

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

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter
**Pharmaceutical
Law**

Português English

I - Legislation

Advertising of medicinal products for human use

**Resolution no. 044/CD/2008 of INFARMED, I.P.
(Portuguese authority of medicinal and health
products) of 2008-02-07**

This Resolution adopts the Regulation on advertising of medicinal products directed at health professionals, on free samples and on the registration by INFARMED, I.P. of advertising of medicinal products.

The new *Estatuto do Medicamento* (Medicinal products act) sets out the legal framework on medicinal products for human use, including the rules applicable to advertising of those medicinal products.

In accordance with the *Estatuto*, INFARMED, I.P. is competent for regulating matters relating to the advertising of medicinal products.

With the above mentioned Regulation, approved by this Resolution of the Board of Directors of INFARMED, I.P. and within the scope of the powers conferred on it, INFARMED, I.P. regulates matters relating to advertising.

The Regulation comes into effect on 1 April 2008.

Advertising directed at health professionals

The adverts of medicinal products directed at health professionals must include the essential information compatible with the Summary of Product Characteristics (SPC), which is deemed to be is all the information of the SPC that is considered mandatory, including, if necessary, clinically relevant information and that may be drafted differently than but must not conflict with the approved SPC.

The Regulation in question identifies the mandatory information to be included in the adverts: (i) name of the medicinal product; (ii) qualitative and quantitative composition; (iii) pharmaceutical form; (iv) therapeutic indications; (v) posology and routes of administration; (vi) counterindications and (vii) adverse reactions.

Furthermore, the Regulation indicates the information to be included in the advert in those cases in which this information is clinically relevant: (i) special warnings and precautions for use and (ii) drug interaction and other types of interaction.

Free samples

Free samples may only be exceptionally distributed to health professionals qualified to issue prescriptions of medicinal products for which a marketing authorisation has been granted.

The maximum number of free samples that may be distributed to each health professional is 12 (twelve) units a year.

Also, free samples can only be distributed during two years after the medicinal products begin to be sold.

Record of INFARMED, I.P. of advertising relating to medicinal products

The holders of a marketing authorisation or of a registration of medicinal products must send to INFARMED, I.P. a description of all adverts of medicinal products, using a form available on the site of INFARMED I.P.

As an alternative, they may send with the said form either (i) (the) description(s) of all the adverts included in an advertising campaign or (the) description(s) of adverts included in an annual publicity plan.

The time limit to comply with this obligation is 10 days from (i) the date of publication of the first advert included in the advertising campaign or (ii) the date provided for in the annual plan.

The rules above do not apply to adverts that merely draw attention to the name of the medicinal product, which are those that only include the designation of the medicinal product; this designation may consist of a trademark which is unlikely to be confused with a non-proprietary name, of a non-proprietary name followed by the trademark or the name of the applicant or of the

holder of a marketing authorisation or of a registration and may, in any case, be followed by information identifying the holder of a marketing authorisation or of a registration.

Generic medicinal products, the approved name of which includes the strength and the pharmaceutical form, may use that name.

Cosmetics

Decree-Law no. 142/2005 of 24 August was the first consolidated version of the legal framework governing cosmetic products in the Portuguese legal system. This Decree-Law transposed into Portuguese law a number of Community directives on this matter and has, since, been amended several times, the last time by Decree-Law 8/2008 of 11 January.

On the other hand, there has also been a trend in European legislation towards the amendment of this legal framework, in particular to bring it together in a single piece of legislation.

National

Decree-Law no. 8/2008 of 11 January, of the Ministry of Health, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 8 of 11 January 2008

Amending for the fourth time Decree-Law no. 142/2005, of 24 August, on the legal framework applicable to cosmetic products and transposing into Portuguese law Commission Directives 2007/1/EC of 29 January, 2007/17/EC of 22 March and 2007/22/EC of 17 April.

The main purpose of this Decree-Law, which is the result of the technical and scientific work performed at European level and of the Community regulatory provisions arising therefrom, is to adapt the Portuguese legislation on cosmetic and personal hygiene products to new requirements in terms of their composition, with a view to the imposition of more stringent safety measures.

This legal framework, consolidated in a single piece of legislation through the publication of Decree-Law no. 142/2005 of 24 August, has, from the outset, focused, as overriding objective, the protection of public health, guaranteeing the implementation of mechanisms of intervention of the Administration and providing for efficient monitoring and surveillance of the compliance with legal requirements.

These measures aim to ensure the protection of consumers' rights and interests, this being the reason why this amendment is perfectly in line with the spirit of the pre-existing legislation.

In this connection, the following have now been amended: annexes I, II, III, IV and VI to Decree-Law no. 142/2005 of 24 August, i.e., (i) illustrative list by category of cosmetics products (and now also by *type of packaging*), (ii) list of substances that cosmetic products may not contain, (iii) list of substances that cosmetic products may not contain beyond the restrictions and conditions set out, (iv) list of colouring agents provisionally permitted in the composition of cosmetic products and (v) list of preservatives that cosmetic products may contain.

Also, in furtherance of this reforming agenda, lawmakers have established a list of prohibitions relating to the placing on the market by manufacturers or importers established in a Member State of *cosmetic products* that do not comply with the legal requirements. In this connection, it was prohibited, with immediate effects, to place on the market cosmetic products that contain the substances referred to in Annex II to Decree-Law no. 142/2005 of 24 August (*list of substances that cosmetic products may not contain*).

Other provisions prohibiting the placing on the market provide for a transitional period for the possible adaptation of certain products.

At the same time, Portuguese lawmakers have taken the opportunity to make some changes, such as the changes to the provisions on mandatory terms to be used on the labels of cosmetic products. In this respect, the obligation to indicate validity (*month and year*) after opening was expressly set out, unless the cosmetic product in question are meant to be used only once or are unaffected by contact with the outside environment or there is no risk of degradation that could harm consumers.

On the other hand, an amendment has been made to the chapter relating to Offences to uniformise the maximum amount of the fine imposable to physical persons, which is EUR 3,740.00. The purpose of this amendment was to fix the same maximum limit for all administrative offences referred to in this piece of legislation committed by a physical person, as is the case with legal persons - as regards the latter, the fine may, irrespective of the type of offence, be as high as EUR 44,850.00.

Community Legislation

Commission Directive 2008/14/CE of 15 February, published in the OJEU of 16 February 2008

It should be noticed that after the recent changes made to the legal framework of cosmetic products by Decree-Law 8/2008 of 24 August, referred to above, Commission Directive 2008/14/EC of 15 February was published, supplementing Annex III to Council Directive 76/758/EEC, of 27 July and adding **glyoxal** to the list of substances that products may not contain beyond the restrictions and conditions provided for. Since the latter directive was transposed by Decree-Law no. 142/2005 and is the basis of our legal framework relating to cosmetic products, the addendum to Annex III must also be transposed into Portuguese law. This addendum relates to the Community rule that prohibits the use of substances classified as carcinogens, mutagens or substances toxic to reproduction.

In accordance with and due to the binding effects of Commission Directive 2008/14/EC of 15 February, Member-States are obliged to take all necessary measures to ensure that products which fail to comply with this Directive are not sold or placed at the disposal of the final consumer after 16 February 2008 and to adopt and publish the provisions necessary to comply with this Directive by 16 August 2008, applying those provisions from 16 November 2008.

Finally, mention should be made of the last proposal on the simplification of Community legislation on cosmetic products submitted by the European Community and announced by press release on the European Union official site, to the effect of the unification into a single Community act of all the legislation of the 27 Member States on this matter.

The rationale for this proposal is the obvious difference among different legislations of Member-States on this matter and the inconsistencies that consecutive amendments to this legal framework have put in evidence and that inevitably constitute an obstacle to the smooth circulation of these products in the European Area.

Underlying the enactment of a piece of legislation like this is the intention to ensure a high level of safety in the intra-community trade of cosmetic products and to eliminate the significant costs and administrative obstacles arising from the fact

that industries and distributors involved in the business have to deal with legislations that are fundamentally different.

II - Legislation Highlights

Decree-Law no. 18/2008 of 29/01 of the Ministry of Public Works, Transport and Communications, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 20, Series I of 2008-01-29

Public Procurement Code - Application to the Health Sector

The *Código dos Contratos Públicos (CCP)* - public procurement code - was finally adopted and published in the Portuguese official gazette and will come into effect on 30 July 2008. All the rules on public contracts are now contained in this Code, which comprises the rules on pre-contract procedures involving the State or other public bodies, including "EPE" (business public entities) hospitals, and the rules on contracts concluded further to those procedures - public works contracts, public works concession agreements, public services concession agreements, lease or purchase agreements relating to movable property and service agreements.

The code was approved, to begin with, to comply, albeit with some delay, with the obligation to transpose Community Directives whose transposition period had ended 31 January 2006. The goal is to modernize public procurement, introducing *e-procurement* in all areas, enhancing transparency (all bidders can view all documents on line) and respecting environmental rules (printed copies shall be eliminated by July 2009).

The rules on pre-contract procedures set out in the Code apply to the "EPE" hospitals in the context of contracts for the purchase of good or services the value of which exceeds EUR 206,000 (calculated in accordance with the provisions of Directive 2004/18) and public works contracts the value of which exceeds EUR 5,150,000 (calculated in the same way).

Decree-Law no. 23/2008 of 8 February, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 28, Series I of 8 February 2008

Establishing the *Centro Hospitalar Lisboa Norte*,

E. P. E. (Northern Lisbon Hospital Centre, "EPE") and adopting its by-laws

Hospital de Santa Maria, "EPE", and Hospital Pulido Valente, "EP" (public enterprise) have been merged to form the new *Centro Hospitalar Lisboa Norte, "EPE"*, the by laws of which were adopted in the above mentioned Decree-Law. The former two entities are now extinct.

Order no. 3181/2008 of 8 February of the Office of the Secretary of State for Health, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 28, Series II of 8 February 2008

Adopting the Regulations on the Funding of the *Programa do Medicamento Hospitalar* (hospital medicinal products programme)

The purpose of these Regulations is to provide financial support for the implementation of the projects and measures set out in the *Programa do Medicamento Hospitalar (PHM)*. This piece of legislation regulates the funding of the implementation of this programme and its amount is, in accordance with the National Health Service Budget, three million euros.

In this connection, these Regulations establish the principles, rules and procedures to be observed in the scope of the Programme for the purposes of the financial support to be provided to public health entities; all hospitals, local health units and groups of units included in the National Health System may apply to this funding.

Applications may be submitted during two periods, the first from 1 to 29 February 2008 and the second from 1 to 30 June 2008; information regarding exceptional application periods shall be displayed on the Internet site of the managing entity.

Decree-Law no. 28/2008 of 22 February, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 38, Series I of 22 February 2008

Setting out the framework governing the creation, structure and operation of groups of health centres of the National Health System

This Decree-Law creates groups of health centres of the National Health Centre (*ACES*), which are

health services with administrative autonomy consisting of several functional units included in one or several health centres.

The mission of the *ACES* is to ensure the provision of primary health care services to the population of a given geographical area, carrying out health promotion and prevention work, providing health care and establishing a link with other services for the continuation of treatment. Moreover, the *ACES* carry out epidemiologic surveillance, investigation, control and assessment of results and are involved in the training of groups of professionals at various stages, before and after graduation as well as on-going training.

Health centres included in the *ACES* must guarantee that the same are as accessible to users as possible, in particular by ensuring same-day treatment and scheduling appointments for a specific time and must be open from 8 a.m. to 8 p.m.; opening hours may be extended until 12 p.m. on working days and possibly, Saturdays, Sundays and public holidays, depending on the needs of the population, the geodemographic characteristics of the areas covered by those centres and the resources available.

Resolution of the Council of Ministers no. 34/2008 of the Presidency of the Council of Ministers, *D.R.* (Portuguese official gazette) no. 38, Series I of 2008-02-22

Adopting the programme to reduce payment delays for payments by the State to suppliers of goods and services, called *Programa Pagar a Tempo e Horas* (Pay on Time Programme)

The purpose of the *Programa Pagar a Tempo e Horas* (Pay on Time Programme) is to significantly reduce delays in the payments made by public entities to suppliers of goods and services. This Programme applies to services and funds of the direct and indirect State administration, autonomous regions, municipalities and public enterprises, albeit through the application of different rules and mechanisms.

The Programme provides for the following measures: (i) monitoring and publishing of the progress of average payment times in payments made to suppliers; (ii) setting of objectives regarding delays in payments made to suppliers and establishment of incentives associated to the level of achievement of those objectives; (iii)

implementation of operational improvements aimed at streamlining payment processes; (iv) establishment of mechanisms to replace debts to suppliers by medium and long terms loans, specifically in the case of Autonomous Regions and Municipalities.

III - Community Case-Law

Case C-143/06: Judgment of the Court of Justice (Second Chamber) of 8 November 2007 - Free Movement of Goods - Articles 28 EC and 30 EC - Articles 11 and 13 of the EEA Agreement - Prohibition of advertising - Directive 2001/83/EC

Importation, in specific situations, of medicinal products into a Member State where those products are not authorized - the dispatch of price lists of non authorized medicinal cannot be prohibited as prohibited advertising for imports of those products.

The Judgment was issued following a reference for a preliminary ruling within the scope of the proceedings between *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke and Juers Pharma Import-Export GmbH* - both companies specialized in the trade of medicinal products which may be imported into Germany - in what respects the fact that the latter sends lists of medicinal products with no trade authorization in that Member State.

Once Directive 2001/83/EC, of the European Parliament and of the Council - establishing a community code relating to medicinal products for human use - considers that trade catalogues and price lists, provided they include no product claims, must not be qualified as "medicinal products advertising", **the question that arises is whether if a Member State (in this case, Germany) may create national rules prohibiting, as *prohibited advertising* for imports of medicinal products, the dispatch of price lists for non authorized medicinal products to pharmacists.**

To find a solution to this matter, the Court examined the legal framework in German law, allowing the trade of non authorized medicinal products by way of exception, namely whenever the provision of small quantities of medicinal

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

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

products in response to individual orders is required, provided those products are lawfully put into the market in the Member State from where they are imported. Considering the Court's analysis, this legislative solution, adopted by German law, is in accordance with the recital 30 in the preamble to the Directive 2001/83/EC, which determines that it must be possible for a person established in one Member State to have a reasonable quantity of medicinal products intended for his personal use sent to him from another Member State. From that point of view, Article 5 (1) of the referred directive provides that, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, a Member State may exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a *bona fide* unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorized health-care professional and for use by an individual patient under his direct personal responsibility.

Hence, the Court, based on that article, has considered that non authorized medicinal products are excluded from the scope of the Directive 2001/83. Consequently, it has concluded that the provisions of the Directive's title concerning the medicinal products advertising are not applicable to non authorized medicinal products.

In those circumstances, the Court judged that the admissibility of national regulation like the one considered in this case must be verified considering not the Directive 2001/83, but the provisions of the European Community Treaty, concerning free movement of goods.

Therefore, the Court's decision was that both article 28 EC and 11 of the EEA agreement - which establish a prohibition on quantitative restrictions to imports between Member States - go against the creation of national rules establishing a prohibition like the one presently analyzed.

Contact

LISBON

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

OPORTO

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

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

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

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

Newsletter
Farmacêutico

Português English

I - Legislação/Regulamentação

Publicidade de medicamentos para uso humano

Deliberação n.º 044/CD/2008 do INFARMED, I.P. de 2008-02-07

A presente Deliberação aprova o Regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos junto dos profissionais de saúde, amostras gratuitas e registo pelo INFARMED, I.P da publicidade de medicamentos.

O novo Estatuto do Medicamento ("EM" aprovado pelo Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto) estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, inclusive as regras aplicáveis à publicidade desses medicamentos.

Nos termos do disposto no EM, o INFARMED, I.P., tem competência para regulamentar matérias relativas à publicidade de medicamentos.

No âmbito destes poderes que lhe são conferidos o INFARMED, I.P. vem regulamentar matérias relativas a publicidade no Regulamento sobre os aspectos da publicidade, acima referido, aprovado pela presente Deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.

O Regulamento sobre os aspectos da publicidade entra em vigor a 1 de Abril de 2008.

Publicidade junto dos profissionais de saúde

As peças publicitárias de medicamentos divulgadas junto dos profissionais de saúde devem incluir as informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, entendendo-se como tal o conjunto de elementos do RCM considerados obrigatórios, incluindo, se for o caso, os relevantes sob o ponto de vista clínico, os quais podem ser redigidos em termos diferentes mas não divergentes do estabelecido no RCM aprovado.

O Regulamento em análise vem identificar os elementos obrigatórios que devem constar das referidas peças publicitárias: (i) denominação do medicamento; (ii) composição qualitativa e quantitativa; (iii) forma farmacéutica; (iv) indicações terapêuticas; (v) posologia e modo de administração; (vi) contra-indicações e (vii) efeitos indesejáveis.

Vem, ainda, identificar os elementos que se devem incluir nas peças publicitárias se relevantes do ponto de vista clínico: (i) advertências e precauções especiais de utilização e (ii) interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Amostras gratuitas

As amostras gratuitas só podem ser distribuídas, a título excepcional, junto dos profissionais de saúde

habilitados a prescrever medicamentos detentores de autorização de introdução no mercado.

O limite quantitativo de amostras gratuitas a distribuir a cada profissional de saúde é de 12 (doze) unidades por ano.

Por outro lado, estabelece-se o limite temporal de distribuição de amostras apenas nos dois anos posteriores à data de início de comercialização efectiva do medicamento.

Registo pelo INFARMED, I.P da publicidade de medicamentos

Os titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de medicamentos, devem remeter ao INFARMED, I.P., uma memória descritiva de toda e qualquer peça publicitária de medicamentos, através de um formulário disponibilizado na página electrónica do INFARMED I.P.

Em alternativa, as entidades acima referidas podem optar pelo envio, através do mesmo formulário: (i) da (s) memória (s) descritiva (s) de cada peça publicitária inserida numa campanha publicitária, ou (ii) da (s) memória (s) descritiva (s) das peças publicitárias incluídas num plano anual de acções publicitárias.

O prazo para cumprimento desta obrigação é de 10 dias e conta-se a partir da (i) data da publicação da primeira peça publicitária integrante da campanha ou (ii) da prevista no plano anual.

Estas regras não são aplicáveis a peças publicitárias de medicamentos que contenham exclusivamente uma chamada de atenção para o nome do medicamento, entendendo-se como tal a chamada de atenção que apenas inclua a designação do medicamento, designação esta que pode ser constituída por uma marca insusceptível de confusão com a denominação comum, pela denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do requerente ou do titular da autorização ou registo, podendo, em qualquer caso, ser acompanhada dos elementos identificativos do titular da autorização ou registo.

Os medicamentos genéricos cuja denominação aprovada inclua a dosagem e a forma farmacêutica, podem utilizar essa denominação.

Cosméticos

O regime jurídico dos produtos cosméticos e de

higiene corporal encontrou a sua primeira versão consolidada no ordenamento jurídico português através do Decreto-Lei nº 142/2005, de 24 de Agosto, o qual procedeu à transposição de um conjunto de directivas comunitária sobre esta matéria. Este regime jurídico tem vindo a ser objecto de sucessivas alterações, sendo a última protagonizada pelo Decreto-Lei 8/2008, de 11 de Janeiro.

Por outro lado, também se tem registado uma tendência comunitária no sentido de alterar este regime, nomeadamente de o unificar num só diploma.

Nacional

Decreto-Lei nº 8/2008, de 11 de Janeiro, do Ministério da Saúde, D.R. nº 8, de 11 de Janeiro de 2008

Procede à quarta alteração do Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto, relativo ao regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.os 2007/1/CE, da Comissão, de 29 de Janeiro, 2007/17/CE, da Comissão, de 22 de Março, e 2007/22/CE, da Comissão, de 17 de Abril

O presente Decreto-Lei, surgindo na sequência dos trabalhos técnico científicos recentemente levados a cabo a nível europeu e da regulação comunitária daí decorrente, tem como seu propósito principal adaptar o quadro legislativo nacional relativo aos produtos cosméticos e de higiene corporal a novas exigências quanto aos elementos que compõem tais produtos, almejando a imposição de mais estritas condições de segurança.

Tal quadro legal, consolidado num só diploma através da publicação do Decreto-Lei nº 142/2005, de 24 de Agosto, já então erigiu enquanto objectivos fundamentais a necessidade de protecção da saúde pública, assegurando mecanismos de intervenção da Administração e permitindo uma eficaz fiscalização e vigilância do cumprimento das exigências legais.

Pretende-se com estas medidas garantir a protecção dos direitos e interesses dos consumidores, razão pela qual a presente alteração se integra perfeitamente no espírito da regulamentação já existente.

Neste sentido, procede-se agora à alteração dos anexos I, II, III, IV e VI do Decreto-Lei nº

142/2005, de 24 de Agosto, i.e., à alteração, respectivamente, (i) da lista indicativa por categorias (e agora também por *modos de apresentação*) de produtos cosméticos, (ii) da lista de substâncias que não podem entrar na composição dos produtos cosméticos, (iii) da lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições e condições previstas, (iv) da lista dos corantes admitidos provisoriamente na composição dos produtos cosméticos e (v) da lista dos conservantes admitidos na composição dos produtos cosméticos.

De igual forma, e dentro do seu desígnio reformista, o legislador vem estabelecer um elenco proibitivo relativo à *colocação no mercado de produtos cosméticos* que não cumpram as exigências legais por fabricantes ou importadores estabelecidos num Estado-Membro. Nestes termos, foi imediatamente proibida a colocação no mercado de produtos cosméticos que integrem as substâncias indicadas no anexo II do Decreto-Lei nº 142/2005, de 24 de Agosto (*lista de substâncias que não podem entrar na composição dos produtos cosméticos*).

Já as demais proibições de colocação no mercado estabelecem um período transitório para a eventual adaptação de alguns produtos.

Paralelamente a isto, o legislador português aproveitou ainda para proceder a algumas modificações, de que são exemplo as alterações às normas relativas às menções obrigatórias na rotulagem dos produtos cosméticos. Nesse âmbito, fica expressamente definida a obrigatoriedade de indicação do período (mês e ano) após abertura, salvo se se tratar de produtos cosméticos que se esgotem numa única utilização, se mostrem totalmente imunes ao contacto com o ambiente exterior ou não apresentem qualquer risco de deterioração passível de prejudicar os consumidores.

Por outro lado, procedeu-se a uma alteração no capítulo dedicado às Infracções, sendo uniformizado o limite máximo da coima aplicável às pessoas singulares no montante de EUR 3.740,00. Quis o legislador, através desta alteração em jeito de rectificação, estabelecer o mesmo limite máximo em sede contra-ordenacional para todas as infracções previstas no diploma, quando o agente infractor seja pessoa singular, à semelhança do que já havia sido previsto para as pessoas colectivas - relativamente a estas últimas, a coima pode alcançar, seja qual for o tipo de infracção, os EUR 44.850,00.

Comunitário

Directiva 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, publicada no JOUE de 16 de Fevereiro de 2008

Importa ainda chamar a atenção para o facto de, não obstante as recentes modificações ao regime jurídico dos produtos cosméticos decorrentes da publicação do *supra* analisado Decreto-Lei 8/2008, de 24 de Agosto, ter sido publicada, em momento posterior a este último, a Directiva 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, a qual vem complementar o anexo III da Directiva 76/758/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, aditando a substância **glixal** na lista das substâncias que os produtos não podem conter para além das restrições e fora das condições previstas. Uma vez que esta última directiva foi transposta pelo Decreto-Lei nº 142/2005 e constitui a base do nosso regime jurídico relativo aos produtos cosméticos, é imperativo que tal aditamento ao anexo III seja também ele transposto para a ordem jurídica portuguesa. Este aditamento surge no âmbito da proibição comunitária à utilização de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.

A Directiva 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, ao abrigo da sua força vinculativa, obriga os Estados-Membros a tomar todas as medidas necessárias para garantir que todos os produtos que não cumpram o por si estatuído não sejam vendidos nem postos à disposição do consumidor final após 16 de Fevereiro de 2008, devendo os mesmos adoptar e publicar as disposições legais tendentes a dar cumprimento àquela directiva até 16 de Agosto de 2008, devendo tais disposições ser aplicadas a partir de 16 de Novembro de 2008.

Por último, deve destacar-se a recente proposta apresentada pela Comissão Europeia e divulgada por comunicado de imprensa no *site* oficial da União Europeia, a qual aponta no sentido de simplificar a legislação comunitária sobre produtos cosméticos, propondo o envidar de esforços para a criação de um diploma comunitário único que uniformize todo o acervo legislativo nacional dos 27 Estados-Membros sobre esta matéria.

Esta proposta baseia-se na dissemelhança patente entre as várias legislações dos Estados-Membros na regulação desta matéria e na falta de coerência que as sucessivas alterações a este regime vêm

evidenciando, o que culmina necessariamente no estabelecimento de vários entraves à circulação fluida destes produtos no seio do Espaço Europeu.

São de realçar, como inerentes à vontade de criação de um diploma deste tipo, os objectivos de garantir um elevado nível de segurança na comercialização intra-comunitária de produtos cosméticos e eliminar os elevados custos e dificuldades de índole administrativa decorrentes da circunstância de as empresas industriais e de distribuição envolvidas naquela actividade serem obrigados a lidar com legislações substancialmente díspares entre si.

II - Breves

Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29/01, Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações, DR nº 20, Série I, de 2008-01-29

Código dos Contratos Público - Âmbito de aplicação ao Sector da Saúde

O Código dos Contratos Públicos (CCP) foi finalmente aprovado e publicado em DR, entrando em vigor no dia 30 de Julho de 2008. Toda a regulamentação sobre a contratação pública passa a estar uniformemente regulada neste Código, reunindo a regulamentação dos procedimentos pré-contratuais por parte do Estado e demais entidades públicas, incluindo Hospitais EPE, bem como a regulamentação dos contratos celebrados na sequência desses procedimentos - contratos de empreitada de obras públicas, contratos de concessão de obras públicas, contratos de concessão de serviços públicos, contratos de locação ou aquisição de bens móveis e contratos de aquisição de serviços.

A aprovação deste Código resulta em primeiro lugar da necessidade de respeitar, ainda que com algum atraso, uma imposição de transposição de Directivas Comunitárias cujo prazo de transposição tinha terminado em 31 de Janeiro de 2006. Pretende-se modernizar a contratação pública, instituindo o *e-procurement* em todas as áreas, conferindo maior transparência (possibilidade de consulta on-line por todos os concorrentes de toda a documentação), com respeito pelas regras ambientais (eliminado o papel, a partir de Julho 2009).

As regras sobre os procedimentos pré-contratuais previstas no CCP aplicam-se aos Hospitais EPE,

no que respeita a contratos de aquisição de bens ou serviços de valor superior a 206.000 Euros (calculado de acordo com as regras da Directiva 2004/18) e empreitadas de obras públicas de valor superior a 5.150.000 Euros (calculado pelas mesmas regras).

Decreto-Lei n.º 23/2008, de 8 de Fevereiro D.R. nº 28, Série I, de 8 de Fevereiro de 2008

Cria o Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E., e aprova os respectivos estatutos

É criado, com a natureza de entidade pública empresarial, o Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E., por fusão do Hospital de Santa Maria, E. P. E., com o Hospital Pulido Valente, E. P. E., sendo aprovados para este centro hospitalar os respectivos estatutos. As unidades de saúde que dão origem à entidade pública empresarial agora criada consideram-se extintas.

Despacho nº 3181/2008, de 8 de Fevereiro, do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, D.R. nº 28, Série II, de 8 de Fevereiro de 2008 Aprova o Regulamento de Financiamento do Programa do Medicamento Hospitalar

O presente regulamento de financiamento visa apoiar a aplicação dos projectos e medidas contidas no Programa do Medicamento Hospitalar (PHM). Este diploma vem assim regular o financiamento para apoio à execução deste programa, financiamento esse que foi fixado no Orçamento do Serviço Nacional de Saúde para 2008 em três milhões de euros.

Assim, o Regulamento de Financiamento do Programa do Medicamento Hospitalar (PHM) vem agora definir os princípios, regras e procedimentos a considerar no âmbito daquele programa para a atribuição de apoio financeiro a instituições hospitalares públicas, podendo candidatar-se à linha de financiamento todos os centros hospitalares, hospitais, unidades locais de saúde e agrupamento de unidades do Serviço Nacional de Saúde.

A apresentação de candidaturas ocorre em dois períodos, o primeiro de 1 a 29 de Fevereiro de 2008 e o segundo de 1 a 30 de Junho de 2008, podendo ser abertos períodos excepcionais de candidatura que serão devidamente publicitados por aviso na página electrónica da entidade gestora.

Decreto-Lei nº 28/2008, de 22 de Fevereiro, D.R. nº 38, I Série, de 22 de Fevereiro de 2008

Estabelece o regime da criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde

O presente decreto-lei procede à criação de agrupamentos de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde (ACES), os quais são definidos como serviços de saúde com autonomia administrativa, constituídos por várias unidades funcionais, que integram um ou mais centros de saúde.

Os ACES têm por missão garantir a prestação de cuidados de saúde primários à população de determinada área geográfica, desenvolvendo actividades de promoção da saúde e de prevenção da doença, prestação de cuidados na doença e ligação a outros serviços para continuação dos cuidados. Além disso, os ACES desenvolvem ainda actividades de vigilância epidemiológico, investigação em saúde, controlo e avaliação dos resultados e participam na formação de diversos grupos profissionais nas suas diferentes fases, pré-graduada, pós-graduada e contínua.

Os centros de saúde integrantes dos ACES devem assegurar aos utentes a máxima acessibilidade possível, nomeadamente através do princípio de atendimento no próprio dia e marcação de consultas a hora determina, devendo ainda assegurar o seu funcionamento normal entre as 8 e as 20 horas, podendo o horário ser alargado até às 24 horas, nos dias úteis, e, eventualmente, aos sábados, domingos e feriados, em função das necessidades em saúde da população e características geodemográfica da área por eles abrangida e da disponibilidade de recursos.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 34/2008, da Presidência do Conselho de Ministros, D.R. n.º 38, Série I de 2008-02-22

Aprova o programa de redução de prazos de pagamentos a fornecedores de bens e serviços pelo Estado, denominado Programa Pagar a Tempo e Horas

O Programa Pagar a Tempo e Horas tem como objectivo reduzir significativamente os prazos de pagamento a fornecedores de bens e serviços praticados por entidades públicas. O Programa

abrange serviços e fundos da administração directa e indirecta do Estado, Regiões Autónomas, municípios e empresas públicas, ainda que através de diferentes regras e mecanismos.

O Programa inclui as seguintes medidas: (i) monitorização e publicitação da evolução dos indicadores dos prazos médios de pagamento a fornecedores; (ii) estabelecimento de objectivos de prazos de pagamento a fornecedores e criação de incentivos associados ao grau de cumprimento dos objectivos; (iii) implementação de melhorias operacionais destinadas à agilização dos actos de pagamento a fornecedores; (iv) criação de mecanismos de substituição de dívida a fornecedores por empréstimos financeiros de médio e longo prazos, no caso específico das Regiões Autónomas e dos municípios.

III- Jurisprudência Comunitária

Processo C-143/06 - Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção), de 8 de Novembro de 2007 - Livre de Circulação de Mercadorias - Artigos 28º CE e 30º CE - Artigos 11º e 13º do acordo EEE - Proibição de publicidade - Directiva 2001/83/CE"

Importação, em casos individuais, de medicamentos para um Estado Membro onde os mesmos não estejam autorizados - o envio de listas de preços de medicamentos não autorizados não pode ser proibido enquanto publicidade ilícita à importação de tais medicamentos.

Foi apresentado um pedido de decisão prejudicial no âmbito de um litígio que opõe a sociedade *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke à Juers Pharma Import-Export GmbH* - ambas empresas que se dedicam ao comércio de medicamentos cuja importação é autorizada na Alemanha - a propósito do envio a farmacêuticos, por aquela última, de listas de medicamentos não autorizados naquele Estado-Membro.

Uma vez que a Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho - que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano - considera que os catálogos de vendas e as listas de preços, desde que não contenham qualquer informação

GONÇALVES PEREIRA, CASTELO BRANCO

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

sobre o medicamento, não devem ser qualificadas como formas de "publicidade de medicamentos", **coloca-se a questão de saber se um Estado-Membro (neste caso concreto, a Alemanha) pode criar normas de direito interno que proibam o envio de listas de medicamentos a farmácias por serem consideradas publicidade ilícita à importação de medicamentos não autorizados no Estado-Membro em causa.**

Para encontrar a solução para este problema, o Tribunal viu-se obrigado a examinar o quadro legislativo alemão, o qual permite a comercialização de medicamentos não autorizados em casos excepcionais, nomeadamente quando esteja em causa o fornecimento de pequenas quantidades de medicamentos em resposta a encomendas individuais, desde que esses medicamentos estejam legalmente introduzidos em circulação no Estado-Membro de onde sejam importados. Esta solução legislativa alemã vê-se apoiada, de acordo a análise do Tribunal, na circunstância de ser possível, nos termos do trigésimo considerando da Directiva 2001/83/CE, a uma pessoa estabelecida num Estado-Membro pedir o envio, a partir de outro Estado-Membro, de uma quantidade razoável de medicamentos destinados ao seu uso pessoal. Nessa perspectiva, o artigo 5º, nº 1, da referida Directiva, prevê que, de acordo com a legislação em vigor e a fim de responder a necessidades especiais, um Estado-Membro pode excluir das

disposições dessa directiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa fé não solicitado («pedido de uso compassivo»), elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade.

Ora, com base na citada norma, considerou o Tribunal que os medicamentos não autorizados para os efeitos enunciados estão excluídos do âmbito de aplicação da Directiva 2001/83. Por isso, as disposições do título desta directiva relativo à publicidade de medicamentos não são aplicáveis aos medicamentos não autorizados.

Nesta medida, o Tribunal dispôs que a compatibilidade duma proibição de publicidade como a aqui em causa com o Direito Comunitário não deve ser examinada à luz da Directiva 2001/83, mas sim à luz das disposições do Tratado da Comunidade Europeia relativas à livre circulação de mercadorias.

Assim sendo, e tendo em conta estas premissas, a decisão do Tribunal foi no sentido de que o artigo 28º do CE, assim como o artigo 11º do Acordo relativo ao Espaço Económico Europeu - ambos estabelecendo a proibição de restrições quantitativas à importação entre Estados-Membros - opõem-se à criação de normas de direito interno que estabeleçam uma proibição como a aqui em análise.

Contactos

LISBOA

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

PORTO

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

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