



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE
HEALTH LAW

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | Novembro/Dezembro, 2012

I. Em Destaque	2
II. Legislação	2
III. Infarmed	7
IV. Jurisprudência	7

NEWSLETTER HEALTH LAW | November/December, 2012

I. Highlights	10
II. Legislation	11
III. Infarmed	15
IV. National Case Law	16

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I. EM DESTAQUE

A criação dos dois Fundos de Gestão das Contribuições Especiais da Indústria Farmacêutica para a Estabilização do Serviço Nacional de Saúde, a qual se encontrava prevista no protocolo entre os Ministérios da Saúde, Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica, celebrado a 14 de Maio de 2012 ("Protocolo"), foi formalizada através da publicação da Portaria n.º 407/2012, de 14 de Dezembro.

Segundo o Protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica o objectivo aí fixado de despesa pública para o ano de 2012 foi de 2038 milhões de euros. A Indústria comprometeu-se a colaborar com o Estado Português no esforço de assegurar a sustentabilidade no sentido de reduzir a despesa pública em medicamentos nos anos de 2012 e 2013, aceitando a colaboração numa redução da despesa no valor de 300 milhões de euros (170 milhões de euros no mercado hospitalar e 130 milhões de euros no mercado ambulatorio) e mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes na parte que exceder os objectivos de despesa já referidos.

Com efeito, os dois Fundos criados, um para o mercado hospitalar e outro para o mercado ambulatorio, têm como objectivo o pagamento, por parte das empresas aderentes ao acordo acima referido, da contribuição da Indústria Farmacêutica para a estabilização do mercado do SNS, bem como garantir que, uma vez atingidos os objectivos máximos de despesa, a parte remanescente da contribuição será reembolsada às empresas contribuintes acrescida dos benefícios financeiros alcançados.

A Comissão de Acompanhamento criada nos termos do Protocolo de 14 de Maio de 2012 assegurará a gestão dos Fundos e respectivas contas bancárias (as contribuições de cada empresa são depositadas na conta bancária aberta à ordem do respectivo fundo). A esta Comissão compete seleccionar a instituição de crédito onde serão depositados dos valores dos fundos, deliberar sobre a forma de remuneração dos valores depositados e proceder à afectação dos valores depositados em conformidade com o estabelecido no Protocolo.

No que respeita ao valor das contribuições pelas empresas, estas serão no valor correspondente a 2% da respectiva facturação relativa ao mercado, ambulatorio ou hospitalar a que respeita cada fundo.

Numa nota publicada recentemente pelo Ministério da Saúde com o balanço de um ano de governo, o Ministério anunciou a que no ano de 2012 foram geradas poupanças muito significativas na despesa com medicamentos prevendo-se o cumprimento dos objectivos fixados no Protocolo, i.e., redução da despesa no valor de 300 milhões de euros (170 milhões de euros no mercado hospitalar e 130 milhões de euros no mercado ambulatorio).

II. LEGISLAÇÃO NACIONAL

Sistema Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira

Decreto Legislativo Regional n.º 29/2012/M. D.R. n.º 216, Série I de 2012-11-08

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Adapta ao Sistema Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira a Lei n.º 11/2012, de 8 de Março, que estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

Decreto Legislativo Regional n.º 30/2012/M. D.R. n.º 216, Série I de 2012-11-08

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Procede à alteração do regime jurídico aplicável à constituição, organização e funcionamento da Rede de Cuidados Continuados Integrados da Região Autónoma da Madeira previsto no Decreto Legislativo Regional n.º 9/2007/M, de 15 de Março, adaptando à Região Autónoma da Madeira o regime jurídico previsto no Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho.

Agrupamento de Centros de Saúde

Portaria n.º 394-A/2012. DR n.º 231, Suplemento, Série I de 2012-11-29

Presidência do Conselho de Ministros e Ministério das Finanças e da Saúde

Reorganiza os Agrupamentos de Centros de Saúde integrados na Administração Regional de Saúde do Centro, IP, e revoga a Portaria n.º 274/2009, de 18 de Março.

Portaria n.º 394-B/2012. DR n.º 231, Suplemento, Série I de 2012-11-29

Presidência do Conselho de Ministros e Ministério das Finanças e da Saúde

Reorganiza os Agrupamentos de Centros de Saúde integrados na Administração Regional de Lisboa e Vale do Tejo, IP, e revoga a Portaria n.º 276/2009, de 18 de Março.

Decreto-lei n.º 253/2012. DR n.º 229, Série I de 2012-11-27

Ministério da Saúde

Procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, relativo à criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde, no que respeita ao critério geodemográfico da sua implantação, à designação dos directores executivos e à composição dos conselhos clínicos e de saúde. Republica o Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro.

Conselho de Ministros de 2012-11-08

O Conselho de Ministros aprovou a alteração da classificação das empresas públicas e das entidades públicas integradas no Serviço Nacional de Saúde. Esta alteração resulta da reorganização de serviços de saúde, com a criação do Centro Hospitalar do Oeste e a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.

Unidades de Saúde

Decreto-Lei n.º 244/2012. D.R. n.º 217, Série I de 2012-11-09

Ministério da Saúde

Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, modificando o regime jurídico e os estatutos aplicáveis às unidades de saúde com a natureza de entidades públicas empresariais abrangidas pelo mesmo diploma.

Cosméticos

Decreto-Lei n.º 245/2012. D.R. n.º 217, Série I de 2012-11-09

Ministério da Saúde

Procede à quarta alteração ao regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo a Directiva n.º 2011/84/UE, do Conselho, de 20 de Setembro, que altera a Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III aos progressos técnicos.

Cruz Vermelha Portuguesa

Resolução do Conselho de Ministros n.º 95/2012. D.R. n.º 221, Série I de 2012-11-15

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a realizar a despesa resultante do contrato de prestação de cuidados de saúde, em regime de complementaridade com os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, a celebrar com a Cruz Vermelha Portuguesa, pelo período de um ano.

Neurologia

Portaria n.º 376/2012. D.R. n.º 223, Série I de 2012-11-19

Ministério da Saúde

Actualiza o programa de formação da área de especialização de Neurologia.

Aquisição de Bens e Serviços

Despacho n.º 14241/2012. DR n.º 212, Série II de 2012-11-02

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS, EPE), referentes aos contratos públicos de aprovisionamento, que estabelecem as condições de fornecimento de material de ostomia de eliminação.

Certificado Óbito

Despacho n.º 14240/2012. DR n.º 212, Série II de 2012-11-02

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina o início do período experimental de utilização do Sistema de Informação dos Certificados de Óbito (SICO).

Despacho n.º 15858/2012. DR n.º 240, Série II de 2012-12-12

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Alarga o período experimental de utilização do Sistema de Informação dos Certificados de Óbito (SICO) a outras instituições na mesma área geográfica onde está a decorrer.

Indústria Farmacêutica

Portaria n.º 407/2012. DR n.º 242, Série I de 2012-12-14

Ministérios das Finanças e da Saúde

Cria o Fundo de Gestão das Contribuições Especiais da Indústria Farmacêutica para a Estabilização do Serviço Nacional de Saúde para o Mercado Ambulatório e o Fundo de

Gestão das Contribuições Especiais da Indústria Farmacêutica para a Estabilização do Serviço Nacional de Saúde para o Mercado Hospitalar.

Medicamentos Artrite

Despacho n.º 14242/2012. DR n.º 212, Série II de 2012-11-02

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o anexo i do despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 239, de 13 de Dezembro de 2010, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

Obesidade

Portaria n.º 381/2012. DR n.º 226, Série I de 2012-11-22

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração do Regulamento do Programa de Tratamento Cirúrgico da Obesidade, aprovado pela Portaria n.º 1454/2009, de 29 de Dezembro.

Pessoal Dirigente

Resolução do Conselho de Ministros n.º 97/2012. DR n.º 225, Série I de 2012-11-21

Presidência do Conselho de Ministros

Procede à primeira alteração à Resolução do Conselho de Ministros n.º 36/2012, de 26 de Março que aprovou a classificação das empresas públicas e das entidades públicas integradas no Serviço Nacional de Saúde para efeitos da determinação do vencimento dos respectivos gestores.

Terapêuticas não convencionais

Conselho de Ministros de 2012-11-22

Foi aprovada uma proposta de lei sobre o exercício profissional das actividades de aplicação de terapêuticas não convencionais, praticadas por acupunctura, homeopatia, osteopatia, naturopatia, fitoterapia e quiropraxia, estabelecendo e dispondo quanto ao regime de acesso e exercício dos profissionais que as aplicam. São estabelecidos os perfis funcionais de cada uma das seis terapêuticas não convencionais, determinando-se que as mesmas só podem ser praticadas por quem tenha uma formação, de nível superior, a definir por portaria.

A prática de terapêuticas não convencionais implica a atribuição de uma cédula profissional com registo público, o que permitirá aos cidadãos identificar quais os profissionais com formação adequada.

Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida

Resolução da Assembleia da República n.º 140/2012. D.R. n.º 232, Série I de 2012-11-30

Assembleia da República

Eleição para o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

Declaração n.º 11/2012. D.R. n.º 232, Série I de 2012-11-30

Assembleia da República

Designação de quatro personalidades para o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

Preços de Medicamentos

Portaria n.º 411-A/2012. DR n.º 242, Suplemento, Série I de 2012-12-14

Ministério da Saúde

Suspende a aplicação do disposto nos n.º 1 do artigo 5.º e n.º 1 do artigo 6.º da Portaria n.º. 4/2012, de 2 de Janeiro no que se refere aos prazos estabelecidos para efeitos da revisão anual de preços de medicamentos para o ano de 2013.

Dispositivos Médicos

Despacho n.º 15371/2012. D.R. n.º 233, Série II de 2012-12-03

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições relativas à aquisição de dispositivos médicos objecto de codificação pelo INFARMED, pelos serviços e estabelecimentos do SNS.

Estatuto do Medicamento

Conselho de Ministros de 2012-12-06

Foi aprovado um diploma que altera o Estatuto do Medicamento, transpondo directivas comunitárias sobre esta matéria. Com a transposição das referidas directivas e consequente reformulação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, são incorporadas as novas exigências, de forma a assegurar uma melhor capacidade de monitorização e supervisão e detecção de riscos na utilização de medicamentos no âmbito europeu.

Combate a Irregularidades

Despacho n.º 15629/2012. D.R. n.º 237, Série II de 2012-12-07

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Cria um grupo de trabalho no âmbito do combate às irregularidades praticadas nas áreas do medicamento e dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica.

Turismo de Saúde

Despacho n.º 15689/2012. D.R. n.º 238, Série II de 2012-12-10

Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde - Gabinetes dos Ministros da Economia e do Emprego e da Saúde

Determina a constituição de um grupo de trabalho com o objectivo de contribuir para a estruturação do produto Turismo de Saúde.

Receita Médica

Despacho n.º 15700/2012. DR n.º 238, Série II de 2012-12-10

Ministérios da Saúde – Gabinete dos Secretário de Estado da Saúde

Aprova os modelos de receita médica, no âmbito da regulamentação da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio.

Rede Hospitalar do SNS

Despacho n.º 2508/2012, de 2012-12-10

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde
Define o planeamento estratégico e operacional da rede hospitalar do SNS.

Despacho n.º 2445/2012, de 2012-11-30

Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define a contratualização com os hospitais e unidades locais de saúde.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 97/2012. D.R. n.º 225, Série I de 2012-11-21

Presidência do Conselho de Ministros

Procede à primeira alteração à Resolução do Conselho de Ministros n.º 36/2012, de 26 de março, que aprovou a classificação das empresas públicas e das entidades públicas integradas no Serviço Nacional de Saúde para efeitos da determinação do vencimento dos respectivos gestores.

III. INFARMED

Circular Normativa Conjunta n.º 01/CD/2012, de 2012-11-30

Dá cumprimento ao Despacho n.º 13382/2012, de 12 de Outubro de 2012, determinando os procedimentos envolvidos na dispensa de medicamentos para regime ambulatorio nos serviços farmacêuticos hospitalares.

Circular Normativa Conjunta n.º 03/INFARMED/ACSS SPMS, de 2012-12-06

Dá cumprimento ao n.º 8 do Despacho n.º 13382/2012, obrigando à definição dos requisitos funcionais da informação a ser enviada pelos Hospitais para produção dos relatórios trimestrais relativos aos indicadores de prescrição e dispensa dos medicamentos abrangidos pelo referido despacho e indicados no seu n.º 5.

Circular Normativa Conjunta n.º 02/INFARMED/ACSS, de 2012-12-06

Define a prescrição e dispensa de medicamentos que inclua a denominação comercial do medicamento – clarificação.

IV. JURISPRUDÊNCIA

Supremo Tribunal Administrativo, Acórdão de 27 de Novembro de 2012

Processo n.º 0891/12

Direito de Propriedade Industrial _ Patente

No presente Acórdão, o Supremo Tribunal Administrativo pronuncia-se, em sede de recurso, acerca da admissibilidade de uma providência cautelar rejeitada, quer pelo tribunal de 1ª instância (Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa), quer pelo Tribunal Central Administrativo do Sul.

A Recorrente fundamenta a dita providência cautelar no facto de ser titular da Patente de um medicamento cujos direitos de propriedade industrial são violados por uma autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento genérico concedida pelo Infarmed.

Apesar daqueles tribunais se terem pronunciado no sentido da rejeição da providência, porquanto, no seu entendimento, a pretensão seria improcedente (não dispondo do requisito "*fumus boni iuris*", que deve estar presente nos procedimentos cautelares), o Supremo Tribunal Administrativo considerou, pelo contrário, não existirem razões para manter a decisão recorrida, e decidiu pela sua revogação, isto é, pelo deferimento da providência cautelar a favor da Recorrente.

Não obstante as disposições presentes na Lei 62/2011, de 12 de Dezembro, que exclui a consideração de direitos de propriedade industrial, justamente nos actos de autorização de introdução no mercado e também nos actos de fixação do preço máximo de venda ao público (PVP), o Supremo Tribunal Administrativo manifesta a sua discordância com o facto daquela lei tornar evidente a improcedência da acção, sustentando, assim, que daqueles preceitos não pode decorrer que a acção principal seja julgada improcedente e que a providência cautelar seja rejeitada liminarmente.

Com efeito, entende o tribunal administrativo hierarquicamente superior, que o Infarmed deve avaliar a eventual colisão de um medicamento genérico com uma patente em vigor, zelando pela não violação da patente do medicamento original, ainda que tal dever não resulte da Lei 62/2011 nem, tão-pouco, lhe seja imposto pelo Estatuto do Medicamento.

Neste Acórdão, o Supremo Tribunal Administrativo justifica a sua decisão com a dignidade material que os direitos de propriedade industrial devem assumir: "*Os direitos de propriedade industrial são direitos fundamentais pessoais que beneficiam do mesmo regime de protecção constitucional aplicável à liberdade fundamental de criação cultural em que se apoiam ou seja, do regime específico dos direitos, liberdades e garantias.*" Refere, ainda, aquele tribunal que os direitos em causa são "*direitos de propriedade privada*", o que lhes confere natureza análoga à daqueloutros direitos, liberdades e garantias.

Note-se, no entanto, que esta não é uma matéria simples e, sobretudo, não se vê a seu propósito uma corrente jurisprudencial homogénea. Assim, são muitas as decisões jurisprudenciais a que podemos ter acesso, onde é sustentada a tese de que o Infarmed não tem o dever de apreciar as eventuais violações da patente do medicamento de referência, através da AIM de medicamento genérico, o que resulta, desde logo, e como já acima foi referido, da conjugação da não previsão desta obrigação no Estatuto do Medicamento com o preceituado na Lei 62/2011. Esta lei é, de resto, explícita quando clarifica nos seus arts. nºs 25º, nº2 e 179º, nº2, respectivamente, que "*O pedido de autorização de introdução no mercado não pode ser indeferido com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial, sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 18.º*" e "*A autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na eventual existência de direitos de propriedade industrial.*"

CONTACTOS

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

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

NEWSLETTER HEALTH LAW

I. HIGHLIGHTS

Management Funds of the Special Contributions of the Pharmaceutical Industry to the Stabilization of the National Health Service

The establishment of two Management Funds of the Special Contributions of the Pharmaceutical Industry to the Stabilization of the National Health Service, which was foreseen in the protocol entered into between the Ministries of Health, of Economy and of Employment and of Finances and the Pharmaceutical Industry, on May 14th 2012 ("Protocol"), was formalised by the publication of the Order no.º 407/2012 of 14 December.

According to the Protocol entered into between the Ministry of Health and the Pharmaceutical Industry the object set forth of public expenditure for 2012 was of 2038 million Euros. The Industry undertook to work with the Portuguese Government on the effort of sustainability of the public expenditure in medicines in 2012 and 2013, accepting in a collaboration of an expenditure reduction of 300 million Euros (170 million Euros in the hospital market and 130 million Euros in the outpatients market) and through the payment of a contribution to provide by the participating companies in the parts that exceed the objectives of the expenditure referred to above.

Indeed, the two established Funds, one for the hospital market and each for the outpatients market, have as its goal the payment, by the companies which participate in the agreement set out above, of the contribution of the Pharmaceutical Industry to the stabilisation of the NHS market, as well as guarantee that, when the expenditure maximum targets are achieved, the remaining contribution shall be repaid to the participating companies with the financial benefits achieved.

The Monitoring Committee established under Protocol of May 14th 2012 will manage the Funds and respective bank accounts (the contributions of each company shall be paid into the bank account opened for the respective fund). This Committee is responsible for selection of the credit institution where the values of the funds shall be deposited, resolution on the form of compensation of the deposited values and allocating of the deposited values in accordance with the Protocol.

Regarding the value of the contributions by the companies, it shall be in the value corresponding to 2% of the respective invoicing from de market, outpatient or hospital which each fund is concerned.

In a note recently published by the Ministry of Health about the balance of one year of government, the Ministry announced that in 2012 were generated savings in the expenditure with medicines expecting the achievement of the objectives set in the Protocol, i.e., reduction of the expenditure by 300 million Euros (170 million Euros in the hospital market and 130 million Euros in the outpatients market).

II. NATIONAL LEGISLATION

Regional Health System in the Autonomous Region of Madeira

Regional Legislative Decree n. º 29/2012/M. D.R. n. No. 216, Series I of 11.08.2012

Madeira - Legislature

Adapting to Regional Health System of Madeira Law n. º 11/2012 of 8 March, establishing new rules of prescription and dispensing medicinal products, proceeding to the sixth amendment to the Medicinal Products Act (Decree-Law n. º 176/2006 of 30 August).

Regional Legislative Decree n. º 30/2012/M. D.R. n. No. 216, Series I of 11.08.2012

Madeira - Legislature

Amends the legal regime applicable to the establishment, organization and operation of the Network of Continuous Care of Madeira Autonomous Region under Regional Legislative Decree n. 9/2007/M º, 15 March, adapting to the Autonomous Region of Madeira legal regime under Decree-Law n. º 101/2006, of 6 June.

Grouping Health Centers

Order no. º 394-A/2012. DR n. 231, Supplement, Series I of 29.11.2012

Presidency of the Council of Ministers and the Ministry of Finance and Health

Reorganizes the Group Health Centers in Integrated Regional Health Center, IP, and repealing Ordinance no. º 274/2009 of 18 March.

Order no. º 394-B/2012. DR n. 231, Supplement, Series I of 29.11.2012

Presidency of the Council of Ministers and the Ministry of Finance and Health

Reorganizes the Group Health Centers in Integrated Regional Administration Lisbon and Tagus Valley, IP, and repealing Ordinance no. º 276/2009 of 18 March.

Decree-law n. º 253/2012. DR no. 229, Series I of 11.27.2012

Ministry of Health

Makes the fourth amendment to the Decree-Law n. º 28/2008 of 22 February on the creation, structuring and functioning of groups of health centers in the National Health Service, as regards the demographic criteria of their implementation, the appointment of executive directors and the composition of boards and clinical health. Republic Decree-Law n. º 28/2008 of 22 February.

Council of Ministers on 08.11.2012

The Council of Ministers approved the reclassification of public enterprises and public entities incorporated in the National Health Service. This change results from the reorganization of health services, with the creation of the Centre Hospitalier West Local Health Unit and the Alentejo Coast, EPE.

Health Units

Decree-Law n. º 244/2012. D.R. n. # 217, Series I of 11.09.2012

Ministry of Health

Proceed to the fifth amendment to the Decree-Law n. º 233/2005 of 29 December, modifying the legal and statutes applicable to health facilities with the nature of public companies covered by the same law.

Cosmetics

Decree-Law n. º 245/2012. D.R. 217, Series I of 11.09.2012

Ministry of Health

Makes the fourth amendment to the legal regime of cosmetics and body care, transposing the Directive no. 2011/84/UE, of the Council of 20 September, amending Directive no. 76/768/EEC, Council of 27 July, concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annex III thereto to technical progress.

Portuguese Red Cross

Resolution of the Council of Ministers no. º 95/2012. D.R. n. 221, Series I of 11.15.2012

Presidency of the Council of Ministers

Authorizes Regional Health Authority Lisbon and Tagus Valley, I. P., to carry the expense resulting from the contract to provide health care, in complementarity with the establishment of the National Health Service, to conclude with the Portuguese Red Cross, for one year.

Neurology

Order no. º 376/2012. D.R. n. 223, Series I of 11.19.2012

Ministry of Health

Upgrade the training program in the area of specialization of Neurology.

Procurement of Goods and Services

Order no. º 14241/2012. DR n. No. 212, Series of 11/02/2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health

Establishes provisions under the shared services of the Ministry of Health, EPE (SPMS, EPE), relating to public procurement contracts, which establish the conditions of supply of material ostomy disposal.

Death certificate

Order no. º 14240/2012. DR n. No. 212, Series of 11/02/2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State Assistant to the Minister of Health

Determines the beginning of the trial usage of the Information System of Certificates of Death (SICO).

Order no. º 15858/2012. DR n. # 240, Series II 12/12/2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State Assistant to the Minister of Health

It extends the trial period of use of the Information System of Certificates of Death (SICO) to other institutions in the same geographic area where it is taking place.

Pharmaceutical Industry

Order no. ° 407/2012. DR n. 242, Series I of 14.12.2012

Ministries of Finance and Health

Incorporates the Management Fund of the Special Contributions of the Pharmaceutical Industry for the Stabilization of the NHS for the Ambulatory Market and the Management Fund of the Special Contributions of the Pharmaceutical Industry for the Stabilization of the NHS for the Hospital Market.

Hospitalar.

Arthritis medications

Order No. 14242/2012. DR n. No. 212, Series of 11/02/2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health

Amending Annex i order no. ° 18419/2010, of December 2, published in the Official Gazette, 2. Grade, n. ° 239 of 13 December 2010, which defined the conditions for exemption and use of prescription drugs to patients with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, polyarticular juvenile idiopathic arthritis and plaque psoriasis.

Obesity

Order no. 381/2012. DR n. 226, Series I of 11.22.2012

Ministry of Health

First amendment of Regulation Program Surgical Treatment of Obesity, approved by Decree n. ° 1454/2009 of 29 December.

Management Staff

Resolution of the Council of Ministers no. ° 97/2012. DR n. # 225, Series I of 11.21.2012

Presidency of the Council of Ministers

First amendment to the Resolution of the Council of Ministers no. No. 36/2012, of 26 March, which approved the classification of public enterprises and public entities incorporated in the National Health Service for purposes of determining the maturity of the respective managers.

Unconventional Therapies

Council of Ministers on 11.22.2012

It was approved a draft law on the exercise of professional activities of applying non-conventional therapies practiced by acupuncture, homeopathy, osteopathy, naturopathy, herbal medicine and chiropractic, as to establishing and providing access regime and exercise to the respective professionals. Functional profiles are established for each of the six non-conventional therapies, determining that they can only be practiced by those who have an education of higher level, set by ordinance.

The practice of non-conventional therapies involves the assignment of a professional certificate with public register, which will allow citizens to identify professionals with appropriate training.

National Council of Medically Assisted Procreation

Resolution of the Assembly of the Republic n. ° 140/2012. D.R. n. 232, Series I of 30.11.2012

Assembly of the Republic

Election to the National Council of Medically Assisted Procreation.

Statement no. ° 11/2012. D.R. n. 232, Series I of 30.11.2012

Assembly of the Republic

Appointment of four personalities to the National Council of Medically Assisted Procreation.

Prices of Medicinal Products

Order no. ° 411-A/2012. DR n. 242, Supplement, Series I of 14.12.2012

Ministry of Health

Suspending the application of paragraphs. 1 of Article 5. ° and n. 1 of article 6. Ordinance n. °. 4/2012, of January 2 as regards the deadlines established for the purpose of the annual review of medicinal products prices for the year 2013.

Medical Devices

Order no. ° 15371/2012. D.R. n. 233, Series II 12/03/2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health

Establishes the provisions for the purchase of medical devices coded by INFARMED, by the services and facilities the NHS.

Medicinal Products Act

Council of Ministers on 12.06.2012

Approved a decree amending the Medicinal Products Act, transposing Community directives on this matter. With the transposition of these directives and consequent reformulation of National Pharmacovigilance System, the new requirements are incorporated in order to ensure better monitoring and supervision capacity and risk detection in medicinal products use within Europe.

Combating Irregularities

Order no. ° 15629/2012. D.R. 237, Series II 07.12.2012

Ministry of Health - Office of the Minister

Creates a working group within the fight against irregularities in the areas of medicinal products and Complementary Means of Diagnosis and Therapy.

Health Tourism

Order no. ° 15689/2012. D.R. 238, Series II 12.10.2012

Ministries of Economy and Employment and Health - Cabinet of Ministers of Economy and Employment and Health

Determines the formation of a working group with the aim of contributing to the structuring of Health Tourism Product.

Medical Prescription

Order no. ° 15700/2012. DR 238, Series of 10/12/2012

Ministries of Health - Office of the Secretary of State for Health

Approves the models of prescription, under the rules of Ordinance no. ° 137-A/2012 of 11 May.

Network Hospital NHS

Order no. ° 2508/2012 of 10.12.2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health

Sets the strategic and operational planning of the NHS hospital network.

Order no. ° 2445/2012 of 11.30.2012

Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health

Defines a contract with hospitals and local health units.

Resolution of the Council of Ministers no. ° 97/2012. D.R. 225, Series I of 11.21.2012

Presidency of the Council of Ministers

First amendment to the Resolution of the Council of Ministers no. ° 36/2012 of 26 March, which approved the classification of public enterprises and public entities incorporated in the National Health Service for purposes of determining the maturity of the respective managers.

III. INFARMED

Joint circular Normative n. 01/CD/2012 thereof, of 30/11/2012

Gives effects to the Order no. ° 13382/2012 of 12 October 2012 determining the procedures involved in dispensing medications for outpatient services in hospital pharmacists.

Normative Joint Circular no. ° 03/INFARMED/ACSS SPMS, of 06.12.2012

Take over the n. 8 of Order no. ° 13382/2012, forcing the definition of the functional requirements of information being sent by hospitals to produce quarterly reports on indicators of prescribing and dispensing of medicines covered by that order and shown on your no. 5.

Joint circular Normative n. 02/INFARMED/ACSS thereof, of 12/06/2012

Sets the prescribing and dispensing of medicinal products that includes the trade name of the drug - clarification.

III. NATIONAL CASE LAW

In the Judgment, the Supreme Administrative Court ruled on, by appeal, the admissibility of an injunction rejected by the Trial Court (Administrative Court of the District of Lisbon) and also by the South Central Administrative Court.

The Appellant supports such injunction by the fact that it is holder of a medical product patent whose industrial property rights are affected by the Marketing Authorisation of a generic product from the Infarmed.

Although such courts have ruled on the non-acceptance of the injunction because, in its opinion, the issue would be dismissed (it have not the requirement "*fumus boni iuris*", which shall be in the injunctions), the Supreme Administrative Court considered, on the contrary, there are no reasons to maintain the appealed decision, and decided revoke it, that is to say, accept the injunction in favour of the Appellant.

Notwithstanding the provisions of Law no.º 62/2011 of 12 December, which exclude the industrial property rights in the acts related to the Marketing Authorisation of a product and also in the acts related to the setting the maximum public retail price (PVP), the Supreme Administrative Court expresses its disagreement with the fact that the law becomes evident dismissing the action, arguing of those precepts cannot follow that the main action should be dismissed and that the injunction should be outright rejected.

In fact, the superior court considers that the Infarmed shall evaluate the eventual collision of a generic product with a patent in force, paying attention to the non-infringement patent of the original product, even if such duty are not determined by the Law no.º 62/2011 and neither imposed by the Medical Product Statute.

In the Judgment, the Supreme Administrative Court justifies its decision with the material dignity that the industrial property rights shall take on: "*The industrial property rights are fundamental personal rights that have the same constitutional protection system applicable to the fundamental freedom of cultural creation which support it i.e, of the specific system of the rights, freedoms and guarantees.*" That Court also notes that the rights concerned are "*rights of private property*", which give it similar nature to the rights, freedoms and guarantees.

It should be noted, however, that this is not a simple matter and, specially, there is not a homogeneous line of case-law. In this way, there are many decisions which we can access, in which is supported the thesis that the Infarmed has no duty to appreciate the possible patent infringement of the original product, through the MA of a generic product, which results, and as mentioned above, from the combination of the non-provision of this obligation in the Medical Product Statute with the provisions under the Law 62/2011. This Law is explicit when clarifies in the articles no.º 25, n.2 and 179, n.2, respectively, that "*The requirement of marketing authorisation cannot be dismissed on the basis of the possible existence of industrial property rights, without prejudice to the provisions of no.º 4 of the article 18*" and "*The authorisation, or registration, of marketing of a medical product cannot be changed, suspended or revoked on the basis of the possible existence of industrial property rights.*"

CONTACT

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

This Newsletter was prepared by Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL for information purposes only and should not be understood as a form of advertising. The information provided and the opinions herein expressed are of a general nature and should not, under any circumstances, be a replacement for adequate legal advice for the resolution of specific cases. Therefore Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL is not liable for any possible damages caused by its use. The access to the information provided in this Newsletter does not imply the establishment of a lawyer-client relation or of any other sort of legal relationship. This Newsletter is complimentary and the copy or circulation of the same without previous formal authorization is prohibited. If you do not want to continue receiving this Newsletter, please send an e-mail to lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com.
