



EMISSÃO DE CERTIDÃO DE PEDIDO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DE MEDICAMENTOS

“Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano”

Chambers European Excellence Awards, 2009; Shortlisted 2010, 2011/ Who's Who Legal Awards, 2006, 2008, 2009, 2010, 2011/The Lawyer European Awards- Shortlisted, 2010, 2011

“Melhor Sociedade de Advogados no Serviço ao Cliente”

Clients Choice Award - International Law Office, 2008, 2010

“5ª Sociedade de Advogados mais Inovadora da Europa”

Financial Times – Innovative Lawyers Awards, 2011

“Melhor Sociedade de Advocacia de negócios da Europa do Sul”

ACQ Finance Magazine, 2009

“Melhor Departamento Fiscal do Ano”

International Tax Review - Tax Awards 2006, 2008

Prémio Mind Leaders Awards™

Human Resources Suppliers 2007

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Filipe Azoia** (filipe.azoia@plmj.pt).

No seu acórdão de 09 de Fevereiro de 2012 (processo n.º 08373/12), o Tribunal Central Administrativo Sul, decidiu que o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., está obrigado a emitir certidão dos pedidos de avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar ou de medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, ainda que quem requeira a emissão da certidão não tenha sido o requerente do respectivo pedido de avaliação prévia, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de Outubro.

O Tribunal Central Administrativo Sul, acompanhando de perto os pareceres da Comissão de Acesso aos Documentos Administrativos (CADA) n.ºs 336/2009, 381/2010 e 382/2010, fundamentou a sua decisão no facto de, ao contrário do que acontece com os elementos respeitantes aos pedidos de introdução no mercado de medicamentos, os elementos respeitantes aos pedidos de avaliação prévia de medicamentos não são susceptíveis de revelar segredos comerciais, industriais ou sobre a vida interna de uma empresa.

Finalmente, o Tribunal Central Administrativo Sul decidiu que o artigo 188.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção introduzida pela Lei n.º 62/2011,

de 12 de Dezembro, segundo o qual, são confidenciais os elementos ou documentos apresentados ao INFARMED e se presume que todo e qualquer elemento ou documento é classificado ou susceptível de revelar um segredo comercial, industrial ou profissional ou um segredo relativo a um direito de propriedade literária, artística ou científica, salvo se o órgão de direcção do INFARMED, I.P. decidir em contrário, é aplicável aos pedidos de introdução no mercado de medicamentos, mas não é aplicável aos pedidos de avaliação prévia de medicamentos, uma vez que o regime destes se encontra regulado, especificamente, em diploma próprio (Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de Outubro).

Ao contrário do que acontece com os elementos respeitantes aos pedidos de introdução no mercado de medicamentos, os elementos respeitantes aos pedidos de avaliação prévia de medicamentos não são susceptíveis de revelar segredos comerciais, industriais ou sobre a vida interna de uma empresa.