



Novo Regime do Preço dos Medicamentos

I. DESTAQUES

No passado dia 2 de Janeiro, entrou em vigor o novo regime da formação de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro. Nesse mesmo dia foram também publicadas as Portarias que regulamentam os procedimentos de revisão do preço dos medicamentos, Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro, e de pedidos de autorização de preços e procedimentos para comparação de preços, Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro, previstos no regime da formação de preços dos medicamentos.

De acordo com o novo regime de preços dos medicamentos, foram introduzidas alterações substanciais no que se refere à composição dos preços, ao alterar as margens de comercialização e os países de referência.

Em relação às margens máximas de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados, estas passam a ser estabelecidas em função do PVA (Preço de Venda ao Armazenista), sendo que nos medicamentos com o PVA mais baixo, as margens são superiores e vão diminuindo à medida que o PVA aumenta.

No que respeita aos países de referência para efeitos da formação do preço do medicamento e, tal como estava previsto no Memorando de Entendimento firmado entre o Estado Português, o Fundo Monetário Internacional, a Comissão Europeia e o Banco Central Europeu, em Maio de 2011 ("Memorando de Entendimento"), os países de referência são alterados, passando a ser a Espanha, a Itália e a Eslovénia, saindo a Grécia e a França e entrando a Eslovénia.

A formação de preços dos medicamentos genéricos sofre também uma alteração significativa com o novo regime. Nos termos do Decreto-Lei n.º 112/2011, a partir do dia 2 de Janeiro de 2012, o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deverá ser inferior no mínimo a 50% do preço do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacéutica e apresentação.

No caso de a apresentação do medicamento genérico não ter correspondência directa com a do medicamento de referência, o que se verifica no caso das apresentações de dimensão diferentes, o PVP da apresentação deste último é determinado tendo em consideração a proporcionalidade entre as dimensões das apresentações em causa e a aplicação dos seguintes critérios, reportados ao preço com que se estabelece a comparação:

- (i) no caso de relação de 1 para 3, inclusive, ou o inverso, redução de até 3% ou aumento de até 3% no preço;
- (ii) no caso de relação de 1 para mais de 3, ou o inverso, redução de 5% ou aumento de 5% no preço.

Encontra-se previsto um regime transitório até 90 dias após a entrada em vigor do diploma para as embalagens de medicamentos produzidas e disponibilizadas no

mercado ao abrigo do regime revogado. As embalagens de medicamentos que não sejam comercializadas até ao termo do referido prazo podem ser remarcadas nas instalações da farmácia ou do distribuidor grossista, o que significa que, na prática, a alteração dos preços dos genéricos poderá apenas verificar-se em Abril de 2012.

Conforme acima referido, as medidas contempladas no novo regime de preço dos medicamentos já se encontravam previstas no Memorando de Entendimento, o qual prevê que, (i) em relação aos genéricos, se estabeleça o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância activa similar; (ii) a revisão do sistema de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da União Europeia com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB *per capita*; (iii) alteração do cálculo das margens de lucro para instituir uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as empresas distribuidoras e para as farmácias.

II. BREVES DE LEGISLAÇÃO

Prescrição electrónica de Medicamentos

[Despacho n.º 15096/2011, D.R. n.º 214, Série II de 2011-11-08](#)

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

Determina, no âmbito do regime da prescrição electrónica de medicamentos, a actualização dos dados relativos à identificação dos prescritores médicos, médicos dentistas e odontologistas, para efeitos de comparticipação e monitorização da prescrição.

Terapias não convencionais

[Resolução da Assembleia da República n.º 146/2011, D.R. n.º 215, Série I de 2011-11-09](#)

[Assembleia da República](#)

Recomenda ao Governo a regulamentação da Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto, relativa ao enquadramento base das terapêuticas não convencionais.

Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

[Portaria n.º 296/2011, D.R. n.º 220, Série I de 2011-11-16](#)

[Ministérios das Finanças e da Saúde](#)

Extingue o Centro Hospitalar de Cascais, sendo objecto de fusão com a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

[Decreto-Lei n.º 108/2011, D.R. n.º 221, Série I de 2011-11-17](#)

[Ministério da Saúde](#)

Atribui à Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., competências no domínio dos sistemas e tecnologias de informação e comunicação, operando em conformidade a reestruturação da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., ficando a SPMS responsável pelo desenvolvimento, manutenção e operação de vários sistemas integrados de informação de saúde.

Nutricionistas

[Regulamento n.º 606/2011, D.R. n.º 223, Série II de 2011-11-21](#)

[Ordem dos Nutricionistas](#)

Aprova o Regulamento Provisório de Inscrição na Ordem dos Nutricionistas, o qual se destina a vigorar no período de instalação da Ordem.

Inspecção-Geral da Saúde

[Conselho de Ministros de 24 de Novembro de 2011](#)

O Governo aprovou a orgânica da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, mantendo a sua competência de instância de controlo e reforçando as atribuições de fiscalização e inspecção. A IGAS alarga ainda o seu âmbito de actuação passando a incluir a prestação de serviços regulares de auditoria interna a todas as instituições, serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados.

Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 47/2011, D.R. n.º 227, Série I de 2011-11-25](#)

[Presidência do Conselho de Ministros](#)

O Governo estabelece que o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia tem por missão aconselhar o Governo em matérias transversais de ciência e tecnologia, numa perspectiva de definição de políticas e estratégias nacionais, de médio e longo prazo.

Preço dos medicamentos

[Decreto-Lei n.º 112/2011, D.R. n.º 229, Série I de 2011-11-29](#)

[Ministério da Economia e do Emprego](#)

Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Taxas Moderadoras

[Decreto-Lei n.º 113/2011, D.R. n.º 229, Série I de 2011-11-29](#)

[Ministério da Saúde](#)

Regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde por parte dos utentes no que respeita ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios.

Institui-se a revisão anual dos valores das taxas moderadoras de acordo com a actualização anual automática do valor das taxas à taxa de inflação.

Procede-se à revisão das categorias de isenção do pagamento das taxas moderadoras e cria-se um regime de dispensa de cobrança de taxas em relação a determinados cuidados de saúde e, bem assim, à adopção de procedimentos que garantam a cobrança efectiva das taxas moderadoras, as quais, por regra, devem ser cobradas no momento da realização das prestações de saúde.

[Portaria n.º 306-A/2011, D.R. n.º 242, Suplemento, Série I de 2011-12-20](#)

[Ministérios das Finanças e da Saúde](#)

Aprova os valores das taxas moderadoras do Serviço Nacional de Saúde, bem como as respectivas regras de apuramento e cobrança.

[Portaria n.º 311-D/2011, D.R. n.º 247, 2.º Suplemento, Série I de 2011-12-27](#)

[Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social](#)

Estabelece os critérios de verificação da condição de insuficiência económica dos utentes para efeitos de isenção de taxas moderadoras e de outros encargos de que dependa o acesso às prestações de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

Comissão da Farmacopeia Portuguesa

[Deliberação n.º 2240/2011, D.R. n.º 231, Série II de 2011-12-02](#)

[Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.](#)

Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.

Litígios emergentes de direitos de propriedade

[Lei n.º 62/2011, D.R. n.º 236, Série I de 2011-12-12](#)

[Assembleia da República](#)

Cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 124/2011. D.R. n.º 249, Série I de 2011-12-29

Ministério da Saúde

No âmbito do Plano de Redução e Melhoria da Administração Central, o Governo procedeu à reestruturação de vários organismos no sector da saúde, aprovando a nova lei orgânica do Ministério da Saúde.

De realçar a extinção dos seguintes organismos:

- Alto Comissariado da Saúde, sendo as suas atribuições integradas na Direcção-Geral da Saúde;
- Autoridade para os serviços de Sangue e da Transplantação, sendo as atribuições integradas no Instituto Português do Sangue e da Transplantação, com excepção das atribuições que são integradas na Direcção-Geral da Saúde, no domínio da qualidade, segurança e autorização de unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise e processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos e tecidos e células de origem humana.

III. JURISPRUDÊNCIA

Certificado complementar de protecção para os medicamentos

Acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de Dezembro de 2011

Processo n.º C-125/10

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.

IV. INFARMED

Comercialização de medicamentos comparticipados

Circular Informativa n.º 245/CD, de 2011-11-25

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Prevê a revisão sistemática pelo Infarmed da comercialização dos medicamentos comparticipados quando o Titular de AIM/Representante local ainda não iniciou a sua comercialização efectiva, após a notificação de início de comercialização. Terá como consequência a aplicação das sanções previstas no artigo 30.º do Anexo I do Decreto – Lei n.º 48 A/2010, de 13 de Maio caso o Titular de AIM/Representante local não

apresente justificação aceitável para a não declaração dos dados das vendas dos respectivos medicamentos.

Publicidade a medicamentos nos sites das empresas farmacêuticas

Circular Informativa n.º229/CD, de 2011-11-09

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Na sequência do Acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Maio de 2011, o Infarmed esclarece o seguinte:

- (i) Os titulares de AIM podem divulgar nos seus site informações sobre os seus medicamentos, desde que consistam apenas na reprodução fiel da embalagem do(s) medicamento(s) e na reprodução literal e integral do folheto informativo ou do resumo das características do(s) medicamento(s), tal como foi autorizado;
- (ii) Sempre que estas informações tenham sido alvo de uma selecção, tratamento ou manipulação, considera-se poder estar em causa uma finalidade publicitária, pelo que se procederá à análise dos conteúdos divulgados à luz do regime jurídico aplicável à publicidade de medicamentos.

Consulta Pública CE – substâncias activas

Circular Informativa n.º229/CD, de 2011-12-20

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

A Directiva 2011/62/EU (Directiva dos Medicamentos Falsificados) vem definir as novas regras para a importação de substâncias activas para a União Europeia. Assim, as substâncias activas apenas podem ser importadas se forem acompanhadas por uma declaração escrita da autoridade competente do país terceiro exportador que comprove:

- (i) que as substâncias activas foram fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União;
- (ii) que as normas de boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União;
- (iii) a unidade de fabrico em causa está sujeita a controlos regulares, rigorosos e transparentes e à execução eficaz de boas práticas de fabrico, incluindo a realização de inspecções repetidas e não anunciadas, que garantam uma protecção da saúde pública, no mínimo, equivalente à existente na União.

Este requisito não se aplica se o país exportador figurar na lista mencionada no artigo 111b da Directiva 2001/83/CE. Para ser incluído na lista, a Comissão deve, a pedido do país terceiro, avaliar se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias activas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de protecção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.

Nessa avaliação, deve tomar-se especialmente em consideração: (i) as normas aplicáveis nesse país em matéria de boas práticas de fabrico; (ii) a regularidade das inspecções para verificar o cumprimento das boas práticas de fabrico; (iii) a eficácia da execução das boas práticas de fabrico e (iv) a regularidade e a rapidez com que a informação relativa à não conformidade de fabricantes de substâncias activas é prestada pelo país terceiro.

Novos preços dos medicamentos

Circular Informativa Conjunta n.º001, 2011-12-07

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. e Ministério da Economia e do Emprego

A presente circular vem prestar esclarecimentos no tocante recentemente publicado o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro que aprovou o novo regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não

sujeitos a receita médica comparticipados, no sentido da sua correcta implementação e para evitar situações de quebra no abastecimento às populações. Entre outros, são os seguintes os esclarecimentos prestados:

- (i) Os medicamentos que, a partir de 1 de Janeiro de 2012, inclusive, sejam colocados no circuito de distribuição ou nas farmácias já deverão incluir os preços decorrentes da alteração das margens de comercialização;
- (ii) Os medicamentos cujos preços sejam autorizados após a mesma data deverão ser calculados segundo as regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro;
- (iii) O prazo de escoamento dos medicamentos cujo preço não obedeça ao mesmo diploma termina a 31 de Março de 2012. Assim, a partir desta data, os distribuidores por grosso não podem colocar nas farmácias, medicamentos desconformes com as regras do diploma, sob pena de terem de ser devolvidos;
- (iv) A DGAE disponibilizará na sua página electrónica na Internet as novas fórmulas de cálculo dos preços, bem como uma folha em Microsoft Excel para cálculo dos novos preços a partir dos preços actualmente em vigor;

Tendo em consideração o reduzido espaço de tempo para actualizar as bases de dados de medicamentos e a necessidade de ter as mesmas disponíveis aos utilizadores no dia 1 de Janeiro de 2012, as correcções à listagem disponibilizada e as notificações ao abrigo do art.º 3.º da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, deverão ser remetidas à DGAE e ao INFARMED.

CONTACTOS

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

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa • Portugal
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com • www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto • Portugal
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com • www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

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.



Price of Medicinal Products

I. HIGHLIGHTS

In the past January 2, it became in force the new legal framework regarding the composition of the price of medicinal products subject to prescription and reimbursed medicinal products not subject to prescription, approved by the Decree-Law 112/2011, of November 29. In that same day were also published the Ministerial Orders that regulate the procedures on the price revision, Ministerial Order 3/2012, of January 2, and the procedures on the price's authorization request and the comparison procedures, Ministerial Order 4/2012, of January 2, foreseen in the medicinal products price regimen.

In accordance with the medicinal products price regimen, there were substantial amendments introduced in what respects the composition of the prices, by the amendment of the marketing margins and the countries of reference.

In what regards the maximum margins of marketing of reimbursed medicinal products and the non reimbursed medicinal products, these will now be established in accordance with the wholesaler selling price. In the medicinal products with a low wholesaler selling price, the margins will be higher and it will be lower as the wholesaler selling price gets higher.

Regarding the countries of reference for the purposes of the composition of the price of medicinal products, and has foreseen in the Memorandum of Understanding entered into between the Portuguese State, the International Monetary Fund, the European Commission and the European Central Bank in May 2011 ("Memorandum of Understanding"), the countries of reference are amended, being now Spain, Italy and Slovenia, leaving behind Greece and France and entering Slovenia.

The composition of generic medicinal products also suffers a significant change with the new law. According to the Decree-Law 112/2011, as from January 2, 2012, the maximum price of sale to the public of the first generic to be introduced in the market shall be inferior, in the minimum, to 50% of the price of the original product, with the same pharmaceutical form, dosage and presentation.

In case the presentation of the generic does not has a direct correspondence to the original medicinal products, which will be verified in case of presentation with different sizes, the price of the generic shall be determined considering the proportionality between the size of the presentations concerned and the application of the following criteria, related to the price with which the comparison is made:

- (i) In case of relation of 1 to 3, inclusive, or the inverse, reduction of until 3% or increase of or until 3%;
- (ii) In case of relation of 1 to more than 3, or the inverse, reduction of 5% or increase of 5% of the price.

It is also established a transitory period of 90 days as from the entry into force of the new law, for the packages of the medicinal products manufactured or made available in accordance with the old regime. The package that are not commercialized until the

term of the above mentioned period may be remarked at the pharmacies of that facilities of the distributor, which means that, in fact, this change in the price of generic will only be verified in April 2012.

As mentioned above, the measures contemplated in the new law of medicinal products price were already foreseen in the Memorandum of Understanding, which foresees that (i) in relation to generics, establishes that the maximum price of the first generic to be introduced in the market is 60% of the original medicinal product with the same active substance; (ii) the revision of the price reference system based in international prices, to be amended the countries of reference to the 3 countries of the European Union with the lowest prices or to the countries with comparable levels of PIB per capita; (iii) amendment to the calculation of the profit margin in order to create regressive commercial and a fix amount to the distributor companies and to the pharmacies.

II. LEGISLATION HIGHLIGHTS

Electronic prescription of medicinal products

Ministerial Order 15096/2011, D.R. (Official Gazette) 214, Series II, dated 2011-11-08

Health Ministry- Cabinet of the Health Secretary of State

Following the legal framework on electronic prescription of medicinal products, establishes the update of all data regarding the identification of doctors, dentists, for the purpose of the reimbursement and monitoring of prescription.

Non Conventional Therapies

Resolution of the Parliament 146/2011, D.R. (Official Gazette) 215, Series I de, dated 2011-11-09

Parliament

Recommends to the Government the regulation of Law 45/2003, of August 22, regarding the basic framework the non conventional therapies.

Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. (Lisbon and Vale do Tejo Regional Health Administration)

Order 296/2011, D.R. (Official Gazette) 220, Series I de, dated 2011-11-16

Ministry of Finance and Health

Extinguishes the Hospital Center of Cascais, being merged with the *Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.* (Lisbon and Vale do Tejo Regional Health Administration).

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E (Shared Services of the Health Ministry)

Decree-Law 108/2011, D.R. (Official Gazette) 221, Series I de, dated 2011-11-17

Ministry Health

Empowers Shared Services of the Health Ministry with competences in the domain of systems and information and communication technologies, acting in accordance with the restructuring of the Central Administration of the Health System. Shared Services of the Health Ministry is responsible for the development, maintenance and operation of several integrated information health systems.

Nutritionists

Regulation 606/2011, D.R. (Official Gazette) 223, Series I, dated 2011-11-21

Approves the provisional regulation of the enrolment of the Nutritionists' Bar, which shall be in force during the installation period of the bar.

Inspecção-Geral da Saúde (Health General Inspection)

Council of Ministries of November 24, 2011

The Government approved the organic of the Health General Inspection, maintaining its competence as control entity and reinforcing its attributions of surveillance and inspection.

Health General Inspection will also extend its actuation being now able to render regular auditing services to all institutions, services and agencies of the Health Ministry.

National Council of Science and Technology

Resolution of the Council of Ministers 47/2001, D.R. (Official Gazette) 227, Series I, dated of 2011-11-25

Presidency of the Council of Ministers

The Government established that the National Council of Science and Technology has the assignment of advising the Government in cross cutting issues of science and technology, in a definition of politics and national strategy perspective, in a medium and long term.

Medicinal Products Price

Decree-Law 112/2011, D.R. (Official Gazette) 229, Series I, dated of 2011-11-29

Ministry of Economy and Employment

Approves the legal framework of the price of the reimbursed medicinal products subject to prescription and non prescription.

Health User Fees

Decree Law 113/2011, D.R. (Official Gazette) 229, Series I, dated of 2011-11-29

Ministry of Health

Establish the access to the National Health Service services by the users in what respects the legal Framework of user fees and the application of special benefits regimen.

It is created the annual revision of the user fees amounts in accordance with the automatic annual update of the value of the rate of inflation rates.

It establishes to the revision of the exemption categories of payment of user fees and it creates an exemption system based on specific health care treatments. It also adopts a procedure that foresees the effective payment of user fees, which, in principle, shall be charged and pay upon the render of the health care treatment.

Order 306-A/2011, D.R. (Official Gazette) 242, Series I, dated of 2011-12-20
Ministry of Finance and Health

Approves the amounts of the user fees of the National Health Service, as well as the respective establishment and recovery.

Order 311-D/2011, D.R. (Official Gazette) 247, Series I, dated of 7 2011-12-20

Ministry of Finance, Health and Social Security

Establishes the verification criteria of the economic failure of users for the purposed of exemption of user fees and other charges that are necessary to access the National Health System care services.

Pharmacopeia Commission

[Deliberation 2240/2011, D.R. \(Official Gazette\) 231, Series II, dated of 2011-12-02](#)

[Ministry of Health - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.](#)

Approves the Working Regulation of the Portuguese Pharmacopeia Commission.

Industrial property rights concerning reference medicines and generic medicines

[Law 62/2011, D.R. \(Official Gazette\) 236, Series I, dated of 2011-12-12 Parliament](#)

Establishes a scheme of settlement of disputes arising from industrial property rights concerning reference medicines and generic medicines, amending by the fifth time Decree Law 176/2006, of August 30, and amends by the second time the legal framework on reimbursement of the medicinal products, foreseen in the Decree Law 48-A/2010, of May 13.

Ministry of Health

[Decree Law 124/2011, D.R. \(Official Gazette\) 249, Series I, dated of 2011-12-29](#)

[Ministry of Health](#)

Following the Reduction Plan and Improvement of Central Administration, the Government has restructured the public entities in the health sector, by approving the new organic of the Health Ministry.

We alert to the winding-up of the following entities:

- High Commissioner of Health, its tasks being integrated into the Directorate General of Health;
- Services Authority of Blood and Transplant, the assignments being integrated into the Portuguese Institute of Blood and Transplant, with exceptional to the assignments regarding the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of blood, blood components, organs and human tissues and cells intended, that shall be transferred to the Directorate General of Health.

III. CASE LAW

Judgment of the Court (Second Chamber) of December 8th, 2011

[Supplementary protection certificate for medicinal products](#)

[Process n.ºC-125/10](#)

Article 13 of Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, as amended by Regulation (EC) 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006, read in conjunction with Article 36 of Regulation 1901/2006, must be interpreted as meaning that medicinal products can be the object of the grant of a supplementary protection certificate where the period that has elapsed between the date of lodging the basic patent application and the first marketing authorization in the European Union is less than five years. In such a case, the period of the pediatric extension provided for by the latter regulation starts to run from the date determined by deducting from the patent expiry date the difference between five years and the duration of the period which elapsed between the lodging of the patent application and the grant of the first marketing authorization.

III. INFARMED

Marketing of co-paid medicines

Informative Circular 245/CD, dated of 2011-11-25

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

This circular establishes the systematic reassessment by the Infarmed of the marketing of co-paid medicines when the AIM Owner/Local representative has not initiated the effective marketing after notice of marketing commencement being given. This shall have as consequence, the application of the sanctions predicted on article of Annex I of the Decree Law 48 A/2010, dated as of May 13th, if the AIM Owner/ Local representative does not present an acceptable justification for not declaring the medicines' sales data.

Advertisement of medicinal product at pharmaceutical companies' web sites

Informative Circular 229/CD, dated of 2011-11-09

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Following the Judgment of the Court of Justice, dated as of May 5th, 2011, Infarmed clarifies the following:

- (i) AIM owners may release on their web pages information about their medicinal products, as long as it is just the faithful reproduction of the medicinal product package and literal and full reproduction of the information leaflet or the summary of the medicine characteristics, as authorized;
- (ii) Whenever this information have been selected, processed or handled, it is considered that there's an advertisement purpose and, consequently, it shall be analysed according to the medicinal products' advertisement legal regime.

Public Consultation CE – active ingredient

Informative Circular 229/CD, dated of 2011-11-09

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

The Directive 2011/62/UE (Counterfeits' Directive) establishes new rules concerning the importation of active ingredients to the European Union. According to article 46b(2) the active ingredient can only be imported if accompanied by a written statement of the competent authority of the exporting foreign country that proves that:

- (i) That the active ingredient was produced according to good manufacturing practices, at least, equivalent the ones established by the Union;
- (ii) The good manufacturing practices applicable to the exported active ingredient producer are, at least, equivalent the ones established by the Union;
- (iii) The producing unit is subjected to regular, strict and clear control and to the effective execution of the good manufacturing practices, including repeated and not announced inspections, that guarantee, at least, the same health protection as the one granted in the Union.

This requirement is not applicable to the exporting country that features on the list mentioned on the article 111b of the Directive 2011/83/CE. To feature on that list, the Commission shall, by request of the foreign country, assess if the regulatory framework applicable to the exported active ingredient assures a health protection level equivalent to the one in force in the Union.

This assessment must take into particular attention:

- (i) The country applicable rules concerning good manufacturing practices;
- (ii) The regularity of the inspections that verify the compliance of good manufacturing practices;
- (iii) The effectiveness of the execution of the good manufacturing practices;
- (iv) The regularity and quickness that the information concerning the active ingredients producers' non-compliance is provided by the foreign country.

New prices of medicines

Joint Informative Circular 001, 2011-12-07

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. and Economy and Employment Ministry

This circular clarifies the provisions of the recently published Decree-Law 112/2011, dated as of November 29th, which approves the legal regime of the prescribed human use medicinal products and non prescribed reimbursed medicinal products, in order to allow its correct implementation and avoid supply break. Among other, the circular clarifies the following:

- (i) The medicinal products that from January 1st, 2012 on, are placed on the distribution chain or on the pharmacies, shall be priced according to the modified marketing margins;
- (ii) The medicinal products sale prices' are authorized after that date must be calculated according to the rules enshrined on the Decree-Law 112/2011;
- (iii) The deadline for disposal of medicinal products which price does not comply with this diploma is March 31st, 2012. Thus, from this day on, the retailers may not distribute to the pharmacies medicines that do not comply with the new rules, otherwise they may be returned;
- (iv) The General Division of Economical Activities ("DGAE") will disclosure on its web page the new price calculation formulas, as well as an Excel sheet for calculation of new prices based on the prices presently in force;
- (v) Taking into consideration the short length of time to update the medicines' database and the necessity of their availability on the 1st of January, 2012, the corrections of the available list and notices pursuant article 3 of Ordinance n.312-A/2011, dated as of July 11th, must be sent to DGEC and INFARMED.

CONTACT

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

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa • Portugal
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com • www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto • Portugal
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com • www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

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.
