

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 307/2007 of August the 31, DR (Portuguese official gazette) no 168, Series I of August 31, 2007:

Laying down the new legal scheme governing retail pharmacies and a global framework for this sector, setting out the requirements of the ownership, of the opening to the public of pharmacies, of pharmaceutical staff and of the operation and monitoring of the business.

The Decree-Law in question repeals the basic law of this sector, i.e., Law 215 of March 20, 1965, Decree-Law 48 547 of August 27, 1968, which governed the pursuit of the pharmaceutical activity completing the above mentioned Basic Law as well as Ministerial Order 249/2001 of March 22, which reserves the name "pharmacy" for the designation of establishments the setting up and operation of which is authorized by INFARMED.

This Decree-Law comes into effect on October 29, 2007.

1. Scope

This Decree-Law applies to retail pharmacies, to fixed and mobile pharmaceutical units and to

pharmacies owned by bodies of the social economy sector.

The scope of this Decree-Law does not include pharmacies open to the public in hospitals of the National Health Service.

2. Ownership and opening of pharmacies

A principle of free access to the ownership of retail pharmacies is established, which permits any physical or legal person to own a pharmacy, irrespective of that person being a pharmacist or not.

However, the principle of free access to the ownership of pharmacies is somewhat restricted by the principle of competition, the principle of transparency and the principle of the pursuit of public interest.

Thus, a physical or legal person may simultaneously and directly or indirectly be the owner of, operate or manage a maximum of four pharmacies, this number not including concessions of pharmacies of public supply in hospitals of the National Health Service. It shall be deemed that a person is the

owner of, operates or indirectly manages a pharmacy where the latter is owned, operated or managed (i) by other persons or bodies on such person's account, in particular by way of *negotiorum gestio*, (ii) by undertakings that are controlled by or are part of such person's group.

The principle of transparency means, on the one hand, that if the bodies that own retail pharmacies are legal persons whose capital is represented by shares, these shares must be registered shares, and, on the other hand, it implies certain incompatibilities between the ownership, operation or management of retail pharmacies and certain businesses such as that of (i) health professionals who prescribe medicinal products, (ii) associations representing pharmacies, wholesalers companies distributors of medicinal products or companies in the pharmaceutical industry or their employees, (iii) wholesalers companies of medicinal products, (iv) undertakings in the pharmaceutical industry, (v) private health care providers (undertakings) and (vi) subs-systems that reimburse part of the price of medicinal products.

The principle of pursuit of the public interest requires that, despite the liberalisation of the access to pharmacies, the State cannot surrender the control of the business, intervening not only *a posteriori*, through the supervision of the pharmaceutical business, but also *a priori*, inasmuch as the opening of new pharmacies to the public implies licensing of the same preceded by a public tender. Pharmacies may only open to the public after they are granted the relevant licence by INFARMED, in which are to be recorded any changes in the ownership or location of the pharmacy. The licensing of new pharmacies and of those arising from the transformation of permanent pharmaceutical units shall be regulated by ministerial order of the Minister of Health on or before December 28, 2007.

The transfer of the ownership and the assignment of lease, lease or operation of pharmacies may only take place after a period of five years has lapsed from the date of opening, save for duly substantiated situations, such as, in particular (i) the death of the owner, (ii) the owners' incapacity, (iii) the division of assets following the divorce or legal separation of the owner or (iv) the declaration of insolvency of the owner. The sale, transfer of lease, lease and the transfer of the operation must be in writing and be reported to INFARMED within thirty days of completion so that the same may be recorded in the pharmacy's licence.

3. Pharmacies' staff

The pharmacy's staff must include at least a technical director, who must be a pharmacist, working permanently and exclusively for the pharmacy, and another pharmacist, save in the case of pharmacies arising from the transformation of permanent pharmaceutical units, which are allowed to function with just the technical director for a period of two years. The rest of the staff need not be pharmacists, however, the Decree-Law lays down a principle according to which the majority of pharmacies' staff should typically consist of pharmacists.

Decree-Law 307/2007 focuses in particular the technical director, reinforcing his duties and responsibilities, inasmuch as the owner of the pharmacy need not be a pharmacist himself. These duties must be exercised independently from the owner of the pharmacy, despite the fact that the owner and the technical director of the pharmacy may be one and the same person. The technical director, as well as the pharmacist or pharmacists who replaces him when he is absent or unable to work, must be indicated by the owner of the pharmacy and registered with INFARMED.

4. Pharmacies' operation

This Decree-Law makes amendments to the framework governing the public supply of medicinal products; in fact, in addition to the pharmacy's premises, medicinal products may now also be supplied through the Internet and delivered to customers at home.

Save for an event of *force majeure*, the closing down of pharmacies has to be reported to INFARMED with a 90-day notice. INFARMED may order that the pharmacy remain open to ensure the supply of medicinal products to customers. In this case it may, in particular, (i) notify the owner to keep the pharmacy open, under pain of withdrawal of the licence, or (ii) designate a pharmacist to operate the pharmacy on a temporary basis. The latter option results in the immediate launching of a public tender for the licensing of new pharmacies, which ends with the attribution of the new licence. A pharmacy that has been in operation for at least a year and is voluntarily closed down, may again open up with no other formalities within a year from the date of closing; the reopening must then be reported to INFARMED with thirty days notice. If INFARMED decides to keep the pharmacy open, the right to

reopen expires 60 days after the notification to the owner to keep the pharmacy open and expires upon the launching of a new public tender.

5. Supervision of the pharmaceutical business

The supervision of the activity of retail pharmacies is the duty of INFARMED, which may be assisted by the police and must collaborate with the professional association of pharmacists (*Ordem dos Farmacêuticos*), reporting to this Institute the offences that are its duty to sanction.

The Decree-Law lays down that breaches of the legal scheme governing the ownership of pharmacies and the legal framework of pharmacies' staff and of the supply of medicinal products are no longer crimes and that breaches of the framework governing retail pharmacies' business are instead administrative offences.

Serious offences are punishable by a fine ranging from EUR 500 to EUR 5,000, where the offender is a physical person and from EUR 5,000 to EUR 20,000, where the offender is a legal person. Very serious offences are punishable by a fine ranging from EUR 5,000 to EUR 20,000, where the offender is a physical person and from EUR 20,000 to EUR 50,000, where the offender is a legal person. Additional penalties may be also applied such as, (i) loss by the offender of objects belonging to him, (ii) closing down of the establishment, (iii) suspension of the licence and (iv) prohibition to take part in public tenders for the concession of public services or for the granting of licences or permits. The breach of the principle of the customer's free choice is punishable by a fine ranging from EUR 5,000 to EUR 20,000, where the offender is a health professional who prescribes medicinal products or by a fine ranging from EUR 20,000 to EUR 50,000, where the offender is a private health establishment or service.

6. Conclusion

Decree-Law 307/2007 of August 31 deregulates the ownership of pharmacies, eliminating rules that restricted such ownership to pharmacists alone, thus avoiding excessive concentration of the ownership and bringing the legislation in line with the European trend. This notwithstanding, the efficiency of the service provided is guaranteed insofar as pharmacies must have a technical director, who is a pharmacist, working permanently and exclusively for such pharmacy. On the other

hand, the State retains its role of supervisor of this business through INFARMED.

Ministerial Order 1087-A/2007 of September 5 of the Ministry of Finance and Public Administration, the Ministry of Labour and Social Solidarity and the Ministry of Health, DR no. 171, Series I of September 5, 2007

Establishing new prices of health care and social assistance services provided in case of in-patient and out-patient units of the Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) (National Network of Ongoing Integrated Care) and sets out the general conditions of each type of in-patient unit of the RNCCI, for the purposes of hiring by the Social Security Institute and by the Regional Health Authorities, in order to enhance the progressive implementation and development of the RNCCI.

Both the integrated services and establishments of the National Health Service and the private and social sector institutions must comply with the general conditions set out for each type of in-patient unit of the RNCCI.

The Ministerial Order lays down certain rules on the installation of these units and the management of waste produced by the same as well as the conditions of their operation. In addition to the general rules of operation, special rules of operation are also set out (i) regarding services provided to users, (ii) regarding internal operation and (iii) regarding the staff. As regards the general conditions of operation, the focus is on the rules relating to the individual files of users, which must include at least, (i) date of entry, (ii) needs assessment, (iii) individual plan of action, (iv) record of weekly assessment and possible evaluation of plan of action and (v) date of discharge and information on the same. As regards internal operation rules, the units shall prepare the internal regulations to be approved by the relevant regional coordinating team of the RNCCI, the purpose of which is to disclose the structure, organisation and rules of operation of the unit and shall necessarily include the following information, (i) mission, outlook, values and objectives of the unit, (ii) technical direction and staff, (iii) communication and decision-making levels and procedures, (iv) technical, administrative and financial assistance instruments implemented, (v) conditions and

procedures for the entry, mobility and discharge of users, (vi) conditions of extended stay in case of acute episodes, (vii) rights and obligations of users, of their non-official care takers or legal representatives, (viii) type of minimal health care and social support to be provided to users, (ix) hours of operation and meals and (x) information relating to premises and facilities and available materials. In terms of the rules relating to staff, especially noteworthy are the ones relating to the technical director, listing his or her duties of management, coordination, planning and monitoring of the unit. Units must also have a clinical manager, who may be the technical director. Finally, rules on procedure for entry are also laid down.

Furthermore, the Ministerial Order fixes the prices adopted by the unit, which must be updated at the beginning of each calendar year to which the update refers, by applying a coefficient that is the result of the average variation of the consumer price index for the last twelve months in respect of which figures are available. These prices may be adjusted five years after this Ministerial Order comes into effect, that is, from September 6, 2012.

Notice no. 17 805/2007 of the Ministry of Health - INFARMED, DR no. 181, Series II of September 19:

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 September 1, 2007, a total of eighteen active substances.

Ministerial Order no. 1330/2007 of October 9 of the Ministry of Finance and Public Administration and Ministry of Health, DR no. 194, Series I of October 9, 2007:

Authorising the board of directors of the North Regional Health Authority to accept the subscription by CALEDIAL - Centro de Hemodiálise de Gaia, SA - of the agreement for the provision of health care in the field of dialysis, up to the amount of EUR 5,372,172.

Up to the above mentioned limit, the Ministerial Order establishes the following maximum amounts for each year, laying down that the

previous year's balance may be added to the amount established for each year and that the costs incurred under this Ministerial Order are to be paid out of the ordinary budget of the North Regional Health Authority:

Year 2007 - EUR 537,217.20
Year 2008 - EUR 1,074,434.40
Year 2009 - EUR 1,074,434.40
Year 2010 - EUR 1,074,434.40
Year 2011 - EUR 1,074,434.40
Year 2012 - EUR 537,217.20

Ministerial Order 1373/2007 of October 19 of the Ministry of Health, DR no. 202, Series I of October 19, 2007:

Proceeding to the restructuring of the mental health services, as provided for in Decree-Law 35/99 of February 5 and in compliance with Law 36/98 of July 24, on the basis of the development of local service networks divided into geodemographic sectors, with functional areas of out-patient consultations and community intervention and establishing in-patient and emergency care in general hospitals, this Ministerial Order sets up the *Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa (CHPL)* (Lisbon psychiatric hospital centre).

The CHPL is a public legal person that has administrative and financial autonomy and separate assets and incorporates the *Júlio de Matos* and *Miguel Bombarda* hospitals, which are closed down and replaced by the CHPL to which all of the former hospitals' rights and obligations will be transferred. The *Grupo dos Hospitais Psiquiátricos de Lisboa e Vale do Tejo* (Lisbon psychiatric group of hospitals), established by Ministerial Order 782/99 of September 1, which previously integrated the *Júlio de Matos* and *Miguel Bombarda* hospitals.

The Ministry of Health shall adopt the internal regulations of the CHPL within 120 days.

This Ministerial Order came into effect on October 20, 2007.

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Case C-84/06 - Judgment of the Court (First Chamber) of September 20, 2007 - Reference for a preliminary ruling:

Summary

Community code relating to medicinal products for human use - Anthroposophic medicinal products - Registration and marketing authorisation - Complete harmonisation

The reference was made in proceedings between the Netherlands State and Antroposana, Patiënten Vereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV, Wala Nederland NV, which manufacture and market anthroposophic medicinal products.

The dispute concerns the conditions for the grant of authorisations to place anthroposophic medicinal products on the market and the interpretation of Directive 2001/83 EC.

The court ruled that anthroposophic medicinal products, considered medicinal products for the purposes of Directive 2001/83, may be marketed only on condition that they have been authorised under one of the procedures referred to in Article 6 of the aforementioned Directive, in accordance with the objectives pursued in the trade in

medicinal products: the elimination of hindrances to trade in medicinal products, through the complete harmonization of the procedures for the issue of marketing authorizations for medicinal products and the safeguard of public health.

Case C-35/07 - Judgment of the Court (Eighth Chamber) of September 27, 2007 - Commission v Portuguese Republic:

Summary

Failure by a Member State to fulfil its obligations - Directive 2004/28/EC - Veterinary medicinal products - Failure to transpose within the period prescribed

The court ruled that, by failing to adopt within the prescribed period the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of March 31, 2004, amending Directive 2001/82/EC on the Community Code relating to veterinary medicinal products, the Portuguese Republic failed to fulfil its obligations under Article 3 of that Directive, according to which Member-States must transpose the Directive into national law by October 20, 2005.

The court ordered the Republic of Portugal to pay expenses.

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 307/2007, de 31 de Agosto, DR nº 168, 1ª Série, de 31 de Agosto de 2007:

Define o novo regime jurídico das farmácias de oficina, estabelecendo um enquadramento global do sector, estabelecendo os requisitos da propriedade e da abertura ao público das farmácias, do quadro de pessoal farmacêutico, do funcionamento, bem como a fiscalização da actividade.

O Decreto-Lei em causa revoga a anterior Lei de Bases do Sector, a Lei 215, de 20 de Março de 1965, o Decreto-Lei 48 547, de 27 de Agosto de 1968, que regulava o exercício da actividade farmacêutica, concretizando a referida Lei de Bases, bem como a Portaria 249/2001, de 22 de Março, que reserva o nome "farmácia" para denominação de estabelecimentos cuja instalação e funcionamento se encontrem autorizados pelo INFARMED.

Este Decreto-Lei entra em vigor no dia 29 de Outubro de 2007.

1. Âmbito de aplicação

Este Decreto-Lei aplica-se às farmácias de oficina, aos postos farmacêuticos, permanentes e móveis, e ainda às farmácias propriedade de entidades do sector social da economia.

Excluem-se do seu âmbito de aplicação as farmácias de venda ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

2. Propriedade da farmácia e abertura ao público

É estabelecido o princípio da liberdade de acesso à propriedade das farmácias de oficina, permitindo-se que qualquer pessoa, singular ou colectiva, possa ser proprietária de uma farmácia, independentemente de ser ou não farmacêutica.

O princípio da liberdade de acesso à propriedade sofre contudo restrições por força do princípio da concorrência, do princípio da transparência e do princípio da prossecução do interesse público.

Assim, cada pessoa, singular ou colectiva, apenas pode deter ou exercer, em simultâneo, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão do máximo de quatro farmácias, não se contando para o preenchimento de tal limite com as concessões de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde. Considera-se que uma pessoa detém a propriedade, a exploração ou a gestão indirecta de uma farmácia quando a mesma seja

detida, explorada ou gerida (i) por outras pessoas ou entidades, mas por sua conta, designadamente através de gestão de negócios, (ii) por sociedades que com ela encontrem em relação de domínio ou de grupo.

O princípio da transparência implica, por um lado, que caso as entidades proprietárias das farmácias de oficina sejam pessoas colectivas cujo capital social é representado por acções, estas serão obrigatoriamente nominativas, e, por outro lado, implica uma série de incompatibilidades entre a titularidade da propriedade, a exploração ou a gestão de farmácias de oficina e determinadas actividades: (i) profissionais de saúde prescritores de medicamentos, (ii) associações representativas das farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respectivos trabalhadores, (iii) empresas de distribuição grossista de medicamentos, (iv) empresas da indústria farmacêutica, (v) empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde e (vi) subsistemas que participam no preço dos medicamentos.

O princípio da prossecução do interesse público impõe que, não obstante a liberalização do acesso à propriedade das farmácias, o Estado não possa alhear-se do controlo da actividade, intervindo não só a posteriori, através da fiscalização da actividade farmacêutica, mas também *a priori*, na medida em que a abertura de novas farmácias ao público implica o licenciamento precedido de concurso público. As farmácias só podem abrir ao público após a atribuição do respectivo alvará, emitido pelo INFARMED, devendo aí averbar-se qualquer alteração à propriedade ou à localização da farmácia. O procedimento de licenciamento e de atribuição de alvarás a novas farmácias, bem como às que resultam de transformação de postos farmacêuticos permanentes deverá ser regulado, por portaria do Ministro da Saúde, até ao dia 28 de Dezembro de 2007.

A transmissão da propriedade das farmácias, bem como o trespasse, o arrendamento ou a exploração só pode ocorrer depois de decorridos cinco anos do dia da sua abertura, salvo situações devidamente justificadas, nomeadamente (i) a morte do proprietário, (ii) a incapacidade do proprietário, (iii) a partilha de bens por divórcio ou separação judicial do proprietário ou (iv) a declaração de insolvência da proprietária. A venda, o trespasse, o arrendamento e a cessão

da exploração devem observar a forma escrita e serão comunicados ao INFARMED no prazo de trinta dias a contar da respectiva celebração, para averbamento no alvará da farmácia.

3. Quadro de pessoal da farmácia

As farmácias dispõem, pelo menos, de um director técnico, farmacêutico, em permanência e exclusividade, e de outro farmacêutico, salvo nas situações de transformação de postos farmacêuticos permanentes, em que as farmácias podem dispor, durante dois anos, de apenas um director técnico. O resto dos trabalhadores não têm de ser farmacêuticos, no entanto, o Decreto-Lei análise, determina que como princípio que os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores das farmácias.

O director técnico é objecto de especial atenção pelo Decreto-Lei 307/2007, reforçando-se os seus deveres e responsabilidades, na medida em que o proprietário da farmácia não é necessariamente farmacêutico. Esta função deve ser exercida com independência face ao proprietário da farmácia, apesar de ser possível a identidade entre a propriedade e a direcção técnica de uma farmácia. O director técnico, bem como o farmacêutico, ou farmacêuticos, que o substitua, nas suas ausências e impedimentos, deverá ser designado, pelo proprietário da farmácia, e registado junto do INFARMED.

4. Funcionamento da farmácia

Este Decreto-Lei introduz alterações no regime de dispensa de medicamentos ao público, permitindo-se agora, além da dispensa de medicamentos nas próprias instalações da farmácia, a dispensa de medicamentos através da Internet e a dispensa de medicamentos ao domicílio.

O encerramento das farmácias implica, salvo em casos de força maior, uma comunicação ao INFARMED, com a antecedência de 90 dias. O INFARMED poderá determinar a manutenção em funcionamento da farmácia, para garantir a dispensa de medicamentos aos utentes. Neste caso, poderá nomeadamente (i) notificar a proprietária para manter a farmácia em funcionamento, com a cominação de cessação do alvará, ou (ii) atribuir a exploração provisória da farmácia a um farmacêutico. Esta última opção implica a imediata abertura de concurso público para o licenciamento de nova farmácia, cessando com a atribuição do

novo alvará. Uma farmácia voluntariamente encerrada, que tenha funcionado por um período mínimo de um ano, pode reabrir, sem mais formalidades, no prazo de um ano, a contar da data do encerramento, devendo a reabertura ser comunicada ao INFARMED com a antecedência de trinta dias. Nas situações em que o INFARMED opte pela manutenção em funcionamento da farmácia, o direito à reabertura cessa 60 dias após a notificação do proprietário para manter a farmácia em funcionamento, caducando com a abertura de novo concurso público.

5. Fiscalização da actividade farmacêutica

A fiscalização da actividade das farmácias de oficina compete ao INFARMED, que pode ser auxiliado por autoridades policiais, devendo colaborar com a Ordem dos Farmacêuticos, comunicando-lhe as infracções cujo procedimento sancionatório seja da sua competência.

O Decreto-Lei descriminaliza as infracções ao regime de propriedade da farmácia, bem como ao regime de composição do quadro de pessoal da farmácia e ao regime de dispensa de medicamentos ao público, apenas enquadrando como meras contra-ordenações todas as infracções ao regime da actividade das farmácias de oficina.

Prevêem-se contra-ordenações graves, puníveis com coimas de EUR 5 000 a EUR 5 000, sendo o agente pessoa singular, e com coimas de EUR 5 000 a EUR 20 000, sendo o agente pessoa colectiva. Prevêem-se ainda contra-ordenações muito graves, puníveis com coima de EUR 5 000 a EUR 20 000, sendo o agente pessoa singular, e com coimas de EUR 20 000 a EUR 50 000, sendo o agente pessoa colectiva. Podem ainda ser aplicadas, a título de sanções acessórias, (i) a perda de objectos pertencentes ao agente, (ii) o encerramento do estabelecimento, (iii) a suspensão do alvará e (iv) a privação do direito de participação em concursos públicos que tenham por objecto a concessão de serviços públicos ou a atribuição de licenças e alvarás. A violação do princípio da livre escolha do utente implica a punição com coima de EUR 5 000 a EUR 20 000, caso o agente seja um profissional de saúde, prescriptor de medicamentos, ou com coima de EUR 20 000 a EUR 50 000, caso o agente seja um estabelecimento ou serviço de saúde privado.

6. Conclusão

O Decreto-Lei 307/2007 de 31 de Agosto liberaliza o acesso à propriedade das farmácias, afastando

regras que a restringiam exclusivamente a farmacêuticos, evitando ao mesmo tempo a concentração excessiva da propriedade, adaptando-se à evolução verificada na União Europeia. Não obstante, assegura-se a eficiência do serviço prestado na medida em que cada farmácia deve ter em permanência e exclusividade um director técnico, farmacêutico. Por outro lado, o Estado mantém, através do INFARMED, o seu papel de fiscalização da actividade.

Portaria 1087-A/2007, de 5 de Setembro, dos Ministérios das Finanças e da Administração Pública, do Trabalho e da Solidariedade e da Saúde, DR nº 171, 1ª Série, de 5 de Setembro de 2007:

Fixa novos preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e determina as condições gerais para cada tipologia de unidades de internamento da RNCCI, para efeitos de contratação a efectuar pelo Instituto de Segurança Social, IP, e pelas Administrações Regionais de Saúde, tendo em vista o aperfeiçoamento do desenvolvimento do processo de concretização da implementação progressiva e desenvolvimento contínuo da RNCCI.

Tanto os serviços e estabelecimentos integrados no Serviço Nacional de Saúde como as instituições do sector privado e do sector social devem respeitar as condições gerais para cada tipologia de unidades de internamento da RNCCI.

A portaria prevê condições relativas à instalação e gestão dos resíduos das unidades bem como condições de funcionamento. Além das condições gerais de funcionamento prevêem-se condições de funcionamento (i) relativamente aos serviços prestados ao utente, (ii) relativamente ao funcionamento interno e (iii) relativamente ao quadro de pessoal. No que respeita às condições gerais de funcionamento destacam-se as regras relativas aos processos individuais dos utentes, que devem incluir, pelo menos, (i) a data de admissão, (ii) o diagnóstico das necessidades, (iii) o plano individual de intervenção, (iv) o registo de avaliação semanal e eventual aferição do plano de intervenção e (v) a data e informações de alta. No âmbito das regras de funcionamento interno, as unidades devem elaborar um regulamento interno, que será aprovado pela respectiva equipa coordenadora

regional da RNCCI, e que visa assegurar a informação e divulgação da estrutura, organização e regras de funcionamento da unidade, contendo, obrigatoriamente, os seguintes elementos, (i) missão, visão, valores e objectivos da unidade, (ii) direcção técnica e quadro de pessoal, (iii) níveis e circuitos de comunicação e decisão, (iv) instrumentos de suporte técnico, administrativo e financeiro adoptados, (v) condições e procedimentos de admissão, mobilidade e alta dos utentes, (vi) condições de manutenção de lugar, na sequência de episódios agudos de doença, (vii) direitos e deveres dos utentes, dos seus cuidadores informais e ou representante legal, (viii) tipologia dos cuidados mínimos de saúde e de apoio social a prestar aos utentes, (ix) horários, designadamente, de funcionamento e das refeições e (x) elementos relativos às instalações e equipamentos e materiais disponíveis. Das regras relativas ao quadro de pessoal, destacam-se as regras relativas ao director técnico, elencando-se, em termos gerais as suas competências, de gestão, coordenação, planeamento e supervisão da unidade. As unidades devem ainda ter um director clínico, que poderá ser o mesmo que o director técnico. Regula-se finalmente o procedimento de admissão.

A portaria estabelece ainda os preços dos serviços prestados pelas unidades, que devem ser actualizados no início de cada ano civil a que se reporta a actualização mediante a aplicação de um coeficiente resultante da variação média do índice de preço no consumidor, correspondente aos últimos doze meses para os quais existam valores disponíveis. Estes preços podem ser revistos decorridos cinco anos após a entrada em vigor da portaria, ou seja, a partir do dia 6 de Setembro de 2012.

Aviso nº 17 805/2007 do Ministério da Saúde - INFARMED, DR nº 181, 2ª Série, de 19 de Setembro:

Lista dos novos medicamentos comparticipados.

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

Portaria nº 1330/2007, de 9 de Outubro, dos Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde, DR nº 194, Série I, de 9 de Outubro de 2007:

Esta portaria autoriza o Conselho Directivo da Administração Regional de Saúde do Norte, IP, a aceitar a adesão do CALEDIAL - Centro de Hemodiálise de Gaia, SA - ao contrato de convenção para a prestação de cuidados de saúde na área da diálise, até ao montante de EUR 5 372 172.

Até ser atingido o referido limite, a portaria estabelece o seguinte escalonamento e limites máximos para cada ano económico, podendo ser acrescida à importância fixada para cada ano o saldo apurado no ano que a antecede, sendo os encargos decorrentes da presente portaria suportados pelo orçamento ordinário anual da Administração Regional de Saúde do Norte, IP:

Ano de 2007 - EUR 537 217,20
Ano de 2008 - EUR 1 074 434,40
Ano de 2009 - EUR 1 074 434,40
Ano de 2010 - EUR 1 074 434,40
Ano de 2011 - EUR 1 074 434,40
Ano de 2012 - EUR 537 217,20

Portaria 1373/2007, de 19 de Outubro, do Ministério da Saúde, DR nº 202, 1ª Série, de 19 de Outubro de 2007:

No âmbito da reestruturação dos serviços de saúde mental, estabelecida pelo Decreto-Lei 35/99, de 5 de Fevereiro, em regulamentação da Lei 36/98, de 24 de Julho, visando o desenvolvimento de redes de serviços locais organizadas por sectores geodemográficos, com áreas funcionais de consultas externas e de intervenção comunitária, através da localização dos internamentos e dos atendimentos de urgência em hospitais gerais, a portaria cria o Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa (CHPL).

O CHPL é uma pessoa colectiva de direito público, dotada de autonomia administrativa e financeira, e de património próprio, integrando os Hospitais de Júlio de Matos e de Miguel Bombarda, que são extintos, sucedendo o CHPL na universalidade dos seus direitos e obrigações. É também extinto o Grupo dos Hospitais Psiquiátricos de Lisboa e Vale do Tejo, criado pela Portaria 782/99, de 1 de Setembro, que tinha integrado os Hospitais de Júlio de Matos e de Miguel Bombarda.

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

O Ministro da Saúde deverá, no prazo de 120 dias, aprovar o regulamento interno do CHPL.

A portaria entrou em vigor no dia 20 de Outubro de 2007.

Processo C-84/06 - Acórdão do Tribunal de Justiça (Primeira Secção), de 20 de Setembro de 2007 - Pedido de decisão prejudicial:

Sumário

Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano - Medicamentos antroposóficos - Autorização de introdução no mercado e registo - Harmonização completa

O pedido de decisão prejudicial foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe o Estado neerlandês à Antroposana, Patiënten Vereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV, Wala Nederland NV, que fabricam e comercializam produtos farmacêuticos antroposóficos.

O litígio tem por objecto as condições da autorização de introdução no mercado dos medicamentos antroposóficos, no que respeita à interpretação Directiva 2001/83 CE.

O Tribunal decidiu que os medicamentos antroposóficos, sendo considerados medicamentos para efeitos da Directiva 2001/83 só podem ser comercializados se tiverem sido autorizados segundo um dos procedimentos previstos pelo artigo 6º da referida Directiva, assim se assegurando os objectivos prosseguidos no âmbito do comércio de

medicamentos: eliminar os entraves ao comércio de medicamentos, através da uniformização de procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, e salvaguardar a saúde pública.

Processo C-35/2007 - Acórdão do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 27 de Setembro de 2007 - Comissão contra República Portuguesa:

Sumário

Incumprimento das obrigações por parte de um Estado-Membro - Directiva 2004/28/CE - Medicamentos veterinários - Não transposição no prazo prescrito

O Tribunal decidiu que a República Portuguesa, não tendo adoptado as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à Directiva 2004/28/CE do Parlamento e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 3º dessa Directiva, que determina deveram os Estados-Membros transpor para a ordem jurídica interna a Directiva até ao dia 20 de Outubro de 2005.

Condenou ainda a República Portuguesa no pagamento de despesas.

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