



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE

ÍNDICE

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | FEVEREIRO, 2017

I OS COSMÉTICOS E OS PRODUTOS FRONTEIRA	2
II LEGISLAÇÃO NACIONAL	4
III JURISPRUDÊNCIA	6



NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I OS COSMÉTICOS E OS PRODUTOS FRONTEIRA

A definição de produtos cosméticos apresentada pelo INFARMED – Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P., na qualidade de entidade responsável pela sua regulação, corresponde a “*produtos geralmente destinados a limpar, cuidar ou embelezar. Alguns exemplos de produtos incluem champôs, geles de banho, sabonetes, cremes de rosto e corpo, desodorizantes, pastas dentífricas, elixires, perfumes, tintas capilares e maquilhagem*”.

A qualificação de determinado produto como “cosmético” tem o efeito prático de condicionar a aplicação do regime legal aplicável. O facto de a definição de produto cosmético ser bastante ampla leva a que nem sempre seja evidente delinear com precisão os parâmetros de distinção entre os cosméticos e outros produtos. É neste contexto que surgem os denominados “produtos-fronteira”, relativamente aos produtos cuja qualificação não se enquadra claramente numa ou noutra categoria.

Assim, sempre que surgirem dúvidas quanto à classificação de um produto motivadas pela sua composição, local de aplicação, apresentação e modo de acção, estamos perante um produto-fronteira, que deve ser avaliado em cada caso concreto e tendo em consideração a globalidade das suas características.

Consciente das dificuldades acima expostas, a Comissão Europeia preparou um conjunto de documentos que, embora sem carácter vinculativo, estabelecem as orientações e critérios a aplicar ao tipo de produtos-fronteira, distinguindo as diferentes situações na comparação entre produtos cosméticos e medicamentos, brinquedos, produtos biocidas, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e outros.

Segundo o entendimento da Comissão Europeia nesta matéria, nos casos em que um produto-fronteira preenche claramente os pressupostos de duas categorias, ou seja, nos casos em que dois regimes distintos se afiguram como aplicáveis ao mesmo produto, deve considerar-se aplicável apenas o regime legal mais exigente. É o que decorre do “*princípio de não-cumulação*”. A título exemplificativo, ao produto que preenche os requisitos da definição legal de produto cosmético e medicamento, ser-lhe-á aplicado o regime legal da segunda categoria.

Antes de mais, devemos reforçar que só são considerados produtos cosméticos os produtos compostos por uma substância ou uma mistura de substâncias (duas ou mais). Neste sentido, uma escova de dentes, ainda que destinada a limpar, cuidar ou embelezar, não deve ser considerada um produto cosmético, na medida em que não corresponde a uma substância ou uma mistura de substâncias. Por seu turno, a pasta dentífrica já entra nesta categoria. Ainda neste âmbito, a Comissão Europeia debruçou especificamente a sua atenção na distinção entre



os produtos veículos e os cosméticos, clarificando que o produto utilizado para aplicar um cosmético (escova de dentes, fio dental, toalhetes, etc) não se confunde com esta categoria.

Por outro lado, sempre que o fim do produto seja a sua ingestão, inalação, injeção ou implantação no corpo humano, então este não pode ser considerado como um cosmético.

O *critério da finalidade* do produto também desempenha um papel relevante na determinação do regime aplicável ao produto-fronteira.

Por hipótese, um creme que possa ser usado com propósitos de cura ou simplesmente para corrigir odores corporais, será qualificado consoante o fim a que for destinado. No mesmo sentido, um produto concebido para fazer a esfoliação da pele removendo células mortas ou camadas de células pode ter uma função cosmética de limpeza da pele ou então o propósito de corrigir função fisiológicas da pele, como remover cicatrizes.

Neste sentido, a distinção entre produto cosmético e dispositivo médico nestes casos pode estar dependente da intenção do utilizador e da profundidade da pele afectada, uma vez que para limpeza só será removida a camada superficial e o produto será um cosmético, enquanto para outro fim pode ser removida uma camada mais profunda e estarmos perante um dispositivo médico.

O *critério da apresentação* do produto também pode ter um impacto na sua qualificação. Neste sentido, a Comissão Europeia abordou a problemática dos produtos destinados a combater uma irritação ou comichão, considerando que, ainda que um produto não tenha efeitos terapêuticos, se pela sua apresentação um consumidor razoavelmente bem informado depreenda que estes têm propriedades terapêuticas ou profiláticas, então pode ser considerado como um medicamento e não como um produto cosmético. Neste exemplo, seria necessário recorrer há avaliação da globalidade dos aspectos do produto e, ainda que a comichão ou irritação não possa em si mesma ser considerada uma doença, pode ser apresentada como sintomas de uma doença subjacente. Se resultar da apresentação do produto que este se destina a curar a doença provocadora destes sintomas, então este poderá ser qualificado como medicamento.

Ainda, a motivação que leva o agente à utilização daquele produto também pode ser indicativa de qual a correcta qualificação do produto. Neste contexto, devemos atender mais uma vez ao caso concreto e à globalidade das suas características, sendo que as autoridades competentes podem usar a queixa que motivou o uso do produto como indiciando uma ou outra qualificação, mas nunca excluindo a devida avaliação. Exemplifica a Comissão Europeia que, a queixa de um utilizador do produto de uma simples irritação na pele resultante de um pêlo encravado, poderá ser associada a um produto cosmético, enquanto que se for referida a existência de uma inflamação ou infecção então o produto utilizado poderá ser qualificado como um medicamento.



Por fim, podemos mencionar a existência de situações em que um produto é considerado fronteira entre cosméticos e uma outra categoria fora do domínio da legislação na área farmacêutica. O caso de uma pastilha elástica composta por uma substância que ajuda a evitar o mau hálito é bastante ilustrativo desta categoria de situações. A substância, e não a pastilha já que esta é apenas um veículo, pode ser considerada como um produto cosmético ou medicamento, podendo entrar também na categoria de bem alimentar, se for destinada a ser ingerida ou se a percepção do consumidor for mais adequada a esta última qualificação.

De tudo o exposto, podemos concluir que a qualificação dos produtos-fronteira entre cosméticos ou outra categoria é um tema de grande relevância, estando sempre dependente de uma avaliação casuística e global do produto. Muitas vezes serão aspectos aparentemente secundários e não objectivos, tais como a apresentação ou o fim a ser dado pelo utilizador, que vão determinar qual a sua correcta qualificação.

II LEGISLAÇÃO NACIONAL

Serviço Nacional de Saúde

Decreto-Lei n.º 18/2017 - Diário da República n.º 30/2017, Série I de 2017-02-10

Regula o Regime Jurídico e os Estatutos aplicáveis às unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde com a natureza de Entidades Públicas Empresariais, bem como as integradas no Sector Público Administrativo.

Despacho n.º 1348/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08

Determina que as entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e os órgãos, serviços e organismos do Ministério da Saúde, encontram-se obrigados a proceder à notificação de incidentes de segurança aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), devendo no prazo de 10 dias úteis, designar o Responsável pela Notificação Obrigatória (RNO) de incidentes de cibersegurança, comunicando à SPMS, E. P. E., os respectivos nomes e contactos.

Despacho n.º 1364-A/2017 - Diário da República n.º 28/2017, 2º Suplemento, Série II de 2017-02-08

Determina que a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS) deve remeter ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, informação acerca dos descansos compensatórios gozados pelos médicos das entidades que integram o Serviço Nacional de Saúde (SNS), bem como as medidas adoptadas para o cumprimento da medida em apreço.



Despacho n.º 1729/2017 - Diário da República n.º 39/2017, Série II de 2017-02-23

Define as competências e composição da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e respectiva articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT), no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos e serviços hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Despacho n.º 1774-A/2017 - Diário da República n.º 40/2017, 1º Suplemento, Série II de 2017-02-24

Define regras de organização e mecanismos de gestão referentes ao Registo Nacional de Utentes (RNU), bem como estabelece os critérios e os procedimentos de organização e actualização das listas de utentes nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACeS) e nas suas unidades funcionais.

Centros de Referência Nacionais

Portaria n.º 52/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série I de 2017-02-02

Segunda alteração da Portaria n.º 194/2014, de 30 de Setembro, alterada pela Portaria n.º 195/2016, de 19 de Julho, que estabelece o conceito, o processo de identificação, aprovação e reconhecimento dos Centros de Referência Nacionais para a prestação de cuidados de saúde, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras.

Sangue e Medicina Transfusional

Despacho n.º 1649/2017 - Diário da República n.º 37/2017, Série II de 2017-02-21

Determina que a actividade dos serviços de sangue e medicina transfusional a nível nacional é monitorizada de forma centralizada pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.), no âmbito das suas competências legais, e engloba todas as entidades hospitalares dos sectores público, privado e social que devem garantir a recolha automatizada da informação necessária.

Cuidados Paliativos

Portaria n.º 75/2017 - Diário da República n.º 38/2017, Série I de 2017-02-22

Segunda alteração à Portaria n.º 340/2015, de 8 de Outubro, alterada e republicada pela Portaria n.º 165/2016, de 14 de Junho, que regula, no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Paliativos, a caracterização dos serviços e a admissão nas equipas locais e as condições e requisitos de construção e segurança das instalações de cuidados paliativos.



Toxicodependência

Despacho n.º 1733/2017 - Diário da República n.º 39/2017, Série II de 2017-02-23

Criação da Equipa Multidisciplinar para a Coordenação da Área da Dissuasão - EMCAD

Zonas Geográficas Carenciadas

Despacho n.º 1788-B/2017 - Diário da República n.º 41/2017, 2º Suplemento, Série II de 2017-02-27

Define as zonas geográficas carenciadas, por estabelecimento de saúde e especialidade médica, para as áreas profissionais de medicina geral e familiar e de saúde pública e para a área hospitalar e especialidade médica indicadas, em 2017, para efeitos de atribuição dos incentivos à mobilidade de trabalhadores médicos

III JURISPRUDÊNCIA

Acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul de 2 Fev. 2017, Processo 13001/16

O Ministério Público apresentou uma acção declarativa especial de declaração de ilegalidade de normas com força obrigatória geral contra o Ministério da Saúde, por considerar que os modelos de receita médica materializada e pré-impressa, obrigatórios por força do Despacho n.º 15700/2012, do Secretário de Estado da Saúde, de 30 de Novembro, eram contrários à lei, uma vez que o doente deveria indicar nestes se pretendia exercer o direito de opção por medicamento que não o constante da receita médica, nomeadamente por medicamento mais barato com as mesmas substâncias activas.

Tendo o Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa proferido decisão pela procedência do pedido em acórdão de 24.09.2015, o Ministério da Saúde, por não concordar com esta decisão, recorreu desta para o Tribunal Central Administrativo do Sul. A argumentação que fundamenta este pedido baseou-se no entendimento que, apesar de a lei estabelecer que o exercício do direito de opção por medicamento mais barato no mercado deva ser exercido no momento da dispensa em farmácia e não no momento da prescrição pelo médico, o facto de na receita médica constar a expressão "*Pretendo exercer o direito de opção...*" com dois espaços à frente, um para a opção "*Sim*" e outro para o "*Não*", onde deveria ser assinalada a opção do doente, não significa que este direito estaria a ser exercido nesse momento, mas sim seria a declaração de uma mera intenção de que este direito venha a ser exercido posteriormente, no momento da prescrição, sendo que o doente estaria através desta declaração a reservar a possibilidade de exercício futuro do direito. Ora, este entendimento seria alegadamente suportado pelo facto de o exercício do direito de opção estar dependente de uma declaração expressa e formal do



utente no momento da dispensa, pelo que nunca poderia ser antecipado e, conseqüentemente, deve ser interpretada esta menção como não constituindo esse exercício.

Por sua vez, o Ministério Público argumentou nas suas contra-alegações que o despacho violaria o requisito objectivo de validade das normas regulamentares, na medida em que o seu conteúdo seria contrário ao bloco normativo regulador da actividade administrativa. Assim, uma vez que o direito de opção só deveria ser exercido no momento da dispensa, então não deveria constar esta opção da receita médica, o que consubstancia uma verdadeira antecipação do exercício para o momento da prescrição.

Na fundamentação deste acórdão o Tribunal Central Administrativo do Sul considera que o entendimento do Tribunal Administrativo de 1ª instância é correcto. Na medida em que o legislador previu expressamente na lei que o direito de opção deveria ser exercido no momento da dispensa, e em que não exigiu que tal fosse feito perante médico ou que no momento da prescrição o doente devesse fazer uma declaração a reservar o exercício do direito para momento posterior, não é compreensível que o doente tenha de indicar no momento da prescrição a intenção de exercer o direito de opção por medicamento mais barato quando depois terá de repetir essa declaração no momento da dispensa. Acresce ainda a esta argumentação, o facto de só nesse momento posterior, o da dispensa, o doente juntar toda a informação necessária para o exercício de tal direito.

Assim, a leitura do Ministério Público e do Tribunal Central Administrativo do Sul da exigência de que o doente indicasse no momento da prescrição, através do preenchimento do quadrado que correspondesse ao "Sim" ou ao "Não" à frente da pergunta "Pretende exercer o Direito de Opção?", a sua intenção de efectivar o referido direito, é que esta é contrária à lei, uma vez que o momento definido pelo legislador para exercer esse direito é o da dispensa, e mesmo que essa declaração do doente fosse só para reservar um exercício no futuro do direito de opção, esta não é em nenhum momento exigida ou justificada por preceito legal. Neste sentido a decisão do Tribunal Administrativo Central do Sul foi de negar provimento ao recurso e confirmar o acórdão recorrido, pelo que a parte do Despacho n.º 15700/2012 correspondente ao direito de opção é considerada ilegal com força obrigatória geral.



CUATRECASAS

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
cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com | www.cuatrecasas.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265 - 5.1 | 4100-137 Porto | Portugal
Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949
cuatrecasasporto@cuatrecasas.com | www.cuatrecasas.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 cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com.
