

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo

Portugal | N.º 3 | 2017

Life Sciences Newsletter



Sumário

| | |
|---|-----------|
| Novidades legislativas | 4 |
| ▶ Portugal | 4 |
| — Princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos | 4 |
| — Alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano | 5 |
| — Alterações ao regime jurídico da qualidade e segurança em matéria de tecidos e células de origem humana | 6 |
| — Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e Hortícolas - Ensaio de Valor Agronómico e de Utilização (VAU) | 8 |
| — Adoção da Estratégia Nacional para a Agricultura Biológica | 8 |
| — Produção, controlo, certificação e comercialização de materiais de propagação e de plantação de espécies hortícolas | 9 |
| ▶ Direito internacional | 11 |
| — Exclusão de patenteabilidade das plantas e animais obtidos por um processo essencialmente biológico | 11 |
| ▶ União Europeia | 13 |
| — Guia informativo sobre biosimilares destinado aos profissionais de saúde | 13 |
| — Modificação do Regulamento (CE) núm. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas | 13 |
| — Criação da Infraestrutura de Biologia Estrutural Integrada-Consórcio de Infraestruturas de Investigação Europeias (Instruct-ERIC) | 13 |
| — Novo Regulamento da marca da União Europeia (versão consolidada) | 14 |
| Novidades Jurisprudenciais | 15 |
| ▶ Portugal | 15 |

| | |
|---|----|
| — Decisão arbitral sobre o medicamento “Tracleer” e substância ativa “Bosentano” | 15 |
| — Decisão arbitral sobre o medicamento “Arcoxia” e substância ativa “Etoricoxib” | 15 |
| — Decisão arbitral sobre a substância ativa “Amlodipina besilato, Valsarlan” | 15 |
| — Decisão arbitral sobre a substância ativa “Bortezomib” | 16 |
| ▶ União Europeia | 16 |
| — Uso publicitário da denominação “Leite” em relação a produtos puramente vegetais | 16 |
| — Autorização global de comercialização e período de proteção regulatória dos dados | 17 |
| — A exigência que os medicamentos derivados do plasma sejam fabricados a partir de plasma extraído num determinado Estado-membro é contrária ao Direito da União Europeia ... | 18 |
| — O mercado da distribuição de produtos fitossanitários e o direito de defesa da concorrência ... | 18 |
| — Responsabilidade civil por danos causados por vacina defeituosa: prova do dano e o nexo de causalidade entre o defeito e o dano | 18 |
| — A veracidade e a precisão das alegações saudáveis não são suficientes <i>per se</i> para a autorização de uma declaração ou para a legalidade de seu uso: julgamento do Tribunal de Justiça (Oitava seção) de 8 de junho de 2017, processo C-296/16, Dextro Energy GmbH & Co. KG contra a Comissão Europeia | 19 |
| — Quantidades máximas de vitaminas e minerais que podem ser utilizadas na fabricação de suplementos alimentares | 21 |
| — Preços excessivos de medicamentos e possíveis abusos de posição dominante | 22 |

Novidades legislativas

Portugal

Princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos

Despacho No. 5657/2017 do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

O Decreto-lei 5/2017, de 6 de janeiro, aprovou os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos e consagrou regras específicas para os estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS), quanto à realização de ações científicas e promoção, angariação e receção de benefícios por parte, entre outras, de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias da Saúde.

Nesse contexto, foi necessário:

- Clarificar o âmbito de aplicação do artigo 9.º do referido decreto-lei, que veio permitir, através de uma ponderação adequada e do escrutínio dos princípios da isenção e da imparcialidade, por parte dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, quanto à receção de eventuais benefícios por parte de determinadas entidades com quem se estabelecem relações de natureza comercial.

Nesse sentido, determina-se que não se encontram abrangidas pelo artigo 9.º as pessoas singulares ou as pessoas coletivas que sejam distintas dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, nomeadamente os profissionais de saúde ou quaisquer outros trabalhadores dos mesmos bem como associações, sociedades científicas ou outras.

Excecionalmente e mediante autorização nos termos do no. 2, do artigo 9.º do referido Decreto-lei, aos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS é-lhes permitido que sejam recebidos benefícios, incluindo os apoios ou patrocínios referidos no número 3 do artigo 9.º do acima mencionado Decreto-lei.

Os mencionados apoios ou patrocínios só poderão ser autorizados se as ações de natureza científica ou outras, a realizar, nos termos da Lei, nos estabelecimentos e serviços do SNS, não possuírem carácter promocional.

- Estabelecer um procedimento célere e transparente relativo aos pedidos de autorização previstos no no. 2 do artigo 9.º do referido diploma.

Nesse sentido, e no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, caberá ao Infarmed, em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde

(ACSS, I.P.), providenciar que seja tramitado eletronicamente o processo, relativo aos pedidos de autorização por parte dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS, para a receção dos benefícios pecuniários ou em espécie para a realização das ações científicas.

Para o efeito, deverão ser observados os seguintes requisitos:

- Os órgãos máximos dos estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do MS deverão (i) assegurar e declarar que o benefício/apoio/patrocínio não compromete a isenção e imparcialidade, (ii) e caso as ações científicas se realizarem no estabelecimento ou serviço, que as mesmas não terão carácter promocional.
- O pedido de benefício/apoio/patrocínio, sempre que possível, deverá ser acompanhado de informação relativa ao patrocínio e/ou interesse científico das Ordens Profissionais ou de sociedades científicas;
- O pedido deverá, preferencialmente, ser apresentado com a antecedência mínima de 60 dias em relação à data prevista para a sua realização, e deverá ser apreciado no prazo de 5 dias úteis.

Este despacho entrou em vigor no passado dia 29 de junho de 2017.

Alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano

A deliberação do Infarmed No. 524/2017, que entrou em vigor no passado dia 19 de junho, veio proceder à alteração dos artigos 2.º, 3.º e 6.º do regime jurídico dos medicamentos de uso humano (Decreto-lei no. 176/2006 de 30 de agosto).

O referido regime jurídico:

- Tornou obrigatório que os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano disponham de forma permanente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geograficamente relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes.
- Prevê a obrigação de notificação prévia ao Infarmed de determinada informação sobre medicamentos a exportar para países terceiros ou a distribuir para outros Estados-membros da União Europeia.

Considerando o acima exposto, a presente deliberação vem proceder à alteração da redação dos artigos 2.º, 3.º e 6.º do Regulamento sobre Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, aprovado pela Deliberação No. 022/CD/2014, de 20 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do Infarmed.

Para além da obrigatoriedade de notificação prévia ao Infarmed da exportação ou distribuição de medicamentos para outros Estados-membros da U.E. que estejam incluídos na Lista anexa ao Regulamento, já prevista na sua anterior redação, o artigo 2.º passa a definir que a avaliação da criticidade do medicamento em análise deverá obedecer à ponderação de seis (6) critérios agora definidos.

Na nova redação do artigo 3.º do Regulamento, a actualização da Lista passa a ser feita semestralmente e tendo como base a informação recolhida pelo Infarmed de acordo com os seis critérios acima mencionados.

A nova redação vem igualmente definir o que deve ser entendido como dificuldade de acesso ao medicamento e que a mesma é averiguada pela verificação da escassez do medicamento no mercado. Este último conceito de verificação da escassez do medicamento no mercado é igualmente definido pela nova redação do artigo 3.º.

Por último, na nova redação dada ao artigo 6.º é definido que os titulares de AIM ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização de exercício de atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano são obrigados a comunicar ao Infarmed as quantidades de medicamentos incluídos na Lista (a que se refere o artigo 2.º, no. 1) que tenham fornecido. As referidas quantidades incluem as quantidades exportadas ou distribuídas para outros Estados-membros da U.E., devendo ser dada a indicação do país para o qual se destinaram.

As farmácias igualmente são obrigadas a comunicar ao Infarmed os medicamentos que tenham sido por si dispensados e que estejam incluídos na acima referida lista.

Por último, destacamos (i) o anexo I da presente Deliberação, de que é parte integrante, e que consiste na lista de medicamentos cuja exportação para países terceiros ou distribuição para outros Estados-membros da U.E. depende de notificação prévia ao Infarmed e (ii) a dispensa da audiência dos interessados, na forma de consulta pública, da Lista porquanto a sua divulgação prévia permitiria aos interessados antecipar transações, prejudicando dessa forma o abastecimento contínuo e adequado do mercado.

Alterações ao regime jurídico da qualidade e segurança em matéria de tecidos e células de origem humana

Entrou em vigor no passado dia 24 de setembro, a Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto, que procedeu à segunda alteração à Lei 12/2009, de 26 de março.

Este diploma legal veio (i) estabelecer o novo regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, (ii) transpor a Diretiva 2015/565/UE no que se refere a certos requisitos técnicos para a codificação dos tecidos e células de origem humana e

(iii) transpor a Diretiva 2015/566/UE, da Comissão, de 8 de abril de 2015, no que diz respeito aos procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados.

De entre as alterações à Lei 12/2009, de 26 de março, destacamos três:

1. A nova redação do artigo 4.º, que estabelece como autoridades competentes, responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos constantes na Lei, a Direção-Geral da Saúde (DGS), o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.) e o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Iguualmente, definem-se as atribuições das três acima referidas entidades, conforme segue:

— A DGS, enquanto autoridade competente para os serviços de transplantação, tem por missão garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transplantação, com exceção das células reprodutivas e das células estaminais embrionárias e quando tais atos respeitem à aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

No âmbito destas atribuições, compete à DGS regulamentar, controlar e fiscalizar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança, a nível nacional, em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplantação de tecidos e células de origem humana.

— A CNPMA tem por atribuições garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas.

— O IPST, I.P. tem por atribuições dinamizar, regular e coordenar a atividade desenvolvida pela rede nacional de colheita e transplantação, o planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais, assegurar o funcionamento de um sistema nacional de biovigilância e autorizar a importação, exportação e circulação de tecidos e células em articulação com a DGS em matéria de qualidade e segurança, com exceção das células reprodutivas e das células estaminais embrionárias e quando tais atos respeitem à aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida.

2. O aditamento de novos artigos à referida Lei 12/2009 (artigos 8.º-A a 8.º-D), respeitantes à aplicação dum Código Único Europeu, aos seus requisitos, aos requisitos que os bancos de dados e células, incluindo os importadores, devem cumprir, e às atribuições da DGS, do IPST, I.P. e do CNPMA relativas à aplicação do referido Código Único Europeu.

3. O estabelecimento de procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança dos tecidos e células importados. Os referidos procedimentos aplicam-se à importação

de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, bem como de produtos transformados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, sempre que estes produtos não estejam abrangidos por outra legislação.

Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e Hortícolas - Ensaio de Valor Agronómico e de Utilização (VAU)

A Portaria 259/2017, de 21 de agosto, fixa os termos e as condições em que pessoas coletivas privadas sem fins lucrativos podem realizar, sob supervisão da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), ensaios de Valor Agronómico e de Utilização (VAU) para efeitos de inscrição de variedades no Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e Hortícolas.

As associações profissionais do sector agrícola ou organizações de agricultores, sem fim lucrativo, que pretendam realizar ensaios de VAU em colaboração com a DGAV, deverão estar dotadas (i) dos recursos humanos necessários à execução de ensaios de campo e (ii) dispor de equipamento necessário, conforme consta das alíneas a) e b) do no. 1 do artigo 2.º da Portaria.

As entidades elegíveis para realizar os acima mencionados ensaios deverão apresentar o seu pedido junto da DGAV, que avaliará o pedido e decidirá da necessidade de recorrer ao apoio das entidades candidatas, como complemento dos ensaios realizados pelas Direções Gerais de Agricultura e Pescas ou por outras entidades públicas.

A formalização da colaboração e os termos das mesmas será feita através de protocolo entre a DGAV e a entidade privada, a celebrar até 10 de janeiro de cada ano.

Destaque ainda para a fixação da forma de cálculo e o procedimento a que deve obedecer a atribuição da subvenção destinada às entidades privadas para apoio à realização dos ensaios de VAU, conforme o artigo 6º do diploma acima referido.

Esta Portaria entrou em vigor no dia 22 de agosto de 2017 e os seus efeitos retroagem a 7 de abril de 2017 – data da entrada em vigor do Decreto-Lei No. 42/2017, de 6 de abril.

Adoção da Estratégia Nacional para a Agricultura Biológica

No passado dia 27 de julho de 2017, foi publicada a Resolução do Conselho de Ministros n.º 110/2017, que aprovou a Estratégia Nacional para a Agricultura Biológica (ENAB) e o Plano de Ação (PA) para a produção e promoção de produtos agrícolas e géneros alimentícios biológicos.

Para além da referida aprovação da ENAB e o PA, destacamos o seguinte:

- Caberá às entidades e serviços competentes da administração direta, indireta e autónoma do Estado, definidas no anexo II da Resolução, e sob coordenação da Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR), assegurar a implementação das medidas da ENAB e a execução do PA.
- A criação do Observatório Nacional da Produção Biológica, que avaliará o impacto da ENAB e elaborará propostas de revisão dos objetivos setoriais da mesma, bem como procederá à recolha e tratamento da informação relevante para a elaboração de políticas para a agricultura e produção agroalimentar biológica.
- Que a avaliação e eventual revisão da ENAB e do PA para a produção e promoção de produtos agrícolas e géneros alimentícios biológicos deverá ter lugar até ao final do ano de 2022.

No âmbito da ENAB são ainda visados 5 objetivos estratégicos num horizonte temporal de 10 anos:

1. Fomentar a expansão das áreas de Produção Biológica nos setores da Agricultura, da Pecuária e da Aquicultura, através da melhoria da sua viabilidade técnica e do reforço da sua atratividade económica.
2. Aumentar a oferta de produtos agrícolas e agroalimentares obtidos em Produção Biológica, promovendo a sua competitividade e a sua rentabilidade comercial nos mercados interno e externo.
3. Desenvolver a procura de produtos biológicos, através da estruturação das fileiras, a abertura de novos mercados, a promoção da sua notoriedade, da sua disponibilidade e do reforço da confiança e credibilidade junto do consumidor.
4. Promover o conhecimento e elevar o nível de competências sobre o Agricultura e Produção Biológica nas condições edafo-climáticas específicas nacionais.
5. Dinamizar a inovação empresarial e a disponibilidade de informação estatística, de mercado e de apoio técnico à produção agrícola, pecuária e aquícola Biológica.

Esta Resolução do Conselho de Ministros entrou em vigor no dia 28 de julho de 2017.

Produção, controlo, certificação e comercialização de materiais de propagação e de plantação de espécies hortícolas

O Decreto-Lei n.º 329/2007, de 8 de outubro, veio regular a produção, controlo, certificação e comercialização de materiais de propagação e de plantação de espécies hortícolas, com exceção

das sementes, e de materiais de propagação de fruteiras e de fruteiras destinadas à produção de frutos, transpondo e consolidando no direito nacional um conjunto de diretivas da União Europeia sobre a matéria.

Deste leque de diretivas, cumpre destacar a Diretiva n.º 2008/90/CE, do Conselho, de 29 de setembro de 2008, relativa à comercialização de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos, cujo âmbito de aplicação foi entretanto desenvolvido e atualizado por força da aprovação de três novas diretivas de execução que carecem de ser transpostas para o ordenamento jurídico interno:

- Diretiva de Execução n.º 2014/96/UE, da Comissão, de 15 de outubro de 2014, relativa aos requisitos em matéria de rotulagem, selagem e acondicionamento de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinados à produção de frutos, abrangidos pelo âmbito da Diretiva n.º 2008/90/CE, de 29 de setembro de 2008.

Esta Diretiva reforça os requisitos aplicáveis em matéria de rotulagem, selagem e acondicionamento de material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinadas à produção de frutos, para efeitos de comercialização.

- Diretiva de Execução n.º 2014/97/UE, da Comissão, de 15 de outubro de 2014, que dá execução à Diretiva n.º 2008/90/CE, do Conselho, de 29 de setembro de 2008, no que se refere ao registo dos fornecedores e das variedades e à lista comum das variedades.

Esta Diretiva complementa e introduz um conjunto de exigências pormenorizadas sobre o regime do registo de variedades de fruteiras nos Estados-membros, com vista, também, à criação de uma lista comum das variedades incluídas nos registos de variedades de todos aqueles Estados. A par, acresce igualmente um conjunto de novas exigências relativas ao registo obrigatório de fornecedores de materiais frutícolas. Face ao conjunto destas novas disposições de direito da União Europeia, é revogada a Diretiva n.º 93/79/CEE, da Comissão, de 21 de setembro de 1993.

- Diretiva de Execução n.º 2014/98/UE, da Comissão, de 15 de outubro de 2014, que dá execução à Diretiva n.º 2008/90/CE, do Conselho, de 29 de setembro de 2008, no que se refere aos requisitos específicos aplicáveis aos géneros e às espécies de fruteiras, aos requisitos específicos aplicáveis aos fornecedores e às normas de execução relativas às inspeções oficiais.

Esta Diretiva implementa, harmonizando a nível europeu, os requisitos aplicáveis à certificação e à comercialização dos géneros e espécies de fruteiras, com particular destaque para os aspetos relativos à descrição das variedades, normas de qualidade e estado fitossanitário, intervenção técnica e logística dos fornecedores, monitorização, inspeções visuais, amostragem e análise, e inspeções oficiais de controlo ao processo produtivo e à comercialização. Em consequência, são igualmente revogadas as Diretivas n.os 93/48/CEE, da Comissão, de 23 de junho de 1993, e 93/64/CEE, da Comissão, de 5 de julho de 1993.

Sendo certo que, com a publicação do Decreto-Lei n.º 329/2007, de 8 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 53/2010, de 27 de maio, já havia sido encetada uma política de consolidação legislativa, aliada a um conjunto de medidas de desmaterialização e de simplificação de procedimentos e revogando-se toda a legislação que se encontrava dispersa, constata-se agora ser igualmente necessário proceder à publicação de um novo decreto-lei, imbuído dos mesmos objetivos e para fazer face às novas e extensas exigências decorrentes das diretivas da União Europeia que agora se transpõem para o direito nacional.

É de referir que o decreto-lei que agora se aprova, a exemplo do Decreto-Lei n.º 329/2007, de 8 de outubro, mantém a regulação conjunta aplicável aos materiais frutícolas e às plantas hortícolas que, embora assentes em regimes de Direito da União Europeia distintos, é possível consolidar num único decreto-lei, face a um vasto conjunto de disposições que lhes são comuns, independentemente de, neste momento, não existirem diretivas da União Europeia a transpor relativas a plantas hortícolas.

De entre as alterações que agora são introduzidas ao regime aplicável aos materiais frutícolas, de acordo com o regime especificado e determinado pela Diretiva de Execução n.º 2014/97/UE, da Comissão, de 15 de outubro de 2014, importa realçar a criação do Registo Nacional de Variedades de Fruteiras, enquanto registo autónomo separado do Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas, que permanece aplicável às variedades de plantas hortícolas. Por outro lado, é também instituído o registo oficial de fornecedores de materiais frutícolas e plantas hortícolas, de acordo com o disposto nas diretivas aplicáveis, e que vem substituir, sem prejuízo das especiais obrigações que incumbem a estes operadores económicos do setor agrícola, o atual sistema de licenciamento de produtores e fornecedores de matérias frutícolas e plantas hortícolas.

Salienta-se, ainda, no quadro das alterações introduzidas, a indicação da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, serviço que detém o estatuto de autoridade fitossanitária nacional, como entidade responsável pelo controlo da produção e certificação de materiais frutícolas e controlo da produção de plantas hortícolas.

Este decreto-lei entrou em vigor no passado dia 19 de julho de 2017.

Direito internacional

Exclusão de patenteabilidade das plantas e animais obtidos por um processo essencialmente biológico

1. A decisão da Grande-Câmara de Recurso (GCR) do Instituto Europeu de Patentes de 25 de março de 2015, nos casos Brócoli II (G 2/13) e Tomates II (G 2/12) analisou o impacto do artigo 53b da Convenção sobre a Patente Europeia (CPE) na patenteabilidade de reivindicações de produto

e nas reivindicações de product-by-process, concluindo que a proibição de patenteabilidade dos processos essencialmente biológicos de produção de plantas do mencionado artigo 53b não é extensível ao ponto de proibir as reivindicações de produtos dirigidas a plantas ou partes de plantas. Segundo a GCR, este tipo de reivindicações são admissíveis inclusivamente quando o único modo conhecido para criar a planta seja um processo essencialmente biológico ou no caso em que a reivindicação adote a forma de reivindicação product-by-process e o processo de obtenção da planta seja essencialmente biológico.

2. Esta decisão da Grande-Câmara de Recurso gerou um considerável número de críticas. Especialmente relevante nesse sentido é a Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de dezembro de 2015, sobre patentes e direitos de obtentor [Resolução 2015/2981(RSP)], em que é pedido à Comissão Europeia que esclareça com carácter de urgência o âmbito de aplicação e a interpretação da Diretiva 98/44/CE “a fim de assegurar a clareza jurídica no que se refere à proibição da patenteabilidade dos produtos obtidos a partir de processos essencialmente biológicos e que clarifique que é permitida a obtenção com materiais biológicos que entram no âmbito de aplicação de uma patente”. E “solicita à Comissão que comunique o seu esclarecimento relativo à patenteabilidade de produtos obtidos mediante processos essencialmente biológicos ao Instituto Europeu de Patentes, de forma que se possa utilizar como um meio adicional de interpretação”.
3. Tendo em consideração este pedido do Parlamento Europeu, a Comissão apresentou a sua Comunicação “sobre determinados artigos da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas» (Comunicação 2016/C 411/03, publicada no DO C 411 de 8 de novembro de 2016). Nessa Comunicação, a Comissão Europeia manifesta que, embora as decisões do Instituto Europeu de Patentes sobre a patenteabilidade dos produtos obtidos a partir de processos essencialmente biológicos “estão em sintonia com as intenções dos autores da CPE, é discutível que fosse alcançado o mesmo resultado no contexto da U.E.”. Isto porque “a intenção do legislador da UE ao adotar a Diretiva 98/44/CE era excluir a patenteabilidade dos produtos (vegetais/animais e partes de vegetais/animais) obtidos por meio de processos essencialmente biológicos”.
4. Em resultado desta Comunicação, o Instituto Europeu de Patentes decidiu suspender todos os procedimentos de exame e de oposição referentes a invenções que consistissem numa planta ou num animal obtidos por um processo essencialmente biológico, tal como consta do website do referido Instituto: <https://www.epo.org/news-issues/news/2016/20161212.html>.
5. Finalmente, o Conselho de Administração do Instituto Europeu de Patentes adotou uma decisão para excluir a patenteabilidade das plantas e dos animais obtidos exclusivamente mediante um processo essencialmente biológico (<http://www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629.html>).

Igualmente, modificaram-se as regras do Regulamento de Execução da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias números 27 e 28, com efeitos a partir de 1 de julho de 2017

União Europeia

Guia informativo sobre biosimilares destinado aos profissionais de saúde

A Agência Europeia do Medicamento e a Comissão Europeia editaram um Guia informativo sobre biosimilares destinado aos profissionais de saúde, que pode ser consultado através do seguinte link

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf.

Modificação do Regulamento (CE) núm. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas.

O Regulamento (CE) núm. 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas, contém entre os seus anexos, o anexo XIV (“Lista de substâncias sujeitas a autorização”) o anexo XVII (“restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas e de certos artigos perigosos”).

Estes anexos foram modificados por dois regulamentos da União Europeia:

- Regulamento (UE) 2017/999 da Comissão, de 13 de junho de 2017, pelo qual se modifica o anexo XIV do Regulamento (CE) núm. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) [DOUE núm. 150, de 14 de junho de 2017, págs. 7 a 13.
- Regulamento (UE) 2017/1000 da Comissão, de 13 de junho de 2017, que modifica, no que respeita ao ácido perfluorooctanoico (PFOA), aos seus sais e as substâncias afins ao PFOA, o anexo XVII do Regulamento (CE) núm. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e a restrição das substâncias e preparados químicos (REACH) [DOUE núm. 150, de 14 de junho de 2017, págs. 14 a 18.

Criação da Infraestrutura de Biologia Estrutural Integrada-Consórcio de Infraestruturas de Investigação Europeias (Instruct-ERIC)

A Decisão de Execução (UE) 2017/1213 da Comissão, de 4 de julho de 2017, criou a Infraestrutura de Biologia Estrutural Integrada-Consórcio de Infraestruturas de Investigação Europeias (Instruct-ERIC), que foi notificada com o número C(2017) 4507] [DOUE núm. 173, de 6 de julho de 2017.

Os destinatários desta decisão são o Reino de Bélgica, a República Checa, o Reino de Dinamarca, a República Francesa, o Estado de Israel, a República Italiana, o Reino dos Países Baixos, a República Portuguesa, a República Eslovaca e o Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

Tal como se indica nos considerandos, Espanha, Grécia, Suécia e o Laboratório Europeu de Biologia Molecular deram a conhecer a sua decisão de participar inicialmente no Instruct-ERIC na qualidade de observadores.

Está previsto que o Reino Unido seja o Estado-membro da UE de acolhimento do Instruct-ERIC. No entanto, se o Reino Unido deixar de ser um Estado-membro, sem prejuízo das disposições do possível acordo de saída, a sede estatutária do Instruct-ERIC será transferida para o território de um Estado-membro ou dum país associado.

Novo Regulamento da marca da União Europeia (versão consolidada)

1. O Regulamento (CE) núm. 207/2009, do Conselho sobre a marca comunitária foi objeto de diversas modificações. Entre as mais importantes encontram-se as introduzidas pelo Regulamento (UE) núm. 2015/2424, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, pelo qual se modifica o Regulamento (CE) núm. 207/2009, do Conselho, sobre a marca comunitária, e o Regulamento (CE) núm. 2868/95, da Comissão, pelo qual se estabelecem normas de execução do Regulamento (CE) núm. 40/94, do Conselho, sobre a marca comunitária, e se revoga o Regulamento (CE) núm. 2869/95 da Comissão, relativo às taxas a pagar ao Instituto de Harmonização do Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos) [DOUE L 341, de 24 de dezembro de 2015].
2. Agora, contando com uma versão consolidada do Regulamento da marca da União Europeia, foi aprovado o Regulamento (UE) núm. 2017/1001, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (versão consolidada).

O novo regulamento foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia L 154/1, de 16 de junho de 2017.

Embora a entrada em vigor do regulamento tenha sido fixada em 20 dias após a data da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia, a sua entrada em vigor deu-se em 1 de outubro de 2017.

Novidades Jurisprudenciais

Portugal

Decisão arbitral sobre o medicamento “Tracleer” e substância ativa “Bosentano”

Foi publicada a decisão do Tribunal Arbitral de 15 de dezembro de 2016 relativa à defesa dos direitos de propriedade industrial (patente europeia e certificado complementar de proteção) relativos ao princípio ativo “Bosentano”, sendo o medicamento de referência o “Tracleer”.

A referida decisão condenou a demandada a abster-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer qualquer medicamento genérico contendo “Bosentano” como substância ativa, enquanto os referidos direitos de propriedade industrial se mantiverem em vigor.

Decisão arbitral sobre o medicamento “Arcoxia” e substância ativa “Etoricoxib”

Foi publicada a decisão do Tribunal Arbitral de 6 de julho de 2017 relativa à defesa do direito de propriedade industrial (patente europeia) relativo ao princípio ativo “Etoricoxib”, sendo o medicamento de referência o “Arcoxia”.

A referida decisão condenou a demandada a não iniciar a exploração industrial ou comercial de medicamentos genéricos conforme os pedidos de autorização de mercado apresentados junto do INFARMED, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer qualquer medicamento genérico contendo “Etoricoxib” enquanto o referido direito de propriedade industrial se mantiver em vigor.

A referida decisão absolveu a demandada do pedido de condenação a não transmitirem as AIM's a terceiros, bem como absolveu a demandada do pedido de pagamento da sanção pecuniária compulsória peticionada.

Decisão arbitral sobre a substância ativa “Amlodipina besilato, Valsarlan”

Foi publicada a decisão do Tribunal Arbitral de 23 de junho de 2017 relativa à defesa do direito de propriedade industrial (patente europeia) relativo ao princípio ativo “Amlodipina Besilato; Valsarlan”.

A referida decisão condenou as demandadas a absterem-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer os medicamentos objeto dos pedidos de AIM identificados pelas demandantes

ou, sob as mesmas ou quaisquer outras designações ou marcas comerciais, quaisquer composições farmacêuticas combinadas para utilização no tratamento ou prevenção da hipertensão que compreenda “valsartan” e “amlodipina”, ou, quando apropriado, os seus sais farmacêuticamente aceitáveis, enquanto os referidos direitos de propriedade industrial se mantiverem em vigor, condenando ainda as demandadas numa sanção pecuniária compulsória no montante de € 12.000,00 (doze mil euros) por cada dia de atraso no cumprimento da decisão arbitral.

Mais, decidiu o Tribunal Arbitral absolver as demandadas do pedido de proibição da transmissão da AIM requerido, sem prejuízo de considerarem a decisão oponível a eventuais adquirentes das mesmas.

É ainda de notar que não existiu unanimidade do Tribunal quanto à condenação: um dos juízes declarou-se vencido,, entendendo que a condenação é mais ampla do que o âmbito de proteção jurídica do direito invocado e ao escopo em que pode ser exercido, entendimento com o qual os restantes dois juízes não concordaram.

Decisão arbitral sobre a substância ativa “Bortezomib”

Foi publicada a decisão do Tribunal Arbitral de 28 de junho de 2017 relativa a defesa dos direitos de propriedade industrial (patente europeia e certificado complementar de proteção) relativos à substância activa “Bortezomib”.

A referida decisão condenou a demandada a abster-se de, em território português, ou tendo em vista a comercialização nesse território, importar, fabricar, armazenar, introduzir no comércio, vender ou oferecer medicamentos genéricos contendo “Bortezomib” como substância ativa, ou, sob esta ou quaisquer outra designação ou marca, qualquer outro medicamento contendo Bortezomib, como única substância activa ou em associação com qualquer outra ou outras substâncias activas, enquanto os referidos direitos de propriedade industrial se mantiverem em vigor, condenando ainda as demandadas numa sanção pecuniária compulsória no montante de € 25.000,00 (vinte e cinco mil euros) por cada dia de atraso no cumprimento da decisão arbitral.

A demandada foi absolvida do pedido de condenação a não transmitir a AIM a terceiros.

União Europeia

Uso publicitário da denominação “Leite” em relação a produtos puramente vegetais

O acórdão do Tribunal de Justiça (Sétima Secção) de 14 de junho de 2017, no processo C-422/16, Verband Sozialer Wettbewerb eV e TofuTown.com GmbH, declarou que o Regulamento (UE) no. 1308/2013, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma

organização comum dos mercados dos produtos agrícolas, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que a denominação “leite” e as denominações que o Regulamento reserva exclusivamente aos produtos lácteos, sejam utilizadas para designar, na comercialização ou na publicidade, um produto puramente vegetal, mesmo quando essas denominações sejam complementadas com menções explicativas ou descritivas que indiquem a origem vegetal do produto em questão.

A única exceção ocorre se o produto constar do Anexo I da Decisão 2010/791/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2010, que estabelece a lista de produtos referidos Anexo XII, ponto III, no. 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1234/2007 do Conselho.

Autorização global de comercialização e período de proteção regulatória dos dados

O Tribunal de Justiça (Oitava seção) de 28 de junho de 2017, nos processos apensos C-629/15 P e C-630/15 P, Novartis Europharm Ltd contra Comissão Europeia (ECLI: UE: C: 2017: 498), rejeitou os recursos interpostos pela Novartis Europharm Ltd dos acórdãos do Tribunal Geral da União Europeia de 15 de setembro de 2015, Novartis Europharm/Comissão (T-472/12, EU:T:2015:637) e Novartis Europharm/Comissão (T-67/13, EU:T:2015:636), pelo que negou provimento aos seus recursos interpostos respetivamente contra a Decisão de Execução C (2012) 5894 final da Comissão, de 16 de agosto de 2012, que concede a autorização de introdução no mercado, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, ao medicamento para uso humano Zoledronic acid Teva Pharma - ácido zoledronico - e da Decisão de Execução da Comissão C (2012) 8605 final, de 19 de novembro de 2012, que concede a autorização de comercialização em conformidade com o Regulamento (CE) no. 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, ao medicamento para uso humano Zoledronic acid Hospira - ácido zoledronico.

A Novartis alegou que gozava de um período de proteção dos dados de dez anos em relação ao Aclasta, em conformidade com o artigo 13 (4) do Regulamento no. 2309/93, pelo que nenhum pedido de AIM para um medicamento genérico do Aclasta poderia ser aceite antes de 15 de abril 2015. Por conseguinte, as decisões impugnadas que deferiram as autorizações de introdução no mercado solicitadas para as cópias genéricas do Aclasta, apresentadas antes dessa data, seriam contrárias ao n.º 4 do artigo 13.º do Regulamento n.º 2309/93.

A Comissão justificou a decisão de deferimento do AIM do Aclasta com base no artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83, segundo o qual, quando um medicamento tenha obtido uma AIM, toda a dosagem, forma farmacêutica, via de administração e apresentação adicionais, bem como quaisquer modificações e extensões que sejam introduzidas, também devem obter uma autorização ou estar incluídas na autorização de comercialização inicial.

Todas estas autorizações de comercialização serão consideradas como pertencentes à mesma autorização global de comercialização.

Assim, ao referir-se a AIM do Aclasta apenas a novas indicações terapêuticas da substância ativa do Zometa, a autorização de introdução no mercado do Aclasta está incluída na autorização de comercialização do Zometa, concedida em 20 de março de 2001, que é uma “autorização global” na aceção do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 6.º, da Diretiva 2001/83, pelo que a Novartis não goza de um período de proteção de dados independente para o Aclasta.

A exigência que os medicamentos derivados do plasma sejam fabricados a partir de plasma extraído num determinado Estado-membro é contrária ao Direito da União Europeia

O Tribunal de Justiça (Terceira secção), no seu acórdão de 8 de junho de 2017, no processo C-296/15, Medisanus d.o.o. e Splošna Bolnišnica Murska Sobota, declarou que o artigo 2º e os nºs 2 e 8 do artigo 23º da Diretiva 2004/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços, e o artigo 34.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, em relação ao artigo 36.º do mesmo Tratado, devem ser interpretados no sentido de que se opõem a uma cláusula do caderno de encargos de um concurso público que, em conformidade com a legislação do Estado-membro a que pertence a entidade adjudicante, exija que os medicamentos derivados do plasma, objeto do concurso público em causa, sejam produzidos a partir do plasma colhido nesse Estado-membro.

O mercado da distribuição de produtos fitossanitários e o direito de defesa da concorrência

O Tribunal Geral (Primeira Secção), no seu acórdão de 16 de maio de 2017 (conforme T-480/15, Agria Polska sp. z o.o., Agria Chemicals Poland sp. z o.o., Star Agro Analyze und Handels GmbH e Agria Beteiligungsgesellschaft mbH), indeferiu o recurso interposto contra a Decisão C(2015) 4284 final da Comissão, de 19 de junho de 2015 [processo AT.39864 – BASF (anteriormente AGRIA e o./BASF e o.)], na qual a violação do direito de defesa da concorrência por diferentes empresas de produtos fitossanitários tinha sido rejeitada.

Responsabilidade civil por danos causados por vacina defeituosa: prova do dano e o nexo de causalidade entre o defeito e o dano

1. A Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, prevê no seu artigo 4.º que “Cabe ao lesado a prova do dano, do defeito e do nexo causal entre o defeito e o dano”.

2. No processo C-621/15 (WXY/Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse Primaire D'assurance Maladie des Hauts-de-Seine, Caisse Carpimko), o Tribunal foi interrogado sobre a interpretação desta disposição. O Tribunal (Segunda seção), no seu acórdão de 21 de junho de 2017 (ECLI: UE: C: 2017: 484), declarou que o artigo 4.º da Diretiva 85/374/CEE, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a um regime probatório nacional, como o que está em causa no processo principal, em virtude do qual, quando chamado a pronunciar-se sobre uma ação destinada a estabelecer a responsabilidade do produtor de uma vacina devido a um alegado defeito desta última, o juiz que conhece do mérito pode considerar, no exercício do poder de apreciação de que está investido a este respeito, que, apesar da constatação de que a investigação médica não estabelece nem infirma a existência de uma relação entre a administração da vacina e o aparecimento da doença de que o lesado padece, certos elementos de facto invocados pelo demandante constituem indícios graves, precisos e concordantes que permitem concluir pela existência de um defeito da vacina e de um nexo causal entre esse defeito e a referida doença. Todavia, os órgãos jurisdicionais nacionais devem garantir que a aplicação concreta que fazem do referido regime probatório não se traduza na violação da regra relativa ao ónus da prova instituída pelo referido artigo 4.º, nem prejudique a efetividade do regime de responsabilidade instituído por aquela Diretiva.

Além disso, de acordo com o Tribunal de Justiça, o artigo 4.º da Diretiva 85/374 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a um regime probatório assente em presunções, nos termos do qual, quando a investigação médica não estabeleça nem infirme a existência de uma relação entre a administração da vacina e o aparecimento da doença de que o lesado padece, se a existência de um nexo causal entre o defeito atribuído a uma vacina e o dano sofrido pelo lesado se considera em todo o caso provada, desde que estejam reunidos certos indícios factuais de causalidade predeterminados.

A veracidade e a precisão das alegações saudáveis não são suficientes *per se* para a autorização de uma declaração ou para a legalidade de seu uso: julgamento do Tribunal de Justiça (Oitava seção) de 8 de junho de 2017, processo C-296/16, Dextro Energy GmbH & Co. KG contra a Comissão Europeia

Uma vez apresentado um pedido de autorização de determinadas alegações de saúde, a Comissão Europeia negou a respetiva autorização por aplicação do Regulamento (UE) 2015/8 da Comissão, de 6 de janeiro de 2015, que nega a autorização de certas alegações de saúde de alimentos diferentes das relacionadas à redução do risco de doença e ao desenvolvimento e à saúde das crianças.

As alegações eram as seguintes: “a glicose é metabolizada com o metabolismo energético normal do organismo” e “a glicose contribui para o metabolismo energético normal” – dirigidas à população em geral - e “a glicose mantém a atividade física”, “a glicose contribui para o metabolismo energético normal durante o exercício” e “a glicose contribui para um funcionamento

muscular normal durante o exercício “- dirigida para homens e mulheres ativos com boa saúde e bem treinados em resistência.

A recusa da autorização ocorreu apesar do facto da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ter emitido uma avaliação científica favorável, entendendo que uma relação de causa e efeito tinha sido demonstrada entre o consumo de glicose e um bom metabolismo energético.

No entanto, e como indicado no considerando 14 do referido Regulamento (UE) 2015/8, “a utilização desta alegação de saúde transmitiria aos consumidores uma mensagem contraditória e confusa uma vez que encorajaria o consumo de açúcares, para os quais as autoridades nacionais e internacionais recomendam uma redução da ingestão, com base em provas científicas geralmente aceites”. E a Comissão Europeia também entendeu que, mesmo que esta alegação de saúde fosse autorizada apenas em condições específicas de uso ou acompanhada de declarações ou avisos adicionais, isso não seria suficiente para reduzir a confusão do consumidor, pelo que a autorização não foi concedida.

Tendo em conta esta recusa, a empresa que solicitou a autorização impugnou o Regulamento (UE) 2015/8 perante o Tribunal Geral, que rejeitou o recurso, conforme o acórdão de 16 de março de 2016, processo T-100/15, Dextro Energy GmbH & Co. KG c. Comissão Europeia (ECLI: UE: T: 2016: 150).

Nesta decisão, o Tribunal Geral salienta, contrariamente ao pedido da recorrente, que a Comissão não é obrigada a incluir as alegações de saúde em questão na lista de declarações permitidas pelo simples facto da Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA) ter emitido pareceres favoráveis. Lembra o Tribunal Geral que, quando aquela autoridade, após a sua avaliação científica, emite uma opinião no sentido de incluir uma declaração na lista das alegações autorizadas, o Regulamento (CE) no. 1924/2006 não prevê que a Comissão necessariamente proceda a tal autorização. Pelo contrário, o artigo 18.º, no 4 do Regulamento (CE) no. 1924/2006 prevê que a Comissão adote uma decisão sobre o pedido tendo em conta o parecer da Autoridade, todas as disposições aplicáveis da legislação comunitária e outros fatores legítimos com relevância para o assunto em apreço, após consulta dos Estados-membros, no prazo de dois meses a contar da receção do parecer da Autoridade.

Desta decisão do Tribunal Geral, foi interposto um recurso perante o Tribunal de Justiça, recurso esse rejeitado pelo seu recente acórdão de 8 de junho de 2017, confirmando-se assim a recusa da inclusão da alegação na lista de declarações permitidas.

Além de recordar que a Comissão tem ampla margem de apreciação na aplicação do Regulamento (CE) no. 1924/2006 e que tal avaliação está sujeita a controlo jurisdicional quando há erro manifesto, um desvio de poder ou uma violação dos limites de apreciação, o Tribunal de Justiça entende que o Tribunal Geral não cometeu qualquer erro de aplicação do Direito ao avaliar a atuação da Comissão. Quanto ao demais alegado, o Tribunal de Justiça rejeita a alegação de que a proibição de alegações de saúde cientificamente corretas seria contrária aos objetivos do

Regulamento, embora o faça sem entrar no fundo da questão, na medida que a recorrente limitou-se a reiterar os argumentos apresentados ao Tribunal Geral, sem identificar quais os erros de aplicação do direito em que o Tribunal Geral, supostamente, teria incorrido.

Quantidades máximas de vitaminas e minerais que podem ser utilizadas na fabricação de suplementos alimentares

O Tribunal de Justiça (Primeira Secção), no seu acórdão de 27 de abril de 2017, no processo C-672/15, *Noria Distribution SARL*, com a intervenção do Procureur de la République, União Federal de Consumidores de PO (*Que Choisir*) (ECLI: UE: C: 2017: 310), declarou que as disposições da Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos suplementos alimentares e do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) relativo à livre circulação de mercadorias, deve ser interpretado como contrário às regras de um Estado-membro, como a que está em causa no processo principal, que não estabelece um processo para a comercialização nesse Estado-membro de suplementos alimentares cujo teor de nutrientes exceda os montantes máximos diários fixados por essa legislação e que são fabricados ou comercializados em outro Estado-membro.

Além disso, o Tribunal de Justiça também interpreta o artigo 5.º da referida Diretiva, artigo segundo o qual

1. “As quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os seguintes elementos:
 - a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores;
 - b) Quantidade de vitaminas e minerais ingeridas através de outras fontes alimentares.
2. As doses de referência de vitaminas e minerais para a população também devem ser tidas em conta na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1.
3. Para garantir que os suplementos alimentares contenham quantidades suficientes de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas são devidamente fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante.
4. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais referidas nos nºs 1, 2 e 3 são adotadas nos termos do no. 2 do artigo 13.º”

No entanto, de acordo com o Tribunal de Justiça, as disposições da Diretiva e as do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que as quantidades máximas referidas no artigo 5.º da referida Diretiva devem ser determinadas casuisticamente e tendo em consideração todos os fatores enumerados nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5º, em particular, os níveis máximos de segurança para os nutrientes em questão tal como tenham sido estabelecidos por uma avaliação científica detalhada do risco para a saúde pública a partir de dados científicos relevantes e não de considerações gerais ou hipotéticas. Compete ao órgão jurisdicional de reenvio determinar se o método em causa na fixação desses montantes no processo principal cumpre estes requisitos.

Por último, as disposições da Diretiva 2002/46 e as do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem à avaliação científica dos riscos prevista no n.º 5 do artigo 5.º, 1, a), desta Diretiva, que deve preceder a fixação dos níveis máximos de segurança que devem especialmente ser tidos em conta, designadamente aquando da fixação das quantidades máximas referidas no artigo 5.º seja realizada apenas com base em pareceres científicos nacionais quando, no momento da adoção da medida em questão, também estão disponíveis pareceres científicos internacionais, fiáveis e recentes pelos quais se conclua que existe a possibilidade de se estabelecerem níveis mais altos.

Preços excessivos de medicamentos e possíveis abusos de posição dominante

A Comissão Europeia abriu uma investigação formal, em maio de 2017, contra a empresa Aspen Pharma por preços excessivos de cinco medicamentos contra o cancro, por possível abuso de posição dominante contrária ao direito da União Europeia (art. 102 TFUE e artigo 54.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu).

A investigação é alargada a todos os Estados-membros da UE, com exceção da Itália, onde a empresa já estava sujeita a uma sanção imposta pela autoridade nacional italiana em 29 de setembro de 2016.

Para mais informações: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

Em caso de dúvida por favor contactar:

Gonçalo Paiva e Sousa

Advogado, Lisboa
Tel.: (+351) 213 408600
gpsousa@ga-p.com

Para mais informação consulte o nosso site www.ga-p.com ou contacte-nos através do seguinte endereço de email: advogados.lisboa@ga-p.com