



# Momentum

Europeu e Concorrência

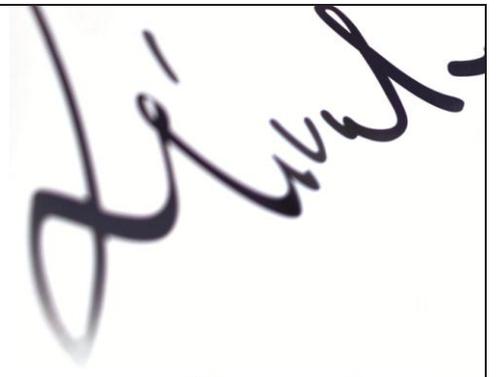
15 de junho de 2016

## COMISSÃO EUROPEIA: PORTUGAL DEVE ELIMINAR RESTRIÇÕES À EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No final de Maio, a Comissão emitiu um Parecer Fundamentado no âmbito do processo por incumprimento n.º 20144166, instando Portugal a alterar o estatuto do medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto), por considerar que o mesmo introduziu novos obstáculos à livre circulação de mercadorias no mercado único da União Europeia (artigos 34.º-36.º do TFUE). Para o efeito, a Comissão Europeia concedeu ao Estado português o prazo-regra de dois meses, dizendo que o desrespeito pelo parecer pode dar lugar a uma ação por incumprimento contra o Estado português junto do Tribunal de Justiça.

*Recorde-se que o estatuto do medicamento impõe aos distribuidores por grosso obrigações de serviço público de fornecimento ao mercado devendo, nomeadamente, manter quantidades mínimas em stock. Impondo também obrigações aos titulares das autorizações de introdução no mercado.*

*Mais recentemente, e no quadro daquele dever de fornecimento, o estatuto do medicamento foi alterado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, passando a prever ainda que «o INFARMED, I.P., pode definir, por regulamento: (...) [u]ma lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de*



Momentum

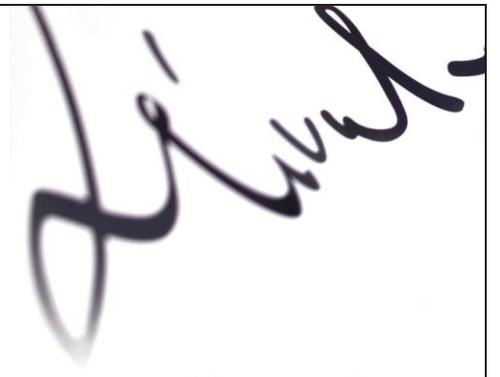
Europeu e Concorrência

*prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, I.P.» (artigo 100.º, n.º 2, alínea b)).*

O INFARMED, I.P. aprovou, em consequência, o *Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país* (Deliberação n.º 022/CD/2014 do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., posteriormente, alterada e republicada pela Deliberação n.º 1157/2015, de 22 de Junho) contendo a lista daqueles medicamentos que, desde então, tem vindo a ser sucessivamente atualizada (constando a última da Deliberação n.º 661/2016, de 26 de março, publicada na 2.ª série do Diário da República a 13 de abril de 2016).

De acordo com o n.º 3 do artigo 100.º do estatuto do medicamento aquela notificação deve ocorrer com uma **antecedência de 5 a 20 dias** podendo o INFARMED, I.P., com fundamento na proteção da saúde pública ou na garantia de acesso ao medicamento por parte dos doentes, decidir, no respeito pelos princípios da necessidade, adequação e proporcionalidade e no prazo de três dias úteis, pela proibição, no todo ou em parte, da exportação ou distribuição notificada.

*No entender da Comissão Europeia, esta obrigação de notificação prévia da exportação de medicamentos para outros Estados membros da União Europeia constitui um obstáculo à livre circulação de mercadorias – em concreto, certamente, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à exportação de medicamentos – que, para motivar o processo e o seu desenvolvimento, foi considerada como desproporcional e não justificada à luz quer das razões imperativas de interesse geral reconhecidas na jurisprudência do Tribunal de Justiça, quer da cláusula do artigo 36.º do Tratado.*



## Momentum

Europeu e Concorrência

Para a Comissão Europeia, Portugal deverá considerar a aplicação de medidas menos restritivas ao comércio intra-UE. Nas palavras da Comissão, *«as importações e exportações paralelas de medicamentos são uma forma legítima de comércio no mercado único; contudo, aquela «obrigação de notificação prévia não estabelece critérios claros e transparentes para determinar quais os medicamentos em risco de escassez devido ao comércio paralelo. Além disso, os referidos procedimentos impõem obrigações de informação desproporcionadas aos grossistas.»*

Embora os Estados membros gozem de alguma amplitude na determinação das razões de saúde pública que impliquem medidas de restrição da circulação de mercadorias, isso não significa que estes disponham do direito de estabelecer medidas que não respeitem o princípio da proporcionalidade e não sejam estritamente necessárias aos objetivos legítimos a prosseguir, mesmo que se apresentem como não discriminatórias, de direito ou de facto. As normas contrárias ao direito da União Europeia devem ser desaplicadas pela Administração e pelos tribunais nacionais e, mais ainda, a sua inaplicação não depende de qualquer condenação do Estado em processo por incumprimento.

Miguel Gorjão-Henriques

[mgh@servulo.com](mailto:mgh@servulo.com)

Inês Avelar Santos

[ias@servulo.com](mailto:ias@servulo.com)