos detalhados sobre a forma como os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a EMA e as Autoridades Nacionais Competentes irão implementar a nova legislação.

▶ [Identificação de Informações Comerciais Confidenciais e Dados Pessoais num dossier de AIM](#)

[Circular Informativa N.º 074/CD, de 27 de Março de 2012](#) – A *guideline* europeia HMA/EMA 'Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) dossier - release of information after granting of a marketing authorisation', de que o Infarmed foi relator, foi aprovada no dia 9 de Março pelos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Esta *guideline* estabelece regras harmonizadas para a identificação e protecção de informação comercial confidencial e de dados pessoais, no âmbito da gestão de pedidos de acesso a dossiers de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), depois de proferida a decisão final. Estas regras aplicam-se apenas a dossiers de medicamentos autorizados.

▶ [Dispositivos Médicos em Formato Electrónico](#)

[Circular Informativa N.º 077/CD, de 30 de Março de 2012](#) – Foi publicado o Regulamento (UE) N.º 207/2012 da Comissão, de 9 de Março que estabelece as condições em que as instruções de utilização dos dispositivos médicos podem ser fornecidas em formato electrónico (e-IDU), em alternativa ao formato em papel, bem como determinados requisitos das instruções disponibilizadas em formato electrónico fornecidas adicionalmente em complemento das instruções de utilização em suporte de papel. Este Regulamento entra em vigor a 30 de Março de 2012 e é aplicável a partir de 1 de Março de 2013.

▶ [Análise do Mercado de Medicamentos no âmbito do SNS](#)

Foi publicada no *website* do Infarmed, no dia 13 de Abril de 2012, uma análise do mercado de Medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Meio Hospitalar (CHNM), relativa ao mês de Janeiro.

- ▶ [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 Abril de 2012.

IV. ACSS

- ▶ [Contabilização de Facturação de Entidades \(SNS\)](#)

Circular Informativa Nº 10 de 8 de Março de 2012 – No que respeita à contabilização dos valores de taxas moderadoras cobradas pelas entidades privadas, com convenção do SNS, esta deverá respeitar os princípios contabilísticos e orçamentais referidos no Plano Oficial de Contabilidade do Ministério da Saúde.

- ▶ [Lei dos Compromissos – Entidades Públicas Empresariais do SNS](#)

Circular Informativa Nº 11 de 17 de Abril de 2012 – Informa que as Instruções sobre cabimentos, compromissos e pagamentos em atraso relativas às Entidades Públicas Empresariais do SNS têm como base normativa a Lei nº 8/2012 de 21 de Fevereiro.

- ▶ [Monitorização da Prescrição de Medicamentos](#)

Circular Informativa Nº 12 de 20 de Abril de 2012 – Relativa à monitorização da prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica.

- ▶ [Contas SNS](#)

Circular Normativa Nº 18 de 1 de Março de 2012 – Manual de consolidação de contas do Ministério da Saúde.

Circular Normativa Nº 19 de 1 de Março de 2012 – Consolidação de contas do Serviço Nacional de Saúde - Ficheiros de suporte à consolidação de contas.

- ▶ [Lei dos Compromissos \(Lei nº8/2012\)](#)

Circular Normativa Nº 20 de 2 de Março 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.

Circular Normativa Nº 20 de 4 de Abril de 2012 – No âmbito da Lei n.º 8 /2012, de 21 de Fevereiro, os adiantamentos dos contratos programa das entidades públicas empresariais (EPE) foram reforçados para

2012 por despacho do Secretário de Estado da Saúde de 16 de Março de 2012.

- ▶ [Taxas Moderadoras](#)

Circular Normativa Nº 20 de 4 de Abril de 2012 – Referente ao período transitório para a implementação do novo regime das taxas moderadoras e aos requerimentos para reconhecimento da situação de insuficiência económica.

V. COMUNICAÇÕES – Documentos Comunitários

- ▶ [Concentração Carlyle/Dr. Paeger/Quadriga Capital IV/AMEOS](#)

Comunicação 2012/C 62/04 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 1 de Março de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6453 — Carlyle/Dr. Paeger/Quadriga Capital IV/AMEOS) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

- ▶ [Concentração Buitenfood/Ad van Geloven Holding/JV](#)

Comunicação 2012/C 63/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 2 de Março de 2012 - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6321 — Buitenfood/Ad van Geloven Holding/JV).

- ▶ [Concentração Princes/ARIA](#)

Comunicação 2012/C 69/06 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 7 de Março de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6249 — Princes/ARIA).

- ▶ [Concentração AGRANA/RWA/JV](#)

Comunicação 2012/C 70/09 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 8 de Março de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6439 — AGRANA/RWA/JV).

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

Comunicação 2012/C 78/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 16 de Março de 2012 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Janeiro de 2012, para 31 de Janeiro 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 78/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 16 de Março de 2012](#) - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Janeiro de 2012, para 31 de Janeiro 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 Ravago/Barentz Europe/JV](#)

[Comunicação 2012/C 84/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 22 de Março de 2012](#) - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6500 — Ravago/Barentz Europe/JV).

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

[Comunicação 2012/C 94/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 30 de Março de 2012](#) - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Fevereiro de 2012, para 29 de Fevereiro 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 94/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 30 de Março de 2012](#) - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Fevereiro de 2012, para 29 de Fevereiro 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 Ahold/Flevo](#)

[Comunicação 2012/C 99/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 30 de Março de 2012](#) - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6543 — Ahold/Flevo).

▶ [AIM's – Rectificação](#)

[Comunicação 2012/C 107/08 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 30 de Março de 2012](#) - Rectificação à lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1 de Dezembro de 2007 a 31 de Dezembro de 2007.

▶ [Concentração Waterland/Alychlo/Omega Pharma](#)

[Comunicação 2012/C 108/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 30 de Março de 2012](#) - Não oposição a uma concentração

notificada (Processo COMP/M.6401 — Waterland/Alychlo/Omega Pharma).

▶ [Dispositivos Médicos](#)

[Comunicação 2012/C 123/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 27 de Abril 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*).

[Comunicação 2012/C 123/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 27 de Abril 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*).

[Comunicação 2012/C 123/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 27 de Abril 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 \(Março\)](#)

[Comunicação 2012/C 124/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 27 de Abril de 2012](#) - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Março de 2012, para 31 de Março 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 124/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 27 de Abril de 2012](#) - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Março de 2012, para 31 de Março 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*).

▶ [Press Release – A Comissão propõe acesso mais rápido a medicamentos pelos pacientes](#)

No dia 1 de Março a Comissão divulgou um comunicado relativo ao acesso mais rápido dos pacientes aos medicamentos, e como tal propõe simplificar e encurtar a duração da tomada de decisões nacionais relativas à fixação de preço e comparticipação dos medicamentos. O objectivo é reduzir o tempo de tomada das decisões, que será o máximo de 120 dias para medicamentos inovadores e

cerca de 30 dias para medicamentos genéricos (contraoando com os actuais 180 dias). A Comissão propõe igualmente fortes medidas coercivas no caso de estes limites serem excedidos, uma vez que, normalmente, estes não são cumpridos pelos Estados-Membros. Estas novas regras serão implementadas por uma nova Directiva Europeia relativa à transparência das medidas de regulação dos preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão no contexto dos sistemas de seguro de saúde.

VI. JURISPRUDÊNCIA EUROPEIA

▶ Medicamentos para Uso Humano – Certificado Complementar de Protecção

Processo C-518/10: Despacho do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 25 de novembro de 2011 [pedido de decisão prejudicial da Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Reino Unido] — Yeda Research and Development Company Ltd, Aventis Holdings Inc/Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks

- I. Pedido de decisão prejudicial — Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 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) — Requisitos de obtenção do certificado — Conceito de «produto protegido por uma patente de base em vigor» — Critérios — Incidência do Acordo 89/695/CEE em matéria de Patentes Comunitárias na apreciação dos referidos critérios no caso de uma contrafacção indirecta ou acessória na acepção do artigo 26.º do referido acordo.
- II. *O artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um certificado complementar de protecção quando o princípio activo mencionado no pedido, embora figure no texto das reivindicações da patente de base como princípio activo em associação com um outro princípio activo, não é objecto de nenhuma reivindicação relativa unicamente a esse princípio activo.*

▶ Taxas devidas à EMA

Processo T-573/10: Despacho do Tribunal Geral de 8 de março de 2012 — Octapharma Pharmazeutika/EMA

- I. Pedido de anulação da carta de 21 de outubro de 2010 (EMA/643425/2010) através da qual a Agência Europeia dos Medicamentos (EMA) recusou reembolsar à recorrente o montante de 180 700 euros correspondente à diferença, por um lado, entre o que esta última lhe pagou a título de taxas pelo exame das modificações dos termos de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários e, por outro, o que, em seu entender, lhe deveria ter pago.
- II. *Foi negado provimento ao recurso e a Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH foi 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_CÁBO VERDE

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL