

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

## GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter  
**Pharmaceutical  
Law**

Português English

### National Legislation

#### **Decree-Law no. 267/2007 of July 24, D.R. (Portuguese Official Gazette) no. 141, Series I of July 24, 2007**

**Laying down the legal framework of quality and safety of human blood and blood components, the respective technical requirements, traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events as well as the standards and specifications relating to the quality system for blood establishments, to ensure a high level of human health protection**

This Decree-Law transposes into Portuguese law Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of January 27, Commission Directive 2004/33/EC of March 22 and Commission Directive 2005/61/EC of September 30.

#### **1. Scope and excluded activities**

This Decree-Law lays down the legal framework of quality and safety of human blood and blood components, the respective technical requirements, traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events as well as the standards and specifications relating to the quality

system for blood establishments, to ensure a high level of human health protection.

Blood establishments will be responsible for (i) collecting and testing of human blood and blood components, whatever the intended purpose of the activities and (ii) processing, storing and distributing blood and blood components when intended for transfusion.

The new legal framework does not apply to the collection, processing, testing, storage and distribution of blood stem cells.

#### **2. Authorisation powers**

The "*Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação*" (ASST) (Portuguese Blood and Transplant Authority) is the Portuguese relevant authority holding the power to authorise blood establishments to perform one or more of the tasks mentioned in number 1 above and is responsible for ensuring the quality and safety of the donation, collection and testing of human blood and blood components, whatever its intended purpose and, when intended for transfusion, ensure the quality and safety of their processing, storage and distribution.

The Authority may, at least once every two years, carry out inspections or adopt other measures to ensure compliance with the new legal framework. Furthermore, the Authority may inspect the facilities of third parties entrusted by blood establishments to carry out some of the procedures, as taking samples for testing and analysis and examining all the documents relating to the object of the inspection.

### 3. Quality system for blood and blood components

Blood establishments shall set up and maintain in operation a quality system for blood and blood components and ensure that the same complies with the standards and specifications set out in the Decree-Law at stake and its annexes, in particular, as regards the staff and organization, the facilities, the equipment and material, the documentation, the collection, analysis and processing of the blood as well as its storage and distribution.

An information system shall be established, which, while respecting the legal provisions on data protection, must enable to identify each donor, each single blood unit collected and each single blood component prepared in order to enable the traceability of the blood and blood components from the donor to the recipient and vice versa.

Breaches of the standards laid down in this Decree-law are considered as administrative offences, which may be minor, serious and very serious. In the case of very serious offences, individuals may be subject to a fine of up to EUR 3,500 and collective persons may be subject to a fine of up to EUR 44,000.

### Portuguese Parliament Resolution no. 33/2007 of 2 August, DR. no. 148, Series I of August 2, 2007 **UNITAID (International Drug Purchase Facility)**

The Portuguese Parliament recommends the Portuguese Government to consider adhering to *UNITAID*, through the establishment of a tax contribution on air tickets, which may be included in the sums earmarked for development aid by the Portuguese State or through a common approach within the European Union and its own legislative mechanisms. Before a choice is

made between either mechanism, the legal and economic reality of Portugal should be taken into consideration.

### Decree-Law no. 269/2007 of July 26, D.R. no. 143, Series I of July 26, 2007 and Ministerial Order no. 810/2007 of July 27, D.R. no. 144, Series I of July 27, 2007

#### **Approving the organic law and the by-laws of *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED)* (National Authority of Medicines and Health Products), respectively**

Both laws aim to complete the reorganisation of INFARMED, establishing the purpose and tasks of each of its bodies.

Under the terms of its by-laws and within the context of its regulatory and supervision activities, it is the duty of INFARMED to license, certify, authorize, register and approve entities, activities and procedures, medicinal products for human use as well as medical devices, cosmetic and bodycare products.

The bodies of INFARMED are: the Governing Board, the Consultative Committee, the Specialised Technical Committees, the National Board for Advertising of Medicinal Products and the Statutory Auditor.

Within the context of administrative offence procedures, it is the duty of duly accredited employees, officers and agents of INFARMED with supervising and inspection duties to draw up reports on all administrative offences noticed, for which purpose they may request, where necessary, the assistance of any police or administrative authority.

Furthermore, pursuant to the new organic law of INFARMED, public or private companies or entities subject to the activities carried on by INFARMED under the powers granted on it shall have a duty to provide information and cooperate within the context of supervision and establishing the respective competences.

The new by-laws of INFARMED lay down the composition of its bodies, which consist of nine Directorates and three Offices, and the respective powers.

Both laws will come into force on 1 August 2007.

### Law no. 41/2007 of August 24, D.R. no. 163, Series I of August 24, 2007

**Approving the provisions on the drafting and publication of "Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde" (Carta dos Direitos de Acesso) - Charter of the right of access to health care by the users of the national health service (shortly referred to as Charter of the Right of Access) by the Ministry of Health**

The purpose of the Charter of the Right of Access, adopted by this law, shall be to ensure the provision of health care service by the National Health Service and other entities with which special arrangements are in place within periods of time regarded as clinically acceptable taking into account each user's state of health and, for such purpose it sets out (i) the maximum response time by the National Health Service and by the entities referred to above in all non-urgent types of health care, and (ii) the right of users to be informed of such response time.

The Charter of the Right of Access shall be published annually as an annex to the ministerial order establishing the maximum response time. Such response times shall be established by the Ministry of Health and adopted as reference by each National Health Service unit. Thus, each unit service shall establish annually, within the maximum limits established in the ministerial order, its own response times for each type of health care and for each pathology or group of pathologies.

In case of non compliance with the maximum response times, the users shall be entitled to pursue a claim with the Health Regulatory Authority.

The penalties applicable to breaches shall be approved by the Portuguese Government within 180 days from the date of 24 August.

This law comes into effect on 1 January 2008.

### Decree-Law no. 276-A/2007 of July 31, D.R. no. 146, Series I of July 31, 2007

**Amending for the sixth time the by-laws of the National Health Service, adopted by Decree-Law no. 11/93 of 15 January**

This Decree-Law allows the services and units of

the National Health Service to exceptionally enter into fixed-term labour contracts of up to one year, including renewals.

This possibility is restricted to certain professional groups, in particular, physicians, nursing staff, senior health technicians, diagnosis and therapy technicians, medical auxiliaries and clinical secretaries.

On the other hand, fixed-term labour contracts that were in force on 31 July 2007, entered into under former Article 18-A (3) of the by-laws of the National Health Service, shall remain in force until the end of their term, which is not renewable. However, at the end of such term, a new contract may be executed, in accordance with the amendments made by this Decree-Law.

### Notice no. 13 756/2007 of the Ministry of Health - INFARMED, D.R. no. 146, Series II of July 31

**List of new reimbursed medicinal products**

This Notice publishes, in its annex, the list of the new reimbursed medicinal products that started to be sold on July 1, 2007, a total of thirteen active substances.

### Decree-Law no. 275/2007 of July 30, D.R. no. 145, Series I of July 30, 2007

**Approving the organisation of "Inspeção-Geral das Actividades em Saúde" (IGAS) (Inspectorate-General of Health Activities)**

IGAS is a central service of the direct administration of the Portuguese State and enjoys administrative autonomy.

It is the duty of IGAS to ensure compliance with the law and with high technical standards in all areas of health care provided by institutions, by the services and bodies of or supervised by the Ministry of Health as well as by private entities, individuals or collective persons or non-profit organisations.

IGAS is the successor in the course of its duties and powers of "Inspeção-Geral da Saúde" (Inspectorate-General of Health).

**Resolution of the Council of Ministers no. 96/2007, D.R. no. 140, Series I of July 23**

Authorising to incur the expense arising from the execution of purchase contracts for goods and services for the analysis, design, development, establishment and operation of the medicinal product invoice checking centre of the National Health Service

The conclusion of the said contracts shall take place over a four-year period, for an estimated global amount of EUR 30,580,266 plus VAT at the applicable rate.

**Ministerial Order no. 648/2007 of 25 July, D.R. no. 142, Series II of July 25, 2007**

**Authorising the board of directors of "Administração Regional de Saúde do Norte" (North Regional Health Authority) to accept the subscription by the "Cruz Vermelha Portuguesa" (Portuguese Red Cross) of the agreement for the provision of health care in the field of dialysis.**

This authorisation fixes a maximum amount of EUR 425,000, divided in equal parts (EUR 85,000) over the years 2006-2010.

The amount fixed for each year may be increased by the balance of the previous year.

**Notice no. 13 848/2007 of the Ministry of Health - INFARMED, D.R. no. 147, Series II of August 1**

**List of medicinal products excluded from reimbursement at the request of the holder of a marketing authorisation**

This Notice publishes in its annex the list of medicinal products excluded from reimbursement at the request of the holder of a marketing authorisation, a total of three active substances.

**Decree-Law no. 270/2007 of 26 July, D.R. no. 143, Series I of July 26, 2007 and Ministerial Order no. 811/2007 of July 27, D.R. no. 144, Series I of July 27, 2007**

**Approving, respectively, the organic law and the by-laws of Instituto Português do Sangue, I.P. (IPS) (Portuguese Blood Institute)**

The IPS is a public institute that forms part of the indirect administration of the Portuguese State; it enjoys technical, administrative and financial autonomy and has its own funds.

The legislation above lays down the duties of each body of the IPS and generally defines its purpose, which shall be to regulate the activity of transfusion medicine and ensure the availability and accessibility in Portugal of good-quality, safe and effective blood and blood components.

**Decree no. 15895-A/2007 of July 23, D.R. no. 140, Series II of July 23, 2007**

**List of necessitous health units and respective specialisation**

Decree-Law no. 112/98 of April 24 foresees the extension of administrative staff contracts relating to interns who, on the effective date of this Decree-Law were working at their complementary internship and who apply for a post at necessitous health units in the respective medical specialisation. For such purpose, the Annex to this Decree provides a list of the necessitous health units and the regulatory framework applicable to the applications submitted by the professionals concerned.

**Decree-Law no. 251/2007 of July 4, D.R. no. 127, Series I of July 4, 2007**

**Amending and republishing, in its annex, the Decree-Law no. 241/2002 of November 5, on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses, as well as specific purity criteria applicable to those substances**

This Decree-Law transposes into Portuguese law Commission Directive 2006/34/EC of March 21, amending the Annex to Directive 2001/15/EC of February 15, as regards the inclusion of certain substances.

The amendments made by this Decree-Law are, in essence, the following: (i) establishes a maximum fine of EUR 3,740 or EUR 44,000, depending on it being applicable to a individuals or collective persons, for the breach of the provisions of the Decree-Law relating to the marketing of food for particular nutritional uses, (ii) it clarifies that the supervision and evidence taking in the context of the respective procedures

## GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

is an encumbrance of the General Directorate of Health, without prejudice to the powers granted to the Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Food and Economic Safety Authority).

### Community Case-Law

#### Case C-50/07 - Judgment of the Court of First Instance of July 18, 2007 - Commission of the European Communities v Kingdom of Spain

##### Summary

Failure of a Member State to fulfil obligations - Directive 2004/24/EC - Pharmaceutical specialties

- Traditional herbal medicinal products - Community Code - Medicinal products for human use - Failure to transpose within the period prescribed.

The Court of First Instance held that the Kingdom of Spain has failed to comply with the obligations laid down in Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, amending, as regards traditional herbal medicinal products, the Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use, by failing to adopt the laws, regulations and administrative provisions necessary to transpose it.

Furthermore, the Court ordered the Kingdom of Spain to pay the costs.

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.

## 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

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

## GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter  
**Farmacêutico**

Português English

### Legislação Nacional

#### Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho, DR n.º 141, 1ª Série, de 24 de Julho de 2007

**Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respectivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reacções e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública**

O Decreto-Lei em causa transpõe para a ordem interna as Directivas n.ºs. 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de Março, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de Setembro.

#### 1. Âmbito de aplicação e de exclusão

O Decreto-Lei estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, respectivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reacções e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública.

A responsabilidade das seguintes actividades é atribuída aos serviços de sangue (i) colheita e análise do sangue humano e dos seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade e (ii) processamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos seus componentes, quando se destinam à transfusão.

O novo regime não se aplica à colheita, ao processamento, à análise, ao armazenamento e à distribuição das células progenitoras hematopoiéticas.

#### 2. Competência para a autorização

A Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST) é a entidade competente para autorizar os serviços de sangue a exercer uma ou mais valências acima referidas no número 1, e tem por missão garantir a qualidade e segurança da dádiva, colheita e análise de sangue humano e dos seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, e quando se destinam a transfusão, garantir a qualidade e segurança do processamento, armazenamento e distribuição dos mesmos.

A ASST pode efectuar, com um intervalo não superior a dois anos, inspecções ou adoptar outras

medidas de forma a assegurar o cumprimento do novo regime legal.

De notar que a ASST pode ainda fiscalizar as instalações de terceiros a quem o serviço de sangue autorizado tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos, de recolher amostras para exames e análises e de examinar todos os documentos relacionados com o objecto da inspecção.

### **3. Sistema de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos**

Os serviços de sangue devem criar e manter operacional um sistema de qualidade do sangue e seus componentes e garantir que o mesmo respeita as normas e especificações constantes deste diploma e dos seus anexos, nomeadamente no que diz respeito ao pessoal e organização, às instalações, ao equipamento e material, à documentação, à recolha, análise e processamento do sangue e ao seu armazenamento e distribuição.

Deverá ser implementado um sistema de informação, que embora respeitando as estipulações legais relativas à protecção de dados, permita a identificação individual de cada dador, de cada unidade de sangue colhida e de cada componente preparado para que o sangue e os componentes sanguíneos possam ser rastreados desde o dador até ao receptor e deste até ao dador.

As infracções às normas estabelecidas no presente diploma constituem contra-ordenações que podem ser leves, graves ou muito graves. As pessoas singulares poderão pagar, no caso de contra-ordenações muito graves até EUR 3.500 de coima, e as pessoas colectivas até EUR 44.000.

## **Resolução da Assembleia da República n.º 33/2007 de 2 de Agosto, DR n.º 148, 1ª Série, de 2 de Agosto de 2007**

### **UNITAID - Facilidade Internacional de Compra de Medicamentos**

A Assembleia da República recomenda que o Governo pondere a adesão à UNITAID, através do incremento de uma taxa aeroportuária, a qual poderá ser incluída nas verbas destinadas à ajuda ao desenvolvimento por parte do Estado Português, ou através de uma abordagem comum no quadro da União Europeia e dos seus mecanismos legislativos próprios. A escolha entre os dois

mecanismos deverá ser feita depois de ponderada a realidade jurídica e económica de Portugal.

## **Decreto-Lei n.º 269/2007 de 26 de Julho, DR n.º 143, 1ª Série, de 26 de Julho de 2007 e Portaria n.º 810/2007 de 27 de Julho, DR n.º 144, 1ª Série de 27 de Julho de 2007**

### **Aprovam, respectivamente, a Lei Orgânica e os Estatutos da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED)**

Ambos os diplomas visam determinar a reorganização do INFARMED, estabelecendo a missão e as atribuições de cada um dos seus órgãos.

Compete ao INFARMED, nos termos da Lei Orgânica e no âmbito das suas actividades de regulação e de supervisão, licenciar, certificar, autorizar, registar e homologar entidades, actividades e procedimentos, medicamentos de uso humano, bem como dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal.

Os órgãos do INFARMED são o Conselho Directivo, o Conselho Consultivo, as Comissões Técnicas Especializadas, o Conselho Nacional de Publicidade dos Medicamentos e o Fiscal Único.

No âmbito de processos contra-ordenacionais compete aos trabalhadores, aos funcionários e aos agentes do INFARMED, em funções de fiscalização e inspecção devidamente credenciados levantar autos de notícia quanto a todas as infracções verificadas no âmbito das suas atribuições, podendo para tal solicitar, sempre que necessário, a colaboração de qualquer entidade administrativa ou policial.

Estabelece ainda a nova Lei Orgânica do INFARMED um dever de informação e de colaboração na actividade de fiscalização e inspecção por parte das empresas ou entidades públicas ou privadas sujeitas à actividade decorrente das atribuições do INFARMED.

Os novos Estatutos do INFARMED contêm a respectiva estrutura orgânica que compreende nove Direcções e três Gabinetes e estabelece as respectivas competências.

Ambos os diplomas entraram em vigor no dia 1 de Agosto de 2007.

## **Lei n.º 41/2007 de 24 de Agosto, DR n.º 163, 1ª Série, de 24 de Agosto de 2007**

**Aprova os termos a que deve obedecer a redacção e publicação pelo Ministério da Saúde da Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde (Carta dos Direitos de Acesso)**

A Carta dos Direitos de Acesso cujos termos são aprovados por esta lei, deverá ter por objectivo garantir a prestação de cuidados de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) e pelas entidades convencionadas em tempo considerando clinicamente aceitável atendendo à condição de saúde de cada utente e nesse sentido define (i) os tempos máximos de resposta garantidos pelo SNS e pelas entidades convencionadas para todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência, e (ii) o direito dos utentes à informação sobre esses tempos.

A Carta dos Direitos de Acesso será publicada anualmente em anexo à portaria que fixa os tempos máximos garantidos. Estes tempos são estabelecidos pelo Ministério da Saúde e servirão de referência a cada estabelecimento do SNS. Assim, cada um dos estabelecimentos fixará anualmente, dentro dos limites máximos estabelecidos na portaria, os seus tempos de resposta garantidos por tipo de prestação e por patologia ou grupo de patologias.

Perante o incumprimento dos tempos máximos garantidos, os utentes têm o direito de reclamar para a Entidade Reguladora da Saúde.

O regime sancionatório deverá ainda ser aprovado pelo Governo no prazo de 180 dias a contar do dia 24 de Agosto.

Esta lei entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2008.

## **Decreto-Lei n.º 276-A/2007 de 31 de Julho, DR n.º 146, 1ª Série, de 31 de Julho de 2007** **Sexta alteração ao Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro**

Este diploma vem permitir que os serviços e estabelecimentos que integram o Serviço Nacional de Saúde possam, a título excepcional, celebrar

contratos de trabalho a termo resolutivo certo, até ao prazo máximo de um ano, incluindo renovações.

Esta faculdade fica limitada a determinados grupos profissionais, nomeadamente ao pessoal médico, ao pessoal de enfermagem, aos técnicos superiores de saúde, aos técnicos de diagnóstico e terapêutica, aos auxiliares de acção médica e ao pessoal com funções de secretariado clínico.

Por outro lado, os contratos de trabalho a termo resolutivo certo em vigor em 31 de Julho de 2007, celebrados ao abrigo do anterior n.º 3 do artigo 18º-A do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, mantêm-se até ao termo do respectivo prazo contratual, não podendo ser renovados. Contudo, após a cessação dos referidos contratos poderá ser celebrado um novo contrato à luz das alterações do presente decreto-lei.

## **Aviso n.º 13 756/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR n.º 146, 2ª Série, de 31 de Julho**

**Lista dos novos medicamentos comparticipados**

O aviso publica, em anexo, a lista dos novos medicamentos comparticipados com início de comercialização em 1 de Julho de 2007, num total de treze substâncias activas.

## **Decreto-Lei 275/2007 de 30 de Julho, DR n.º 145, 1ª Série, de 30 de Julho de 2007** **Aprova a orgânica da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS)**

O IGAS é um serviço central da administração directa do Estado, dotado de autonomia administrativa.

Compete ao IGAS garantir o cumprimento da lei e dos elevados níveis técnicos de actuação, em todos os domínios da prestação de cuidados de saúde, quer pelas instituições, pelos serviços e organismos do Ministério da Saúde, ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou colectivas ou sem fins lucrativos.

O IGAS sucede nas atribuições da Inspeção-Geral da Saúde.

**Resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2007, DR n.º 140, 1ª Série, de 23 de Julho**  
**Autoriza a realização da despesa inerente à celebração dos contratos de aquisição de bens e serviços para a análise, concepção, desenvolvimento, implementação e operação do centro de conferência de facturas de medicamentos do Serviço Nacional de Saúde**

Os referidos contratos serão distribuídos pelo período de quatro anos, no montante estimado global de EUR 30 580 266, a que acrescerá o IVA à taxa legal em vigor.

**Portaria n.º 648/2007 de 25 de Julho, DR n.º 142, 2ª Série, de 25 de Julho de 2007**  
**Autoriza o conselho de administração da Administração Regional de Saúde do Norte a aceitar a adesão da Cruz Vermelha Portuguesa ao contrato de convenção para prestação de cuidados de saúde na área da diálise**

A presente autorização tem como limite máximo o montante de EUR 425 000 que deverá ser dividido em partes iguais (EUR 85 000) pelos os anos económicos de 2006-2010.

A importância fixada para cada ano poderá ser acrescida do saldo apurado no ano que a antecede.

**Aviso n.º 13 848/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR n.º 147, 2ª Série, de 1 de Agosto**  
**Lista de medicamentos excluídos de participação a pedido do titular da autorização de introdução no mercado**

O aviso publica, em anexo, a lista dos medicamentos excluídos de participação a pedido do titular da autorização de introdução no mercado, num total de três substâncias activas.

**Decreto-Lei n.º 270/2007 de 26 de Julho, DR n.º 143, 1ª Série, de 26 de Julho de 2007 e Portaria n.º 811/2007 de 27 de Julho, DR n.º 144, 1ª Série, de 27 de Julho de 2007**  
**Aprovam, respectivamente, a Lei Orgânica e os Estatutos do Instituto Português do Sangue, I.P. (IPS)**

O IPS é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia técnica, administrativa, financeira e de património próprio.

Os diplomas definem as atribuições de cada um dos órgãos do IPS, e de uma forma geral estabelecem que este tem por missão regular a actividade da medicina transfusional e garantir a disponibilidade e acessibilidade de sangue e dos componentes sanguíneos de qualidade, seguros e eficazes em Portugal.

**Despacho n.º 15895-A/2007 de 23 de Julho, DR n.º 140, 2ª Série, de 23 de Julho de 2007**  
**Lista dos estabelecimentos de saúde carenciados e respectivas especialidades**

O Decreto-Lei n.º 112/98 de 24 de Abril prevê a prorrogação dos contratos administrativos de provimento dos internos que à data da sua entrada em vigor se encontravam a frequentar o internato complementar e requeiram colocação em estabelecimentos considerados carenciados na respectiva especialidade médica. Para estes efeitos, o presente diploma identifica no seu anexo, os estabelecimentos carenciados e o regime aplicável às candidaturas dos interessados que requeiram colocação nos mesmos.

**Decreto-Lei n.º 251/2007 de 4 de Julho, DR n.º 127, 1ª Série, de 4 de Julho de 2007**  
**Altera e republica, em anexo, o Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro, que estabelece as substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, bem como os critérios de pureza aplicáveis às mesmas substâncias**

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/34/CE, da Comissão, de 21 de Março, que altera o anexo da Directiva n.º 2001/15/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, no que diz respeito à inclusão de determinadas substâncias.

As alterações introduzidas pelo diploma resumem-se (i) ao estabelecimento de uma coima máxima de EUR 3 740 ou de EUR 44 000 consoante se trate de uma pessoa singular ou colectiva para os casos em que exista uma violação das estipulações do

## GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

diploma no que diz respeito a comercialização de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, (ii) ao esclarecimento de que a fiscalização e instrução dos processos compete à Direcção-Geral da Saúde, sem prejuízo das competências conferidas à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

### Jurisprudência Comunitária

#### Processo C-50/07 - Acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 18 de Julho de 2007 - Comissão Europeia vs. Reino de Espanha

##### Sumário

Incumprimento das obrigações por parte de um Estado-Membro - Directiva 2004/24/CE -

especialidades farmacêuticas - medicamentos tradicionais à base de plantas - Código Comunitário - medicamentos de uso humano - incumprimento da obrigação de transposição dentro do período estabelecido.

O Tribunal de Primeira Instância decidiu que o Reino de Espanha incumpriu as obrigações impostas pela Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, uma vez que não adoptou as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias à transposição da mesma.

Condenou ainda o Reino de Espanha a pagar as custas do processo.

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.

## 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