

## ▶ Lei dos Compromissos

No passado dia 21 de Fevereiro foi publicada em Diário da República a Lei nº8/2012 relativa às regras aplicáveis à assunção dos compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas – aplicável a todas as entidade públicas do Serviço Nacional de Saúde.

Esta Lei tem gerado alguma discussão, uma vez que prevê a responsabilidade civil, disciplinar, financeira, sancionatória e/ou reintegratória e até criminal para todos os que assumam compromissos em desconformidade com a lei. A lei refere-se especificamente aos “titulares de cargos políticos, dirigentes, gestores ou responsáveis pela contabilidade” e admite ainda a probabilidade para os mesmos de fazer prova da inexistência de culpa da sua parte.

Os dirigentes, gestores e responsáveis pela contabilidade têm ainda a responsabilidade de assegurar que os compromissos assumidos não excedam os fundos disponíveis, conforme refere a Lei no número 1 do Artigo 5º.

Os pagamentos são posteriormente realizados, mas apenas se os compromissos tiverem sido assumidos em conformidade com a lei, bem como em conformidade com os requisitos legais de execução de despesas tal como previsto no artigo 9º do mesmo diploma.

Este artigo acrescenta ainda que “os responsáveis pela assunção de compromissos em desconformidade com as regras e procedimentos previstos naquele diploma, respondem pessoal e solidariamente perante os agentes económicos quanto aos danos por este incorridos”.

Ora podemos concluir que a assunção de um compromisso em violação da lei, não só acarreta variadas formas de responsabilidade para o responsável, como este também responde pessoal e solidariamente por esse facto.

Relativamente a estes compromissos, a ACSS refere que “devem apenas ser considerados os novos compromissos assumidos em 2012”, e são estes compromissos que não poderão exceder os fundos disponíveis.

No caso de, excepcionalmente existir um aumento temporário dos fundos disponíveis, estes devem ser expressamente autorizados por um membro do Governo responsável pela área das finanças, quando estejam em causa entidades públicas do Serviço Nacional de Saúde.

A ACSS pretende dar cumprimento a estas novas regras de cabimento orçamental, contudo terá de

existir um processo de adaptação uma vez que, segundo a mesma “Seria irrealista supor que o SNS reduziria os prazos de pagamento médios de 240 dias para 90 dias apenas num ano” e discute, neste momento, um programa de regularização de dívidas para dar melhor cumprimento à lei.

Estas medidas, têm como base os compromissos assumidos com a Troika, uma vez que esta só autorizará o pagamento da dívida do Sector da Saúde se tiver como garantia que os hospitais não acumularão mais dívida.

## I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

### ▶ Preços de Medicamentos

Portaria nº 3/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº1, de 2 de Janeiro de 2012 - Na sequência do Artigo 12º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, esta Portaria autoriza a **revisão do preço do medicamento a título excepcional (REP)**, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Portaria nº 4/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº1, de 2 de Janeiro de 2012 - Estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respectivos prazos.

### ▶ Exploração dos Jogos Sociais atribuídos ao Ministério da Saúde

Portaria nº 7/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº2, de 3 de Janeiro de 2012 - Fixa as normas regulamentares necessárias à repartição dos resultados líquidos de exploração dos jogos sociais atribuídos ao Ministério da Saúde.

### ▶ Tabela de Preços – Instituições e Serviços Integrados no SNS

Portaria 19/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº15, de 20 de Janeiro de 2012 - Altera o Regulamento das Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde, aprovado pela Portaria n.º 132/2009, de 30 de Janeiro.

### ▶ Aprovação de Leis Orgânicas

#### SCAD

Decreto-Lei nº 17/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº19, de 26 de Janeiro de 2012 - Aprova a orgânica do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências.

#### DGS

Decreto Regulamentar nº 14/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº19, de 26 de Janeiro de 2012 - Aprova a orgânica da Direcção-Geral da Saúde.

### ARS

Decreto-Lei nº 22/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº21, de 30 de Janeiro de 2012 - Aprova a orgânica das Administrações Regionais de Saúde, I. P.

### INSA

Decreto-Lei nº 27/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº28, de 8 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P.

### SGS

Decreto Regulamentar nº 23/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº29, de 9 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde.

### IGAS

Decreto-Lei nº 33/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº31, de 13 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde.

### INEM

Decreto-Lei nº 34/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº32, de 14 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

### ACSS

Decreto-Lei nº 35/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº33, de 15 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

### IPST

Decreto-Lei nº 39/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº34, de 16 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P.

### INFARMED

Decreto-Lei nº 46/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº40, de 24 de Fevereiro de 2012 - Aprova a orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

#### ▶ Profissões Regulamentadas com Impacto na Saúde

Portaria nº 35/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº25, de 3 de Fevereiro de 2012 - Aprova a lista de profissões regulamentadas e de autoridades nacionais que, para cada profissão, são competentes para proceder ao reconhecimento das qualificações profissionais e a lista de profissões regulamentadas com impacto na saúde que não beneficiam do sistema de reconhecimento automático.

#### ▶ Extinção e Fusão – Hospital de Braga

Portaria nº 40/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº30, de 10 de Fevereiro de 2012 - Extingue o Hospital Distrital de Braga, sendo objecto de fusão

com a Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

#### ▶ Prescrição Electrónica de Medicamentos

Portaria nº 46/2012, publicada no Diário da República, 1ª Série, nº31, de 13 de Fevereiro de 2012 - Primeira alteração à Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição electrónica de medicamentos. Esta Portaria vem estabelecer que as receitas manuais passam a ser validadas através da introdução de um novo modelo de vinhetas, emitido pela Imprensa Nacional - Casa da Moeda.

#### ▶ Orçamento de Estado

Decreto-Lei nº 13/2012, publicado no Diário da República, 1ª Série, nº31, de 13 de Fevereiro de 2012 - Estabelece as normas de execução do Orçamento do Estado para 2012 e estender-se-á igualmente às Instituições do SNS, especialmente no que respeita à assunção de compromissos por parte dos dirigentes, gestores e responsáveis pela contabilidade, que não podem exceder os fundos disponíveis (Artigo 84º do Decreto-Lei), e à responsabilidade pessoal e solidária a que passam a estar sujeitos, caso os compromissos assumidos estejam em desconformidade com a Lei (Artigo 88º do Diploma).

#### ▶ Extinção e Fusão – Curry Cabral e Maternidade Alfredo da Costa

Decreto-Lei nº 44/2012 de 23 de Fevereiro publicada no Diário da República, 1ª Série, nº39, de 23 de Fevereiro de 2012 - Proceda à extinção e integração por fusão no Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E., do Hospital de Curry Cabral, E. P. E., e da Maternidade Dr. Alfredo da Costa.

## **II. COMISSÃO EUROPEIA - COMUNICAÇÕES**

#### ▶ Concentração Saria/Teeuwissen/Jagero II/Quintet/Bioiberica

Comunicação 2012/C 12/07, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 14 de Janeiro de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6438 — Saria/Teeuwissen/Jagero II/Quintet/Bioiberica).

#### ▶ Concentração Senoble/Agrial/Senagral JV

Comunicação 2012/C 19/06, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 24 de Janeiro de 2012 - Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6441 — Senoble/Agrial/Senagral JV).

#### ▶ Concentração Unilever/Sara Lee Body Care – Parecer

Informação 2012/C 23/08, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 28 de Janeiro de 2012 - Parecer do Comité Consultivo em matéria de concentrações emitido na sua reunião, de 5 de Novembro de 2010, relativo a um anteprojecto de decisão respeitante ao Processo COMP/M.5658 — Unilever/Sara Lee Body Care.

▶ [Alimentos para Fins Medicinais](#)

Parecer do Comité Económico e Social Europeu 2012/C 24/26, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 28 de Janeiro de 2012 – Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a “Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos alimentos para lactentes e crianças jovens e alimentos destinados a fins medicinais específicos”.

▶ [Substâncias Radioactivas presentes na Água](#)

Parecer do Comité Económico e Social Europeu 2012/C 24/27, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, 28 de Janeiro de 2012 - Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a “Proposta de Directiva do Conselho que estabelece requisitos para a protecção da saúde do público em geral no que diz respeito às substâncias radioactivas presentes na água destinada ao consumo humano”.

▶ [Concentração Oaktree/Panrico](#)

Comunicação 2012/C 27/01, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 1 de Fevereiro de 2012 - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6430 — Oaktree/Panrico).

▶ [Concentração Galenica/Fresenius Medical Care/Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma JV](#)

Comunicação 2012/C 33/02, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 7 de Fevereiro de 2012 - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6091 — Galenica/Fresenius Medical Care/Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma JV).

▶ [Propostas Legislativas da Comissão](#)

Comunicação 2012/C 37/03, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 10 de Fevereiro de 2012 – Relativa às propostas legislativas adoptadas pela Comissão:

COM (2011) 633 de 11.10.2011 - 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.

COM(2011) 634 de 11.10.2011 - Proposta alterada de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho no que respeita à

distribuição de géneros alimentícios às pessoas mais necessitadas da União.

▶ [Lista de AIM's](#)

Comunicação 2012/C 44/05, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 16 de Fevereiro de 2012 – Comité Permanente dos Estados da AECL - Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2011 no que respeita a medicamentos.

Comunicação 2012/C 56/01, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 24 de Fevereiro de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Novembro de 2011, para 31 de Dezembro de 2011 (*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 56/02, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 24 de Fevereiro de 2012 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Novembro de 2011, para 31 de Dezembro de 2011 (*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 52/09 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 22 de Fevereiro de 2012 - Renotificação de uma operação anteriormente notificada (Processo COMP/M.6500 — Ravago/Barentz Europe/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado .

### III. INFARMED

▶ [Novo Sistema de Registo de DM pelos Fabricantes](#)

Circular Informativa N.º 001/CD de 5 de Janeiro de 2012 – O Infarmed promoveu uma sessão informativa destinada aos fabricantes de Dispositivos Médicos, no dia 19 de Janeiro de 2012, com vista à apresentação do sistema de registo de dispositivos médicos.

▶ [Notificação de Produtos Cosméticos](#)

Circular Informativa N.º003/CD de 10 de Janeiro de 2012 – A partir de 11 de Janeiro de 2012, as pessoas responsáveis pela colocação de produtos cosméticos na União Europeia passaram a poder notificar os seus produtos no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP), que será disponibilizado pela Comissão Europeia. Durante o período provisório, de 11/01/2012 a 10/07/2013, os produtos cosméticos que

não se encontrem notificados no CPNP, devem ser notificados ao CIAV e ao Infarmed, pelo responsável pela colocação no mercado nacional.

- ▶ [Caducidade das participações - \(Janeiro de 2012\)](#)

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 participação por não comercialização no período de Janeiro de 2012.

- ▶ [Hidrocortisona – Autorização de Utilização de lotes](#)

[Circular Informativa N.º 017/CD de 25 de Janeiro de 2012](#) - Na sequência da ruptura de stock do medicamento Hydrocortone o Infarmed autorizou a utilização especial de dois medicamentos similares comercializados noutros países da União Europeia.

- ▶ [Novo Modelo de Autorização para o Exercício da Actividade de Distribuição por grosso de Medicamentos de Uso Humano](#)

[Circular Informativa N.º 020/CD de 1 de Fevereiro de 2012](#) - Na sequência da publicação da Directiva 2011/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 08 de Junho de 2011, pretende-se a adopção de um modelo comunitário de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, a fim de garantir a transparência e fiabilidade da cadeia de abastecimento.

- ▶ [Avaliação Prévia de Medicamentos sujeitos a Receita Médica para Aquisição pelos Hospitais do SNS](#)

[Circular Informativa N.º 019/CD de 30 de Janeiro de 2012](#) – O Infarmed considera que, tratando-se de um medicamento a ser financiado pelo SNS, o mesmo deve ter sido previamente avaliado pelo Decreto-Lei n.º 195/2006, que consagra a obrigatoriedade de avaliação prévia dos novos medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita ou o Decreto-Lei n.º 48-A/2010 que estabelece o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do SNS.

- ▶ [Plataforma Comum de Submissão Europeia](#)

[Circular Informativa N.º 025/CD de 7 de Fevereiro de 2012](#) – Foi aprovada a evolução e o desenvolvimento do projecto CESP para a realização de uma nova prova de conceito alargada, à qual se associou o INFARMED, I.P. Esta prova de conceito foi iniciada no dia 6 de Fevereiro de 2012 e prolongar-se-á até Junho de 2012, data em que se espera uma decisão definitiva sobre o desenvolvimento do CESP pelos Chefes das Agências.

- ▶ [Acesso a medicamentos em ambiente hospitalar](#)

[Circular Informativa N.º 023/CD de 8 de Fevereiro de 2012](#) – O Infarmed vem esclarecer algumas dúvidas no que respeita ao acesso a medicamentos fornecidos pelos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente no âmbito dos regimes especiais de participação.

- ▶ [Implementação da Nova Legislação Europeia de Farmacovigilância](#)

[Circular Informativa N.º 034/CD de 15 de Fevereiro de 2012](#) – No que respeita à nova legislação europeia de farmacovigilância, publicada em Dezembro de 2010, a Agência Europeia do Medicamento divulgou recentemente um plano de implementação detalhado deste pacote legislativo.

- ▶ [Caducidade das Participações – \(Fevereiro 2012\)](#)

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 participação por não comercialização no período de Fevereiro de 2012.

#### IV. ACSS

- ▶ [Taxas Moderadoras](#)

[Circular Informativa nº1 de 3 de Janeiro de 2012](#) – Requerimento para reconhecimento de Insuficiência Económica para Isenção de Pagamento de Taxas Moderadoras.

[Circular Normativa nº4 de 12 de Janeiro de 2012](#) – Período transitório para Implementação do novo regime das Taxas Moderadoras.

[Circular Normativa nº5 de 12 de Janeiro de 2012](#) – Meio de comprovação para isenção do pagamento de taxas moderadoras para utentes com grau de incapacidade igual ou superior a 60%.

[Circular Normativa nº7 de 19 de Janeiro de 2012](#) – Dispensa de pagamento de taxas moderadoras no âmbito do sistema de administração de Justiça.

[Circular Normativa nº8 de 19 de Janeiro de 2012](#) – Meio de comprovação para isenção do pagamento de taxas moderadoras para doadores benévolos de sangue.

[Circular Normativa nº12 de 30 de Janeiro de 2012](#) – Isenção e dispensa do pagamento de taxas moderadoras no âmbito da doença oncológica.

[Circular Informativa nº6 de 30 de Janeiro de 2012](#) – Dispensa de pagamento de taxas moderadoras de consultas, sessões de hospital de dia, bem como actos complementares prescritos no decurso destas, no âmbito da Saúde Mental.



Circular Informativa nº7 de 30 de Janeiro de 2012 - Dispensa de Pagamento de taxas moderadoras de consultas de planeamento familiar e actos complementares prescritos no decurso destas.

Circular Informativa nº8 de 30 de Janeiro de 2012 - Aplicação da Lei do Orçamento de Estado para 2012 - Pagamento de trabalho extraordinário.

## V. JURISPRUDÊNCIA COMUNITÁRIA

### ▶ Certificado Complementar de Protecção dos Medicamentos

Comunicação 2012/C 25/17 de 28 de Janeiro

Processo C-322/10: Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 24 de Novembro de 2011 [pedido de decisão prejudicial da Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) — Reino Unido] — Medeva BV/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, alíneas a) e b), 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) — Condições de obtenção do certificado — Conceito de «produto (...) protegido por uma patente de base em vigor» — Critérios — Existência de critérios adicionais ou diferentes para um medicamento composto por mais do que um princípio activo ou para uma vacina contra várias doenças («vacina multivalente»).
- 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 para princípios activos que não são mencionados no texto das reivindicações da patente de base invocada em apoio desse pedido.*
- III. *O artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo de que as*

*outras condições previstas neste artigo sejam igualmente preenchidas, não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um certificado complementar de protecção para uma associação de dois princípios activos, correspondente à que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja autorização de introdução no mercado é apresentada em apoio do pedido de certificado complementar de protecção compreende não apenas esta associação dos dois princípios activos mas igualmente outros princípios activos.*

### ▶ Abertura de Novas Farmácias

Comunicação 2012/C 25/34 de 28 de Janeiro

Processo C-315/08: Despacho do Tribunal de Justiça (Sétima Secção) de 29 de Setembro de 2011 (pedido de decisão prejudicial do Consiglio di Stato — Itália) — Angelo Grisoli/Regione Lombardia

- I. Pedido de decisão prejudicial — Consiglio di Stato — Interpretação dos artigos 152.º e 153.º CE — Abertura de novas farmácias — Legislação nacional que impõe limites em função do número de habitantes e que fixa os requisitos da autorização de abertura de uma nova farmácia.
- II. O artigo 49.º TFUE não se opõe a uma regulamentação nacional, como a que está em causa no processo principal, que impõe limites à implantação de novas farmácias, ao prever que — *nos municípios com uma população inferior a 4 000 habitantes, só pode ser criada uma única farmácia* PT C 25/20 Jornal Oficial da União Europeia 28.1.2012 — *nos municípios com mais de 4 000 habitantes, a criação de uma nova farmácia está sujeita a condições tais como o facto de ser ultrapassado, pelo menos, 50 % do número de habitantes exigido para uma farmácia e o respeito de uma distância mínima em relação às farmácias já existentes*, desde que tal regulamentação permita, em derrogação das regras de base, a criação de um número suficiente de farmácias susceptíveis de assegurar um serviço farmacêutico apropriado nas zonas que possuam características demográficas ou geográficas particulares, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

▶ [Certificado Complementar de Protecção dos Medicamentos \(II\)](#)

Comunicação 2012/C 32/10 de 4 Fevereiro de 2012

Processo C-125/10: Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 8 de Dezembro de 2011 (pedido de decisão prejudicial do Bundespatentgericht — Alemanha) — Merck Sharp & Dohme Corporation (antiga Merck & Co.)/Deutsches Patent- und Markenamt

- I. Pedido de decisão prejudicial — Bundespatentgericht — Interpretação do artigo 13.º, n.º 1, 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) — Possibilidade de emitir o referido certificado num caso em que o período decorrido entre a data da apresentação da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade é inferior a cinco anos.
- II. *O artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, lido em conjugação com o artigo 36.º do Regulamento n.º 1901/2006, deve ser interpretado no sentido de que pode ser concedido um certificado complementar de protecção para medicamentos, quando o período que decorreu entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na União Europeia for inferior a cinco anos. Nesse caso, o prazo de prorrogação pediátrica previsto neste último regulamento começa a correr a partir da data determinada deduzindo da data da caducidade da patente a diferença entre cinco anos e a duração do período decorrido entre a apresentação do pedido de patente e a obtenção da primeira autorização de colocação no mercado.*

▶ [AIM de Medicamento](#)

Comunicação 2012/C 32/35 de 4 Fevereiro de 2012

Processo T-52/09: Acórdão do Tribunal Geral de 14 de Dezembro de 2011 — Nycomed Danmark/EMA

- I. Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução de um medicamento no mercado — Regulamento (CE) n.º 1901/2006 — Pedido de isenção da obrigação de apresentar um plano de investigação pediátrica — Decisão de indeferimento da EMA — Desvio de poder.
- II. Pedido de anulação da decisão da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) de 28 de Novembro de 2008, que indefere o pedido da recorrente de isenção específica relativa ao perflubutane, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterado.
- III.
  1. *É negado provimento ao recurso.*
  2. *A Nycomed Danmark ApS é condenada nas suas próprias despesas e nas despesas da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), incluindo nas relativas ao processo de medidas provisórias.*
  3. *A República Portuguesa, o Reino da Bélgica, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, a República Francesa e a Comissão Europeia suportarão as respectivas despesas, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias.*



\_1



\_2



3

## CONTACTOS

[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 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](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

### 2\_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA

T. +351 21 313 2030

[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

### 3\_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA ESTAGIÁRIA

[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.

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

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

Em parceria com\_

Simmons & Simmons

Veirano Advogados\_BRASIL

(\*) Andreia Lima Carneiro & Associados

LCF Leg Couns.Firm\_ANGOLA

SAL & Caldeira\_MOÇAMBIQUE

Amado & Medina\_CABO VERDE