



Índice

Novidades legislativas.	2
▶ Portugal.	2
– Publicidade a medicamentos e dispositivos médicos	2
– Criação do Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P	3
– <i>Governance</i> no Serviço Nacional de Saúde	3
– Ratificação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana	3
– Ratificação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica	4
– Utilização de animais em investigação científica	5
▶ União Europeia	6
– Limites máximos de resíduos em produtos alimentares de origem animal: Regulamento de Execução (UE) 2016/885	6
– Novo capítulo das orientações sobre boas práticas de farmacovigilância da Agência Europeia do Medicamento	6
– Materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos	6
– Modificações da lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas	6
– Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de outubro de 2016 relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais	8



Índice

Novidades jurisprudenciais	8
▶ Portugal	8
– Decisão arbitral sobre o medicamento "inegy" e a substância ativa "ezetimiba+ sinvastatina"	8
– Decisão arbitral sobre o medicamento "tracleer" e a substância ativa "bosentano"	8
– Decisão arbitral sobre a substância ativa "ezetimiba"	9
– Decisão arbitral sobre o medicamento "arcoxia" e a substância ativa "etoricoxib"	9
União Europeia	10
– Preço dos medicamentos e modelo "open house"	10
– A obrigação contratual de pagamento pela utilização de uma tecnologia após ter sido declarada a nulidade da patente que a protegia não constitui uma prática concertada	10
– Reembalagem de medicamentos por um importador paralelo	11
– Alimentos e ingredientes alimentícios que não foram até agora utilizados para consumo humano	11
– Medida transitória na regulação de alegações nutricionais e de saúde nos alimentos	12
– Medicamento para consumo humano preparado industrialmente ou fabricado por um método envolvendo um processo industrial	12



Novidades legislativas

Portugal

Publicidade a medicamentos e dispositivos médicos

Foi aprovado, em 6 de janeiro de 2017, o Decreto-Lei que adota os princípios gerais de publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, baseados em orientações da Comissão Europeia, em particular o documento "*List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector*", implicando alterações ao Estatuto do Medicamento e o regime legal dos dispositivos médicos.

As empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos e dispositivos médicos devem assim ordenar a sua atuação com base nos princípios da integridade, respeito, responsabilidade, moderação, transparência e colaboração para com os seus interlocutores e autoridades competentes.

É introduzida ainda uma proibição geral dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS), independentemente da sua natureza jurídica, e dos serviços e organismos do Ministério da Saúde, de promoverem a angariação ou receberem direta ou indiretamente benefício pecuniário ou em espécie por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços nas áreas dos medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias da saúde e outras conexas que possam afetar a isenção e imparcialidade, exceto quando analisado e devidamente autorizado para o efeito pelo Ministro da Saúde.

Em simultâneo, foi introduzida no ordenamento jurídico português a proibição de promover ações de natureza científica ou outras em estabelecimentos e serviços do SNS e organismos do Ministério da Saúde com carácter promocional, não podendo ainda ser patrocinadas por empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos e dispositivos médicos. Todavia, tal regra não prejudicará as visitas e o regime de acesso dos delegados de informação médica e representantes comerciais de dispositivos médicos, entre outros.

Por último, realça-se que foi reduzido o número máximo de amostras gratuitas que podem ser distribuídas de cada medicamento de 12 para 4 unidades a cada profissional de saúde.

É de constatar que o papel do INFARMED, I.P. como entidade reguladora sai reforçado com esta alteração legislativa, na medida em que recebe, além das comunicações de concessão e recebimento de benefícios (entendido como qualquer vantagem, valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, independentemente da forma da sua atribuição), por qualquer entidade às entidades reguladas (e vice-versa), a validação daqueles benefícios pelas entidades reguladas e a fundamentação inerente à não validação e a informação do beneficiário efetivo do benefício quando se trate de um profissional de saúde. Por outro lado, e na medida em que o INFARMED



passa a poder solicitar um exemplar de cada peça publicitária a dispositivos médicos elaborada pelas entidades reguladas, poderá esperar-se uma extensão do escopo da ação inspetiva do INFARMED, I.P.. Esta faculdade aproxima-se do já previsto quanto a ações publicitárias a medicamentos (caso em que a remessa ao INFARMED é sempre obrigatória).

Criação do Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P.

O Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I. P. vem suceder à ADSE, que se autonomiza da administração direta do Estado, sendo-lhe atribuído o estatuto de instituto público de regime especial integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio.

A ADSE, I.P. é tutelada pelo Ministério da Saúde, consolidando-se a relação administrativa já estabelecida desde a transferência das competências de tutela e superintendências para aquele ministério com o Decreto-Lei n.º 152/2015. Esta entidade passa assim, desde 1 de janeiro de 2017, a ser uma pessoa jurídica própria, podendo ser diretamente demandada em juízo.

“Governance” no serviço nacional de saúde

No passado dia 10 de fevereiro, foi aprovada a regulação do regime jurídico e os estatutos aplicáveis às unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com a natureza de entidades públicas empresariais, com o objetivo de aumentar a eficiência do SNS, através (i) do reforço da sua capacidade, alocando recursos humanos, técnicos e financeiros, (ii) do aperfeiçoamento do atual modelo de contratualização dos serviços, (iii) do reforço da autonomia e responsabilidade dos gestores do SNS e unidades prestadoras de serviços e (iv) clarificação das funções dentro do SNS.

Com a aprovação do Decreto-Lei n.º 18/2017, de 10 de fevereiro, cria-se um regime unificado de todas as unidades de saúde do SNS, evitando-se a dispersão do intérprete nos diplomas ora revogados, concentrando num único diploma os princípios ordenadores da prestação de cuidados de saúde, as características que as unidades do SNS podem assumir, encontrando-se reunidos neste diploma as regras aplicáveis e estatutos dos (i) Hospitais, Centros Hospitalares e Institutos Portugueses de Oncologia, E.P.E., (ii) Unidades Locais de Saúde, E.P.E. e (iii) Hospitais do Setor Público Administrativo.

Ratificação do protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana

Foi ratificado no passado dia 16 de fevereiro, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana (“Protocolo Adicional”), que entrará em vigor no dia 1 de setembro de 2017



Nos termos do Protocolo Adicional, Portugal vincula-se a cumprir com os princípios da dignidade e da identidade em matéria de transplantação de órgãos e tecidos de origem humana para fins terapêuticos, incluindo células (e.g. células estaminais hematopoiéticas) e com exclusão do transplante de órgãos e tecidos reprodutores, órgãos e tecidos embrionários ou fetais e sangue e seus derivados.

Resultam, em particular, como obrigações daqueles princípios o cumprimento das normas profissionais e medidas de saúde e segurança, a informação prévia ao recetor da finalidade, natureza, implantação, consequências, riscos e alternativas à intervenção, bem como a confidencialidade de todo o processo de transplantação.

A colheita de órgãos em pessoa viva figura como último reduto já que só pode ser realizada quando (i) exista um interesse terapêutico do recetor e (ii) não esteja disponível nenhum órgão ou tecido adequado colhido de pessoa falecida e (iii) não exista nenhum outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável, sendo em qualquer caso necessário o consentimento livre, esclarecido e específico do dador (revogável a todo o tempo) e sendo a doação rejeitada quando represente risco grave para a vida ou saúde do dador.

Quando a colheita seja feita em pessoa falecida, é obrigatória (i) a verificação prévia da morte nos termos da lei, por médicos que não participam na colheita de órgãos ou tecidos da pessoa falecida ou procedimentos subsequentes, (ii) o consentimento ou autorização exigidos por lei e (iii) que o falecido não tenha manifestado a sua oposição à mesma, assegurando sempre o respeito pelo corpo humano.

Por último, salienta-se o estabelecimento da absoluta proibição do tráfico de órgãos e tecidos e de gerar lucros ou vantagens equivalentes com o corpo humano ou suas partes, bem como da publicidade sobre a necessidade ou disponibilidade de órgãos ou tecidos quando tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes. É clarificado que não estão abrangidos por esta proibição, (i) a indemnização de dadores vivos pela perda de rendimentos e despesa justificável ocasionadas pela colheita ou exames médicos conexos, (ii) o pagamento de honorários justificáveis por serviços médicos legítimos ou serviços técnicos conexos, prestados no quadro do transplante e (iii) a indemnização em caso de dano justificado resultante da colheita de órgãos ou tecidos de pessoas vivas.

Ratificação do protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica

Foi ratificado no passado dia 20 de fevereiro, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica ("Protocolo Adicional"), que entrará em vigor no dia 1 de setembro de 2017.

O Protocolo Adicional aplica-se a todas as atividades de investigação (clínica ou outra) na área da saúde que envolvam intervenções em seres humanos, com exclusão da investigação em embriões *in vitro*, aplicando-se aos fetos e embriões *in vivo* e estabelece os princípios que



a investigação deve respeitar, destacando-se o primado do ser humano (sobre o interesse único da sociedade ou da ciência), da liberdade de investigação, da subsidiariedade (a investigação em seres humanos só pode ser empreendida se não houver alternativa de eficácia comparável), da proporcionalidade, da qualidade científica e da confidencialidade de todos os dados de carácter pessoal recolhidos.

Mais se prevê que todo o projeto de investigação deverá ser submetido, apreciado e aprovado por um Comité de Ética, estabelecendo a prestação da informação adequada e de forma compreensível aos sujeitos de investigação, para que o consentimento (revogável a todo o tempo) seja prestado de forma informada, livre, expressa, específica e documentada.

Tendo em mente que nem todos os sujeitos de investigação estão nas mesmas condições, são estabelecidas normas de proteção de grupos específicos, em particular das pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação, mulheres grávidas ou a amamentar, pessoas em situações de emergência clínica e pessoas privadas de liberdade.

Por último, é de salientar que os promotores e investigadores sob a jurisdição dos Estados vinculados pelo Protocolo Adicional devem assegurar o respeito por estes princípios quando planeiem empreender ou dirigir um projeto de investigação que não seja parte no Protocolo Adicional. É de notar que o Protocolo Adicional está em vigor nos seguintes Estados: Bósnia e Herzegovina, Bulgária, Eslováquia, Eslovénia, Geórgia, Hungria, Moldávia, Montenegro, Noruega e Turquia, não tendo sido, até à data, assinado ou ratificado por nenhum dos Estados observadores (Austrália, Canadá, Santa Sé, Japão e Estados Unidos da América).

Utilização de animais em investigação científica

Na sequência da aprovação das alterações ao Código Civil, autonomizando o estatuto dos animais domésticos do das restantes coisas, foi publicada no dia 23 de fevereiro de 2017, a Resolução da A.R. n.º 33/2017, através da qual a Assembleia da República recomenda ao governo que:

- (i) promova o investimento para o desenvolvimento de alternativas ao uso de animais para fins experimentais e outros fins científicos, dando cumprimento desta forma a uma efetiva implementação da política dos 3Rs (Redução, Reposição e Refinamento, que devem guiar uma utilização mais parcimoniosa de animais na experimentação), conforme plasmado no Decreto-Lei n.º 113/2013 (relativo à proteção dos animais utilizados para fins científicos);
- (ii) promova a divulgação de informação e a devida articulação entre as diversas entidades ligadas à experimentação animal, nomeadamente entre a Comissão Nacional e os órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais (ORBEA), pugnando para que nas instituições onde ainda não estejam criados estes órgãos, os mesmos sejam o mais rapidamente possível instituídos, no sentido de garantir que os protocolos autorizados e financiados se encontram a ser devidamente implementados, maximizando assim o bem-estar animal e;



(iii) avalie e informe a Assembleia da República sobre a concretização das recomendações constantes na Resolução da Assembleia da República n.º 96/2010, de 11 de agosto (relativa à criação de uma rede nacional de biotérios que forneçam animais para investigação científica e que promova a implementação dos princípios 3R) e proceda à planificação da implementação das medidas que ainda estejam por concretizar.

União Europeia

Limites máximos de resíduos nos produtos alimentares de origem animal: regulamento de execução (UE) 2016/885

Em conformidade com o Regulamento (CE) núm. 470/2009, deve estabelecer-se num Regulamento o limite máximo de resíduos das substâncias farmacologicamente ativas destinadas a serem utilizadas na União nos medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos ou nos biocidas empregues na criação de animais.

No Regulamento (UE) núm. 37/2010 figuram as substâncias farmacologicamente ativas e a sua classificação no que se refere aos limites máximos de resíduos nos produtos alimentares de origem animal. Entre elas encontra-se a "*eprinomectina*", que figura como substância autorizada em bovinos, ovinos e caprinos no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite. Agora o Regulamento de Execução (UE) 2016/885 da Comissão, de 3 de Junho de 2016, através do qual se modifica o Regulamento (UE) núm. 37/2010 no que respeita à substância "*eprinomectina*" (DOUE núm. 148, de 4 de Junho de 2016), veio introduzir algumas modificações a este respeito.

Novo capítulo das orientações sobre boas práticas de farmacovigilância da agência europeia do medicamento

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou um novo capítulo das suas orientações sobre boas práticas de farmacovigilância, sob o título "*Productor population-specific considerations II: Biological medicinal products*", no qual se fornecem orientações sobre como monitorizar e gerir a segurança dos medicamentos biológicos de forma a otimizar o uso seguro e eficaz destes produtos na Europa. Este capítulo é aplicável desde 16 de agosto de 2016 e pode ser consultado em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/08/WC500211728.pdf.

Materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos.

Foi modificado o Regulamento (UE) núm. 10/2011, da Comissão, regulamento que estabelece normas específicas sobre materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contacto com



alimentos. Em particular, estabelece uma lista de substâncias autorizadas na União Europeia para fabricar materiais e objetos plásticos em contacto com alimentos.

O Regulamento (UE) núm. 2016/1416, da Comissão, de 24 de agosto de 2016, que modifica e emenda o Regulamento (UE) núm. 10/2011, sobre materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos (publicado no Diário Oficial da União Europeia núm. 230, de 25 de agosto de 2016), atualizou o texto, à luz dos últimos relatórios publicados pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar sobre determinadas substâncias autorizadas para fabricar materiais e objetos plásticos em contacto com alimentos bem como sobre os usos permitidos de substâncias aprovadas previamente. Também se corrigem erros e ambiguidades no texto.

Modificações da lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, através da qual se estabelece um código comunitário sobre medicamentos para uso humano, estabelece que se elaborará uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas. A referida lista recolherá, a respeito de cada substância derivada de plantas a indicação, a dose e a posologia específica, o modo de administração e qualquer outra informação necessária para um uso seguro da substância derivada de plantas como medicamento tradicional.

A referida lista foi fixada pela Decisão 2008/911/CE, através da qual se estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas.

Esta lista foi modificada pelas seguintes normas:

- a) A Decisão de Execução (UE) 2016/1659, da Comissão, de 13 de setembro de 2016, que modifica a Decisão 2008/911/CE, através da qual se estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para seu uso em medicamentos tradicionais à base de plantas.
- b) A Decisão de Execução (UE) 2016/1658, da Comissão, de 13 de setembro de 2016, que modifica a Decisão 2008/911/CE, através da qual se estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para seu uso em medicamentos tradicionais à base de plantas.



Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de outubro de 2016 relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais

Publicado no Jornal Oficial L, a 23/11/2016 (disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R2031&from=EN>), este Regulamento estabelece as normas que determinam os riscos fitossanitários colocados por qualquer espécie, estirpe ou biótipo de vegetal, animal ou agente patogénico nocivo aos vegetais ou produtos vegetais ("pragas") e as medidas para reduzir tais riscos a um nível razoável.

Novidades Jurisprudenciais

Portugal

Decisão arbitral sobre o medicamento "inegy" e substância ativa "ezetimiba+ sinvastatina"

Foi publicada a decisão do Tribunal Arbitral de 29 de Novembro de 2016 relativa a defesa dos direitos de propriedade industrial (patente europeia e certificado complementar de proteção) relativos ao princípio activo "*Ezetimiba+Sinvastatina*", sendo o medicamento de referência o "*Inegy*".

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 "*Ezetimiba*" como substância ativa.

Igualmente a demandada foi condenada 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 a associação de "*Ezetimiba*" com "*Sinvastatina*".

As referidas inibições manter-se-ão enquanto os acima referidos direitos de propriedade industrial se mantiverem em vigor.

Decisão arbitral sobre o medicamento "tracleer" e substância Ativa "Bosentano"

Foi publicada a decisão do Tribunal Arbitral de 5 de Janeiro de 2017 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 a substância ativa “Ezetimiba”

Foi publicada a sentença de 15 de Dezembro de 2016 que homologou o acordo entre as partes relativamente a medicamentos genéricos contendo “*Ezetimiba*” como substância ativa.

Em consequência do referido acordo, a demandada comprometeu-se, diretamente ou indiretamente, através de suas afiliadas ou de terceiros, a não armazenar, oferecer ou introduzir no comércio ou vender em Portugal qualquer produto farmacêutico que contenha “*Ezetimiba*” como única substância ativa ou em combinação com uma ou mais substâncias ativas (“os produtos”).

Igualmente comprometeu-se a não conceder ou transmitir a terceiros (i) qualquer direito de introduzir os produtos no comércio em Portugal, (ii) a AIM requerida e quaisquer outras AIM que venham a ser pedidas e/ou adquiridas e/ou transferidas pela Demandada e/ou pelas suas afiliadas para os produtos em questão em Portugal.

Por último, a demandada comprometeu-se a não tomar quaisquer medidas em Portugal que possam constituir infração do CCP de acordo com a Lei portuguesa.

O referido acordo manter-se-á enquanto os direitos de propriedade industrial da Demandante se mantiverem em vigor.

Decisão arbitral sobre o medicamento “arcoxia” e substância ativa “etoricoxib”

Foram publicadas duas decisões de Tribunais Arbitrais de 19 e de 28 de Outubro de 2016 relativas à defesa do direito de propriedade industrial (patente europeia) relativo ao princípio ativo “*Etoricoxib*”, sendo o medicamento de referência o “*Arcoxia*”.

As referidas decisões condenaram 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 qualquer medicamento genérico contendo “*Etoricoxib*” como substância ativa, enquanto o referido direito de propriedade industrial se mantiver em vigor.

As referidas decisões absolveram as demandadas do pedido de condenação a não transmitirem as AIM’s a terceiros bem como as absolveu do pagamento de sanções pecuniárias compulsórias.



União Europeia

Secção elaborada pelo Professor Ángel García Vidal do Conselho Académico da Gómez-Acebo & Pombo

Preço dos medicamentos e modelo "open house"

Na Alemanha estabeleceu-se um "*procedimento de participação*" para a celebração de acordos de descontos que tivessem por objeto medicamentos cujo princípio ativo fosse a "*mesalazina*", que previa a participação de todas as empresas interessadas que cumprissem os requisitos de admissão e de celebração com cada uma dessas empresas de contratos idênticos, cujas condições estavam preestabelecidas e não eram negociáveis. Além disso, qualquer outra empresa que cumprisse os referidos requisitos podia aderir, nas mesmas condições, ao sistema de acordos de desconto durante o período de vigência deste.

Ora, o Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (Quinta Secção) de 2 de junho de 2016, processo C-410/14, *Dr. Falk Pharma GmbH e DAK-Gesund-heit*, com intervenção de *Kohlpharma GmbH*, entendeu que este procedimento não está sujeito ao Direito em matéria de contratação pública, ao declarar que o artigo 1.º, n.º 2, alínea a), 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, deve ser interpretado no sentido de que não constitui um contrato público, na aceção da referida diretiva, um sistema de acordos, como o que está em causa no processo principal, mediante o qual uma entidade pública pretende adquirir bens no mercado contratando, durante toda a vigência desse sistema, com qualquer operador económico que se comprometa a fornecer os bens em causa em condições preestabelecidas, sem proceder a uma seleção entre os operadores interessados e permitindo que esses operadores adiram ao referido sistema durante toda a vigência do mesmo.

Na medida em que o objeto de um procedimento de admissão a um sistema de acordos como o que está em causa no processo principal apresente um interesse transfronteiriço certo, o referido procedimento deve ser concebido e organizado em conformidade com as regras fundamentais do TFUE, em especial com os princípios da não discriminação e da igualdade de tratamento entre operadores económicos e com a obrigação de transparência que daí decorre.

A obrigação contratual de pagamento pela utilização de uma tecnologia após ter sido declarada a nulidade da patente que a protegia não constitui uma prática concertada

O Tribunal de Justiça da União Europeia no seu Acórdão de 7 de julho de 2016, processo C-567/14, *Genentech Inc. e Hoechst GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH*, declara que o artigo 101.º TFUE deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que, nos termos



de um contrato de licença como o que está em causa no processo principal, seja imposto ao licenciado o pagamento de *royalties* pela utilização de uma tecnologia patenteada durante todo o período de vigência desse contrato, em caso de anulação ou de inexistência de infração da patente sob licença, se o licenciado pôde rescindir o referido contrato mediante um pré-aviso razoável.

Reembalagem de medicamentos por um importador paralelo

O julgamento do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) de 10 de novembro de 2016 no caso C-297/15, referente a uma questão prejudicial do *Sø- og Handelsretten* (Tribunal Marítimo e do Comércio, Dinamarca) no processo que opõe a *Ferring Lægemedler A/S* (atuando em nome da *Ferring BV*) e a *Orifarm A/S*, pronuncia-se sobre um tema recorrente na indústria farmacêutica, isto é, as condições em que um importador paralelo pode reembalar medicamentos.

De acordo com o TJUE, o proprietário de uma marca pode opor-se à venda continuada de um medicamento quando o importador tenha reembalado o medicamento numa nova embalagem exterior e reafixado a marca se, em primeiro lugar, o medicamento em questão possa ser vendido no Estado importador que seja parte no acordo do Espaço Económico Europeu (Acordo EEE) na mesma embalagem que seja utilizada na venda no Estado exportador que seja parte no Acordo EEE e, em segundo lugar, o importador não tenha demonstrado que o produto importado apenas possa ser vendido numa parte limitada do mercado do Estado importador, matérias que cabe ao tribunal nacional determinar.

Alimentos e ingredientes alimentícios que não foram até agora utilizados para consumo humano

O Acórdão do TJUE de 9 de novembro de 2016 no processo C-448/14, em resposta a uma questão prejudicial do *Bayerischer Verwaltungsgerichtshof* (Tribunal Administrativo Superior de Bavaria, Alemanha) no processo entre *Davitas GmbH* e *Stadt Aschaffenburg*, interpretou o artigo 1, n.º 2, al. c) do Regulamento (UE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentícios, conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de junho de 2009.

O Regulamento (UE) n.º 258/97, relativo à colocação no mercado da União Europeia (EU) de novos alimentos e ingredientes alimentícios aplica-se, de acordo com o n.º 2 do artigo 1.º, à colocação no mercado da União de alimentos e ingredientes alimentícios que não foram de modo significativo utilizados para consumo humano no seio da UE.

Considerando as questões referidas, o TJUE concluiu que o artigo 1.º, n.º 2, al. c) do Regulamento (UE) n.º 258/97 deve ser interpretado no sentido de que a expressão "*nova estrutura molecular*



primária” se refere a alimentos ou ingredientes alimentícios que não foram utilizados para consumo humano no território da União Europeia antes de 15 de Maio de 1997.

Medida transitória na regulação de alegações nutricionais e de saúde nos alimentos

1. O Regulamento (UE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006 sobre nutrição e alegações de saúde nos alimentos, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 107/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de janeiro de 2008, prevê uma medida transitória (o artigo 28.º, n.º 2 dispõe: *"Produtos com marcas e nomes comerciais existentes antes de 1 de janeiro de 2005 que não sejam conforme a este Regulamento podem continuar a ser comercializados até 19 de Janeiro de 2022, prazo após o qual se aplicarão as disposições deste "regulamento"*).
2. Esta disposição foi interpretada pelo acórdão do TJUE de 23 de Novembro de 2016, no processo C-177/15, em resposta a uma questão prejudicial do *Bundesgerichtshof* (Tribunal de Justiça Federal, Alemanha) no processo entre a *Nelsons GmbH*, por um lado, e a *Ayonnax Nutripharm GmbH* e a *Bachblütentreff Ltd*, no outro.

De acordo com o TJUE, o artigo 28, n.º 2, primeira parte, do Regulamento (UE) n.º 1924/2006 deve ser interpretado no sentido de que a norma se aplica na situação em que produtos alimentares com uma marca ou nome comercial que, antes de 1 de Janeiro de 2005, tenham sido comercializados como medicamentos, e após esse período, ainda que tenham as mesmas características físicas e a mesma marca ou nome comercial, sejam comercializados como produto alimentar.

Medicamento para consumo humano preparado industrialmente ou fabricado por um método envolvendo um processo industrial

O acórdão do TJUE de 26 de Outubro de 2016, no processo C-276/15, sobre uma questão prejudicial colocada pelo *Bundesgerichtshof* no processo entre a *Hecht-Pharma GmbH* e a *Hohenzollern Apotheke*, afirma que o *"artigo 2.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, deve ser interpretado no sentido de que não se pode considerar que um medicamento para uso humano como o que está em causa no processo principal, que, nos termos de uma regulamentação nacional, não carece de autorização de introdução no mercado devido a ser reconhecidamente prescrito com muita frequência por médicos e dentistas, ser elaborado numa farmácia nas etapas essenciais do seu fabrico, numa quantidade que pode atingir as 100 embalagens por dia no âmbito da atividade corrente da farmácia, e se destinar a ser entregue ao abrigo da licença de exploração que a farmácia possui, seja um medicamento preparado industrialmente ou em cujo fabrico interveio*



um processo industrial na aceção dessa disposição e, por conseguinte, não é abrangido pelo âmbito de aplicação dessa diretiva, sem prejuízo das constatações factuais que incumbem ao órgão jurisdicional de reenvio”.

O TJUE acrescenta todavia que *“na hipótese de essas constatações levarem o órgão jurisdicional de reenvio a considerar que o medicamento em causa no processo principal é um medicamento que foi preparado industrialmente ou em cujo fabrico interveio um processo industrial, incumbe também responder ao órgão jurisdicional de reenvio que o artigo 3.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2011/62, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a disposições como as previstas no § 21, n.º 2, ponto 1, da Lei sobre a comercialização dos medicamentos, lido em conjugação com o § 6, n.º 1, do Regulamento relativo à exploração de farmácias, na medida em que estas disposições impõem, em substância, que os farmacêuticos respeitem a farmacopeia no fabrico de preparações officinais. Incumbe, todavia, ao órgão jurisdicional de reenvio verificar se, nas circunstâncias de facto do caso que lhe é submetido, o medicamento em causa no processo principal foi preparado segundo as indicações de uma farmacopeia”.*

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