

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo

Portugal | N.º 4 | 2018

Life Sciences Newsletter



Sumário

Novidades legislativas	4
▶ Portugal	4
— Alterações no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde	4
— Alterações no Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas	5
— Novas medidas de garantia do cumprimento do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos	5
— Novo modelo de governação relativo à implementação da política de cibersegurança da saúde	7
— Transposição de Diretivas de adaptação ao progresso técnico em matéria de géneros alimentícios, organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais, embalagens de aerossóis, elaboração de estratégias marinhas, segurança de brinquedos e utilização de certas substâncias em vidros	7
— Execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 528/2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.	8
— Aprovação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde	9
— Portaria n.º 270/2017, de 12 de setembro de 2017: procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, que aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos.	10
— Portaria n.º 217/2017, de 12 de setembro de 2017: procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, que regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência	10
— Portaria n.º 359/2017, de 20 de novembro de 2017: procede à definição dos países de referência, a considerar em 2018, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatorio, bem como mantém, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.	10

► União Europeia	11
— Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/1569 da Comissão, de 23 de maio de 2017, que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, especificando os princípios e orientações das normas de fabrico e disposições para a inspeção de medicamentos em investigação para uso humano.	11
— Diretiva (UE) n.º 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano	12
— Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/1798 da Comissão, de 2 de junho de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.	12
— Efeitos do Brexit em autorizações de comercialização de medicamentos obtido pelo procedimento centralizado	13
— Atraso na aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.	14
— O pedido de parecer científico da Agência Europeia de Medicamentos no quadro de cooperação com a Organização Mundial da Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a ser comercializados exclusivamente em mercados extracomunitários.	14
— Notificação da União Europeia ao Comité Misto Setorial pela União Europeia ao abrigo do artigo 7.º do Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF) do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América	15
— Modificação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)	15
Novidades Jurisprudenciais	16
► Portugal	16
— Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 19 de setembro de 2017	16

— Publicação de decisões arbitrais	17
► União Europeia	18
— Medida nacional para proibir o cultivo de alimentos e alimentos modificados geneticamente. . .	18

Novidades legislativas

Portugal

Alterações no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

No passado dia 8 de setembro de 2017, entrou em vigor a primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 97/2015 que procedeu à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde.

De entre as alterações ora aprovadas, destaca-se a inclusão da referência no diploma da Comissão de Avaliação das Tecnologias da Saúde (“CATS”), na dependência do INFARMED, composta por um grupo alargado de peritos cuja intervenção pode ser solicitada nas várias áreas das tecnologias da saúde.

Adicionalmente, foram redefinidos os conceitos de “grupo homogéneo de medicamentos genéricos”, “grupo homogéneo de medicamentos biológicos” e de “medicamento biológico existente no mercado” com consequente impacto no regime de definição do regime de preços destes medicamentos. Clarifica-se, em particular, a aplicação dos regimes de preços máximos de venda ao público e de preços de referência para efeitos do diploma consoante o tipo de medicamento e grupos homogéneos existentes em causa. Os regimes de preços são aplicáveis aos Serviços Regionais de Saúde das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, com as necessárias adaptações.

Por outro lado, foi introduzida a possibilidade de, em alternativa à exclusão de comparticipação de medicamentos de uso humano, serem alteradas as condições de comparticipação nos mesmos casos já previstos ou nos casos em que o medicamento seja reclassificado para medicamento sujeito a receita médica restrita. Ao abrigo da nova redação, continua a prever-se a obrigação de comunicação do início da comercialização de todos os medicamentos; já no que se refere à suspensão e cessação da comercialização (antes obrigatória quanto a todos os medicamentos), a comunicação apenas passa a ser obrigatória no que respeita a medicamentos que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde. A comunicação deverá ser efetuada pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado (“AIM”) entre o dia 1 e o dia 15 do mês anterior à data de início de efeitos, que coincidirá com o 1.º dia do mês seguinte à comunicação.

No que se refere aos dispositivos médicos, é agora determinado que a definição dos dispositivos médicos que pode ser objeto de compartição é estabelecida por portaria do membro do governo responsável pela área da saúde, sendo eliminada a referência a parecer prévio da CATS, podendo a referida Portaria fixar os preços máximos para efeitos de comparticipação.

Na sequência das alterações ora aprovadas, é previsível a revisão em breve do Regulamento que define os termos e procedimentos de autorização do Programa para Acesso Precoce a

Medicamentos (aprovado pela Deliberação n.º 139/CD/2014, de 6 de novembro), que se mantém transitoriamente em vigor.

Alterações no Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas

O Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, veio estabelecer o regime geral do Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas e regular a produção, o controlo, a certificação e a comercialização de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas, com exceção das utilizadas para fins ornamentais. O referido Decreto-Lei transpõe para o Direito nacional dez (10) Diretivas da U.E. no âmbito de áreas de regulação da qualidade da produção agrícola. No entanto, três das dez (10) mencionadas Diretivas foram novamente alteradas pelo que foi necessário proceder à sua transposição para a ordem jurídica nacional, introduzindo as necessárias alterações nos anexos I, II e IV do Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril.

As três Diretivas novamente alteradas são as Diretivas n.ºs 2003/90/CE e 2003/91/CE, ambas da Comissão, de 6 de outubro de 2003, (alteradas pela Diretiva de Execução (UE) n.º 2016/1914, da Comissão, de 31 de outubro de 2016) e a Diretiva n.º 66/401/CEE, do Conselho, de 14 de junho de 1966 (Diretiva de Execução (UE) n.º 2016/2109, da Comissão, de 1 de dezembro de 2016).

Com a alteração imposta pela Diretiva de Execução (UE) n.º 2016/1914, visa-se assegurar que as variedades que os Estados-membros incluem nos respetivos catálogos nacionais cumprem, nessa matéria, os princípios diretores que foram estabelecidos pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV) e pela União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), para as variedades das diferentes espécies, e que foram integrados pelas Diretivas a transpor.

A Diretiva de Execução (UE) n.º 2016/2109 veio incorporar os resultados obtidos em experiência temporária destinada a avaliar se determinadas espécies, não abrangidas pela Diretiva n.º 66/401/CEE, podem ser comercializadas em misturas de sementes. Assim sendo, em função dos resultados alcançados com a mencionada experiência, foram introduzidas na listagem das espécies abrangidas por aquela Diretiva, novas misturas de sementes de plantas forrageiras que oferecem soluções com vista à criação de pastagens e culturas forrageiras sustentáveis, produtivas e ricas em biodiversidade.

Também através da Diretiva de Execução (UE) n.º 2016/2109, promoveu-se a inclusão de novas espécies e a alteração da designação botânica da espécie *Lolium x boucheanum* Kunth para *Lolium x hybridum* Hausskn, de acordo com a designação adotada pela Associação Internacional de Ensaios de Sementes.

Novas medidas de garantia do cumprimento do Protocolo de Nagoya relativo ao acesso aos recursos genéticos

Na sequência da ratificação pela União Europeia (UE) do Protocolo de Nagoya, relativo à conservação da biodiversidade biológica, à utilização sustentável das suas componentes e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos, foram aprovados (i) o Regulamento (UE) n.º 511/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estipula as obrigações aplicáveis aos utilizadores de recursos genéticos e (ii) Regulamento de Execução (UE) 2015/1866, da Comissão, de 13 de outubro de 2015, que estabelece as suas normas de execução no que respeita ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.

Estes instrumentos impõem o exercício da devida diligência, de modo a que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais a eles associados se encontrem em conformidade com as disposições aplicáveis, e para que os benefícios decorrentes da sua utilização sejam partilhados justa e equitativamente.

O Decreto-Lei n.º 122/2017, de 21 de setembro, veio concretizar as medidas tendentes à aplicação nacional que careciam de definição em função do regime europeu acima referido, nomeadamente no que respeita à definição das autoridades competentes, aos procedimentos internos de controlo e ao regime sancionatório a aplicar.

Assim, de acordo com o Decreto-Lei, para efeitos de aplicação do mesmo é competente o Instituto de Conservação da Natureza e as Florestas, I.P. (ICNF, I.P.), sendo simultaneamente criado um Grupo Consultivo que apoiará o ICNF, I.P. nas suas atribuições.

Igualmente ficam definidas as obrigações dos utilizadores que acedam a recursos genéticos ou a conhecimentos tradicionais a eles associados, impondo-se-lhes os requisitos a cumprir no acesso, transferência e utilização dos recursos genéticos.

No que respeita à fiscalização do cumprimento do Decreto-Lei esta será efetuada por várias entidades no âmbito das suas atribuições, entre as quais a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), a Autoridade Tributária e Aduaneira e o INFARMED, I. P., além das demais definidas no artigo 9.º, no. 1 do Decreto-Lei. Entre as faculdades das referidas entidades encontra-se a possibilidade de solicitarem aos utilizadores a documentação e as informações necessárias à verificação do cumprimento do regime agora estabelecido.

Por último, e no que respeita ao regime sancionatório, são tipificados os comportamentos que constituem contraordenações muito graves, graves e leves nos termos da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais. Além das coimas, poderão ainda ser aplicadas sanções acessórias, bem como a sanção de publicidade da condenação pela prática de contraordenações muito graves e graves.

Novo modelo de governação relativo à implementação da política de cibersegurança da saúde.

Através do Despacho n.º 8877/2017, foi estabelecido o modelo de governação relativo à implementação da política de cibersegurança da saúde, aplicável aos estabelecimentos, serviços e organismos do Sistema Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS).

O desenvolvimento, implementação e monitorização do modelo de governação caberá aos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS), em articulação com o Gabinete Nacional de Segurança/Centro Nacional de Cibersegurança (GNS/CNCS).

Em particular, caberá à SPMS, igualmente em coordenação com a GNS/CNCS, a definição das medidas e procedimentos nesta matéria.

Por outro lado, caberá à SPMS proceder à agregação das necessidades de aquisição de todos os bens e serviços necessários à implementação dos planos de cibersegurança na saúde, bem como assegurar a tramitação prévia dos procedimentos de aquisição nos termos definidos no contrato de mandato administrativo a celebrar entre a SPMS e as entidades adquirentes.

Cumprir destacar que as auditorias de cibersegurança que sejam efetuadas ou determinadas pela SPMS serão financiados pelas entidades auditadas, de acordo com o artigo 8.º do Despacho.

Por último, é previsto a adesão voluntária das entidades convencionadas com o SNS, bem como outras entidades públicas ou privadas, nomeadamente das Regiões Autónomas, ao programa de cibersegurança, mediante contrato de adesão a celebrar com a SPMS.

O presente Despacho entrou em vigor no passado dia 10 de outubro de 2017.

Transposição de Diretivas de adaptação ao progresso técnico em matéria de géneros alimentícios, organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais, embalagens de aerossóis, elaboração de estratégias marinhas, segurança de brinquedos e utilização de certas substâncias em vidros.

De forma a acelerar a transposição de diversas Diretivas da UE e na medida que tal transposição não implicará uma revisão substancial de normas mas apenas uma mera adaptação ao progresso tecnológico, isto é, tratando-se de meras alterações de pormenor nos anexos técnicos constantes de Diretivas já transpostas, foi decidido proceder a tais alterações através dum único diploma. Cada conjunto de alterações é publicado num anexo distinto ao Decreto-Lei n.º 137/2017 de 8 de novembro.

Destacamos a transposição das seguintes Diretivas que agora se transpõem:

- A Diretiva (UE) n.º 2016/1855 da Comissão, de 19 de outubro de 2016, que altera a Diretiva n.º 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes. A sua transposição para o ordenamento jurídico nacional é efetuada através de uma alteração pontual ao Decreto-Lei n.º 304/98, de 10 de julho, no sentido de atualizar os limites máximos de resíduos de éter dimetílico que permitem a sua utilização como solvente de extração para a remoção de gordura de matérias-primas à base de proteínas animais.
- Em segundo lugar, a Diretiva de Execução (UE) n.º 2017/1279 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que altera os anexos I a V da Diretiva n.º 2000/29/CE do Conselho relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade. A sua transposição para o ordenamento jurídico nacional é efetuada através de uma alteração pontual ao Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de setembro, no sentido de atualizar as tabelas que se referem a esses mesmos organismos.

Execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 528/2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

O Decreto-Lei n.º 140/2017 em análise visa assegurar a execução na ordem jurídica interna do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

Para além da adoção das definições estabelecidas no Regulamento, são designadas como autoridades competentes:

- A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), para todas as substâncias ativas biocidas de uso veterinário e produtos biocidas de uso veterinário e para as substâncias ativas e produtos biocidas de proteção da madeira, nos correspondentes tipos de produto;
- A Direção-Geral da Saúde (DGS), para todas as substâncias ativas e produtos biocidas não incluídos na alínea anterior e nos correspondentes tipos de produto.

A DGS desempenhará igualmente as funções de Autoridade Coordenadora Nacional (ACN), estando as suas competências enquanto ACN definidas no artigo 4.º do referido Decreto-Lei.

São ainda designadas as autoridades avaliadoras que incluem, para além das duas autoridades acima referidas, a Agência Portuguesa do Ambiente, I.P. e o Laboratório Nacional de Engenharia Civil.

Por último, e no que respeita ao regime contraordenacional, fica definido que a fiscalização, instrução e decisão no que respeita ao cumprimento da legislação em análise caberá à ASAE. São igualmente tipificadas contraordenações muito graves, graves e leves e os montantes das respetivas coimas e as sanções acessórias. É expressamente previsto que a negligência e a tentativa serão puníveis.

O presente Decreto-Lei entrou em vigor no dia 1 de janeiro de 2018.

Aprovação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para fins de Saúde

A Resolução da Assembleia da República n.º 272/2017, aprovada em 10 de fevereiro de 2017, foi publicada no passado dia 21 de dezembro de 2017, na sua versão em língua inglesa e em língua portuguesa.

Os artigos 1.º a 20.º incluídos no Protocolo Adicional são considerados como artigos adicionais à acima referida Convenção e entrará em vigor três meses e um dia após a data em que cinco Estados, incluindo quatro Estados-membros do Conselho da Europa se vinculem ao Protocolo. O Conselho da Europa inclui 47 Estados, incluindo os atuais 28 Estados-membros da UE. Na presente data, ainda não é possível determinar a data de entrada em vigor do diploma ora aprovado.

O Protocolo tem como objetivos (i) proteger a dignidade e a identidade de qualquer pessoa e (ii) garantir, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus direitos e liberdades fundamentais em relação aos testes realizados para fins de saúde que envolvam a análise de amostras biológicas de origem humana e que visem especificamente identificar as características genéticas de uma pessoa, herdadas ou adquiridas numa fase precoce do desenvolvimento pré-natal.

Como disposições gerais, o Protocolo impõe o primado dos interesses e do bem-estar do ser humano sobre os interesses da sociedade ou da ciência e proíbe qualquer forma de discriminação ou estigmatização de uma pessoa em função do seu património genético.

Com referência ao Protocolo, importa destacar os deveres especiais de informação sobre a finalidade e natureza dos testes genéticos bem como sobre as implicações dos respetivos resultados. É sempre requerido o consentimento livre e informado da pessoa sujeita aos testes, o qual é livremente revogável a qualquer momento. Neste contexto, são definidas regras especiais relativas à proteção das pessoas que carecem de capacidade para consentir, nomeadamente menores ou inabilitados (e, em particular, quando se tratam de testes em benefício de familiares), em caso de testes com material biológico quando não seja possível contactar a pessoa em causa e de testes em pessoas já falecidas.

Cabe ainda uma referência às regras relativas à proteção da privacidade, em particular dos dados pessoais apurados através de um teste genético. Quanto a este ponto refira-se que toda a pessoa

tem o direito a conhecer qualquer informação recolhida sobre a sua saúde a partir do teste a que tenha sido sujeita. Pelo contrário, caso tenha expressado a sua vontade nesse sentido, essa pessoa pode não ser informada.

Por último, no Protocolo estabelecem-se as condições de aprovação de programas de rastreio para fins de saúde que envolvam a utilização de testes genéticos. Essa avaliação terá de ser concedida após avaliação independente da sua aceitabilidade ética.

Portaria n.º 270/2017, de 12 de setembro de 2017: procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, que aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos

A Portaria n.º 270/2017 procedeu, no âmbito do procedimento de comparticipação e avaliação prévia dos medicamentos, à adequação de alguns procedimentos administrativos de avaliação de tecnologias de saúde em virtude da alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho. A presente Portaria entrou em vigor no dia 13 de setembro de 2017.

Portaria n.º 217/2017, de 12 de setembro de 2017: procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, que regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência

Através desta Portaria o Governo procedeu à revisão dos critérios de determinação do preço de referência dos medicamentos genéricos para efeitos de comparticipação. A presente Portaria entrou em vigor no passado dia 13 de setembro de 2017.

Portaria n.º 359/2017, de 20 de novembro de 2017: procede à definição dos países de referência, a considerar em 2018, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, bem como mantém, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.

É estabelecido que Espanha, França e Itália serão os países de referência, a considerar em 2018, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado ambulatório.

A Portaria mantém para 2018 um critério excecional a aplicar no regime de revisão de medicamentos e prevê ainda a suspensão parcial da revisão anual do Preço de Venda ao Público (PVP) máximo de medicamentos genéricos com exceção daqueles cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência.

Por último, ficará suspensa para o ano de 2018 a revisão anual dos preços máximos de aquisição de medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do Sistema Nacional de Saúde.

A Portaria em análise entrou em vigor no passado dia 21 de novembro de 2017.

De referir que esta Portaria foi objeto de uma Declaração de Retificação (n.º 45/2017, nos seguintes termos:

“No n.º 2 do artigo 4.º onde se lê:

«2 - Excluem-se da suspensão prevista no número anterior os medicamentos genéricos cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência, ficando estes sujeitos a revisão anual, nos termos do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.»

deve ler-se:

«2 - Excluem-se da suspensão prevista no número anterior os medicamentos genéricos cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de 2018, devendo aqueles medicamentos genéricos reduzir o PVP por forma a não ultrapassar o preço do medicamento de referência.»”

União Europeia

Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/1569 da Comissão, de 23 de maio de 2017, que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, especificando os princípios e orientações das normas de fabrico e disposições para a inspeção de medicamentos em investigação para uso humano.

O JOUE n.º 238, de 16 de setembro de 2017, publicou o Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/1569, da Comissão, de 23 de maio de 2017, que complementa o Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, especificando os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano e as modalidades de inspeção, cuja fabricação ou importação exige uma autorização, tal como estipulado no n.º 1 do artigo 61.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014, e estabelece disposições para as inspeções dos fabricantes em relação com o cumprimento das normas de fabrico.

Conforme destacado nos considerandos do novo Regulamento, as operações de fabrico de medicamentos experimentais para uso humano devem ser submetidas a um sistema de qualidade farmacêutica altamente eficaz porque o seu fabrico apresenta maiores dificuldades comparativamente aos medicamentos autorizados, nomeadamente devido à ausência de procedimentos fixos, à variedade de desenhos dos ensaios clínicos e à consequente diversidade dos modelos de embalagem.

Quanto ao demais, os procedimentos e poderes necessários para verificar o respeito das boas práticas de fabrico dos medicamentos experimentais para uso humano devem aproximar-se tanto quanto possível dos aplicáveis aos medicamentos para uso humano.

Diretiva (UE) n.º 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano

A Diretiva n.º 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, estabeleceu os princípios e orientações das práticas de fabrico de medicamentos para os medicamentos para uso humano e medicamentos experimentais para uso humano.

No entanto, posteriormente, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, que especifica os princípios e orientações das normas de correto fabrico e as disposições de inspeção de medicamentos experimentais para uso humano, estabeleceu (artigo 63.1), a faculdade da Comissão adotar um ato delegado que estabelecesse os princípios de boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano ([ver a seção anterior desta newsletter](#)).

Assim, foi necessário adaptar as disposições da Diretiva n.º 2003/94/CE, através da supressão de referências a medicamentos experimentais para uso humano. E foi isso que foi elaborado pela Diretiva da Comissão (UE) n.º 2017/1572, de 15 de setembro de 2017, através da qual se complementa a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita aos princípios e orientações das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano (JOUE n.º 238, de 16 de setembro de 2017).

Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/1798, da Comissão, de 2 de junho de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso

O JOUE n.º 259, de 7 de outubro de 2017, publicou o Regulamento Delegado (UE) n.º 2017/1798 da Comissão, de 2 de junho de 2017, que complementa o Regulamento (UE) n.º 609/2013, do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos específicos de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controle de peso.

Do conteúdo do Regulamento cabe destacar que é estabelecido que os substitutos da dieta completa para o controle do peso devem atender a uma série de requisitos estabelecidos no Anexo I, tendo em conta determinadas especificações indicadas no Anexo II.

Especialmente interessante é o artigo 6º do Regulamento - dedicado às alegações nutricionais e de saúde -, que afirma que “*Não podem ser feitas alegações nutricionais e de saúde sobre substitutos*

integrais da dieta para controlo do peso”, embora a alegação nutricional “*adição de fibras*” possa ser utilizada para os substitutos integrais da dieta para controlo do peso desde que o teor em fibras alimentares do produto não seja inferior a 10 g.

Finalmente, de acordo com o artigo 7.º, os operadores das empresas do setor alimentar, ao colocarem no mercado substitutos integrais da dieta para controlo do peso, terão de notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando para o efeito, um modelo do rótulo e qualquer outra informação que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para verificar a conformidade com o presente Regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta um controlo oficial eficaz do produto em causa.

Efeitos do Brexit em autorizações de comercialização de medicamentos obtido pelo procedimento centralizado

Em maio de 2017, a Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos emitiram uma nota sobre os efeitos do Brexit sobre as autorizações de comercialização de medicamentos obtidos pelo procedimento centralizado (*“Notice to marketing authorisation holders of centrally authorised medicinal products for human and veterinary use”*, disponível em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500226603.pdf).

Nesta nota, relembra-se aos titulares dessas autorizações para comercializar medicamentos que a legislação da União Europeia exige que os titulares de autorizações de comercialização estejam estabelecidos na União Europeia (ou no Espaço Económico Europeu) e que alguns atividades, relacionadas, por exemplo, à farmacovigilância, liberação de lotes, etc., devem ser feitas na União Europeia (ou no Espaço Económico Europeu). Além disso, a Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos solicitam que os titulares das autorizações de comercialização preparem e avaliem de forma proativa as autorizações de que são titulares perante a necessidade de qualquer alteração e recordá-los que os pedidos de transferência ou variação necessários devem ser enviados oportunamente, tendo em consideração os prazos processuais estabelecidos no quadro regulamentar. Além disso, a Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos anunciaram a preparação de uma série de perguntas e respostas (Q&A). Dando cumprimento àquela promessa, foi elaborado e publicado o documento *“Questions and Answers related to the United Kingdom’s withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedure”*.

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228739.pdf).

Atraso na aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicou um comunicado de imprensa no qual anunciou o adiamento da aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humanos, e através do qual se revogou a Diretiva n.º 2001/20/CE.

De acordo com o referido regulamento e com o objetivo de agilizar e facilitar o fluxo de informação entre os promotores e os Estados-Membros - bem como entre os Estados-Membros -, a Agência, em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deve criar e manter uma base de dados da União Europeia à qual se acede através de um portal da União e que funcionará como um ponto para a apresentação de dados e informação sobre ensaios clínicos.

De acordo com o artigo 99.º do Regulamento, em relação ao artigo 82.º, aquele será aplicável seis meses após a publicação da comunicação da Comissão de que o portal e a base de dados da União Europeia sobre ensaios clínicos estejam operacionais.

Embora, no início, tivesse sido fixado outubro de 2018 como data de aplicação do Regulamento, a Agência Europeia de Medicamentos indica que, devido a dificuldades técnicas no que respeita ao funcionamento do referido portal, dita aplicação está agora prevista para 2019 (ver “*EMA Management Board: highlights of June 2017 meeting ‘Focus on Brexit preparations and the development of the EU clinical trial portal and database’*”, EMA/365003/2017, 16 de junho de 2017, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/06/WC500229512.pdf).

O pedido de parecer científico da Agência Europeia de Medicamentos no quadro de cooperação com a Organização Mundial da Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a ser comercializados exclusivamente em mercados extracomunitários

Nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, estabeleceram-se procedimentos comunitários para a autorização e controle de medicamentos para uso humano e veterinário, tendo sido criada a Agência Europeia de Medicamentos e determinado que a Agência pode emitir um parecer científico no quadro de cooperação com a Organização Mundial de Saúde, a fim de avaliar certos medicamentos para uso humano destinados a serem comercializados exclusivamente nos mercados extracomunitários.

Assim, em agosto de 2017, a Agência publicou uma nova versão do seu documento “*EMA procedural advice for medicinal products intended exclusively for markets outside the European Union under*

Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 in the context of co-operation with the World Health Organisation (WHO)” (Documento EMA/534107/2008 Rev. 1, disponível em:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_Guideline/2010/02/WC500074039.pdf

Notificação da União Europeia ao Comité Misto Setorial pela União Europeia ao abrigo do artigo 7.º do Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPF) do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América

1. De acordo com o artigo 7º do anexo setorial sobre boas práticas de fabrico de medicamentos (BPF) do Acordo sobre reconhecimento mútuo entre os Estados Unidos e a União Europeia (anexo BPF), alterado em 1 de março de 2017, cada parte determinará se reconhece uma autoridade, de acordo com os critérios especificados no Apêndice 4. Cada parte deve notificar sem demora ao Comité Misto Setorial qualquer decisão de reconhecer uma autoridade da outra parte. O Comité Misto Setorial irá manter uma lista de autoridades reconhecidas e irá atualizá-la. Cada uma das partes disponibilizará a lista ao público.

Assim, a União Europeia notificou o Comité Misto Setorial que “*para a definição do produto indicada no artigo 4.º e no apêndice 3 do Anexo das BPF, a Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América dispõe da possibilidade, da capacidade e dos procedimentos para a realização de inspeções de boas práticas de fabrico a um nível equivalente ao da UE e para impor o cumprimento das BPF e, por conseguinte, deve ser aditada à lista de autoridades reconhecidas no âmbito do Anexo das BPF.*”

2. Recorde-se que, de acordo com o artigo 4º do anexo sectorial sobre boas práticas de fabrico de produtos farmacêuticos, as disposições do anexo são aplicáveis aos produtos farmacêuticos para uso humano ou veterinário acabados e comercializados, produtos intermediários (no caso da União Europeia, tal como definido na sua legislação) e as *in-process materials* (“materiais em transformação”, no caso dos Estados Unidos, conforme definido na sua legislação), certos produtos biológicos para uso humano comercializados e princípios farmacêuticos ativos, somente na medida em que são regulados pelas autoridades das duas partes enumeradas no Apêndice 2 e de acordo com o disposto no artigo 20.

O Apêndice 3 contém a lista dos produtos abrangidos pelo Anexo BPF.

3. A notificação foi assinada em Bruxelas em 11 de agosto de 2017 e publicada no Jornal Oficial da União Europeia n.º 237, de 15 de setembro de 2017.

Modificação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

No Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) – Anexo XVII – proíbe-se a comercialização ou uso para venda ao público em geral de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para reprodução (substâncias CMR) nas categorias 1A ou 1B e misturas que as contenham em determinadas concentrações.

Assim, foi aprovado e publicado o Regulamento (UE) n.º 2017/1510 da Comissão, de 30 de agosto de 2017, que altera os apêndices do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita às substâncias CMR.

Novidades Jurisprudenciais

Portugal

Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa de 19 de setembro de 2017

O Tribunal da Relação de Lisboa (TRL) revogou parcialmente a decisão do tribunal arbitral que (i) tinha declarado a incompetência do Tribunal Arbitral (TA) para conhecer da validade dos direitos de propriedade industrial da demandante e (ii) tinha condenado a demandada (requerente de AIM) em sanção pecuniária compulsória.

Igualmente o TRL decidiu revogar a decisão arbitral no que respeita à responsabilidade pelo pagamento dos encargos do processo, decidindo que os mesmos deveriam ser suportados em 30% pela demandante (titular dos direitos de propriedade industrial) e em 70% pela demandada (requerente da AIM).

Importa ainda salientar alguns pontos interessantes deste acórdão.

- A não invocação de um dos direitos de propriedade industrial por parte da demandante, na carta de notificação à demandada (e que dá início à arbitragem necessária), não constitui uma violação de normas ou princípios constitucionais, nomeadamente da segurança jurídica e da igualdade das partes.

Este entendimento do TRL assentou no facto do fundamento legal em que a demandante pretendia fazer valer-se dos direitos de que se arrogava (e que incluía o direito de propriedade industrial que não tinha sido invocado na acima referida carta) constavam de forma inequívoca da petição inicial. Por outras palavras, a demandada com a petição inicial foi confrontada com os direitos de propriedade industrial de que a demandante era titular, pelo que a não invocação de um desses direitos na carta de intimação não coloca em causa os valores constitucionais acima referidos.

- Na sequência do acórdão do Tribunal Constitucional de 24 de maio de 2017, o TRL, contrariando a decisão arbitral, veio sustentar que a demandada no procedimento arbitral poderia defender-se por exceção mediante a invocação da invalidade dos direitos de propriedade industrial da demandante.

Apesar do TA se ter considerado incompetente para decidir a validade dos direitos de propriedade industrial da demandante, e uma vez que o TA tinha feito o exercício hipotético de apreciar tal validade, chegando à conclusão que os mesmos eram válidos, o TRL entendeu, com fundamento no princípio da economia processual, que não faria sentido anular a decisão do TA e, consequentemente, devolvê-la àquele tribunal. Assim, o TRL veio confirmar a decisão (“hipotética”) do TA.

- Por último, salienta-se a decisão do TRL relativa à sanção pecuniária compulsória imposta pela decisão arbitral. O TRL, contrariando a decisão arbitral, entendeu que não existindo quaisquer indícios que a exploração económica do medicamento genérico tivesse sido consumada ou que fosse iminente, não poderá haver lugar à referida sanção. No caso concreto demonstrou-se apenas que a demandada obteve a AIM respeitante ao medicamento, isto é, que foi concedida a autorização administrativa imposta por Lei, pelo que nenhuma atividade ilícita terá ocorrido.

Publicação de decisões arbitrais

Salientamos ainda as seguintes decisões arbitrais publicadas entre setembro e dezembro no Boletim da Propriedade Industrial:

- Por decisão datada de 10 de dezembro de 2016, foi declarada a extinção da instância por transmissão da AIM por parte da demandada.

A questão material controvertida era a infração dos direitos emergentes da patente europeia n.º 720599 e os certificados complementares de proteção n.º 150 e n.º 189, relativamente a medicamentos genéricos contendo a substância ativa *Ezetimiba*.

A acima referida decisão arbitral foi, entretanto, confirmada por decisão do Tribunal da Relação de Lisboa de 27 de abril de 2017.

- Por homologação da transação por parte do tribunal arbitral, as partes chegaram a acordo quanto ao litígio relativo à defesa dos seus direitos de patente respeitante ao medicamento genérico contendo *olopatadina* como substância ativa.
- Foi publicada a decisão relativa ao litígio relativo à substância ativa *tadalafil*, datada de 25 de setembro de 2017, que encerrou o processo arbitral com o fundamento de apresentação da petição inicial fora de prazo, pelo que condenou as demandantes a suportar na íntegra os encargos do processo arbitral.

União Europeia

Medida nacional para proibir o cultivo de alimentos e alimentos modificados geneticamente

1. O Tribunal de Justiça da União Europeia (Terceira Secção), no seu acórdão de 13 de setembro de 2017, no caso C-111/16, Giorgio Fidenato, Leandro Taboga, Luciano Taboga, interpretou o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados. Fê-lo em relação às medidas nacionais adotadas em Itália para proibir o cultivo de milho geneticamente modificado MON 810 (Decreto de 12 de julho de 2013, pelo qual são adotadas medidas de emergência na aceção do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, no que respeita ao cultivo de variedades de milho geneticamente modificadas MON 810).
2. O artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, intitulado “*Medidas de emergência*”, prevê que, sempre que seja evidente que os produtos autorizados pelo presente Regulamento ou de acordo com as suas disposições podem constituir um risco grave para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente, deverão ser tomadas medidas de acordo com os procedimentos previstos nos artigos 53.º e 54.º do Regulamento n.º 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.

Recorde-se que, de acordo com o Regulamento n.º 178/2002 (artigo 53.º), quando se torne clara a probabilidade de um alimento ou de um género alimentício procedente da Comunidade ou importado de um país terceiro constituir um risco grave para a saúde de pessoas, animais ou para o ambiente e esse risco não poder ser controlado satisfatoriamente pela adoção de medidas pelos Estados-Membros em causa, a Comissão, por iniciativa própria ou a pedido de um Estado-Membro, deve adotar imediatamente uma ou mais das medidas que são apresentadas abaixo, em função da gravidade da situação:

- No caso de géneros alimentícios ou de alimentos para animais de origem comunitária:
 - suspensão da colocação no mercado ou da utilização do género alimentício em questão;
 - suspensão da colocação no mercado do alimento para animais em questão;
 - estabelecimento de condições especiais relativamente ao género alimentício ou ao alimento para animais em questão;
 - qualquer outra medida provisória adequada.
- No caso de géneros alimentícios ou de alimentos para animais importados de países terceiros:
 - suspensão das importações do género alimentício ou do alimento para animais em questão proveniente da totalidade ou parte do território do país terceiro em causa e, se for o caso, do país terceiro de trânsito;
 - estabelecimento de condições especiais relativamente ao género alimentício ou ao alimento para animais em questão proveniente da totalidade ou parte do território do país terceiro em causa;
 - qualquer outra medida provisória adequada.

Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adotar, provisoriamente, as medidas previstas no n.º 1, após ter consultado o(s) Estado(s)-Membro(s) em causa e informado os restantes Estados-Membros das medidas adotadas.

Quanto às demais situações, sempre que um Estado-Membro tenha informado oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha atuado em conformidade com o artigo 53.º, esse Estado-Membro pode adotar medidas de proteção provisórias. Nesse caso, informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.

3. De acordo com o Tribunal de Justiça:

- A Comissão Europeia não é obrigada a adotar medidas de emergência de acordo com o artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 quando um Estado-Membro a informe oficialmente, nos termos do artigo 54.º do Regulamento n.º 178/2002, da necessidade de adotar essas medidas, se não for claro que um produto autorizado pelo Regulamento n.º 1829/2003 ou de acordo com as disposições nele contidas possa constituir um risco grave para a saúde humana, saúde animal ou ambiente.

- O artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003, em relação ao artigo 54.º do Regulamento n.º 178/2002, deve ser interpretado no sentido de que, depois de ter oficialmente informado à Comissão Europeia sobre a necessidade de recorrer a medidas de emergência e quando esta não tenha agido de acordo com o disposto no artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002, um Estado-Membro pode, por um lado, tomar tais medidas a nível nacional e, por outro lado, mantê-las ou renová-las, enquanto a Comissão não adotar uma decisão, nos termos do artigo 54.º, parágrafo 2, deste último Regulamento, que impõe a sua extensão, modificação ou revogação.
- O artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003, em relação ao princípio da precaução, conforme estabelecido no artigo 7º do Regulamento n.º 178/2002, deve ser interpretado no sentido que não confere aos Estados-Membros o poder de adotar, em conformidade com o artigo 54 do Regulamento n.º 178/2002, medidas provisórias de emergência com base em apenas nesse princípio se os requisitos substantivos estabelecidos no artigo 34.º do Regulamento n.º 1829/2003 não forem cumpridos.

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