

Best Corporate and Commercial Team in Portugal
World Finance Legal Awards 2008

Portuguese Tax Firm of the Year - 2007
International Tax Review European Awards

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter

Pharmaceutical Law

Português English

Medicinal Products Pricing

Legislation approved by the Council of Ministers on 14 August 2008

Decree-Law amending for the first time Decree-Law no. 65/2007 of 14 March, which sets out the pricing rules for prescription only medicinal products and subsidized non-prescription medicinal products

With the recently approved legislation, the Government seeks to speed up the regulation the pricing of medicinal products, which, exceptionally, shall be made by joint ministerial order of the Ministers of Economy and Innovation and of the Minister of Health. Also, the new rules aim to make it possible to act on the price level of generic medicinal products, in the short term.

The Decree-Law provides for a measure to reduce the price of generic medicinal products by 30% as soon as 1 October; this measure, however, shall not apply to the reference prices approved.

According to the Portuguese Government, this measure aims to contain the expenditure of the Portuguese national health system, to significantly boost the market of generic medicinal products in Portugal and to permit the volume of the market share of generic medicinal products to exceed the value of that market share, enabling

clients to effectively save money without any quality loss in terms of both prescription and therapy.

Central Purchasing Bodies

Legislation approved by the Council of Ministers on 14 August 2008

Decree-Law setting out the legal framework applicable to the creation, structure and functioning of central purchasing bodies

This Decree-Law sets out the legal framework of the creation, structure and functioning of central purchasing bodies, in accordance with the *Código dos Contratos Públicos* (Public Procurement Code).

It defines central purchasing bodies as centralised systems that negotiate and purchase to the benefit of contracting authorities, which may be managed by any bodies or services and whose main activity is the awarding of bids, the lease or purchase of goods and services, the execution of public works contracts and the conclusion of framework-agreements.

In accordance with this Decree-Law, the State's central purchasing bodies are those indicated by *Sistema Nacional de Compras Públicas* (national system of public procurement), *Agência Nacional de Compras Públicas EPE* (national agency for public

procurement), and the purchasing units of ministries; other central purchasing bodies may only be created exceptionally and by a specific procedure.

The Decree-Law also sets out the contents of the acts of incorporation and the guidelines of the central purchasing bodies.

With regard to the State, the Decree-Law establishes the organisational basis which will permit to achieve centralised and rational management of public procurement. With respect to all other contracting authorities, the Decree-Law sets out the guidelines necessary to establish a central purchasing body.

New legal framework of cosmetic products

Legislation approved by the Council of Ministers of 14 August 2008

This Decree-Law sets out the legal framework of cosmetic and personal hygiene products, transposing into Portuguese law Commission Directive 2007/53/EC of 29 August, Commission directive 2007/54/CE of 29 August, Commission Directive 2007/67/EC of 22 November, Commission Directive 2008/14/EC of 15 February and Commission Directive 2008/42/EC of 3 April, amending Council Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annexes III and VI thereto to technical progress.

This Decree-Law transposes into Portuguese law a set of recent directives concerning cosmetic and personal hygiene products, in order to consolidate the legal framework of these products into a single piece of legislation.

By transposing the above mentioned directives into Portuguese law, this Decree Law incorporates the recent technical progress achieved in this area, which contributes to harmonise the laws of the Member States concerning these products.

Legislation Highlights

HPV Vaccine

Ministerial Order no. 951/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no. 161, Series I of 2008-08-21

Ministry of Health

Following the completion of the public invitation

to tender for the awarding of public contracts for the supply of vaccines against the human papillomavirus (HPV) infections, issued by *Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.* (Health system administration), the Government approves the public supply contracts to be entered into with the State and publishes the respective terms and conditions, which are binding on the institutions and services of the Portuguese national health service.

Health Partnership Structure (*Estrutura Parcerias Saúde*)

Ministerial Order no. 749/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no. 163, Series II of 2008-08-25

Ministry of Finance and Public Administration and Ministry of Health

Amending Ministerial Order no. 718/2007 of 27 August, to authorise the person in charge of the *Estrutura Parcerias Saúde* (Health partnership structure) to initiate contracting procedures for advisory services relating to health partnerships, for the purpose of modifying the allocation of budget costs set out in Ministerial Order no. 718/2007.

Public Corporate Hospitals (*Hospitais EPE*)

Decree-Law no. 180/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no. 164, Series I of 2008-08-26

Ministry of Health

Three hospitals have been established, with the legal form of public corporate hospitals (*Entidades Públicas Empresariais*), namely: a) Hospital de Faro, E.P.E.; b) Hospitais da Universidade de Coimbra E.P.E. and c) Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, E.P.E., to continue the 2005 initiative to transform several hospitals into public business entities.

These new entities shall take on all the rights and obligations of the health units from which they derive, regardless of any formality.

The by-laws of the above mentioned hospitals are also adopted.

UM - SIRESP

Resolution of the Council of Ministers no. 129/2008, D.R.(Portuguese official gazette)

no. 164, Series I of 2008-08-26

Presidency of the Council of Ministers

Establishing the *Unidade de Missão para o Sistema Integrado das Redes de Emergência e Segurança de Portugal (UM-SIRESP)* (Task Group for the Integrated System of Portugal's Security and Emergency Network)

The Council of Ministers has established the *UM-SIRESP* to provide the State with an adequate structure that will equip it with the management, control and monitoring instruments necessary to expand the strategic system of security and emergency networks.

Furthermore, this Resolution refers to the mission of the UM-SIRESP, in particular, the promotion, together with another body, of actions aimed to promote the programme outlined in the contract relating to the implementation of the System; to monitor and take part in the coordination and planning of the actions to further the SIRESP network; to promote the coordination of the bodies involved in the contract; to coordinate the financing of the project and the technical support to the implementation of the System.

The Resolution confers powers on the Directorate General for Infrastructures and Facilities to provide technical and logistic assistance to the task group, which will come to an end on 31 December 2010.

Finally, it establishes the management model, defines the task group team and appoints its manager.

Veterinary Medicinal Products

Decree-Law no. 148/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no. 145, Series I of 2008-07-29

Ministry of Agriculture, Rural Development and Fisheries

Transposing into Portuguese law Directive no. 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March and partially transposing Directive no. 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November, on

the Community code relating to veterinary medicinal products and Commission Directive no. 2006/130/EC of 11 December; establishing criteria of exemption from veterinary prescription for certain veterinary medicinal products to be administered to food-producing animals; and repealing Decrees-Law no. 146/97 of 11 June, 184/97 of 26 July, 232/99 of 24 June, 245/2000 of 29 September, 185/2004 of 29 July and 175/2005 of 25 October.

Allocation of Capital - Public Corporate Hospitals

Resolution of the Council of Ministers no. 116/2008, D.R. (Portuguese official gazette)

no. 141, Series I of 2008-07-23

Presidency of the Council of Ministers

Approving the dates of the multi-phase allocation of capital for the period 2007-2012, for the Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E., the Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E., the Centro Hospitalar de Coimbra, E. P. E., the Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., the Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E., the Centro Hospitalar do Alto Ave, E. P. E., the Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E., the Unidade Local de Saúde do Norte Alentejo, E. P. E., the Centro Hospitalar do Porto, E. P. E., and the Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E., and repealing Resolutions of the Council of Ministers no. 38-A/2007 of 28 February and no. 111/2007 of 21 August.

Medical Appointment in Time (*Consulta a Tempo e Horas*)

Ministerial Order no. 615/2008, D.R. (Portuguese official gazette) no. 133, Series I of 2008-07-11

Ministry of Health

Adopting the Regulations of the *Sistema Integrado de Referenciação e de Gestão do Acesso à Primeira Consulta de Especialidade Hospitalar nas Instituições do Serviço Nacional de Saúde* (Integrated management system for the handling of first hospital specialty appointment with the institutions of the Portuguese national health service), known as *Consulta a Tempo e Horas*.

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

This Newsletter was prepared by Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados 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 Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados 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 authorisation is prohibited.

Regional Health Authority - Lisbon and Tagus Valley

Ministerial Order no. 616/2008, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 133, Series I of 2008-07-11

Ministry of Health

Adopting the Regulations of the Financial Support Programmes Granted by the Regional Health Authority of Lisbon and Tagus Valley

This Regulations, published as an attachment to the Ministerial Order, sets out the rules applicable to financial support granted by the Regional

Health Authority of Lisbon and Tagus Valley to private non-profit legal persons, in particular private care institutions.

The financial support aims to promote the development of projects and actions in the area of health, in particular, in the fields of the promotion of health, prevention and treatment of illnesses, rehabilitation, damage reduction and training.

The goal of the financial support is, in particular, to improve health outcomes increasing the health of the population, to contribute to the full implementation of the guidelines and strategies of the National Health Plan and to promote the participation of public entities, in particular, local authorities and private entities as well as to promote patronage.

Contact

LISBON

Praça Marquês de Pombal, 1-8º • 1250-160 Lisbon
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@gpcb.pt • www.gpcb.pt

OPORTO

Avenida da Boavista, 3265-3.3 • 4100-137 Oporto
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@gpcb.pt • www.gpcb.pt

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO & ASSOCIADOS, RL Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

Best Corporate and Commercial Team in Portugal
World Finance Legal Awards 2008

Portuguese Tax Firm of the Year - 2007
International Tax Review European Awards

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter
Farmacêutico

Português English

Preços dos Medicamentos

Diploma aprovado em Conselho de Ministros de 14 de Agosto de 2008

Decreto-Lei que procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, que estabelece o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados

Através do diploma ora aprovado o Governo pretende conferir uma maior celeridade à regulação dos preços dos medicamentos, que se fará, excepcionalmente, por portaria conjunta do Ministro da Economia e da Inovação e da Ministra da Saúde. As novas regras visam ainda permitir uma actuação, no curto prazo, sobre o nível de preços dos medicamentos genéricos.

Para os medicamentos genéricos é prevista, já a partir de 1 de Outubro, uma medida de redução do preço de 30%, que não se aplicará, contudo, aos preços de referência aprovados.

O Governo Português invoca como objectivos a alcançar, através desta medida, a contenção da despesa do SNS e o forte incentivo ao mercado dos medicamentos genéricos em Portugal, bem como fazer a quota de mercado de genéricos em

volume superar a quota em valor, o que resultará numa poupança real para os utentes, sem perda de qualidade na prescrição e na terapêutica.

Centrais de Compras

Diploma aprovado em Conselho de Ministros de 14 de Agosto de 2008

Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico aplicável à constituição, estrutura orgânica e funcionamento das centrais de compras

O presente Decreto-Lei estabelece o regime jurídico da constituição, estrutura orgânica e funcionamento das centrais de compras, nos termos do Código dos Contratos Públicos.

O diploma define centrais de compras, como sistemas de negociação e aquisição centralizados em benefício de entidades adjudicantes, que podem ser geridos por quaisquer entidades ou serviços e que têm como principais actividades a adjudicação de propostas, locação ou aquisição de bens e serviços, a execução de empreitadas de obras públicas e a celebração de acordos - quadro.

O diploma estabelece que as centrais de compras do Estado são as plasmadas no Sistema Nacional de Compras Públicas, a Agência Nacional de Compras Públicas, EPE, e Unidades Ministeriais

de Compras e que só excepcionalmente podem ser criadas outras, mediante um procedimento determinado.

É ainda estabelecido o conteúdo dos actos constitutivos das centrais de compras, bem como os seus princípios orientadores.

No que respeita ao Estado, é definida a base organizacional que permitirá uma gestão centralizada e racional das compras públicas. Para as demais entidades adjudicantes, ficam as orientações necessárias à criação de centrais de compras.

Novo Regime dos Cosméticos

Diploma aprovado em Conselho de Ministros de 14 de Agosto de 2008

Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/53/CE da Comissão, de 29 de Agosto, a Directiva n.º 2007/54/CE da Comissão, de 29 de Agosto, a Directiva n.º 2007/67/CE da Comissão, de 22 de Novembro, a Directiva n.º 2008/14/CE da Comissão, de 15 de Fevereiro, e a Directiva n.º 2008/42/CE da Comissão, de 3 de Abril, que alteram a Directiva n.º 76/768/CEE do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II, III e VI ao progresso técnico.

O presente Decreto-Lei transpõe para o ordenamento jurídico português um conjunto de directivas recentes relativas aos produtos cosméticos e de higiene corporal, por forma a consolidar num só diploma o regime jurídico relativo a estes produtos.

O diploma ao transpor as referidas directivas comunitárias recebe os recentes progressos técnicos alcançados nesta área, o que contribui para a harmonizar as legislações dos Estados-Membros relativas a estes produtos.

Breves de Legislação

Vacina HPV

Portaria n.º 951/2008, D.R. n.º 161, Série I de 2008-08-21
Ministério da Saúde

Na sequência da conclusão do concurso público para a celebração de contratos públicos de aprovisionamento, com vista ao fornecimento de vacinas contra infecções por vírus do papiloma humano (HPV), levado a cabo pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., o Governo vem homologar os contratos públicos de aprovisionamento do Estado e divulgar as respectivas condições, que são vinculativas para as instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Estrutura Parcerias Saúde

Portaria n.º 749/2008, D.R. n.º 163, Série II de 2008-08-25

Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde

Altera a Portaria n.º 718/2007, de 27 de Agosto, autorizando o encarregado de missão da Estrutura Parcerias Saúde iniciar procedimentos de contratação para serviços de consultoria aos processos de parcerias em saúde, com vista a alterar a repartição de encargos alterar a repartição dos encargos orçamentais previstos na Portaria n.º 718/2007.

Hospitais EPE

Decreto-Lei n.º 180/2008, D.R. n.º 164, Série I de 2008-08-26

Ministério da Saúde

São criados, com a natureza de entidades públicas empresariais três hospitais, a saber: a) Hospital de Faro, E.P.E.; b) Hospitais da Universidade de Coimbra E.P.E. e c) Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, E.P.E., dando-se assim continuidade à iniciativa de 2005 de transformação de diversos hospitais em entidades públicas empresariais.

Estas novas entidades jurídicas sucedem às unidades de saúde que lhes deram origem em todos os direitos e obrigações, independentemente de quaisquer formalidades.

São ainda aprovados os estatutos dos referidos Hospitais E.P.E.

UM - SIRESP

Resolução do Conselho de Ministros n.º 129/2008, D.R. n.º 164, Série I de 2008-08-26

Presidência do Conselho de Ministros

Cria a Unidade de Missão para o Sistema Integrado das Redes de Emergência e Segurança de Portugal (UM-SIRESP)

O Conselho de Ministros criou a UM-SIRESP, para dotar o estado de uma estrutura adequada que lhe permita deter os instrumentos de direcção, controlo e acompanhamento para assegurar a expansão do sistema estratégico das redes de emergência e segurança.

No âmbito desta Resolução, são ainda referidas as missões da UM-SIRESP, de onde destacamos a "co-promoção" de acções que permitam assegurar o programa definido no contrato relativo à implementação do Sistema; o acompanhamento e participação na coordenação e planeamento das acções de desenvolvimento da rede SIRESP; a promoção da articulação das entidades intervenientes no contrato; a coordenação de acções de financiamento do projecto e o apoio e acompanhamento técnico da implementação do Sistema.

A Resolução atribui a competência para assegurar o apoio técnico e logístico à estrutura da missão à Direcção-Geral de Infra-Estruturas e Equipamentos e define como prazo de duração da estrutura de missão, o dia 31 de Dezembro de 2010.

Por fim, é definido o modelo da direcção, bem como a equipa da estrutura de missão e é nomeado o seu gestor.

Medicamentos Veterinários

Decreto-Lei n.º 148/2008, D.R. n.º 145, Série I de 2008-07-29

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas

Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos

veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.os 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Dotação de Capital - Hospitais EPE

Resolução do Conselho de Ministros n.º 116/2008, D.R. n.º 141, Série I de 2008-07-23

Presidência do Conselho de Ministros

Aprova o calendário de subscrição faseada de dotações de capital estatutário para o período de 2007-2012, relativamente ao Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E., ao Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E., ao Centro Hospitalar de Coimbra, E. P. E., ao Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., ao Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E., ao Centro Hospitalar do Alto Ave, E. P. E., ao Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E., à Unidade Local de Saúde do Norte Alentejo, E. P. E., ao Centro Hospitalar do Porto, E. P. E., e ao Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E., e revoga as Resoluções do Conselho de Ministros n.os 38-A/2007, de 28 de Fevereiro, e 111/2007, de 21 de Agosto.

Consulta a Tempo e Horas

Portaria n.º 615/2008, D.R. n.º 133, Série I de 2008-07-11

Ministério da Saúde

Aprova o Regulamento do Sistema Integrado de Referenciação e de Gestão do Acesso à Primeira Consulta de Especialidade Hospitalar nas Instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS), Designado por Consulta a Tempo e Horas (CTH)

ARS Lisboa e Vale do Tejo

Portaria n.º 616/2008, D.R. n.º 133, Série I de 2008-07-11

Ministério da Saúde

Aprova o Regulamento de Programas de Apoio

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

A presente Newsletter foi elaborada pela Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados 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 Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados 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.

Financeiro a Atribuir pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

O Regulamento publicado em anexo à Portaria estabelece as normas aplicáveis à atribuição dos apoios financeiros pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo às pessoas colectivas privadas sem fins lucrativos, nomeadamente instituições particulares de solidariedade social.

Os apoios financeiros previstos visam promover o desenvolvimento de projectos e acções no

âmbito da saúde, nomeadamente nos domínios da promoção da saúde, da prevenção e tratamento da doença, da reabilitação, redução de danos e reinserção e da formação.

Os apoios têm como objectivos designadamente, obter ganhos em saúde, aumentando o nível de saúde da população, contribuir para a plena execução das orientações e estratégias do Plano Nacional de Saúde e fomentar a participação de entidades públicas, designadamente das autarquias locais, das entidades privadas e o apoio mecenático.

Contactos

LISBOA

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

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-3.3 • 4100-137 Porto
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@gpcb.pt • www.gpcb.pt

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO & ASSOCIADOS, RL Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada