

Momentum

Europeu e Concorrência

Sérvulo

Acompanhe as nossas notícias
e outras informações jurídicas
em www.servulo.com

Bem-vindos a esta edição temática da newsletter Momentum elaborada pela equipa de Europeu e Concorrência, liderada por **Miguel Gorjão-Henriques** e composta por **Alberto Saavedra**, **Alessandro Azevedo**, e ainda com a participação de **Inês Avelar Santos** e **Marta Couceiro Braga**. Dos sete artigos destacam-se a maior coima de concorrência de sempre aplicada pela Comissão Europeia e a nova lei que visa facilitar as ações de indemnização contra infratores ao direito da concorrência. E também os novos desenvolvimentos na área regulatória e da saúde. Esperemos que a seleção de temas seja útil. Caso pretendam, poderão enviar os vossos comentários e sugestões, por email, para **Miguel Gorjão-Henriques**.

P . 03 Em destaque
Lei n.º 23/2018
e o “Private Enforcement”:
nova realidade, novos riscos

P . 06
Práticas comerciais desleais
e cadeia alimentar: a nova proposta
da Comissão Europeia

P . 08
Maior proteção dos denunciantes:
Comissão propõe novas regras
para a UE

P . 10
Portaria n.º 111/2018: prescrição
e dispensa de dispositivos
comparticipados

P . 05
Mais um recorde para a Google: 4,34 mil
milhões de euros de coima
(caso Android)

P . 07
O Tribunal de Justiça e a tributação
regional de grandes estabelecimentos
comerciais: o caso espanhol

P . 09
Decreto-Lei n.º 26/2018:
Boas práticas de fabrico e combate
aos medicamentos falsificados

Lei n.º 23/2018 e o “*Private Enforcement*”: nova realidade, novos riscos

A 4 de agosto próximo entrará em vigor a **Lei n.º 23/2018, de 5 de junho, que disciplina o direito a indemnização por infrações ao direito da concorrência. Trata-se de uma alteração muito significativa da ordem jurídica da concorrência, em Portugal, por força da transposição da Diretiva n.º 2014/104/UE, comumente apelidada de “Diretiva sobre o *private enforcement*”.**

A nova lei aplica-se a ações de indemnização por violação do direito da concorrência, e isto quer a infração ao direito da concorrência tenha antes sido sancionada por uma autoridade de defesa da concorrência (por exemplo, a Autoridade da Concorrência ou a Comissão Europeia) quer não o tenha sido.

Além do objetivo essencial de (i) facilitar a compensação das vítimas por cartéis ou abusos de posição dominante, a nova lei visa também (ii) articular estas ações com a necessária mas parcial proteção daqueles que tenham “confessado” as infrações perante as autoridades (vide, através de processos de clemência ou transação).

A Sérvulo & Associados já tinha participado na extensa consulta pública do diploma, organizada pela Autoridade da Concorrência em 2016, e que pode ser encontrada neste link.

Principais novidades

Em síntese, salientam-se as seguintes alterações mais relevantes:

- **Âmbito de aplicação material:** a lei aplica-se quer às ações de indemnização por violação de normas dos artigos 101.º e 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE (e não de outras violações de normas de concorrência da UE), quer às dos artigos 9.º, 11.º e 12.º do Regime Jurídico da Concorrência, a Lei n.º 19/2012); e isto independentemente de a prática restritiva ter violado normas de ambos ou de um só dos ordenamentos jurídicos, mesmo que só o da UE;
- **Âmbito de aplicação subjetivo:** se o conceito de empresa é o conceito lato usado na lei da concorrência, o dever de indemnização impende sobre a pessoa coletiva infratora e sobre o seu controlador direto (as pessoas que cometerem a infração e ainda aquelas pessoas que exerçam influência determinante sobre o infrator), incorporando a lei, generosamente, uma presunção da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União - considera-se que exerce essa influência a pessoa coletiva que detenha 90% ou mais do capital social do agente infrator, o que poderá causar problemas na aplicação do instituto;
- **Cálculo da indemnização:** a ressarcibilidade dos prejuízos abrange o prejuízo causado, os benefícios que o lesado deixou de obter e juros moratórios desde o momento da decisão e até efetivo e integral pagamento, mas não podem ser ressarcidos danos ao interesse geral e ao bem público “concorrência”;
- **Responsabilidade solidária entre co-infratores:** se a infração resultar de um comportamento coligado de duas ou mais empresas

(por exemplo, um cartel) a sua responsabilidade tem elementos de solidariedade, mas relativa: se em algumas situações os lesados podem obter a indemnização de um dos infratores, existem, contudo, regras especiais, mormente para as PME's e para os beneficiários de dispensa da coíma ao abrigo do regime de clemência;

— **Prescrição:** O regime parte de um regime de caducidade para a propositura da ação de cinco anos, mas apresenta algumas diferenças face ao regime-regra do artigo 498.º do Código Civil. Há também que considerar o modo como começam a correr, se suspendem ou mesmo interrompem os prazos de prescrição. Em especial, em ações *standalone* (não precedidas de condenação por decisão administrativa), haverá algumas dificuldades quanto ao modo de determinar o momento do início da contagem do prazo. Adicionalmente, afigura-se de salientar que o prazo só se inicia após a cessação da infração (o que face à jurisprudência recente se afigura problemático para os infratores e para a segurança jurídica) e que pode suspender-se se uma autoridade de concorrência der início a uma investigação, ou se tiver sido iniciado um procedimento de resolução extrajudicial de litígios;

— **Força probatória das decisões:** as decisões definitivas da Autoridade da Concorrência ou das decisões transitadas em julgado de um tribunal português constituem presunção inilidível da existência, natureza e âmbito material, subjetivo, temporal e territorial dessa infração para efeitos da ação de responsabilidade civil pelos danos dela resultante (as denominadas “*follow-on actions*”); já se a condenação prévia tiver sido proferida por autoridade de defesa da concorrência ou tribunal de outro Estado membro, a lei não segue a linha minimalista da diretiva (que impõe apenas a obrigação de ter valor de prova *prima facie*, que não inverte o ónus da prova e pode ser destruída por contraprova) e confere o valor de presunção ilidível para os tribunais nacionais que conheçam destas ações; a vinculatividade das decisões condenatórias da Comissão Europeia já resulta do Regulamento (CE) n.º 1/2003; a vinculatividade das decisões condenatórias da Comissão Europeia já resulta do Regulamento (CE) n.º 1/2003;

— **Repercussão de custos adicionais:** é admissível a invocação da repercussão dos custos adicionais gerados pela infração ao longo da cadeia de abastecimento, quer pelo réu enquanto meio de defesa quer pelo autor para fundamentar a sua pretensão indemnizatória se se tratar de um cliente indireto; a repercussão colocará, no entanto, especiais dificuldades materiais e processuais, quer a autores quer a réus;

— **Divulgação de elementos de prova:** Os tribunais podem ordenar a entrega e divulgação de prova necessária para fundamentar uma ação de indemnização, aplicando-se sanções em caso de incumprimento (multas processuais ou consequências ao nível probatório);

— **Ação Popular:** Os consumidores podem socorrer-se da Lei de Ação Popular para efeitos de obtenção de uma indemnização por infrações ao direito da concorrência;

— **Foro:** Nem todas ações cíveis ligadas às infrações de concorrência serão competência material do Tribunal da Concorrência (TCRS). Contudo, será esta a regra sempre que se trate de (i) ações de indemnização cuja causa de pedir se fundamente exclusivamente

nas referidas infrações jus-concorrenciais; (ii) ações destinadas ao exercício do direito de regresso entre co-infratores e ainda (iii) pedidos de acesso a meios de prova. As ações de indemnização por outras violações do direito da concorrência, como por danos causados por execução de concentrações não aprovadas ou por auxílios públicos ilegais ou incompatíveis não estarão abrangidas pela presente lei, mas pelo regime geral.

Qual a importância?

A presente lei vem no seguimento de uma tentativa de alteração do paradigma europeu continental que privilegiava o *public enforcement* do direito da concorrência, ie uma prática e quase unânime devolução às autoridades de defesa da concorrência da garantia do respeito pelas normas da concorrência. O objetivo da Diretiva e, por arrasto, da lei, é o de facilitar a perseguição dos infratores (cartelistas, abusadores de posições dominantes) pelas vítimas de práticas restritivas e a reparação de danos diretamente sofridos pelos consumidores e empresas que foram afetadas na sua atividade pelos cartéis ou abusos.

Apesar das dificuldades colocadas pela morosidade e falta de preparação da Justiça portuguesa, este diploma visa dinamizar o *empowerment* dos cidadãos e empresas face a práticas anti-concorrenciais. É expectável, por isso, que se assista a um incremento das ações de indemnização, mormente junto do Tribunal da Concorrência (TCRS) e, de modo muito especial, após a adoção de decisões definitivas da Autoridade da Concorrência ou do seu trânsito em julgado (as chamadas “*follow-on actions*”). Para as empresas infratoras, o risco regulatório aumenta: além de poderem ser objeto de pesadas sanções contraordenacionais, poderão vir a sofrer longos e dispendiosos processos de indemnização, com consequências muito significativas também do ponto de vista reputacional.

O que fazer?

Para os potenciais infratores, as palavras-chave são *compliance*, formação, auditorias e todas as formas de reforço de uma cultura de concorrência e de exigência na atividade empresarial. Cada vez será mais importante assegurar nas empresas comportamentos comerciais conformes ao direito da concorrência. Para os eventuais lesados, há também um conjunto muito significativo de medidas que devem e podem ser adotadas, com aconselhamento jurídico adequado.

Mais um recorde para a Google: 4,34 mil milhões de euros de coima (caso Android)

No passado dia 18 de julho de 2018, a Comissão Europeia decidiu aplicar uma coima à Google por violação da proibição de abusos de posição dominante (artigo 102.º do Tratado), no valor de 4,34 mil milhões de euros. É a maior coima até hoje aplicada pela Comissão. Mais ainda: é também imposta uma alteração comportamental à Google.

Este processo é fruto de uma longa investigação, que decorre formalmente desde 15 de abril de 2015, na sequência de duas denúncias à Comissão Europeia.

A Google já foi alvo, no passado, de investigações por parte da Comissão Europeia e de pesadas coimas. Recorde-se que, ainda em 2017, lhe havia sido aplicada uma coima de 2,42 mil milhões de euros (processo Google Shopping), também por abuso de posição dominante. No caso, estava em causa o motor de pesquisa da Google, através do qual esta empresa, alegadamente, conferia uma vantagem ilegal ao seu próprio serviço. Mas a saga contra a Google não se fica por aqui: encontra-se também pendente um terceiro processo, que respeita às práticas de comparação de preços e publicidade da Google (AdSense). Também esta poderá levar à aplicação de uma coima muito elevada.

A razão destes impressionantes valores de coimas tem a ver com a gravidade das condutas, segundo a Comissão Europeia, mas também com os limiares abstratos de medida das coimas que resultam da legislação da União (e, aliás, também em Portugal, por exemplo): até 10% do volume de negócio das empresas infratoras. E também dos critérios de determinação da medida da coima que a Comissão Europeia criou, a que se encontra auto-vinculada e cuja relevância foi já reconhecida pelo Tribunal de Justiça (apesar de ser *soft law*).

É crível que a coima de 4,34 mil milhões de euros possa conduzir a uma modificação do modelo de negócios da Google e impactar no ecossistema cibernético, em particular nos fabricantes dos dispositivos, nos operadores de rede e nas empresas concorrentes que desenvolvem aplicações (“apps”).

Apesar de a decisão ainda não ser pública, a Comissão identificará três tipos de condutas anticoncorrenciais da Google: (i) práticas de subordinação (“tying”) ilegal entre as aplicações de pesquisa e de navegação; (ii) pagamentos ilegais subordinados à pré-instalação exclusiva do Google Search; e (iii) a obstrução ilegal do desenvolvimento e da distribuição de sistemas operativos Android concorrentes.

Para a Comissão Europeia, estas condutas da Google fazem parte de uma estratégia para reforçar a sua posição dominante no mercado, mais especificamente nas pesquisas genéricas na internet.

Segundo a Comissão Europeia, a conduta da Google impede que os concorrentes possam competir com base no “mérito”. Por um lado, a celebração de contratos de exclusividade na pré-instalação das aplicações terá reduzido intensamente a pré-instalação de motores de busca concorrentes. Por outro lado, os comportamentos abusivos terão impedido o desenvolvimento de “ramificações android”, obstando a que

outros motores de pesquisa tivessem acesso a determinados dados a partir de dispositivos móveis inteligentes, o que consequentemente dificultou o surgimento de inovações neste domínio e impossibilitou que novos criadores de aplicações prosperassem.

Assim, além da coima, a Comissão Europeia exige que a Google ponha termo às mencionadas três condutas, que considera ilegais, sob pena de ser objeto de uma nova coima por incumprimento, que, nos termos da legislação europeia, pode atingir até 5% da média diária do volume de negócios mundial da Alphabet, a empresa-mãe detentora da Google.

Paralelamente ao *public enforcement* que resultou em coimas astronómicas aplicadas pela Comissão, é possível aos lesados por tais práticas intentarem ações de responsabilidade civil para verem resarcidos os seus prejuízos. Neste contexto, chamamos à colação a nova diretiva da União Europeia relativa às ações de indemnização no domínio do direito da concorrência (apelada de diretiva sobre o *private enforcement*), transposta nacionalmente pela [Lei n.º 23/2018, de 5 de junho](#).

É expectável que a Google recorra da decisão, nos termos do artigo 263.º do Tratado, para o Tribunal Geral (da União Europeia). Como aliás acontece hoje com o caso Google search (shopping) (T-612/17, JO, C 368, de 30.10.2017).

Práticas comerciais desleais e cadeia alimentar: a nova proposta da Comissão Europeia

A Comissão Europeia apresentou uma proposta de diretiva visando a proibição de determinadas práticas comerciais na cadeia de abastecimento alimentar. Segundo a Comissão, os pequenos operadores da cadeia de abastecimento alimentar, nomeadamente agricultores, são muitas vezes vulneráveis a práticas comerciais desleais levadas a cabo pelos seus parceiros comerciais, em resultado da sua falta de poder de negociação.

A proposta visará defender e reforçar a viabilidade económica das PME do sector agroalimentar e sua posição na cadeia de abastecimento. A preocupação não é nova, no quadro da União, seguindo-se a um conjunto de documentos aprovados quer pela Comissão Europeia (em 2009 e 2014) quer pelo PE (em 2016), ainda que de cariz não normativo.

Como é sabido, a Comissão Europeia assumiu no passado diversas iniciativas na matéria, incluindo a adoção de comunicações e a criação do Grupo de Missão para os Mercados Agrícolas, cujo relatório final, de novembro de 2016, impulsionou a presente iniciativa legislativa. Já o PE também, mormente através da recomendação de 7 de junho de 2016 (v.g. § 31). A proposta é também o fruto assumido do *lobbying* de empresas e associações representativas do sector ao longo dos últimos anos, iniciativas voluntárias que estão, segundo a própria Comissão Europeia, na base da proposta de diretiva, como o código de boas práticas elaborado no âmbito da Iniciativa Cadeia de Abastecimento lançada em 2013, a nível da UE, por sete associações.

Em Portugal a matéria é já objeto de legislação (vide Decreto-Lei n.º 166/2013, alterado em 2015) mas também de soluções de autorregulação (Código de Boas Práticas na Cadeia Agroalimentar, de 2016). A proposta da Comissão comunga – em matéria de previsibilidade das condutas, necessidade de existência de acordos escritos, deveres de cumprimento, troca de informação, distribuição de riscos, etc. – dos princípios consagrados nestes instrumentos, justificando-se aquela iniciativa com a necessidade de os complementar e de impor um quadro mínimo de regulação aos agentes no mercado que não aderiram aos instrumentos voluntários.

Segundo a proposta, a diretiva aplicar-se-á a práticas comerciais de fornecimento de bens alimentares, quando o fornecedor seja uma PME e o comprador o não seja (cf. artigo 1.º, n.º 2). Neste âmbito, passariam a ser proibidas as seguintes práticas (cf. artigo 3.º, n.º 1):

- Fixação de prazos de pagamento de produtos alimentares perecíveis superiores a 30 dias seguidos, contados do recebimento da fatura ou entrega da encomenda, consoante o que ocorrer por último, sem prejuízo;
- Das consequências quanto aos atrasos nos pagamentos (Diretiva n.º 2011/7/UE que estabelece medidas de luta contra os atrasos de pagamento nas transações comerciais);
- Da possibilidade de haver acordo ao abrigo da organização comum do mercado de produtos agrícolas (Regulamento (UE) n.º 1308/2013);
- Cancelamento de encomendas de produtos alimentares perecíveis pelo comprador, em condições que não permitam ao fornecedor en-

contrar alternativa de utilização ou comercialização desses produtos;

- Alteração unilateral e retroactiva dos termos acordados, nos seguintes domínios: frequência, momento, volume de encomendas ou entregas, padrões de qualidade ou preço dos produtos;
- Responsabilização do fornecedor pelo pagamento dos desperdícios verificados nas instalações do comprador e que não lhe sejam imputáveis, com culpa;

Outras práticas comerciais mantêm-se lícitas, ainda que submetidas a exigência de acordo escrito e em termos “claros e inequívocos”:

- A devolução ao fornecedor de produtos não vendidos;
- O pagamento, pelo fornecedor, como condição de estocagem, promoção ou de venda dos seus produtos;
- O financiamento de promoção pelo fornecedor, que deve especificar o(s) período(s) de promoção, e a quantidade de produtos que possa estar em causa;
- O pagamento pelo fornecedor da publicidade a um seu produto, pelo comprador.

A proposta prevê a adoção de um regime especial de denúncia e normas especiais sobre legitimidade processual ativa, bem como a designação, pelos Estados membros, da autoridade nacional competente, que no caso português poderia ser a ASAE, que já hoje desempenha tais funções no que respeita ao Decreto-Lei n.º 166/2013. Em termos não surpreendentes, a proposta prevê que os Estados membros possam consagrar um regime mais rigoroso.

Recorde-se que Portugal é um dos Estados membros em que a matéria se encontra já regulada, mormente no artigo 7.º do regime das práticas restritivas do comércio, que estabelece um regime geral no n.º 1 (de carácter bidirecional e aplicável a quaisquer operadores e em qualquer sector) e um regime especial (n.º 3) aplicável ao sector agroalimentar, a práticas negociais do comprador quando o fornecedor seja uma micro ou pequena empresa, organização de produtores ou cooperativa. Ainda que o âmbito objetivo e subjetivo da proposta de diretiva e do regime nacional não coincidam, ambos (i) coincidem na proibição (e seus termos) de algumas práticas e na sujeição de outras a acordo entre as partes. Será talvez ocasião de corrigir outros problemas na lei nacional.

O Tribunal de Justiça e a tributação regional de grandes estabelecimentos comerciais: o caso espanhol

Em resposta a três reenvios prejudiciais de tribunais espanhóis, o Tribunal de Justiça pronunciou-se recentemente sobre se impostos regionais previstos em algumas comunidades autónomas espanholas (Catalunha, Aragão e Astúrias) estão conformes à legislação da UE.¹

Esses impostos foram estabelecidos para compensar impactos territoriais e ambientais negativos resultantes das atividades de grandes estabelecimentos comerciais, e as receitas são consignadas a programas de proteção ambiental, ordenamento do território e melhoria de infraestruturas nas zonas afetadas pela sua instalação. As dúvidas do tribunal de reenvio referiam-se à base de incidência e às isenções previstas nos regimes jurídicos em causa. Em síntese,

— No caso da Catalunha, tributa-se aí a utilização de superfícies de venda de área igual ou superior a 2.500 m² por grandes estabelecimentos comerciais individuais de venda a retalho, mas isentam-se os estabelecimentos que, com idênticas áreas, atuem nos produtos de jardinagem, comércio de veículos, materiais de construção, maquinaria e consumíveis industriais. E são sujeitos passivos do imposto as pessoas singulares ou coletivas proprietárias de um grande estabelecimento comercial individual, situe-se ou não num grande estabelecimento comercial coletivo;

— No caso das Astúrias prevê-se a tributação dos estabelecimentos comerciais, individuais ou coletivos, cuja superfície útil de exposição e de venda aberta ao público seja igual ou superior a 4.000 m² (a partir de 2015, até aí sendo de 2.500m²). Isentam-se os estabelecimentos individuais cuja área útil de exposição e de venda aberta ao público não exceda os 10.000 m² e se dediquem exclusivamente às atividades de jardinagem, comércio de veículos, materiais de construção, de maquinaria ou consumíveis industriais. São sujeitos passivos os proprietários dos locais que integram os grandes estabelecimentos, quer exerçam a atividade, quer coloquem o local à disposição de terceiros;

— No caso de Aragão, prevê-se a tributação de estabelecimento comercial que disponha de superfície de venda ao público superior a 500 m². Isentam-se também os estabelecimentos comerciais de venda de maquinaria, veículos, ferramentas e consumíveis industriais, materiais de construção, artigos sanitários, portas e janelas de venda exclusiva a profissionais, viveiros para jardinagem e cultivo, mobiliário vendido em estabelecimentos individuais (“tradicionais” e especializados), veículos automóveis (em salões de exposição de concessionários e em oficinas de reparação) e combustíveis e carburantes.

As ações foram propostas pela *Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución*, tendo em conta, por um lado, uma possível violação da liberdade de estabelecimento (artigos 49.º e 54.º do TFUE) e, por outro, uma possível violação do direito dos auxílios de Estado.

O Tribunal de Justiça rejeita a violação do direito de estabelecimento por não dispor de elementos quanto à discriminação, de direito ou de

facto, direta ou indireta, de empresas de outros Estados membros. O pressuposto é a ausência de elementos probatórios e a neutralidade aparente dos critérios que determinam a base de incidência do imposto. Já a natureza de auxílio público é inegável, desde logo face ao desvio que representa face ao regime fiscal geral ou comum. Se quanto aos limiares de sujeição à taxa a natureza de auxílio público é deixada ao legislador nacional e sujeita a fiscalização do tribunal nacional, quanto às isenções por atividade o Tribunal de Justiça também admite que possam não ser seletivas, na medida em que as atividades excecionadas necessitam, pela sua natureza, de superfícies de venda significativas, sem que exista uma necessária correlação entre as áreas de venda e os fluxos de circulação. Já no caso da Catalunha, o Tribunal de Justiça considera que a isenção a estabelecimentos comerciais coletivos configura um auxílio público ilegal e proibido.

1. Em causa, os acórdãos do Tribunal de Justiça de 26.4.2018, *Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) c. Generalitat de Catalunya*, processo C-233/16, EU:C:2018:280, *ANGED c. Consejería de Economía y Hacienda del Principado de Asturias e Consejo de Gobierno del Principado de Asturias*, processos C-234/16 e C-235/16, EU:C:2018:281, *ANGED c. Diputación General de Aragón*, processos C-236/16 e C-237/16, EU:C:2018:291.

Maior proteção dos denunciantes: Comissão propõe novas regras para a UE

A Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu uma proposta de Diretiva que visa reforçar a proteção dos denunciantes em toda a UE. O sucesso da clemência no direito da concorrência ou, noutras áreas, os recentes escândalos “Luxleaks”, “Documentos do Panamá” ou “Cambridge Analytica” mostraram que os denunciantes desempenham um papel muito relevante na deteção e perseguição de atividades ilícitas.

Atualmente, a maioria dos Estados membros da UE, incluindo Portugal, não dispõem de um quadro normativo completo que proteja os denunciantes contra retaliações por parte das empresas. Só em legislação avulsa, como sucede no regime da dispensa ou redução de coíma (clemência) e não imposto pelo direito da União, é que se prevê alguma proteção, mormente aos administradores e aos diretores que participem num “cartel”, os quais podem apresentar pedido de dispensa ou redução de coíma em nome da empresa e/ou em nome individual.

Quais são as áreas abrangidas?

A proposta da Comissão visa assegurar a proteção em toda a UE dos denunciantes que alertem para a existência de infrações à legislação da UE numa das seguintes áreas: contratação pública, serviços financeiros, branqueamento de capitais e financiamento do terrorismo; segurança dos produtos; segurança dos transportes; proteção ambiental; segurança dos alimentos para consumo humano e animal; saúde pública; proteção dos consumidores; privacidade, proteção de dados e segurança das redes e dos sistemas de informação; concorrência; abusos em matéria de regras de tributação das sociedades; e interesses financeiros da UE. A Diretiva assegurará uma harmonização mínima, permitindo que os Estados membros estabeleçam regras mais estritas, por um lado, e as alarguem a outros domínios, por outro.

Na área do direito da concorrência o que está em causa?

Para além dos programas de “clemência” vigentes, existem atualmente “Portais de Denúncias” ao nível da Comissão Europeia ou da Autoridade da Concorrência. Todavia, continua a faltar um estatuto jurídico que proteja o denunciante, mormente contra potenciais represálias que poderá sofrer da entidade denunciada, caso a sua identidade seja revelada. Do mesmo modo, a proposta da Comissão visa incentivar as empresas a submeterem-se a programas de “clemência”, em vez de serem denunciadas pelos seus trabalhadores ou terceiros.

Quais as novas obrigações das empresas?

A proposta, se vier a ser adotada pelo legislador da UE nos termos propostos, impõe às empresas a obrigação de estabelecer procedimentos internos de gestão de denúncias. Ficarão obrigadas a tais procedimentos todas as empresas com mais de 50 empregados ou com um volume de negócios anual superior a 10 milhões de euros. Mas também a administração pública é abrangida: todas as administrações nacionais e regionais, bem como os municípios com mais de 10.000 habitantes, terão de cumprir estas regras.

Em resumo, os mecanismos de proteção a instituir devem conter:

- Canais de comunicação de informações, dentro e fora da empresa,

com total confidencialidade;

- Sistema de comunicação de informações de três níveis, incluindo (i) um interno, (ii) perante as autoridades competentes e (iii) de comunicação ao público;
- Obrigação de resposta das autoridades e empresas, que terão de responder e dar seguimento às denúncias;
- Prevenção de represálias e proteção eficaz.

Quais os direitos dos denunciantes?

Os denunciantes têm direito a:

- Acesso a medidas cautelares;
- Preservação do anonimato;
- Proteção contra litigância em resultado da violação de contrato que obrigue à confidencialidade (por exemplo, prevista em contrato de trabalho ou de prestação de serviços, etc.);
- Presunção legal de que o tratamento desfavorável resulta da revelação de infrações (i.e., há uma inversão do ónus da prova).

Quais os direitos das empresas?

Ao mesmo tempo, a proposta permite que as empresas adotem mecanismos internos que desencorajem denúncias abusivas ou dolosas e as protejam contra danos reputacionais não fundamentados. Os Estados membros deverão introduzir regras efetivas, proporcionais e penalidades dissuasivas relativamente a pessoas que façam denúncias abusivas ou dolosas. A existência de uma denúncia não exclui os direitos fundamentais da empresa à presunção de inocência, a um julgamento equitativo e a uma reparação efetiva.

Próximos passos

A proposta de diretiva constitui um passo importante no âmbito do processo legislativo da UE, que só muito dificilmente estará concluído antes das próximas eleições para o Parlamento Europeu, em 2019. No fundo, a proposta diz respeito a matérias que, no direito da concorrência ou da proteção de dados, são já objeto de atenção, quer pelos legisladores quer por reguladores e empresas. Mas será muito importante que as empresas possam interiorizar plenamente este novo ambiente regulatório, de que esta proposta é signo, reforçando a sua *compliance* e preparando-se para os desafios jurídicos e operacionais que se atevem crescentes.

A proposta de Diretiva e outras informações encontram-se disponíveis [aqui](#).

Decreto-Lei n.º 26/2018: Boas práticas de fabrico e combate aos medicamentos falsificados

A 1 de maio de 2018 entrou em vigor o Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril que altera o Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006) em matérias relacionadas [1] com o combate à introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal e com [2] as boas práticas de fabrico.

Quanto a [1], trace-se brevemente o quadro da legislação da União Europeia no qual esta alteração se insere: a Diretiva n.º 2011/62/UE e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

As novidades introduzidas pela Diretiva de 2011 dizem respeito, desde logo, às menções que passam a ter de constar da rotulagem do acondicionamento (primário ou secundário, consoante o caso) de determinados medicamentos: dispositivos de segurança que permitem aos distribuidores por grosso e às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público verificar a autenticidade do medicamento, e identificar cada embalagem, bem como um dispositivo que permita verificar se a embalagem externa foi adulterada. Mais se determinava a necessidade de criação de um sistema de repositórios contendo informações sobre os dispositivos de segurança que permitam verificar a autenticidade e identificar os medicamentos.

Neste quadro foi depois adotado o Regulamento Delegado (UE) 2016/161, do qual constam, inter alia: (i) as listas dos medicamentos ou das categorias de medicamentos que, no caso dos medicamentos sujeitos a receita médica, não devem ser dotados dos dispositivos de segurança (entre outros, os medicamentos homeopáticos e os gases medicinais) e, no caso dos medicamentos não sujeitos a receita médica, devem ser dotados dos dispositivos de segurança (até à data, apenas o Omeoprazol); e (ii) disposições sobre a criação, gestão e acessibilidade do sistema de repositórios, do qual venham a constar informações sobre aqueles dispositivos de segurança. Trata-se de um diploma obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados membros, que já está em vigor na ordem jurídica da UE, mas apenas se tornará aplicável a 9 de fevereiro de 2019.

O processo de adaptação àquelas normas da UE já está em curso por parte dos agentes da cadeia de abastecimento legal (veja-se, a criação da MVO Portugal – Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos, que tem por objeto a criação e gestão do sistema nacional de repositório de informações) e goza agora de enquadramento legal a nível nacional, com vista assegurar o respeito pelo regulamento na data indicada.

As novas regras legais relativas a esta matéria passam a constar, na sua maioria, do artigo 105.º-A do Estatuto do Medicamento.

Desde logo, estabelecem-se as especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança, sem prejuízo do disposto em legislação europeia (n.º 7). Prevê-se, em todo o caso, que podem ser fixados por Portaria alguns aspetos relativos aos dispositivos de segurança e à rotulagem do medicamento (artigo 109.º, n.º 3), ou que o INFARMED, I.P., mormente por razões de farmacovigilância, possa generalizar a todos

os MSRM o identificador único, mesmo nos casos não exigidos pela legislação da União (n.º 5). Neste quadro, em 2013 o legislador nacional alargou o âmbito dos medicamentos que devem ser dotados de dispositivo de segurança, passando este a incluir também os medicamentos comparticipados.

Quanto à atuação dos agentes da cadeia de abastecimento, estabelece-se, por um lado, que os fabricantes, distribuidores por grosso e pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao público devem verificar, desativar e reverter a desativação dos dispositivos de segurança nos termos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/161; e, por outro lado, que a verificação e desativação do identificador único deve ser efetuada pelos titulares de autorização de distribuição por grosso (ou pelos titulares de uma autorização de fabrico, quanto aos medicamentos por si fabricados) nos medicamentos por si distribuídos aos locais de venda de MSRM e aos estabelecimentos e serviços detentores de autorização de aquisição direta de medicamentos que não estejam integrados em estabelecimentos de cuidados de saúde, públicos ou privados, que disponham de serviços médicos e farmacêuticos e regime de internamento (n.os 9, 10 e 12).

Acresce que, sempre que o identificador único for impossível de verificar ou desativar por parte de qualquer entidade no circuito do medicamento a entidade responsável pela sua verificação ou desativação fica impedida de o comercializar (n.º 8).

Por fim, estabelecem-se regras quanto aos poderes de inspeção do INFARMED, I.P. relativamente à MVO Portugal ou quanto ao acesso e utilização pelo INFARMED, I.P. de informações constantes do sistema de repositórios da União Europeia (n.os 6 e 13 a 15).

Quanto a [2], as poucas alterações ora introduzidas no Estatuto do Medicamento visam transpor a Diretiva (UE) 2017/1572. Realça-se a introdução da noção de sistema de qualidade farmacêutica e dá-se cumprimento ao artigo 4.º, n.º 2 da Diretiva, alterando-se não só a noção de boas práticas de fabrico, como algumas disposições (v.g., artigos 59.º, n.º1, alíneas g) e h) e artigo 65.º, n.º 1) com vista a assegurar que os medicamentos importados de países terceiros foram fabricados de acordo com normas que sejam pelo menos equivalentes às boas práticas de fabrico estabelecidas na União e que esses medicamentos foram fabricados por fabricantes devidamente autorizados para o efeito.

Portaria n.º 111/2018: prescrição e dispensa de dispositivos comparticipados

A 1 de maio de 2018 entrou em vigor a **Portaria n.º 111/2018, de 26 de abril, que altera três diplomas relativos a dispositivos médicos participados.**

Em primeiro lugar, é alterada a Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro, que regula as condições e os requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet, limitando a entrega ao domicílio de medicamentos sujeitos a receita médica aos profissionais que os podem dispensar nas farmácias e a entrega ao domicílio de MNSRM aos profissionais que os podem dispensar nos locais de venda de MNSRM. Neste quadro, é aditado o artigo 8.º: o regime previsto no presente diploma aplica-se, com as devidas adaptações, à dispensa ao domicílio e/ou através da Internet de outras tecnologias de saúde participadas. Donde, o regime da Portaria n.º 1427/2007, nomeadamente as limitações aí estabelecidas, passa a aplicar-se também aos dispositivos médicos participados.

Em segundo lugar, são introduzidas alterações materialmente idênticas à Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, que estabelece o regime de participação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados, destinados a beneficiários do SNS e na Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março, que estabelece o regime de participação do Estado no preço de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária, destinados a beneficiários do SNS. Desde logo, alarga-se o âmbito destes diplomas também a “beneficiários de outros sistemas de saúde” (artigo 1.º de ambas). De resto, introduzem-se limitações quanto à prescrição e à dispensa. Quanto à prescrição, estabelece-se que estes medicamentos passam a apenas poder ser prescritos nos estabelecimentos e por médicos do SNS, devendo estes fazer menção expressa à (respetiva) Portaria. Quanto à dispensa, fica esta limitada às farmácias de oficina.

Resulta, pois, das alterações acima descritas que apenas os dispositivos médicos sujeitos ao âmbito de aplicação da Portaria n.º 284/2016 e da Portaria n.º 92-E/2017 estão sujeitos a dispensa exclusiva nas farmácias de oficina. Isto é, outros dispositivos participados ali não contemplados podem ser dispensados fora das farmácias (ainda que o Estado não assegure o pagamento da respetiva participação). Sem prejuízo, quando sejam dispensados por farmácias de oficina, a sua dispensa através da internet e ao domicílio fica sujeita às condições e requisitos da **Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro.**

Não obstante, no segundo caso, a limitação da dispensa a farmácias de oficina levanta dúvidas quanto à sua compatibilidade com o Direito da União Europeia. Recorde-se que o Tribunal de Justiça da UE já afirmou que a proibição absoluta da venda de MNSRM “por correspondência” constitui uma restrição ao comércio entre os Estados membros

que não pode ser objeto de justificação nos termos do artigo 36.º do TFUE (proc. C-322-01).

Ora, é verdade que o Decreto-Lei n.º 97/2015 (SiNATS) veio estabelecer que estes produtos de saúde, quando participados, devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias (artigo 17.º, n.º 5 ex vi artigo 23.º, n.º 7). Mas esta obrigação – que tem por base motivos económicos e não se saúde pública – não exclui a possibilidade de utilização de outros canais de comercialização. Com efeito, não existe qualquer proibição geral da venda de dispositivos médicos fora das farmácias de oficina, à exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico, que apenas podem ser disponibilizados ao público mediante dispensa nas farmácias ou em locais de venda de MNSRM. Assim, apenas quanto a estes últimos o legislador considerou haver um risco mais elevado para a saúde pública que justifica tal restrição. Ora, nenhuma justificação semelhante é apresentada – ou possível de intuir – na Portaria n.º 111/2018 quanto às restrições ora introduzidas relativas à dispensa de dispositivos médicos participados para o apoio a doentes ostomizados, a doentes com incontinência ou retenção urinária, Portaria que entrou em vigor este mês.

A presente publicação da Sérvulo & Associados tem fins exclusivamente informativos.
O seu conteúdo não constitui aconselhamento jurídico nem implica a existência de uma relação entre advogado cliente.
A reprodução total ou parcial do conteúdo depende da autorização expressa da Sérvulo & Associados.

Sérvulo & Associados
Sociedade de Advogados, SP, RL

Rua Garrett, 64
1200-204 Lisboa – Portugal

T +351 210 933 000
F +351 210 933 001/2

Momentum

Europeu
e Concorrência

geral@servulo.com

Sérvulo

Sérvulo & Associados | Sociedade de Advogados, SP, RL