

G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo

Portugal | N.º 2 | 2017

# Life Sciences Newsletter

---



# Índice

<b>Novidades legislativas</b> .....	<b>4</b>
▶ Portugal .....	4
— Reformulação das Comissões de Farmácia e Terapêutica .....	4
— Aprovação do Protocolo de Nagoya sobre o acesso a recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da sua utilização .....	4
— Nova regulamentação sobre variedades de espécies agrícolas e hortícolas .....	5
— Criação de redes de investigação e experimentação agrária e animal .....	6
— Novas regras de aplicação de produtos fitofarmacêuticos .....	7
▶ União Europeia .....	8
— Recusa em autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença .....	8
— Procedimentos para a notificação de alertas no âmbito do sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves .....	9
— Retificação do anexo do acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América (ARM) .....	9
— Dispensa da obrigação de aplicar diretivas sobre a comercialização de certas espécies ou materiais .....	9
<b>Novidades Jurisprudenciais</b> .....	<b>10</b>
▶ Portugal .....	10
— Decisão sobre a transmissão de autorização de introdução no mercado .....	10
— Decisões relativa à admissão da jurisdição arbitral em processos relacionados com a produção de medicamentos genéricos .....	11
— Decisão relativa a certificado complementar de proteção .....	11

# G A \_ P

— Publicação de decisões arbitrais .....	12
▶ União Europeia .....	12
— Responsabilidade do organismo notificado designado por um fabricante para verificar a conformidade dos dispositivos médicos .....	12
— Restrições à publicidade relativa a tratamentos estomatológicos e dentários e a legislação da U.E. ....	13

## Novidades legislativas

### Portugal

#### Reformulação das Comissões de Farmácia e Terapêutica

Na sequência das modificações à reformulação das CFT das Administrações Regionais de Saúde, da criação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e da publicação do Formulário Nacional do Medicamento, foi determinado, por despacho do Secretário de Estado da Saúde de 17 de março de 2017, um novo enquadramento para as CFT das entidades de natureza hospitalar do setor público (CFT Locais).

As CFTs locais terão como missão propor, no âmbito das respetivas unidades de saúde, as orientações terapêuticas e a utilização mais eficiente dos medicamentos, no âmbito da política do medicamento, apoiadas em bases sólidas de farmacologia clínica e evidência da economia da saúde sobre custo-efetividade, monitorizando a prescrição dos medicamentos e a sua utilização, garantindo assim a todos os utentes a equidade no acesso à terapêutica.

Saliente-se que, de acordo com o Regulamento anexo ao Despacho n.º 2325/2017, as CFTs locais são criadas por deliberação do conselho de administração da entidade administrativa, podendo aquele ser constituído por seis a dez membros, em paridade entre médicos e farmacêuticos consoante o volume de utilização e prescrição de medicamentos, sendo os administradores nomeados por três anos. A CFT local é presidida pelo Diretor Clínico do hospital ou médico especialista nomeado por aquele para o efeito, sendo os restantes membros indigitados pelo Diretor dos Serviços Farmacêuticos de entre os médicos e farmacêuticos vinculados à instituição.

As alterações operadas através de Portaria no regime das CFT-ARS visam sobretudo reforçar o papel de apoio técnico de cada Administração Regional de Saúde, assegurar a coordenação com a Comissão Nacional e adequar a missão destas entidades à realidade, em particular assegurar a implementação das regras respeitantes ao Formulário Nacional do Medicamento.

#### Aprovação do Protocolo de Nagoya sobre o acesso a recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da sua utilização

Por via do Decreto 7/2017, de 13 de março, foi aprovado o Protocolo de Nagoya, sobre o acesso a recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da sua utilização (adotado em 29 de outubro de 2010).

Para efeitos deste Protocolo, considera-se “utilização de recursos genéticos” a realização de atividades de investigação e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de

recursos genéticos, incluindo através da aplicação da biotecnologia (esta última definida como qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para utilização específica).

O Protocolo de Nagoya alarga o quadro geral da Convenção sobre a Diversidade Biológica, visando a concretização de um dos seus três objetivos fundamentais, procurando em particular criar condições para a promoção pelas Partes da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e reforçar a previsibilidade das condições para o acesso aos recursos genéticos, aumentar a efetiva partilha dos benefícios entre utilizadores e fornecedores de recursos genéticos, bem como garantir que só são utilizados recursos genéticos legalmente adquiridos.

O Protocolo de Nagoya estipula ainda obrigações adicionais para as Partes, decorrentes do dever de adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas de modo a assegurar (i) a partilha justa e equitativa dos benefícios entre o país de origem ou fornecedor e o adquirente de tais recursos, (ii) que o acesso aos recursos genéticos e o acesso ao conhecimento tradicional associado a recursos genéticos se processa com o consentimento prévio e informado da Parte que fornece os recursos, ou com a aprovação e participação das comunidades indígenas e locais quando seja o caso, (iii) a existência de um ponto focal nacional para disponibilização de informação aos requerentes sobre os procedimentos para o acesso aos recursos genéticos e acesso ao conhecimento tradicional associado aos recursos genéticos, (iv) criação de postos de controlo destinados a monitorizar e aumentar a transparência quanto à utilização dos recursos genéticos.

O referido Protocolo prevê ainda que será emitido um certificado de conformidade, reconhecido internacionalmente, que titule que o acesso aos recursos genéticos foi realizado em conformidade com o consentimento prévio informado e de que foram estabelecidas condições mutuamente acordadas em matéria de acesso e partilha de benefícios da Parte que concede o consentimento prévio informado.

Esta regulamentação entrou em vigor no nosso ordenamento jurídico a 10 de julho de 2017.

## **Nova regulamentação sobre variedades de espécies agrícolas e hortícolas**

O Decreto-Lei n.º 42/2017 de 6 de abril passa a regular a produção, o controlo, a certificação e a comercialização de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas, transpondo as Diretivas de Execução (UE) n.ºs 2015/1168, 2015/1955, 2016/11 e 2016/317, e atualiza ainda a regulamentação em matéria de inscrição no Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas – CNV em matéria de protocolos de ensaio que decorre da Diretiva de Execução (UE) n.º 2015/1168, da Comissão, de 15 de julho de 2015.

Com a adoção deste diploma pretende-se clarificar o quadro normativo atual, que regulamenta o CNV das variedades das espécies agrícolas e hortícolas independentemente da sua propagação se

fazer por sementes ou por via vegetativa. Este diploma não se aplica às variedades de fruteiras e videiras, cujas listas ou catálogos de variedades são regulamentadas em regimes legais específicos.

Igualmente reuniu-se num só diploma a matéria de inscrição das variedades das espécies agrícolas e hortícolas no CNV e o regime de produção, controlo e certificação da sua semente, destinada à multiplicação e comercialização, revogando a anterior legislação sobre a produção, controlo, certificação e comercialização de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas, com exceção das utilizadas para fins ornamentais.

Destaca-se a eliminação da obrigatoriedade de licenciamento da atividade de agricultor-multiplicador sem colocar em causa o cumprimento das obrigações europeias em matéria de produção, certificação e comercialização de sementes, destacando-se igualmente, com a adoção das acima referidas Diretivas de Execução:

1. As alterações operadas (i) no que respeita à produção, ao controlo, à certificação e comercialização de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas, em função das alterações verificadas no Direito Europeu, e (ii) relativamente às condições a que devem obedecer as sementes de híbridos de cevada;
2. A adaptação do nível de pureza varietal mínima para as sementes de híbridos e de colza de primavera às normas estabelecidas pela OCDE;
3. A imposição da obrigação de inserção de um número de ordem oficial, visando melhorar a segurança das etiquetas oficiais permitindo o controlo da impressão, distribuição e utilização daquelas, reduzindo a possibilidade de práticas fraudulentas.

## **Criação de redes de investigação e experimentação agrária e animal**

Foi aprovada no passado dia 6 de abril a criação da Rede Nacional de Experimentação e Investigação Agrária e Animal, REXIA2 (adiante designada por “REXIA2”), bem como das duas redes regionais Alentejo AGRONet: Alentejo Agricultural Research and Extension Network (adiante designada por “Alentejo AGRONet”) e a Rede de Experimentação e Investigação da Vinha e do Vinho do Douro, RIEV2 (adiante designada por “RIEV2”), as quais funcionam em estreita colaboração com a REXIA2. As entidades não são dotadas de personalidade jurídica autónoma.

A REXIA2 tem como missão promover o desenvolvimento de uma rede de quintas experimentais a nível nacional, juntamente com atividades de investigação e desenvolvimento experimental baseado na prática e orientadas para a valorização dos produtos agrícolas nacionais bem como para a inovação empresarial.

A REXIA2 é constituída pelos Institutos Politécnicos com ensino agrário (Bragança, Castelo Branco, Coimbra, Portalegre, Santarém, Viana do Castelo e Viseu), o INIAV, I.P. – Instituto Nacional de

Investigação Agrária e Veterinária, I.P. – e o ICNF, I.P. – Instituto de Conservação da Natureza e das Florestas, I.P., bem como pelas Direções Regionais de Agricultura e Pescas do Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, do Alentejo e do Algarve.

A ação estratégica da REXIA2 projeta-se em sete principais domínios: (i) gestão sustentável de sistemas agroflorestais; (ii) desenvolvimento e gestão sustentável de sistemas agrícolas e pecuários; (iii) sustentabilidade da produção agrícola de regadio numa perspetiva integrada da produção à transformação; (iv) qualidade, autenticidade e rastreabilidade de produtos alimentares de elevado valor acrescentado; (v) conservação e valorização do património genético nacional; (vi) planeamento, produção e gestão sustentável de espaços florestais e, por último, (vii) estudo e monitorização de pragas e doenças e reforço do Sistema Nacional de Avisos Agrícolas.

As entidades regionais Alentejo AGROnet e Riev2 têm por missão facilitar a investigação e o desenvolvimento científico, tecnológico e propor soluções e coordenar o seu uso em rede, bem como estimular ações para a produção, difusão e transmissão do conhecimento, com o objetivo de aumentar a sustentabilidade regional do sector.

Cumpra ainda mencionar que outras entidades públicas, bem como entidades privadas do sector agroindustrial, em particular na forma de Laboratório Colaborativo, no âmbito da missão destas entidades podem aderir à Rede Nacional ou às redes regionais.

## **Novas regras de aplicação de produtos fitofarmacêuticos**

Em 23 de maio de 2017 entraram em vigor as novas regras relativas à aplicação de produtos fitofarmacêuticos, tendo sido ainda atualizado o regime contraordenacional associado à violação das regras estabelecidas.

Deste modo, no que respeita à aplicação de produtos fitofarmacêuticos, destacamos as seguintes alterações:

1. Imposição da obrigação de afixação em local bem visível junto à área a tratar de novas menções, designadamente da identificação da(s) entidade(s) responsável(is), da data previsível do tratamento e da data a partir da qual pode ser restabelecida a circulação de pessoas e animais ao local;
2. O intervalo de reentrada é determinado pela secagem do pulverizado (anteriormente estava previsto um intervalo de pelo menos 24 horas);
3. Revogação da obrigação de consulta da Direção Regional de Agricultura e Pescas sobre a localização de apiários e consequente obrigação de notificação dos apicultores quando sejam aplicados produtos perigosos para abelhas.

Em simultâneo, estabeleceu-se a proibição de aplicação de tratamentos fitossanitários com recurso a produtos fitofarmacêuticos nos jardins infantis, nos jardins e parques urbanos de proximidade, nos parques de campismo, nos hospitais e noutros locais de prestação de cuidados de saúde, nas estruturas residenciais para idosos e nos estabelecimentos de ensino (com exceção nos dedicados à formação em ciências agrárias), salvo nas seguintes condições:

1. Quando, comprovadamente, não se encontrem disponíveis meios e técnicas de controlo alternativas, nomeadamente meios de controlo mecânicos, biológicos, biotécnicos ou culturais; ou
2. Quando seja necessário fazer face a um perigo fitossanitário que constitua risco para a agricultura, floresta ou ambientes naturais, devendo ser dada preferência aos produtos fitofarmacêuticos cuja utilização é permitida em modo de produção biológica, produtos fitofarmacêuticos de baixo risco ou que apresentem baixa perigosidade toxicológica, ecotoxicológica e ambiental e que não exijam medidas particulares de redução do risco para o homem ou para o ambiente;
3. E, cumulativamente, seja a aplicação autorizada pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), com faculdade de delegação desta competência na Direção Regional de Agricultura e Pescas (DRAP) territorialmente competente.

A violação desta proibição ou a sua aplicação em derrogação das normas legais constitui contraordenação punida com coima de € 250,00 a € 3.740,00 no caso de pessoa singular e de € 500,00 a € 22.500,00, no caso de pessoa coletiva.

## União Europeia

### **Recusa em autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença**

Uma vez que as provas científicas são insuficientes para demonstrar uma relação de causa e efeito entre o consumo de Anxiofit-1 e a redução da ansiedade subclínica e ligeira, o Regulamento da Comissão (UE) 2017/236, de 10 de fevereiro de 2017, recusou autorizar a alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença para ser incluída na lista da União de alegações permitidas, a seguinte alegação: “Demonstrou-se que o Anxiofit-1 permite uma melhoria da ansiedade subclínica e ligeira. A ansiedade subclínica e a ansiedade ligeira constituem fatores de risco no desenvolvimento de síndromas de ansiedade e depressão.”

## **Procedimentos para a notificação de alertas no âmbito do sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves**

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (“ECDC”), como rede de comunicação permanente entre a Comissão e as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros, para a prevenção e o controlo de determinadas categorias de doenças transmissíveis, estabelecida pela Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, Decisão essa revogada e substituída pela Decisão N.º 1082/2013/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, que, inter alia, estabeleceu regras relativas à vigilância epidemiológica, monitorização, alerta rápido e combate contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

É no contexto acima que foi adotada a Decisão de Execução (UE) N.º 2017/253, da Comissão de 13 de fevereiro de 2017, que estabelece procedimentos para a notificação de alertas no âmbito do sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves e para o intercâmbio de informações, a consulta e a coordenação das respostas a essas ameaças, em conformidade com a Decisão N.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho.

## **Retificação do anexo do acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América (ARM)**

O Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América - ARM, adotado em 1998, contém um anexo sectorial sobre Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos que foi alterado pela Decisão N.º 1/2017 de 1 de março de 2017 do Comité Misto instituído nos termos Artigo 14.º do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América, que altera o Anexo Sectorial para Boas Práticas Farmacêuticas de Fabricação (BPFs) [2017/382].

Conforme referido no artigo 2, o objetivo deste Anexo é facilitar o intercâmbio de documentos oficiais BPF entre as partes e o recurso às descobertas factuais incluídas nesses documentos, bem como facilitar o comércio e proteger a saúde pública, permitindo que cada parte mobilize e reafecte os seus recursos de inspeção, nomeadamente evitando a duplicação das inspeções, a fim de melhorar o controlo das instalações de produção, assegurar a qualidade na gestão dos riscos e prevenir os efeitos nocivos para a saúde.

## **Dispensa da obrigação de aplicar diretivas sobre a comercialização de certas espécies ou materiais**

As Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55 /CE e 2002/57/CE regulamentam a comercialização de sementes de plantas forrageiras, sementes

de cereais, materiais de propagação vegetativa da vinha, materiais florestais de reprodução, sementes de beterrabas, sementes de produtos hortícolas e sementes de plantas oleaginosas e de fibras. No entanto, na medida em que as sementes de determinadas espécies não são normalmente reproduzidas ou comercializadas em todos os Estados-Membros e existem Estados da União Europeia onde a propagação da videira e a comercialização dos materiais de propagação são de menor importância económica, as Diretivas acima mencionadas preveem igualmente que, sob certas condições, os Estados-Membros podem ser dispensados, total ou parcialmente, da obrigação de aplicar essas Diretivas relativamente a determinadas espécies ou materiais. É o que a Comissão fez na Decisão 2010/680/UE, agora revogada e substituída pela Decisão de Execução (UE) 2017/478 da Comissão, de 16 de março de 2017, que dispensa certos Estados Membros da obrigação de aplicar a determinadas espécies as Diretivas do Conselho 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE e 2002/57/CE.

---

## Novidades Jurisprudenciais

### Portugal

#### Decisão sobre a transmissão de autorização de introdução no mercado

Recentemente, o Tribunal da Relação de Lisboa foi chamado a pronunciar-se sobre a competência dos tribunais arbitrais para determinarem a suspensão de autorizações de introdução do mercado (adiante “AIM”) e julgarem procedente o pedido de não transmissão de AIMs a terceiros.

No acórdão proferido (Ac. TRL 07-03-2017 (Pedro Brighton) proc. n.º 470/15.2YRLSB-1, o Tribunal da Relação entendeu que o Tribunal Arbitral era competente na medida em que o pedido se enquadrava num litígio no qual estavam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, para o qual os tribunais arbitrais são competentes por via do disposto no Estatuto do Medicamento (artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006) e que, no caso concreto, o tribunal arbitral tinha sido regularmente constituído nos termos daquele Estatuto.

O Tribunal da Relação pronunciou-se ainda sobre a decisão do Tribunal Arbitral no sentido de que “a oferta do processo [nos termos e para os efeitos do artigo 101º, n.º 2 do Código da Propriedade Industrial (“CPI”)] implica violação do direito conferido pela patente, independentemente do pedido de AIM, uma permissão de uso, que o oferente não está em condições de dar sem violar a patente”.

Em sentido contrário ao decidido pelo Tribunal Arbitral, a Relação de Lisboa considerou que, em face do procedimento legislativo talhado neste tema, não se poderá razoavelmente considerar

que a concessão de autorização de introdução de um genérico no mercado não constitui, por si, violação da patente que proteja substância, processo de fabrico ou utilização implicada nesse medicamento, não se inserindo em nenhuma das atuações proibidas pela norma do artigo 101º n.º 2 do C.P.I. (“fabrico”, “oferta”, “armazenagem”, “introdução no comércio”, “utilização”, “importação” ou “posse para alguns dos fins atrás mencionados”).

## **Decisões relativa à admissão da jurisdição arbitral em processos relacionados com a produção de medicamentos genéricos**

Em dois acórdãos de 25 de maio de 2017, o Tribunal da Relação de Lisboa pronunciou-se sobre a admissão da jurisdição arbitral em processos relacionados com a produção de medicamentos genéricos cuja comercialização (e atos equiparados) alegadamente viole direitos de propriedade industrial atribuídos ao medicamento de referência, consoante o demandante tenha alegado ou não a violação do processo patenteado.

A decisão do Tribunal da Relação foi uniforme nos dois processos. Por um lado, o Tribunal entendeu que a competência do tribunal arbitral, em sede de arbitragem necessária, não se altera consoante o demandante tenha ou não alegado que o medicamento de referência é produzido utilizando os processos e possui as características técnicas reivindicadas na patente europeia (Ac. TRL 25-05-2017 (Maria Teresa Albuquerque) proc. n.º 79/17.6YRLSB.L1-2).

Por outro lado, o Tribunal afirmou que a competência do tribunal arbitral abarca litígios referentes a medicamentos genéricos e medicamentos de referência, independentemente de o medicamento de referência ser, ou não, fabricado através do processo alegadamente patenteado (Ac. TRL 25-05-2017 (Jorge Leal) proc. n.º 410/17.4YRLSB.L1-2). Por outras palavras, o Tribunal considerou que o que releva é a existência da proteção de direitos de propriedade industrial do titular (através da patente) e a sua violação, perpetrável pelo medicamento genérico (independentemente do processo protegido na patente ter ou não sido utilizado para a fabricação do medicamento de referência).

## **Decisão relativa a certificado complementar de proteção**

Por decisão datada de 23 de março de 2017, o Tribunal da Relação de Lisboa decidiu que a referência genérica a anti-inflamatórios nas reivindicações da patente base que sustenta um Certificado Complementar de Proteção (CCP), não é suficiente para a atribuição deste último.

Entendeu o TRL que na patente base, que sustentava o pedido de CCP em causa, a adição de princípios ativos é apenas uma das formas de realização da invenção. Mais, o princípio ativo em causa, o nepafenac, não consta expressamente das reivindicações da patente base, nem nelas está implicitamente referido, na medida em que no texto da patente apenas se faz uma referência genérica a anti-inflamatórios.

Considerou o TRL que, na esteira das decisões anteriormente proferidas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em sede administrativa, e pelo Tribunal da Propriedade Intelectual (TPI), em sede de recurso, no caso sub judice o princípio ativo não estava coberto nem por uma forma estrutural nem por uma fórmula funcional contida nas reivindicações, interpretadas designadamente à luz da descrição da invenção, de forma a poder-se concluir que as reivindicações visavam implicitamente mas necessariamente, o princípio ativo em causa, de forma específica.

## **Publicação de decisões arbitrais**

No período entre 1 de março e 31 de maio de 2017, foram publicadas, no Boletim da Propriedade Intelectual, as seguintes decisões arbitrais:

- i. Decisão arbitral de 26 de novembro de 2016 relativa ao litígio entre Novartis Pharma AG e Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A. vs. Generis Farmacêutica S.A., relativo a medicamentos genéricos contendo a substância ativa “levodopa+carbidopa+entacapo na”: tendo havido voto de vencido de um dos árbitros, o Tribunal arbitral decidiu absolver a Demandada de todos os pedidos formulados pelas Demandantes bem como condenar estas últimas a suportar a totalidade dos custos do processo e a ordenar a Demandada a suportar metade dos encargos com uma das perícias realizadas.
- ii. Nos processos que opuseram (i) a Merck Canada Inc. e a Merck Sharp & Dohme, Lda. vs. Elpen, A.E., relativamente a medicamentos genéricos contendo a substância ativa “Etoricoxib”, (ii) a Merck Sharp & Dohme Corp. vs. Pharmathen, S.A., relativamente a medicamentos genéricos contendo a substância ativa “caspofungina”, (iii) a Merck Sharp & Dohme Corp. vs. Teva B.V., relativamente a medicamentos genéricos contendo as substâncias ativas “Etinlestradiol” e “Etonogestrel”, (iv) a Pfizer, Ltd. e Warner-Lambert Company, LLC. vs. Lupin (Europe), os mesmos foram extintos em virtude dos acordos alcançados pelas partes.

## **União Europeia**

### **Responsabilidade do organismo notificado designado por um fabricante para verificar a conformidade dos dispositivos médicos**

O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (Primeira Secção), de 16 de fevereiro de 2017, no processo C-219/15, em resposta a um pedido de reenvio prejudicial do Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justiça, Alemanha) num processo entre Elisabeth Schmitt e TÜV Rheinland LGA Products GmbH, interpretou a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003.

Este Acórdão foi proferido em relação a uma série de questões colocadas no decurso de um processo respeitante a uma cidadã, a quem tinham sido colocados implantes mamários, fabricados em França e colocados na Alemanha, e que passados alguns anos foi obrigada a retirá-los, após a competente Autoridade francesa ter determinado que o fabricante em causa produziu implantes mamários usando silicone industrial que não cumpriam os padrões de qualidade exigidos.

A parte interessada interpôs uma ação de indemnização contra o organismo notificado para avaliar o sistema de qualidade do fabricante, argumentando que uma consulta das notas de entrega e das faturas teria permitido a este organismo verificar que o fabricante não tinha utilizado o silicone autorizado.

Após a ação ter sido julgada improcedente em primeira instância e em sede de recurso, o Supremo Tribunal alemão solicitou ao TJUE se é objetivo e finalidade da Diretiva 93/42, que o organismo notificado designado para proceder a uma auditoria do sistema de garantia de qualidade, ao exame da conceção do produto e ao controlo, no que respeita os dispositivos médicos de Classe III, deverá atuar para proteger todos os potenciais doentes e, possa conseqüentemente, na eventualidade de incumprimento culposo de uma obrigação, ser responsabilizado direta e ilimitadamente pelos doentes infetados em causa, se está sujeito a uma obrigação geral de examinar os dispositivos, ou pelo menos de os examinar quando haja motivos que o justifiquem, e se está sujeito a uma obrigação geral de examinar a documentação comercial do fabricante e/ou de efetuar inspeções inesperadas, ou pelo menos de assim proceder quando haja motivos que o justifiquem.

De acordo com o TJUE, o organismo notificado designado não tem a obrigação geral de realizar inspeções sem aviso prévio, de examinar dispositivos e/ou examinar a documentação comercial do fabricante. No entanto, face a provas que indicam que um dispositivo médico pode não cumprir os requisitos estabelecidos na Diretiva 93/42, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) N.º 1882/2003, o organismo notificado designado deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que cumpre as suas obrigações.

Além disso, também é julgado que, no procedimento relativo à declaração CE de conformidade, o propósito do envolvimento do organismo notificado designado é proteger os usuários finais de dispositivos médicos. As condições em que o incumprimento culposo por esse organismo de cumprir as obrigações que lhe incumbem - por força da Diretiva em conexão com esse procedimento - pode dar origem a uma responsabilização da sua parte em relação a esses usuários finais, sendo regulados pelo direito nacional, sujeito a princípios de equivalência e eficácia.

## **Restrições à publicidade relativa a tratamentos estomatológicos e dentários e a legislação da U.E.**

A publicidade por dentistas está limitada na legislação nacional por motivos de interesse público, como é a proteção da saúde pública. Isto é assim na medida em que, em alguns países, as restrições

vão tão longe como proibir qualquer tipo de promoção de serviços estomatológicos e dentários. Tal explica porque é que o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) foi recentemente questionado se este tipo de proibição está em conformidade com a legislação da U.E.. O TJUE decidiu sobre esta matéria no seu julgamento de 4 de maio de 2017 no processo C-339-15 (Openbaar Ministerie v Luc Vanderborght) por ocasião da legislação belga, segundo a qual o uso de publicidade por dentistas está limitada e se proíbe a publicidade de serviços estomatológicos e dentários.

A primeira questão colocada ao TJUE respeita à compatibilidade das restrições à publicidade com a Diretiva relativa às práticas comerciais desleais (Diretiva 2005/29/CE). A este respeito, é necessário em primeiro lugar determinar se a publicidade constitui uma prática comercial na aceção da Diretiva 2005/29 e, se conseqüentemente, estará sujeita às disposições previstas nesta última.

O TJUE concluiu que a publicidade de serviços estomatológicos e dentários, tais como as agora em discussão, seja através de publicações em páginas publicitárias, na Internet ou por meio de placas publicitárias, constitui uma «prática comercial» na aceção da Diretiva 2005/29.

No entanto, não obstante a aplicação da Diretiva 2005/29, os Estados-Membros são livres de adotar regras mais restritivas do que as previstas na Diretiva 2005/29 em relação às práticas dos membros de uma profissão regulamentada, como a de dentista.

O TJUE concluiu que a publicidade relativa a serviços de estomatológicos e dentários através de um website é considerada uma comunicação comercial na aceção da Diretiva 2000/31.

O TJUE considera que a Diretiva 2000/31 exige que os Estados-Membros assegurem que seja permitida a utilização de comunicações comerciais que sejam parte de, ou constituam um serviço da sociedade da informação prestado por um membro de uma profissão regulamentada.

De facto, conforme estipula o art. 8 (1) da Diretiva 2000/31, essa publicidade poderá estar sujeita ao cumprimento das regras profissionais, nomeadamente em matéria de independência, dignidade e honra da profissão, do sigilo profissional e da lealdade para com clientes e outros membros da profissão. No entanto, tais regras não poderão incluir uma proibição geral e absoluta deste tipo de comunicação.

O TJUE também analisou se a proibição de publicidade pode afetar duas liberdades fundamentais da U.E.: a liberdade de estabelecimento (art. 49 do Tratado de Funcionamento da U.E. - TFUE) e a livre prestação de serviços (art. 56 TFUE).

Por conseguinte, o TJUE reconhece que existe uma restrição à liberdade de estabelecimento, uma vez que “a legislação nacional que impõe uma proibição geral e absoluta de qualquer publicidade para uma determinada atividade é suscetível de restringir a possibilidade, para as pessoas que exerçam essa atividade, de se darem a conhecer à sua potencial clientela e de promover os serviços que oferecem à sua clientela”.

No entanto, nem todas as restrições são contrárias ao TFEU. Na verdade, é jurisprudência do TJUE que as medidas nacionais suscetíveis de proibir, impedir ou tornar menos atraente o exercício das liberdades fundamentais garantidas pelo Tratado, podem ser permitidas se perseguirem um objetivo de interesse público, se forem adequadas para garantir a prossecução desse objetivo e não excedam o necessário para atingir o objetivo prosseguido. Nesse sentido, refira-se o acórdão de 16 de abril de 2013 no processo C-202/11 (Anton Las v PSA Antwerp NV) ou o acórdão de 12 de setembro de 2013 no processo C-475/11 (Kostas Konstantinides).

Embora o TJUE considere que, neste caso, a proibição da publicidade responde a um objetivo de interesse público (na medida em que prossegue a proteção da saúde pública e a dignidade da profissão de dentista), é de crer que a proibição geral e absoluta de qualquer publicidade relacionada com a prestação de serviços estomatológicos e dentários exceda o necessário para atingir os objetivos prosseguidos por essa legislação. Isso sucede porque uma proibição radical também afeta mensagens publicitárias que não prejudicam a saúde pública ou a dignidade dos dentistas.

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](http://www.ga-p.com) ou contacte-nos através do seguinte endereço de email: [advogados.lisboa@ga-p.com](mailto:advogados.lisboa@ga-p.com)