

um medicamento de uso humano, bem como o procedimento administrativo que àquela conduz, têm exclusivamente por objecto a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

2 — O procedimento administrativo referido no número anterior não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.»

#### Artigo 6.º

##### **Aditamento ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio**

É aditado ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106.º-A/2010, de 1 de Outubro, o artigo 2.º-A, com a seguinte redacção:

#### «Artigo 2.º-A

##### **Âmbito de apreciação e decisão**

1 — A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamento na participação, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

2 — A decisão referida no número anterior não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos.

3 — O pedido que visa a obtenção da decisão prevista nos números anteriores não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

4 — A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamentos na participação só pode ser alterada, suspensa ou revogada com base nos fundamentos previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º do presente regime.

5 — A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de um medicamento na participação não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.»

#### Artigo 7.º

##### **Formação de preços dos medicamentos genéricos**

O preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como dos que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é inferior no mínimo em 50 % ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo das especificidades estabelecidas na legislação sobre a formação de preços dos medicamentos.

#### Artigo 8.º

##### **Autorização de preços do medicamento**

1 — A decisão de autorização do PVP do medicamento, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

2 — A autorização do PVP dos medicamentos não é contrária aos direitos relativos a patentes ou a certificados complementares de protecção de medicamentos.

3 — O pedido que visa a obtenção da autorização prevista nos números anteriores não pode ser indeferido com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

4 — A autorização do PVP do medicamento não pode ser alterada, suspensa ou revogada com fundamento na existência de eventuais direitos de propriedade industrial.

#### Artigo 9.º

##### **Disposições transitórias**

1 — A redacção dada pela presente lei aos artigos 19.º, 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, bem como o aditamento introduzido ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos e o disposto no artigo anterior, têm natureza interpretativa.

2 — No prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei, o INFARMED, I. P., publicita os elementos previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção conferida pela presente lei, referentes aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de autorização de introdução no mercado, do preço de venda ao público ou de inclusão na participação do Estado no preço dos medicamentos.

3 — O interessado dispõe de 30 dias, a contar da publicitação referida no número anterior, para invocar o seu direito de propriedade industrial nos termos dos artigos 2.º e 3.º da presente lei.

Aprovada em 28 de Outubro de 2011.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 28 de Novembro de 2011.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 29 de Novembro de 2011.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

## **MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS**

### **Aviso n.º 244/2011**

Por ordem superior se torna público que, em 29 de Março e 28 de Outubro de 2011, foram recebidas notas, respectivamente pelo Gabinete do Ministro das Finanças, Assuntos Económicos e Desenvolvimento Nacional de Santa Lúcia e pela Missão Permanente de Portugal junto da Organização das Nações Unidas, em que se comunica terem sido cumpridas as respectivas formalidades constitucionais internas de aprovação do Acordo entre a República Portuguesa e Santa Lúcia sobre Troca de Informações em Matéria Fiscal, assinado em Nova Iorque em 14 de Julho de 2010.

A República Portuguesa é Parte neste Acordo, o qual foi aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 43/2011 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 26/2011, ambos publicados no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 54, de 17 de Março de 2011.

Nos termos do artigo 12.º do Acordo, este entra em vigor em 28 de Outubro de 2011.

Departamento de Assuntos Jurídicos, 17 de Novembro de 2011. — O Director, *Miguel de Serpa Soares*.