



O Novo Regime Jurídico dos Dispositivos Médicos

I. DESTAQUE

O Novo Regime Jurídico dos Dispositivos Médicos

Decreto-Lei n.º 145/2009, D.R. n.º 115, Série I, de 2009-06-17

(i) Introdução

Um dispositivo médico é "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para os fins de (i) diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de doença; (ii) diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência; (iii) estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológicos e (iv) controlo da concepção." Trata-se, como se pode observar, dum conceito muito amplo.

Com a aprovação do novo regime jurídico dos dispositivos médicos, pretendeu-se incluir no mesmo diploma o regime jurídico aplicável a todos os dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos implantáveis activos. Não obstante, a disciplina jurídica aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro continua ser objecto de disciplina autónoma, prevista no Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto. Como veremos em (iv) determinadas regras previstas no presente Decreto-Lei aplicam-se aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

O Decreto-Lei em análise transpõe para a nossa ordem jurídica a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, e vem estabelecer as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios.

O novo regime jurídico dos dispositivos médicos entra em vigor no dia 21 de Março de 2010, devendo os responsáveis pelas actividades de fabrico, monta-

gem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem e distribuição de dispositivos médicos adaptar-se às novas regras nos 180 dias seguintes a essa data.

(ii) Fabrico e Distribuição de Dispositivos Médicos

O exercício das actividades de fabrico e distribuição de dispositivos médicos encontram-se sujeitas a notificação ao Infarmed, a qual deverá ser efectuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício de cada uma das actividades. Os elementos que devem constar destas notificações serão definidos, no prazo de 90 dias a contar da publicação do Decreto-Lei, pelo Infarmed.

De realçar o facto de, tanto as actividades de fabrico, como de distribuição de dispositivos médicos são permitidas no caso de o interessado dispor de responsável técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas e de instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar que o fabrico, a armazenagem e conservação de dispositivos, de modo a manter os seus requisitos de desempenho e segurança.

Em relação aos responsáveis técnicos das actividades de fabrico e distribuição, estes devem possuir uma qualificação técnica adequada à gestão e garantia da qualidade da actividade em causa.

(iii) Publicidade

O novo diploma legal contém um capítulo dedicado apenas à publicidade dos dispositivos médicos. Na anterior legislação, existia apenas um artigo sobre este assunto, aplicando-se subsidiariamente aos dispositivos médicos os regimes da publicidade previstos no Código da Publicidade e no Estatuto do Medicamento.

Vem agora expressamente regulada a publicidade junto do público, a publicidade junto de profissionais de saúde, a documentação publicitária, as obrigações do fabricante, os representantes comerciais de dispositivos médicos, regras relativas a prémios, ofertas e outros benefícios, acções científicas ou de promoção, regras sobre custos de acolhimento e amostras gratuitas.

Compete ao Infarmed apreciar a publicidade dos dispositivos e instaurar os respectivos processos de contra-ordenação. De salientar que em matéria de contra-ordenações relativas à violação das regras de publicidade previstas neste diploma, são punidos como autores ou co-autores o anunciante, a agência de publicidade ou qualquer outra entidade que exerça a actividade publicitária, o titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário.

(iv) Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

Apesar de um dos objectivos principais do novo regime jurídico dos dispositivos médicos ter sido a uniformização e a reunião num único documento da legislação aplicável aos dispositivos médicos, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro continuarão a reger-se por um diploma próprio, o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto. O legislador justifica esta opção com base no facto de este tipo de dispositivos não se encontrarem abrangidos pela Directiva n.º 2007/47/CE e por terem características muito específicas.

Mesmo assim são aplicáveis, com as devidas adaptações naturalmente, aos dispositivos médicos para diagnósticos in vitro e às actividades de fabrico e distribuição deste tipo de dispositivos as regras, previstas no presente diploma, relativas à vigilância dos dispositivos médicos, ao fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, rotulagem e esterilização, à distribuição, à publicidade, aos poderes de fiscalização, entre outras.

II. BREVES DE LEGISLAÇÃO

Doenças Raras

[Resolução da Assembleia da República n.º 34/2009, D.R. n.º 88, I Série de 2009-05-07](#)
[Assembleia da República](#)

A Assembleia vem, através da presente Resolução, recomendar ao Governo a criação de um cartão para a protecção especial dos portadores de doença rara. A Assembleia recomenda ainda que o Governo informe semestralmente a Assembleia sobre os estudos realizados acerca dos sistemas de informação em saúde, seu registo e circulação da informação entre os serviços do Serviço Nacional de Saúde e ainda sobre os estudos e trabalhos com vista à criação do referido cartão.

Órgãos Sociais do Hospital de São João, E.P.E.

[Despacho n.º 11324/2009, D.R. n.º 89, II Série de 2009-05-08](#)
[Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde](#)

São nomeados os administradores do Hospital de São João para o triénio 2009-2011 e com efeitos a partir de 15 de Abril de 2009.

[Despacho n.º 12193/2009, D.R. n.º 98, Série II de 200-05-21](#)
[Ministério das Finanças e da Administração Pública](#)

São nomeados os Fiscal Único e o Fiscal Único Suplente para o Hospital de São João, E.P.E., para o triénio 2009-2011, com efeitos desde 15 de Abril de 2009.

Agrupamentos de Centros de Saúde

[Decreto-Lei n.º 102/2009, D.R. n.º 90, Série I de 200-05-11](#)

[Ministério da Saúde](#)

O presente Decreto-Lei pretende uniformizar as formas de organização e funcionamento dos centros de saúde quer estes estejam integrados em agrupamentos de centros de saúde quer em unidades locais de saúde.

Produtos Cosméticos

[Decreto-Lei n.º 115/2009, D.R. n.º 95, Série I de 2009-05-18](#)

[Ministério da Saúde](#)

O presente Decreto-Lei transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas 2008/88/CE, da Comissão, de 23 de Setembro, a Directiva 2008/123/CE da Comissão, de 18 de Dezembro e a Directiva 2009/6/CE, da Comissão, de 4 de Fevereiro, relativas aos produtos cosméticos com o objectivo de adaptar os seus anexos ao progresso técnico.

É também alterado o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, prevendo-se a emissão por parte do Infarmed do documento de conformidade que os importadores ou os responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos a granel ou acabados e embalados na origem devem possuir, por cada lote de fabrico, a apresentar às autoridades aduaneiras.

Associações de Defesa dos Utentes de Saúde

[Portaria n.º 535/2009, D.R. n.º 95, Série I de 2009-05-18](#)

[Ministério da Saúde](#)

A presente portaria tem por objecto regular o processo de reconhecimento do âmbito e da representatividade, o registo e as formas de apoio das associações de defesa dos utentes da saúde.

Entre as formas de apoio, destacamos o apoio do Ministério da Saúde ao desenvolvimento das actividades e a prossecução dos objectivos das associações nos domínios da formação, representação dos utentes e de informação.

[Resolução da Assembleia da República n.º 39/2009, D.R. n.º 101, Série I de 2009-05-26](#)

[Assembleia da Republica](#)

A Assembleia recomenda ao Governo que proceda à regulamentação, com carácter de urgência, da Lei n.º 44/2005, de 29 de Agosto, Lei das Asso-

ciações de Defesa dos Utentes de Saúde, nomeadamente no que concerne à questão do reconhecimento do âmbito e da representatividade, a requerimento das associações interessadas, por parte do Ministério da Saúde.

Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos

Lei n.º 22/2009, D.R. n.º 97, Série I de 2009-05-20

Assembleia da República

Esta é a terceira alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro, e tem por objectivo excluir o medicamento de uso veterinário do acto farmacêutico, o qual é da exclusiva competência e responsabilidade dos farmacêuticos.

Comparticipação de Medicamentos

Despacho n.º 12220/2009, D.R. n.º 98, Série II de 2009-05-21

Ministério da Saúde

Actualização da lista de participação dos novos medicamentos destinados ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte e à descomparticipação de outras especialidades farmacêuticas.

Despacho n.º 14123/2009, D.R. n.º 119, Série II de 2009-06-23

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante.

Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde

Despacho n.º 14223/2009, D.R. n.º 120, Série II de 2009-06-24

Ministério da Saúde - Gabinete da Ministra

É aprovada a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, a qual estabelece como principais prioridades do sistema de saúde português a qualidade e a segurança.

O Ministério da Saúde opta por criar o Departamento da Qualidade na Saúde cuja missão passa por promover e disseminar, nas instituições prestadoras de cuidados de saúde, uma cultura de melhoria contínua da qualidade. As prioridades estratégicas de actuação deste Departamento são a qualidade clínica e organizacional, informação transparente ao cidadão, segurança do doente, qualificação e acreditação nacional de unidades de saúde, gestão integrada da doença e inovação, gestão da mobilidade

internacional dos doentes e ainda a avaliação e orientação das reclamações e sugestões dos cidadãos utilizadores do Serviço Nacional de Saúde.

Projecta-se um prazo de 5 anos para a implementação da Estratégia Nacional de Saúde e um prazo de 10 anos para a sua consolidação.

Entidade Reguladora da Saúde (ERS)

[Decreto-Lei n.º 127/2009, D.R. n.º 102, Série I de 2009-05-27](#)
[Ministério da Saúde](#)

O presente Decreto-Lei procede à reestruturação da ERS, definindo as suas atribuições, organização e funcionamento.

No âmbito da presente reestruturação, importa destacar a criação de um conselho consultivo, a delimitação mais rigorosa das atribuições e poderes da ERS, a atribuição à ERS de funções de regulação económica do sector e ainda a definição mais precisa dos poderes sancionatório da ERS, quer quanto à definição das contra-ordenações quer em relação às coimas.

Comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

[Decreto-Lei n.º 129/2009, D.R. n.º 104, Série I de 2009-05-29](#)
[Ministério da Saúde](#)

É alterado o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com o objectivo de duplicar a comparticipação específica, que acresce ao regime geral, nos medicamentos genéricos, para os pensionistas cujo rendimento anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional em vigor em 2009 ou 14 vezes o valor indexante dos apoios sociais em vigor quando este ultrapasse aquele montante. Nestes casos, e para todos os escalões, os medicamentos genéricos passam a ser comparticipados a 100%.

Esta medida entra em vigor no dia 1 de Junho de 2009.

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

[Lei n.º 24/2009, D.R. n.º 104, Série I de 2009-05-29](#)
[Assembleia da República](#)

A presente Lei publica o novo regime jurídico aplicável ao Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, revogando a Lei n.º 14/90, de 9 de Junho. Este órgão tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida.

Contratos Públicos de Aprovisionamento

Portaria n.º 579/2009, D.R. n.º 105, Série II de 2009-06-01
Ministério da Saúde

Na sequência do concurso público para a celebração de contratos públicos de aprovisionamento com vista ao fornecimento de medicamentos diversos, são homologados os referidos contratos que estabelecem as condições de fornecimento ao Estado de medicamentos diversos.

Criação na Secretaria-Geral do Ministério da Saúde da Equipa de Gestão do Portal da Saúde

Despacho n.º 13504/2009, D.R. n.º 111, Série II de 2009-06-09
Ministério da Saúde - Secretaria-Geral

É criada a Equipa de Gestão do Portal da Saúde que visa assegurar a avaliação, execução e a evolução do Portal do Ministério da Saúde e dos sites alojados na sua plataforma, bem como dos sistemas de informação a estes associados.

Preços dos Medicamentos genéricos

Portaria n.º 668/2009, D.R. n.º 117, Série I de 2009-06-19
Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde

Com fundamento na actual situação económico-social e perante a incerteza da sua evolução, o Governo determina que se mantenha por mais algum tempo a dilação do efeito temporal das medidas decorrentes da redução dos preços de venda ao público dos medicamentos genéricos, ou seja, as medidas referidas na Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, não produzirão efeitos quanto aos preços de referência aprovados e a aprovar até 15 de Junho de 2009 para entrada em vigor no dia 1 de Julho de 2009.

Alteração ao Estatuto do Medicamento

Diploma aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Junho de 2009

Foi aprovada, em Conselho de Ministros, a primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, no sentido de simplificar os procedimentos necessários para a importação de medicamentos, dentro da União Europeia, pretendendo-se dinamizar este mecanismo de autorização de comercialização de medicamentos no mercado português.

Segundo o Comunicado do Conselho de Ministro sobre este diploma, pretende-se, permitir que, cumpridos determinados requisitos, um medica-

mento que tenha uma AIM válida, quer no Estado membro de proveniência, quer em Portugal, possa ser importado e comercializado em Portugal, durante um período de tempo, sem que seja necessário requerer nova AIM.

As alterações aprovadas incidem sobre requisitos formais e de tramitação. Tal não coloca em causa os critérios de qualidade, eficácia e segurança que, independentemente do tipo de autorização concedida, devem estar presentes na comercialização de medicamentos no mercado nacional.

III. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

Certificado Complementar de protecção para os medicamentos

Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2009-05-06

Os medicamentos protegidos por uma patente no território de um Estado-membro e que se encontrem sujeitos a um processo de autorização podem ser objecto de um certificado, o qual confere ao seu titular a protecção do medicamento por um período correspondente ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente base e a data da primeira autorização de introdução no mercado, reduzido um período de 5 anos. O certificado não pode ter uma validade superior a 5 anos.

IV. INFARMED

Registo online de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Circular Informativa N.º 075 /CD, de 2009-05-04

A colocação de produtos cosméticos e de higiene corporal no mercado Português deve ser notificada ao Infarmed. Neste sentido, e com o intuito de agilizar e simplificar o processo de notificação, o Infarmed desenvolveu uma aplicação informática para registo online de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal.

O Infarmed informa ainda os Responsáveis pela Colocação no Mercado que pretendam colocar produtos cosméticos no mercado nacional pela primeira vez deverão, a partir desta data, deverão utilizar a nova forma de registo. Os Responsáveis pela Colocação no Mercado podem também registar, voluntariamente, todos os produtos cosméticos que estejam já colocados no mercado.

Alteração da classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público

Circular Informativa N.º 103/CD, de 2009-05-27

O Infarmed entende dever estimular a iniciativa dos titulares de AIM a promover a adequação da classificação quanto à dispensa ao público com o objectivo de melhorar a acessibilidade do cidadão aos medicamentos.

Assim, o Infarmed vem dar a conhecer as regras básicas que devem ser tidas em consideração pelos interessados.

Actualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS – 3º trimestre 2009

[Circular Informativa N.º 114/CD, de 2009-06-22](#)

O Infarmed publica a lista de grupos homogéneos para vigorar no terceiro trimestre de 2009. Foram actualizados os preços de referência e foram criados 33 novos grupos homogéneos e abrangidas pelo sistema 9 novas DCIs (Anastrol, Beclometasona, Bicalutamida, Buprenorfina, Fluvastina, Galantamina, Perindopril, Perindopril + Indapamida e Quinapril + Hidro-Clorotiazida), resultado da comercialização de novos medicamentos genéricos, para os quais surgem os respectivos preços de referência.

V. BREVES DE JURISPRUDÊNCIA

Liberdade de Estabelecimento – Disposições que reservem exclusivamente aos farmacêuticos o direito de explorar uma farmácia

[Acórdão do Tribunal de Justiça \(Grande Secção\), de 2009-05-19](#)

O Tribunal de Justiça entendeu que os artigos 43.º e 48.º CE não se opõem a uma legislação nacional, como a que está em causa nos processos principais que impede as pessoas que não têm a qualidade de farmacêutico de serem proprietários de farmácias e explorá-las. Neste caso, a legislação alemã dispõe que o explorador de uma farmácia deve estar habilitado a exercer a profissão de farmacêutico.

O tribunal considera que esta legislação nacional é adequada para garantir a realização do objectivo de assegurar a distribuição de medicamentos segura e de qualidade à população e, portanto, a protecção da saúde pública. Justificando-se assim a restrição da liberdade de estabelecimento que pode ser fundamentada por razões de imperiosas de interesse geral, desde que adequadas para garantir a realização do objectivos por elas prosseguido.

Conceito de medicamento de referência

[Acórdão do Tribunal de justiça \(Primeira Secção\), de 2009-06-18](#)

O Tribunal entendeu que um medicamento, como o Nivalin (medicamento galantamina para o tratamento de poliomielite) não abrangido pelo âmbito

de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário, e cuja introdução no mercado de um Estado-membro não foi autorizada em conformidade com o direito comunitário aplicável, não pode ser considerado um medicamento de referência na acepção do artigo 10.º do Código Comunitário do Medicamento.

Contactos

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@gpcb.pt • www.gpcb.pt

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@gpcb.pt • www.gpcb.pt

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL
Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

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.



New Legal Framework of Medical Devices

I. HIGHLIGHTS

New Legal Framework of Medical Devices

Decree-Law No 145/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 115, Series I, of 2009-06-17

(i) Introduction

A medical device is "any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and therapeutic purposes and necessary for its proper application, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such mean, intended by the manufacturer to be used on human beings for the purpose of (i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; (ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or compensation for an injury or handicap; (iii) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process and (iv) control of conception." It is, therefore, a very broad concept.

The approval of the new legal framework of medical devices seeks to include in the same legislation the legal framework applicable to all medical devices, including active implantable medical devices. In spite of this, in vitro-diagnostic medical devices are still governed by separate legislation, notably Decree-Law No 189/2000 of 12 August. As will be seen in (iv) below, some of the rules set out in this Decree-Law apply to in vitro-diagnostic medical devices.

The Decree-Law under consideration transposes into Portuguese law Directive No 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September, and sets out the rules governing the investigation, manufacture, marketing, coming into operation, monitoring and advertising of medical devices and their accessories.

The new legal framework of medical devices comes into effect on 21 March 2010 and the entities in charge of the manufacture, assembly, packaging, implementation, renewal, redesign, change of type, labelling and distribution of

medical devices shall conform to the new rules within 180 days from that date.

(ii) Manufacture and Distribution of Medical Devices

The pursuit of the activities of manufacture and distribution of medical devices is subject to notification to Infarmed, at least 60 days in advance of the date of beginning of those activities. The information to be provided in the notification shall be set out by Infarmed within 90 days from the publication of the Decree-Law.

It should be noticed that both the activity of manufacture and that of distribution of medical devices are permitted where the party concerned has a technician who ensures the quality of those activities and the suitability of the premises and of the equipment, which should be capable of ensuring the manufacture and storage of the devices, so as to maintain their performance and safety requirements.

The technicians in charge of the manufacture and distribution should have the technical qualifications enabling them to manage and guarantee the quality of the activity in question.

(iii) Advertising

The new legislation also contains a chapter on the advertising of medical devices. The previous legislation only had an article dedicated to this matter so that the legal framework of advertising set out in the Portuguese Advertising Code and in the Estatuto do Medicamento (Medicinal Products Act) accessorially applied to medical devices.

The new legislation now expressly regulates advertising to the public, to health professionals, the advertising documents, the obligations of the manufacturer, the commercial agents of medical devices, the rules on prizes, gifts and other benefices, scientific and promotional actions, rules on hosting costs and free samples.

It is for Infarmed to analyse the devices' advertising and bring the relevant misdemeanour actions. It should be stressed that, with regard to misdemeanours relating to the breach of the advertising rules provided for in this legislation, the advertiser, the advertising agency or any other entity engaged in advertising, the owner of the means through which the advertising is done or the holder of the corresponding concession are punishable as offender or co-offender.

(iv) In vitro-diagnostic medical devices

Despite the fact that one of the main goals of the new legal framework of medical devices is the harmonisation and collection in a single document of the legislation applicable to medical devices, in vitro-diagnostic medical devices are still governed by specific legislation, namely Decree-Law No 189/2000 of 12 August. The legislature justifies this choice with the fact that this type of devices do not fall within the scope of Directive No 2007/47/EC and that they have very specific characteristics.

This notwithstanding, the rules set out in this Decree-Law concerning the monitoring of medical devices, the manufacture, assembly, packaging, implementation, renewal, labelling and sterilization, distribution, advertising and supervision powers, among others, apply, mutatis mutandis, to in vitro-diagnostic medical devices and to the manufacture and distribution of this types of devices.

II. LEGISLATION – HIGHLIGHTS

Rare Diseases

[Resolution of the Parliament No 34/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 88, I Series of 2009-05-07](#)
[Parliament](#)

With this Resolution, the Parliament recommends the Government to create a card for the special protection of patients with rare diseases. Furthermore, the Government is recommended to inform the Parliament every six months of the studies carried out on health information systems, their registration and the disclosure of information among the departments of the National Health Service as well as on the studies and works with a view to the creation of the said card.

Corporate Bodies of Hospital de São João, E.P.E.

[Order No 11324/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 89, II Series of 2009-05-08](#)
[Ministry of Finance and Public Administration and Ministry of Health](#)

Appointing the directors of Hospital de São João for the three-year period 2009-2011, effective from 15 April 2009.

[Order No 12193/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 98, Series II of 200-05-21](#)
[Ministry of Finance and Public Administration](#)

Appointing the sole statutory auditor and the alternate sole statutory auditor of Hospital de São João, E.P.E., for the three-year period 2009-2011, effective from 15 April 2009.

Groups of Health Centres

[Decree-Law No 102/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 90, Series I of 2009-05-11](#)

[Ministry of Health](#)

This Decree-Law aims to harmonise the organisation and functioning of health centres, regardless of their being included in groups of health centres or constituting unidades locais de saúde (local health units).

Cosmetic products

[Decree-Law No 115/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 95, Series I of 2009-05-18](#)

[Ministry of Health](#)

This Decree-Law transposes into Portuguese law Commission Directives 2008/88/EC of 23 September, 2008/123/EC of 18 December and 2009/6/EC of 4 February concerning cosmetic products for the purpose of adapting the annexes thereto to technical progress.

Decree-Law No 189/2008 of 24 September is also amended; Infarmed is expected to issue the compliance document that importers or the persons responsible for placing on the market cosmetic products in bulk or finished and packed at source must hold in respect of each batch and must produce before the customs authorities.

Associação de Defesa dos Utentes de Saúde (Health Service Users Protection Association)

[Ministerial Order No 535/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 95, Series I of 2009-05-18](#)

[Ministry of Health](#)

This ministerial order aims to regulate the procedure of recognition of the scope, representativeness, registration and forms of support of the health services users protection association.

Among these forms of support particularly noteworthy is the support given by the Ministry of Health to the development of the activities and the pursuit of the objectives of the associations in the field of training, representation of users and information.

Resolution of the Parliament No 39/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 101, Series I of 2009-05-26
Parliament

The Parliament recommends the Government to lay down, as a matter of urgency, the rules of implementation of Law No 44/2005 of 29 August, Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde (Law of the health service users protection association), in particular with regard to the question of the recognition of the scope and representativeness, at the request of the associations concerned, by the Ministry of Health.

By laws of the Pharmacists Association

Law No 22/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 97, Series I of 2009-05-20
Parliament

Amending for the third time the by-laws of the pharmacists association, adopted by Decree-Law No 288/2001 of 10 November; the purpose of this law is to exclude medicinal products for veterinary use from the pharmaceutical act, which is the exclusive responsibility of pharmacists.

Reimbursement of Medicinal Products

Order No 12220/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 98, Series II of 2009-05-21
Ministry of Health

Updating the list of reimbursed medicinal products intended for the treatment of moderate to severe chronic non-cancer pain and the list of pharmaceutical specialties that are no longer reimbursed.

Order No 14123/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 119, Series II of 2009-06-23
Ministry of Health – Office of the Joint Secretary of State for Health

Reimbursement of medicinal products intended for the treatment of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

National Strategy for Health Quality

Order No 14223/2009, D.R. (Portuguese Official Gazette) No 120, Series II of 2009-06-24
Ministry of Health – Office of the Minister

This Order adopts the National Strategy for Health Quality, establishing the priorities of quality and safety of the Portuguese health system.

The Ministry of Health has created the Health Quality Department, whose mission is to promote and spread among health care providers a culture of continuous quality improvement. The strategic priorities of the operation of this Department are the clinical and organisational quality, the provision of transparent information to citizens, the patient's safety, the qualification and certification of national health units, the integrated management of illness and innovation, the management of the international mobility of patients and the assessment of and guidance concerning the complaints and suggestions of users of the National Health Service.

The timeframe estimated for the implementation and consolidation of the National Health Strategy is 5 years and 10 years, respectively.

Entidade Reguladora da Saúde (Health Regulatory Authority (ERA))

[Decree-Law No 127/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 102, Series I of 2009-05-27](#)
[Ministry of Health](#)

This Decree-Law restructures the ERA, setting out its responsibilities, organisation and functioning.

In connection with this restructure, the following aspects should be emphasized: the creation of an advisory board, the stricter delimitation of the responsibilities and powers of the ERA, the assignment to the ERA of duties of economic regulation in this sector and the clearer definition of the sanctioning power of the ERA, both in terms of the definition of misdemeanours and of fines.

Reimbursement of medicinal products by the State

[Decree-Law No 129/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 104, Series I of 2009-05-29](#)
[Ministry of Health](#)

Amending Decree-Law No 118/92 of 25 June, with a view to doubling the specific reimbursement, in addition to the general scheme, of generic medicinal products for pensioners whose annual income does not exceed 14 times the minimum national wage in force in 2009 or 14 times the social support index in force, provided this amount does not exceed the former amount. In these cases, the reimbursement shall be 100% for all ranges of medicinal products.

This measure came into effect on 1 June 2009.

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (National Board of Ethics for Life Sciences)

[Law No 24/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 104, Series I of 2009-05-29](#)
[Parliament](#)

This law publishes the legal framework applicable to the National Board of Ethics for Life Sciences, repealing Law No 14/90 of 9 June. The mission of this body is to analyse the ethical problems arising from the scientific progress in the areas of biology, medicine or health in general and of life sciences.

Public Supply Contracts

[Ministerial Order No 579/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 105, Series II of 2009-06-01](#)

[Ministry of Health](#)

The public supply contracts executed for the supply of various medicinal products following the public invitation to tender have now been approved. These contracts set out the conditions of the supply to the State of various medicinal products.

Creation of the Health Site Management Team of the Ministry of Health

[Order No 13504/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 111, Series II of 2009-06-09](#)

[Ministry of Health – Central Office](#)

Creation of the Health Site Management Team designed to ensure the evaluation, implementation and development of the Web Site of the Ministry of Health, of the pages included in its platform and of the information systems associated thereto.

Generic Medicinal Products

[Ministerial Order No 668/2009, D.R. \(Portuguese Official Gazette\) No 117, Series I of 2009-06-19](#)

[Ministry of Economy and Innovation and Ministry of Health](#)

On the grounds of the current social and economic situation and in light of its uncertain evolution, the Government determines that the extension of the effects in time of the measures arising from the reduction of the retail prices of generic medicinal products be maintained for some more time, that is, the measures referred to in Ministerial Order No 1016-A/2008 of 8 September shall not take effect with respect to reference prices approved and to be approved until 15 June 2009, to take effect on 1 July 2009.

Amendment of the Medicinal Products Act

[Legislation adopted by the Council of Ministers on 25 June 2009](#)

The Council of Ministers adopted legislation intended to amend for the first time Decree-Law No 176/2006 of 30 August, with a view to simplifying the procedures for the import of medicinal products into the European Union and

stimulating this scheme of authorization for the marketing of medicinal products on the Portuguese market.

According to the announcement of the Council of Ministers concerning this legislation, the goal is, after the fulfillment of certain requirements, to enable a medicinal product in respect of which a marketing authorisation was issued whether in the Member State of origin or in Portugal to be imported and marketed in Portugal during a certain period of time, with no need to apply for a new marketing authorisation.

The amendments approved relate to formal and procedural requirements, which does not compromise the quality, efficiency and safety criteria that, irrespective of the type of authorisation issued, must be observed in the marketing of medicinal products in the national market.

III. COMMUNITY LEGISLATION

Supplementary protection certificate for medicinal products

[Regulation \(EC\) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 2009-05-06](#)

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject to an administrative authorisation procedure, may be the subject of a certificate that protects the product of the holder of such certificate for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a Basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community, reduced by a period of 5 years. The certificate cannot be valid for a period exceeding 5 years.

IV. INFARMED

On-line registration of cosmetic and personal hygiene products

[Information Circular No 075 /CD of 2009-05-04](#)

The placing on the Portuguese market of cosmetic and personal hygiene products must be notified to Infarmed. In this connection, in order to streamline and simplify the notification procedure, Infarmed has developed a computer application for on-line registration of cosmetic and personal hygiene products.

Infarmed also informs the persons responsible for placing cosmetic products on the market who are placing those products on the national market for the first time that, from now on, they must use the new form of registration. These persons may also willingly register all the cosmetic products already placed on the market.

Change of the classification of medicinal products with regard to the sale to the public

Information Circular No 103/CD of 2009-05-27

Infarmed believes that it must encourage holders of a marketing authorisation to promote the adjustment of the classification in terms of supply to the public so as to improve the accessibility to medicinal products for citizens.

Thus, Infarmed publishes the basic rules that the interested parties should take into account.

Update of the Reference Price System in the reimbursement of medicinal products by the National Health Service SNS – 3rd quarter 2009

Information Circular No 114/CD of 2009-06-22

Infarmed publishes the list of homogeneous groups of medicinal products due to be in force in the third quarter of 2009. The reference prices have been updated and 33 homogenous groups have been created; also 9 new INN are now covered by the system (Anastrol, Beclometasona, Bicalutamida, Buprenorfin, Fluvastin, Galantamina, Perindopril, Perindopril and Indapamide and Quinapril + Hydrochlorothiazide), arising from the marketing of new generic medicinal products, for which the corresponding reference prices are set.

V. CASE-LAW - HIGHLIGHTS

Freedom of Establishment – Provisions restricting the right to operate a pharmacy to pharmacists alone

Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) of 2009-05-19

The court of justice ruled that Articles 43 and 48 EC do not preclude national legislation, such as that at issue in the main actions, which prevents persons not having the status of pharmacists from owning and operating pharmacies. In accordance with German law, the operator of a pharmacy must hold the necessary qualifications to carry out the profession of pharmacist.

The court considers that this national legislation is appropriate for securing attainment of the objecting of ensuring that the provision of medicinal products to be public is reliable and of good quality and, therefore, that public health is protected. Thus, restrictions on freedom of establishment may be justified by overriding reasons in the general interest, provided that the restrictions are appropriate for securing attainment of the objective pursued.

Concept of reference medicinal product

Judgment of the Court of Justice (First Chamber), of 2009-06-18

The court held that a medicinal product such as Nivalin (medicinal product galantamine for the treatment of poliomyelitis), falling outside the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March, laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use, and the placing of which on the market in a Member State was not authorised in accordance with the applicable Community law, cannot be considered to be a reference medicinal product within the meaning of Article 10 of the Community Code relating to Medicinal Products for Human Use.

Contact

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa
Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362
lisboa@gpcb.pt • www.gpcb.pt

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto
Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949
porto@gpcb.pt • www.gpcb.pt

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL
Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

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