



## Publicidade de Dispositivos Médicos Junto do Público em Geral

### I. DESTAQUES

#### Publicidade de Dispositivos Médicos Junto do Público em Geral

##### Circular informativa do Infarmed N.º 016/CD, de 9 de Fevereiro de 2010

Na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, foram estabelecidas as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos Dispositivos Médicos. O Infarmed informa que, de acordo com o previsto no art. 45.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, é proibida a publicidade junto do público em geral dos dispositivos médicos cuja utilização necessita de mediação e decisão do profissional de saúde. O artigo 45.º dispõe ainda alguns exemplos, tais como: dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento, dispositivos implantáveis, invasivos de longo prazo, etc. Assim, e a título exemplificativo, se um dispositivo médico incorpora uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, mas não carece de mediação e decisão de um profissional de saúde, esse dispositivo poderá ser objecto de publicidade junto do público em geral. Outro exemplo que também importa realçar é o caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico. De acordo com o definido na alínea d) do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, entende-se por dispositivo para autodiagnóstico, qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a poder ser utilizado por leigos no seu domicílio.

Perante o exposto, e atendendo a que a escolha e utilização de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico poderá ser realizada pelo próprio utilizador (por exemplo: medidores de glicemia), poderão este tipo de produtos ser publicitados junto do público em geral.

#### Tribunal de Comércio de Lisboa confirma decisão da Autoridade da Concorrência de condenação de empresas farmacêuticas

O Tribunal de Comércio de Lisboa deu como provada a existência de um total de 63 infracções às regras da concorrência e confirmou a decisão da Autoridade da Concorrência (AdC) que condenou três empresas farmacêuticas pela prática de 63 infracções às regras nacionais da concorrência

(relacionadas com os preços de venda das tiras-reagentes). As decisões da AdC e do Tribunal de Comércio de Lisboa coincidem quanto ao número de infracções ao regime jurídico nacional da concorrência cometidas pelas empresas, bem como no que diz respeito aos elementos objectivos e subjectivos das condutas das arguidas e quanto à gravidade de cada uma das 63 infracções praticadas.

No processo que correu termos junto do Tribunal de Comércio de Lisboa, as 3 arguidas impugnaram a decisão da AdC que as condenara num total de € 10 470 435,44. O Tribunal condenou as mesmas arguidas nas seguintes coimas: Abbott (35 infracções) €3 000 000,00; Menarini (27 infracções) €2 000 000,00 e Johnson & Johnson (1 infracção) €70 000,00. Estas coimas perfazem um total de € 5 070 000,00.

Segundo a sentença do Tribunal do Comércio de Lisboa, não resultaram provados os valores exactos do benefício económico ilícito retirado das infracções pelas arguidas e, em consequência, o valor exacto do dano que as mesmas condutas provocaram ao erário público. Assim, na fixação da medida da coima, o Tribunal considerou, por um lado, a elevada intensidade da culpa das arguidas, e, por outro lado, que com as infracções, as arguidas obtiveram um benefício económico ilícito, que acarretou um dano para o erário público.

## II. BREVES DE LEGISLAÇÃO

### Preços de Medicamentos

Portaria n.º 1460-D/2009. D.R. n.º 252, 2.º Suplemento, Série I de 2009-12-31

Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde

Altera a Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, que reduz os preços máximos de venda ao público dos medicamentos genéricos.

Decreto-Lei n.º 6/2010. D.R. n.º 10, Série I de 2010-01-15

Ministério da Saúde

Prorroga a majoração de 20 % estabelecida no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, para o preço de referência dos medicamentos adquiridos pelos utentes do regime especial até à data de entrada em vigor do novo regime jurídico que revê o sistema de preços de referência

Despacho n.º 3598/2010. D.R. n.º 40, Série II de 2010-02-26

Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde

Aprova os preços de referência dos grupos homogêneos de medicamentos sujeitos ao sistema de preços de referência.

### **Programa Nacional de Diagnóstico Precoce**

[Despacho n.º 752/2010. D.R. n.º 7, Série II de 2010-01-12](#)

[Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde](#)

Aprova o Programa Nacional de Diagnóstico Precoce.

### **Regime Excepcional de Instalação de Serviços de Saúde**

[Aprovado no Conselho de Ministros de 14 de Janeiro de 2010 \(por publicar\)](#)

Decreto-Lei que prorroga, até 31 de Dezembro de 2010, a vigência do regime excepcional criado pelo Decreto-Lei n.º 48/2008, de 13 de Março, para a contratação de empreitadas de obras públicas e a aquisição ou locação de bens e serviços destinados à instalação das Unidades de Saúde Familiar, bem como à instalação ou requalificação dos serviços de saúde integrados na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados.

### **Hospitais E.P.E.**

[Aprovado no Conselho de Ministros de 14 de Janeiro de 2010 \(por publicar\)](#)

Decreto-Lei que cria o Hospital de Curry Cabral, E. P. E., dotado de um capital estatutário realizado em numerário de 2 500 000,00 euros, e aprova os respectivos estatutos.

### **Cuidados Continuados Integrados de Saúde Mental**

[Decreto-Lei n.º 8/2010. D.R. n.º 19, Série I de 2010-01-28](#)

[Ministério da Saúde](#)

Cria um conjunto de unidades e equipas de cuidados continuados integrados de saúde mental, destinado às pessoas com doença mental grave de que resulte incapacidade psicossocial e que se encontrem em situação de dependência.

### **Isenção de pagamento de taxas moderadoras**

[Aprovado no Conselho de Ministros de 12 de Fevereiro de 2010 \(por publicar\)](#)

Decreto-Lei que isenta do pagamento de taxas moderadoras no acesso à prestação de cuidados de saúde, entre outros, os candidatos a transplante de órgãos, tecidos ou células, os doentes transplantados, os dadores vivos de órgãos, tecidos ou células, e os militares e os ex-militares que, em virtude da prestação do serviço militar, se encontrem incapacitados de forma permanente.

### **Procriação Medicamente Assistida**

[Aprovado no Conselho de Ministros de 12 de Fevereiro de 2010 \(por publicar\)](#)

Decreto Regulamentar que procede à primeira alteração do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, que regulamenta a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que aprovou a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida em Portugal.

### **Acordo-Quadro Cooperação Transfronteiriça em Saúde entre Portugal e Espanha**

[Aprovado no Conselho de Ministros de 28 de Janeiro de 2010 \(por publicar\)](#)

Decreto que aprova o Acordo-Quadro entre a República Portuguesa e o Reino de Espanha sobre Cooperação Transfronteiriça em Saúde, assinado em Zamora, a 22 de Janeiro de 2009

Este Decreto aprova um Acordo-Quadro entre a República Portuguesa e o Reino de Espanha sobre Cooperação Transfronteiriça em Saúde, visando estabelecer o regime jurídico aplicável entre os dois Estados.

### **Serviço Regional de Saúde dos Açores**

[Decreto Legislativo Regional n.º 1/2010/A. D.R. n.º 1, Série I de 2010-01-04](#)

[Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa](#)

Altera o [Decreto Legislativo Regional n.º 28/99/A](#), de 31 de Julho, que estabelece a organização e o funcionamento dos serviços de saúde da Região Autónoma dos Açores.

[Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2010/A. D.R. n.º 14, Série I de 2010-01-21](#)

[Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo](#)

Cria uma bolsa de estudos para estudantes já licenciados em áreas da saúde que pretendam prosseguir estudos num curso de licenciatura em Medicina, com o objectivo de reforçar o recrutamento de médicos de medicina geral e familiar para o Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores.

[Decreto Regulamentar Regional n.º 4/2010/A. D.R. n.º 31, Série I de 2010-02-15](#)

[Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo](#)

Cria a Central de Compras da SAUDAÇOR, S.A..

### **Prorrogação de Acordo de Cooperação**

#### Aprovado no Conselho de Ministros de 12 de Fevereiro de 2010 (por publicar)

Esta Resolução autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo a prorrogar o Acordo de Cooperação com a CVP, Sociedade de Gestão Hospitalar, S.A., para a prestação de cuidados de saúde, em complementaridade com os serviços e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde, nas áreas da urologia, cirurgia cardiotorácica, ortopedia, cirurgia vascular e oftalmologia, aos utentes provenientes da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo.

### **Regimes Especiais de Participação**

#### Despacho n.º 2937/2010. D.R. n.º 31, Série II de 2010-02-15 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina a alteração ao anexo do despacho n.º 4250/2007, de 29 de Janeiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 47, de 7 de Março de 2007 - medicamentos prescritos a doentes com doença de Alzheimer.

#### Despacho n.º 2938/2010. D.R. n.º 31, Série II de 2010-02-15 Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Alteração ao anexo do despacho n.º 20 510/2008, de 24 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 150, de 5 de Agosto de 2008 - medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

## **III. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA**

### **Medicamentos Tradicionais à Base de Plantas**

#### Decisão da Comissão, de 28 de Julho de 2009

Altera a lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas [notificada com o número C(2009) 5804].

#### Decisão da Comissão, de 9 de Dezembro de 2009

Altera a lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas [notificada com o número C(2009) 9703].

### **Substâncias Farmacologicamente Activas nos Alimentos de Origem Animal**

#### Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão de 22 de Dezembro de 2009

Relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal.

### **Produtos Cosméticos**

#### Directiva 2010/3/UE da Comissão, de 1 de Fevereiro de 2010

Altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos III e VI ao progresso técnico.

#### Directiva 2010/4/UE da Comissão, de 8 de Fevereiro de 2010

Altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico.

## **IV. OUTROS ACTOS COMUNITÁRIOS**

### **Matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos**

#### Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de Setembro de 2008 (reformulação)

Resolução sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração.

### **Certificado complementar de protecção para os medicamentos**

#### Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Outubro de 2008 (versão codificada)

Resolução sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos.

#### 2010/C 15 E/45

#### Autorizações de introdução de medicamentos no mercado

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Outubro de 2008, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (COM(2008)0123-C6-0137/2008-2008/0045(COD)).

**P6 TC1-COD(2008)0045**

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Outubro de 2008 tendo em vista a aprovação da Directiva 2008/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos

**2010/C 17/01**

Comunicação da Comissão – Orientações relativas às especificações das diversas categorias de alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

**Comissão Fiscaliza Acordos entre Empresas Farmacêuticas Relativos a Patentes**

**Comunicado à Imprensa IP/10/12, de 12 de Janeiro de 2010**

A Comissão Europeia confirmou que emitiu pedidos de informação a determinadas empresas farmacêuticas solicitando cópias de acordos em disputas relativas a patentes celebrados entre empresas originadoras (titulares da patente do medicamento de referência) e empresas de genéricos. O pedido respeita a acordos celebrados entre 1 de Julho de 2008 e 31 de Dezembro de 2009 no espaço UE/EEE. A Comissão está especialmente interessada em acordos em que a empresa originadora paga para adiar a entrada de genéricos no mercado.

**Reembolso de Despesas Médicas - Posição do Advogado Geral Mengozzi**

**Parecer do Advogado Geral no caso C-211/08 (Tribunal de Justiça)**

De acordo com a posição do Advogado Geral Mengozzi, a recusa do reembolso de despesas médicas resultantes de tratamento hospitalar no estrangeiro não planeado é contrária a liberdade de prestação de serviços.

**Comissão não se opõe à aquisição da Solvay Pharma pela Abbott**

**Comunicado à Imprensa IP/10/155, de 11 de Fevereiro de 2010**

A Comissão Europeia aprovou a aquisição da Solvay Pharma (Bélgica) pela Abbott Laboratories (EUA), considerando que, face aos remédios apresentados, a operação não impede de forma significativa a concorrência no Espaço Económico Europeu (EEE). A decisão está condicionada ao desinvestimento no negócio de testes de Fibrose Cística da Innogenetics, subsidiária da Solvay, no EEE. A Comissão entendeu que a combinação das quotas de mercado nesse âmbito poderia prejudicar a concorrência no mercado.

**Listas da Comissão Relativas a Medicamentos Autorizados  
(publicadas a 29-01-2010)**

2010/C 22/02

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Novembro de 2009, a 30 de Novembro de 2009 [Publicada ao abrigo do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

2010/C 22/03

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Novembro de 2009, a 30 de Novembro de 2009 [Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho].

2010/C 22/04

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Dezembro de 2009, a 31 de Dezembro de 2009 [Publicada ao abrigo do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

2010/C 22/05

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado, de 1 de Dezembro de 2009, a 31 de Dezembro de 2009 [Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho].

## V. BREVES DE JURISPRUDÊNCIA

### **Tribunal de Justiça**

**Reenvio prejudicial — Directiva 93/42/CEE — Dispositivos médicos — Proibição de exportação de amálgamas para uso dentário que contenham mercúrio e que ostentem a marcação CE de conformidade — Protecção da saúde e do ambiente**

Processo C-288/08: Acórdão do Tribunal de Justiça de 19 de Novembro de 2009 - referência 2010/C 24/12

O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, conforme alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, deve ser interpretado no sentido de que se opõe à regulamentação de um Estado-Membro, como a que está em causa no processo principal, que estabelece, por razões ligadas à protecção do ambiente e da saúde, a proibição de exportar a título profissional amálga-

mas dentárias que contenham mercúrio e que ostentem a marcação CE prevista no artigo 17.º desta directiva.

## VI. INFARMED

### **Comprovação da Legibilidade do Folheto Informativo**

#### **Nota Informativa, publicada no site do Infarmed a 24 de Fevereiro de 2010**

O pedido de concessão de AIM a ser submetido ao INFARMED, I.P. deve ser acompanhado de resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes (testes de legibilidade). Esta normativa aplica-se a todos os pedidos de concessão da AIM independentemente da sua base legal ou do seu estatuto quanto à dispensa ou modo/via de administração do medicamento. Apenas está prevista a isenção de comprovação de legibilidade de folhetos informativos nos casos em que a redacção do folheto informativo seja decorrente de uma decisão da Comissão Europeia devido a procedimento de arbitragem para o medicamento de referência.

### **Caducidade das Comparticipações**

#### **Deliberação do Conselho Directivo de 28-01-2010**

Publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Novembro de 2009.

#### **Deliberação do Conselho Directivo de 28-01-2010**

Publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Dezembro de 2009.

#### **Audiência Prévia – Publicação no site em 01-02-2010**

Publica-se a lista de medicamentos abrangidos pela caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Janeiro de 2010.

#### **Audiência Prévia – Publicação no site em 17-02-2010**

Publica-se a lista de medicamentos abrangidos pela caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Fevereiro de 2010.

### **Comercialização de Medicamentos Comparticipados**

**Avisos n.º 2686/2010, 2687/2010, 2691/2010, 2693/2010, 2696/2010, 2697/2010, 2699/2010, publicados no D.R. n.º 26, Série II de 2010-02-08**

Lista de medicamentos comparticipados com início de comercialização respectivamente a 1 de Julho de 2009, 1 de Agosto de 2009, 1 de Outubro de 2009, 1 de Novembro de 2009, 1 de Dezembro de 2009, 1 de Janeiro de 2010 e 1 de Fevereiro de 2010.

### CONTACTOS

#### LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa  
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362  
lisboa@gpcb.pt • [www.gpcb.pt](http://www.gpcb.pt)

#### PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto  
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949  
porto@gpcb.pt • [www.gpcb.pt](http://www.gpcb.pt)

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL  
Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

---

A presente Newsletter foi elaborada pela *Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL* com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendida como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo desta newsletter não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. A presente newsletter é gratuita e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas.

---



## Advertising of Medical Devices to the General Public

### I. HIGHLIGHTS

#### Advertising of Medical Devices to the General Public

##### Infarmed Information Circular No 016/CD of 9 February 2010

Following the publication of Decree-Law No 145/2009 of 17 June, the rules governing the research, manufacture, marketing, coming into operation, surveillance and advertising of medical devices, have now been established. Infarmed informs that, in accordance with the provisions of Article 45 of Decree-Law No 145/2009, the advertising to the general public of Medical Devices the use of which requires the mediation and decision of a health professional, is prohibited. Article 45 presents a few examples such as: devices that include as integral part a medicinal product, implantable, invasive, long term devices, etc. Therefore, for example, if a medical device incorporates a substance that, used by itself, may be considered a medicinal product but that does not require the mediation and decision of a health professional, that device may be advertised to the general public. Another example are *in vitro* diagnostic medical devices. In accordance with the provisions of Article 3(d) of Decree-Law No 189/2000 of 12 August, self diagnosis devices are understood to be devices intended by the manufacturer to be used by laymen at home.

In light of the above and considering that *in vitro* diagnostic medical device for self diagnosis may be chosen and used by the user himself (for example: glycemia monitors), these products may be advertised to the general public.

**The *Tribunal de Comércio* (commercial court) of Lisbon confirms decision of the Competition Authority that delivered a guilty verdict concerning pharmaceutical undertakings**

The *Tribunal de Comércio* of Lisbon considered proved the commitment of 63 violations of competition rules and confirmed the decision of *Autoridade da Concorrência (AdC)* (Portuguese Competition Authority - CA) that delivered guilty verdicts concerning three pharmaceutical undertakings for committing 63 violations of national competition rules (relating to the selling price of reagent strips). The decisions of the CA and of the *Tribunal de Comércio* of Lisbon are in accordance with regard to the number of violations of the national competition legal framework committed by the undertakings as well as with regard to the objective and subjective elements of the defendants' conduct and with regard to the seriousness of each of the 63 violations.

In the scope of the proceedings held at the *Tribunal de Comércio* of Lisbon, the 3 defendants challenged the decision of the CA that fined them a total of EUR 10,470,435.44. The *Tribunal* ordered the same defendants to pay the following fines: Abbott (35 violations) EUR 3,000,000.00; Menarini (27 violations) EUR 2,000,000.00 and Johnson & Johnson (1 violation) EUR 70,000.00. These fines amount to a total of EUR 5,070,000.00.

According to the judgment of the *Tribunal do Comércio*, the exact amount of the unlawful economic benefit obtained by the defendants was not proved and consequently, neither was the exact value of the damage caused by those conducts to the public treasury. Therefore, in fixing the fine, the *Tribunal* considered the high level of guilt of the defendants, on the one hand, and that through the violations the defendants obtained an unlawful economic benefit which caused damage to the public treasury, on the other hand.

## II. LEGISLATION – HIGHLIGHTS

### Medicinal Products Prices

Ministerial Order No 1460-D/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 252, 2nd Supplement, Series I of 2009-12-31

**Ministry of Economy, Innovation and Development and Ministry of Health**

Amending Ministerial Order No 1016-A/2008 of 8 September, reducing the maximum retail selling prices of generic medicinal products.

Decree-Law No 6/2010. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 10, Series I of 2010-01-15

Ministry of Health

Extending the 20 % increase set out in Article 6(2) of Decree-Law No 270/2002 of 2 December for the reference price of medicinal products purchased by the special scheme users until the new legal framework that reviews the reference price system takes effect.

Order No 3598/2010. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 40, Series II of 2010-02-26

Ministry of Economy, Innovation and Development and Ministry of Health

Adopting the reference prices of related groups of medicinal products subject to the reference price system.

**National Early Diagnosis Programme**

Order No 752/2010. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 7, Series II of 2010-01-12

Ministry of Health – Office of the Joint Secretary of State for Health

Adopting the National Early Diagnosis Programme.

**Exceptional Scheme for the Establishment of Health Services**

Approved by the Council of Ministers on 14 January 2010 (not yet published)

Decree-Law extending until 31 December 2010, the term of the exceptional scheme set out by Decree-Law No 48/2008 of 13 March for the awarding of public works contracts and the purchase or hire of goods and services for the establishment of Family Health Units and for the establishment or recovery of health services included in the National Network of Ongoing Integrated Care (*Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados*).

**E.P.E. Hospitals**

Approved by the Council of Ministers of 14 January 2010 (not yet published)

Decree-Law establishing Curry Cabral, E. P. E. Hospital, with a paid up capital of EUR 2,500,000.00 and adopting its by-laws.

### **Mental Health Ongoing Integrated Care**

Decree-Law No 8/2010. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 19, Series I of 2010-01-28

Ministry of Health

Establishing a group of mental health ongoing integrated care units and teams, aimed at dependent affected by serious mental illnesses resulting in psychosocial disability.

### **Exemption from access fees**

Approved by the Council of Ministers on 12 February 2010 (not yet published)

Decree-Law exempting from access fees payable for health care, among others, organ, tissue or cell transplant candidates, transplantees, live donors of organs, tissues and cells as well as soldiers and former soldiers who are permanently disabled as a result of military service.

### **Medically Assisted Reproduction**

Approved by the Council of Ministers on 12 February 2010 (not yet published)

Regulating Decree amending for the first time Regulating Decree No 5/2008 of 11 February, regulating Law No 32/2006 of 26 July, which approved the application of medically assisted reproduction techniques in Portugal.

### **Framework Agreement on Cross-Border Cooperation in Health Services between Portugal and Spain**

Adopted by the Council of Ministers of 28 January 2010 (not yet published)

Decree adopting the Framework-Agreement between the Portuguese Republic and the Kingdom of Spain on Cross-Border Cooperation in Health Services, signed in Zamora, on 22 January 2009.

This Decree adopts the Framework Agreement between the Portuguese Republic and the Kingdom of Spain on Cross-Border Cooperation in Health Services with a view to establishing the legal framework applicable between the two States.

### **Azores Regional Health Service**

Regional Regulating Decree No 1/2010/A. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 1, Series I of 2010-01-04

Autonomous Region of Azores – Legislative Assembly

Amending Regional Regulating Decree No 28/99/A of 31 July, setting out the organisation and functioning of the health services in the Autonomous Region of Azores.

Regional Regulating Decree No 1/2010/A. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 14, Series I of 2010-01-21

Autonomous Region of Azores – Presidency of the Regional Government

Establishing a scholarship for students who graduated in health areas and who intend to continue with a graduation in Medicine, in order to boost the hiring of general practitioners and family physicians for the Regional Health Service of the Autonomous Region of Azores.

Regional Regulating Decree No 4/2010/A. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 31, Series I of 2010-02-15

Autonomous Region of Azores – Presidency of the Regional Government

Establishing the *Central de Compras da SAUDAÇOR, S.A* (central purchasing body).

### **Extension of the Cooperation Agreement**

Adopted by the Council of Ministers on 12 February of 2010 (not yet published)

This Resolution authorises *Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo* (Regional health authority) to extend the Cooperation Agreement with CVP, Sociedade de Gestão Hospitalar, S.A., for the provision of health care as a supplement to the services and establishments of the National Health Service that provide health care, in the areas of urology, cardiothoracic surgery, orthopaedics, vascular surgery and ophthalmology to users from the Lisbon and Tagus valley area.

### **Special Subsidy Schemes**

Order No 2937/2010. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 31, Series II of 2010-02-15

Ministry of Health – Office of the Secretary of State for Health

Setting out the amendment to the Annex to Order No 4250/2007 of 29 January, published in *Diário da República*, 2nd series, No 47 of 7 March 2007 – medicinal products prescribed to Alzheimer patients.

Order No 2938/2010. D.R. (Portuguese Official Gazette) No 31, Series II of 2010-02-15

Ministry of Health – Office of the Secretary of State for Health

Amendment to the Annex to Order No 20 510/2008 of 24 July, published in *Diário da República*, 2nd series, No 150 of 5 August 2008 – medicinal products for the treatment of rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, polyarticular juvenile idiopathic arthritis and plaque psoriasis.

### III. COMMUNITY LEGISLATION

#### **Traditional Herbal Medicinal Products**

Commission Decision of 28 July 2009

Amending the list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products [Notified under document C(2009) 5804].

Commission Decision of 9 December 2009

Amending the list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products [Notified under document C(2009) 9703].

#### **Pharmacologically Active Substances in Foodstuff of Animal Origin**

Commission Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009

On pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuff of animal origin.

#### **Cosmetic Products**

Commission Directive 2010/3/EU of 1 February 2010

Amending, for the purpose of adaptation to technical progress, Annexes III and VI to Council Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products.

Commission Directive 2010/4/EU of 8 February 2010

Amending, for the purpose of adaptation to technical progress, Annex III to Council Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products.

### IV. OTHER COMMUNITY ACTS

#### **Colouring Matters for medicinal products**

European Parliament legislative resolution of 23 September 2008 (recast)

Resolution on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the colouring matters which may be added to medicinal products.

**Supplementary protection certificate for medicinal products**

Legislative resolution of the European Parliament of 21 October 2008 (codified version)

Resolution on a proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products.

2010/C 15 E/45

Marketing Authorisations for medicinal products

Legislative resolution of the European Parliament of 22 October 2008, on a proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC as regards variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products (COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD)).

P6\_TC1-COD(2008)0045

Position of the European Parliament adopted at first reading on 22 October 2008 with a view to the adoption of Directive 2008/.../EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC as regards variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products.

2010/C 17/01

Communication from the Commission – Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products.

**Commission launches monitoring of patent settlements concluded between pharmaceutical companies**

Press Release IP/10/12 of 12 January 2010

The European Commission confirmed that it addressed requests for information to certain pharmaceutical companies asking them to submit copies of disputed patent agreements entered into between originator companies (holders of the patent of the medicinal product in question) and generic companies. The request concerns agreements entered into between 1 July 2008 and 31 December 2009 relating to the EU/EEA. The Commission is,

in particular, interested in agreements in which the originator company pays to delay market entry of a generic medicinal product.

### **Refund of Medical Expenses- Advocate General Mengozzi's Opinion**

#### Advocate General's Opinion in Case C-211/08 (Court of Justice)

According to the Advocate General Mengozzi, refusal of additional reimbursement for medical expenses arising from unplanned hospital treatment abroad is contrary to the freedom to provide services.

### **Commission does not object to acquisition of Solvay Pharma by Abbott**

#### Press Release IP/10/155 of 11 February 2010

The European Commission has cleared the acquisition of Solvay Pharma (Belgium) by Abbott Laboratories (USA), considering that, in light of the commitments presented, the transaction does not significantly impede effective competition in the European Economic Area (EEA). The decision is conditional upon the divestment of the Cystic Fibrosis testing business of Solvay's subsidiary, Innogenetics, in the EEA. The Commission considered that the combined market shares in this field could harm competition on the markets.

### **Commission Summaries of Authorised Medicinal Products (published on 29-01-2010)**

#### 2010/C 22/02

Summary of Community decision on marketing authorisations in respect of medicinal products from 1 November 2009 to 30 November 2009 [Published pursuant to Article 13 or Article 38 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council].

#### 2010/C 22/03

Summary of Community decisions on marketing authorisations in respect of medicinal products from 1 November 2009 to 30 November 2009 [Decisions taken pursuant to Article 34 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council or to Article 38 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council].

#### 2010/C 22/04

Summary of Community decisions on marketing authorisations in respect of medicinal products from 1 December 2009 to 31 December 2009 [Published pursuant to Article 13 or to Article 38 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council].

#### 2010/C 22/05

Summary of Community decisions on marketing authorisations in respect of medicinal products, from 1 December 2009 to 31 December 2009 [Deci-

sions taken pursuant to Article 34 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council or of Article 38 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council].

## V. CASE-LAW - HIGHLIGHTS

### **Court of Justice**

**Reference for a preliminary ruling – Directive 93/42/EEC – Medical Devices – Prohibition on exportation of dental amalgam containing mercury and bearing the EC conformity marking – Protection of health and the environment**

Case C-288/08: Judgment of the Court of Justice of 19 November 2009 - reference 2010/C 24/12

Article 4(1) of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning Medical Devices, as amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003, must be interpreted as precluding legislation of a Member State, such as the legislation at issue in the main proceedings, under which the commercial exportation of dental amalgam containing mercury and bearing the “CE” marking provided for in Article 17 of that directive is prohibited on grounds relating to protection of the environment and of health.

## VI. INFARMED

### **Readability of Information Leaflet**

Information Note, published on the Infarmed site on 24 February 2010

The application for a marketing authorisation to submit to INFARMED, I.P. should be accompanied by the results of the tests carried out in cooperation with target groups of patients (readability tests). This rule applies to all applications for marketing authorisations, irrespective of the legal grounds or of its status as regards exemption or manner/route of administration of the medicinal product. Provision is made for an exemption from the proof of readability of information leaflets only where the text of the information leaflet was established by decision of the European Commission due to arbitration proceedings for the reference medicinal product.

### **Expiry of Reimbursements**

#### **Resolution of the Board of 28-01-2010**

Publication of the final list of medicinal products whose reimbursement has expired on the grounds of their not being sold between June and July 2009.

#### **Resolution of the Board of 28-01-2010**

Publication of the final list of medicinal products whose reimbursement has expired on the grounds of their not being sold during December 2009.

#### **Prior Hearing – Publication on the site on 01-02-2010**

Publication of the final list of medicinal products whose reimbursement has expired on the grounds of their not being sold during January 2010.

#### **Prior Hearing – Publication on the site on 17-02-2010**

Publication of the final list of medicinal products whose reimbursement has expired on the grounds of their not being sold between during February 2010s.

### **Marketing of Subsidised Medicinal Products**

#### **Notices No 2686/2010, 2687/2010, 2691/2010, 2693/2010, 2696/2010, 2697/2010, 2699/2010, published in D.R. (Portuguese Official Gazette) No 26, Series II of 2010-02-08**

List of reimbursed medicinal products that started to be sold, respectively, on 1 July 2009, 1 August 2009, 1 October 2009, 1 November 2009, 1 December 2009, 1 January 2010 and 1 February 2010.

### **CONTACT**

#### **LISBOA**

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa  
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362  
lisboa@gpcb.pt • [www.gpcb.pt](http://www.gpcb.pt)

#### **PORTO**

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto  
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949  
porto@gpcb.pt • [www.gpcb.pt](http://www.gpcb.pt)

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL  
Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

---

This Newsletter was prepared by *Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL* for information purposes only and should not be understood as a form of advertising. The information provided and the opinions herein expressed are of a general nature and should not, under any circumstances, be a replacement for adequate legal advice for the resolution of specific cases. Therefore Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL is not liable for any possible damages caused by its use. The access to the information provided in this newsletter does not imply the establishment of a lawyer-client relation or of any other sort of legal relationship. This Newsletter is complimentary and the copy or circulation of the same without previous formal authorization is prohibited.

---