



Abril 2009

CIÊNCIAS DA VIDA



EDITORIAL

Paula Martinho da Silva

Associada Senior
pams@plmj.pt

CONTEÚDOS EDITORIAIS

Editorial

Paula Martinho da Silva

Bancos de Células Estaminais

Paula Martinho da Silva

Autorização de Introdução no Mercado - Revolução à Vista

Eduardo Nogueira Pinto

A Legalização do Testamento Biológico

Marta Costa

Dispensa de Medicamentos ao Domicílio e através da Internet

Eliana Bernardo

Nota Breve

ACTUALIDADES CIÊNCIAS DA VIDA

O que tem em comum um nano tubo de carbono com um teste genético, uma célula estaminal, a doação de gâmetas, um transgénico e um chip de DNA? Todos eles pertencem ao mundo vasto das novas tecnologias trazidas pela mão da Ciência, lançando novas expectativas de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim como novas áreas de prática, novas possibilidades em praticamente todos os sectores de actividade. Pertencem às “Ciências da Vida” e abraçam as áreas das biotecnologias, farmacêutica, biomedicina, ambiente em tudo o que envolva investigação, transferência de tecnologia, utilização. Por isso uma equipa de “Life Sciences” tem de ter um perfil multidisciplinar, dinâmico e consciente da sua responsabilidade no progresso e no futuro.

A EMS “Life Sciences” que hoje lança a 1ª de muitas Newsletters pretende ser um espelho desse dinamismo, desenvolvendo capacidades de assessoramento jurídico nas novas áreas ligadas ao conhecimento científico e às novas tecnologias biomédicas que correspondem aos maiores desafios das últimas décadas e em matéria de inovação e desenvolvimento.

Por isso uma equipa de “Life Sciences” tem de ter um perfil multidisciplinar, dinâmico e consciente da sua responsabilidade no progresso e no futuro.



EQUIPA MULTIDISCIPLINAR DE CIÊNCIAS DA VIDA

(DA ESQUERDA PARA A DIREITA)
EDUARDO NOGUEIRA PINTO
ELIANA BERNARDO
MARTA COSTA
PAULA MARTINHO DA SILVA

(NÃO PRESENTES MAS IGUALMENTE
MEMBROS DA EQUIPA)
ABEL MESQUITA
CLAÚDIA TRABUCO



Paula Martinho da Silva
pams@plmj.pt

A sua regulação e enquadramento no regime jurídico da qualidade e segurança relativa á dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana - a entrada em vigor da Lei nº 12/2009 de 26 de Março.

Com a entrada em vigor, a 27 de Março, da Lei nº 12/2009 abre-se um importante capítulo na regulação, há muito esperada, dos bancos de células estaminais, não só de sangue do cordão umbilical, mas também de medula óssea, reprodutivas e embrionárias. E, esta regulação, torna visível toda a complexidade de situações desde a dádiva à aplicação de tecidos e células de origem humana, nos seres humanos.

Estamos a falar de bancos de células do cordão umbilical. De bancos de gâmetas. De bancos de embriões. Entre outros.

Definem-se as autoridades competentes responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos: a **ASST** (Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação) e o **CNPMA** (Conselho nacional de Procriação Medicamente Assistida), este último restringido ao que respeita a células reprodutivas e células estaminais embrionárias humanas.

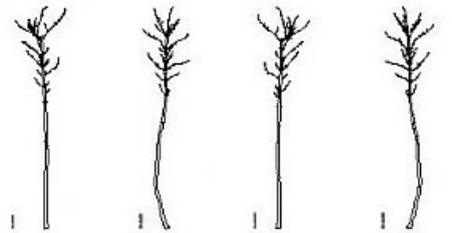
E especificam-se as suas competências de autorização das actividades abrangidas, a inspecção e medidas de controlo.

É criada uma **rede nacional de tecidos e células**, constituída pelas unidades de colheita, bancos de tecidos e células e serviços responsáveis pela sua aplicação (que não abrange as células reprodutivas, células estaminais embrionárias e outras células ou tecidos recolhidos no âmbito de aplicação das técnicas de procriação medicamente assistida).

São estabelecidas regras sobre a **importação** e **exportação** de tecidos e células de origem humana.

São ainda estabelecidos os requisitos

Bancos de Células Estaminais



Obra da Colecção da Fundação PLMJ



precisos relativos à **colheita** de tecidos e células, nomeadamente no que respeita à selecção de dadores, consentimento para a dádiva, análises laboratoriais, às garantias de segurança e privacidade dos dados, e também relativas à qualidade e segurança dos tecidos e células (desde as pessoas responsáveis, ao pessoal afecto às unidades de colheita, aos bancos e serviços responsáveis pela sua aplicação, até à recepção de tecidos e células, seu processamento, condições de armazenamento, passando pela rotulagem, distribuição, etc).

Neste contexto destacamos três pontos fundamentais:

1. No caso concreto dos **bancos de sangue do cordão umbilical** – a lei vem definir, pela primeira vez, as regras relativamente ao seu funcionamento, estabelecendo a possibilidade da existência de bancos públicos, mas também privados sendo que, nos primeiros, á semelhança do que se passa em muitos países europeus, as células encontram-se acessíveis a todos os doentes com indicação terapêutica para a sua utilização (incluindo o próprio dador);

2. O estabelecimento de regras claras e específicas não só quanto ao **consentimento** relativamente à dádiva e a aplicação de tecidos e células, mas também à informação (e suas especificidades) a prestar aos dadores.

3. Em matéria de consentimento, a delimitação relativamente às possíveis **utilizações dos tecidos e células**, para além das finalidades iniciais propostas, incluindo as instruções específicas para a sua eliminação, o que constituía, até agora, uma das grandes lacunas em matéria de outras utilizações dos tecidos.

Dada a complexidade de disposições na legislação, agora em vigor e suas implicações de ordem prática até na concretização das actividades permitidas e no funcionamento dos bancos e unidades de colheita de tecidos e células assim como todas as restantes ligadas a esta actividade sensível voltaremos seguramente ao desenvolvimento pontual dos temas mais relevantes.

Com a entrada em vigor, a 27 de Março, da Lei nº 12/2009 abre-se um importante capítulo na regulação, há muito esperada, dos bancos de células estaminais, não só de sangue do cordão umbilical, mas também de medula óssea, reprodutivas e embrionárias.



Eduardo
Nogueira
Pinto
enp@plmj.pt

Autorização de Introdução no Mercado – Revolução à vista?

Tem sido entendimento pacífico da nossa jurisprudência que ao INFARMED, no âmbito do processo de atribuição de AIM¹, apenas cabe assegurar que cada medicamento cumpre os requisitos de qualidade, segurança e eficácia, sem cuidar de saber se o mesmo é ou não susceptível de violar a patente de terceiros.

Este entendimento resulta de dois factores: por um lado, do facto de o diploma legal que regula a introdução de medicamentos no mercado² não prever como requisito para atribuição de AIM (nem mesmo no caso de genéricos) a caducidade dos direitos de propriedade industrial dos medicamentos similares; por outro, do facto de a atribuição de AIM ser um mero acto instrumental face ao acto de comercialização do medicamento, esse sim potencialmente violador de eventuais direitos de patente.

Há cerca de um mês, porém, o Tribunal Administrativo e Fiscal de Sintra veio quebrar o consenso, ao proferir duas sentenças de sentido diametralmente oposto do até agora seguido. Entendeu este tribunal anular as AIM concedidas a seis medicamentos genéricos, com fundamento no facto - dado como assente - de tais medicamentos violarem a patente do medicamento de referência similar.

Ora, independentemente da posição que possamos ter sobre a questão de fundo, estas decisões vêm levantar questões práticas e “filosóficas” importantes, sobretudo numa altura em que se assiste um pouco por toda a Europa ao proliferar de litígios entre as principais marcas farmacêuticas e as companhias de genéricos.

Com efeito, em termos práticos, o que Tribunal de Sintra veio dizer foi que o INFARMED, para além da obrigação de assegurar que os medicamentos a que confere AIM são seguros, têm qualidade e são eficazes, passa também a ter o dever de garantir que não infringem os direitos de propriedade industrial de terceiros. A vingarem estas decisões, a AIM passará a funcionar como uma espécie de certidão negativa, onde se atesta que o medicamento ao qual foi atribuída não infringe qualquer patente em vigor.

Sucede que, actualmente, nem o Infarmed, nem nenhuma outra entidade em Portugal têm capacidade para, em termos absolutos, emitir tal garantia. Ao contrário do que acontece, por exemplo, com as marcas ou nomes de sociedades, não há (nem é crível que venha a haver) uma base de dados com todas patentes em vigor, onde se possam inserir os dados

de um novo produto ou processo de fabrico e, de forma automática, verificar a existência ou inexistência de conflitos.

Por outro lado, interessa também perceber em que medida é que uma Autoridade Reguladora a quem cabe, sobretudo, zelar pela qualidade e segurança dos medicamentos – aspectos intimamente ligados com a protecção da saúde pública - deve desviar energias para a sindicância de direitos de natureza privada, como são os direitos de propriedade industrial.

Será interessante seguir o curso destes processos e ver até que ponto os tribunais superiores vão confirmar a tese do Tribunal de Administrativo de Sintra. Se tal vier a acontecer, poderemos estar perante uma revolução no processo de introdução de medicamentos no mercado. Ou, numa óptica menos “optimista”, de um beco sem saída.

¹ Autorização de Introdução no Mercado.

² Decreto-lei 176/2006, de 30 de Agosto, mais conhecido por “Estatuto do Medicamento”.

A Legalização do Testamento Biológico



Marta
Costa
mac@plmj.pt

testamento biológico ou vital tem vindo a ser debatida intensamente em vários Países nossos vizinhos. Não são sequer casos isolados os Estados que, entretanto, consagraram soluções legislativas para esta problemática, ou seja, permitiram a um sujeito dar instruções quanto (pelo menos) aos tratamentos a que deseja ser sujeito em caso de uma sua futura incapacidade.

O legislador espanhol foi um dos primeiros a regular a matéria (Lei n.º 41, de 14 de Novembro de 2002), visando a dignificação da autonomia do paciente. O paciente, através das instruções preventivas, pode determinar uma “vontade futura” relativa a curas e terapias a que deva ser submetido, bem como relativa ao destino dos seus órgãos e do seu corpo em caso de morte.

O paciente, através das instruções preventivas, pode determinar uma “vontade futura” relativa a curas e terapias a que deva ser submetido, bem como relativa ao destino dos seus órgãos e do seu corpo em caso de morte.

Desde já há alguns anos que a necessidade de regulação normativa do chamado

Igualmente em França, por exemplo, o *Code de la Santé Publique* foi alterado (Lei n.º 2005-370) de forma a incluir o testamento biológico.

Situação mais próxima à portuguesa – onde ainda não há lei específica – é a actualmente vivida em Itália. Contudo, neste país o testamento biológico já deu passos mais largos na cruzada para a sua consagração legislativa. Presentemente, encontra-se em discussão um projecto de lei, alimentado pelo recente e trágico caso de Eluana, a rapariga que esteve mais de dez anos em coma, e a quem foi negada

a alimentação artificial, provocando-lhe a morte por desidratação.

Em Portugal, a sociedade parece apresentar agora abertura e interesse perante a temática, sendo publicadas com alguma frequência pequenas notas na comunicação social. Vislumbra-se uma receptividade à discussão, pelo que se acredita ser premente trazer a mesma à ribalta, em nome de direitos de assento constitucional, como sejam o direito à autodeterminação e à tutela da dignidade humana.

Presentemente, encontra-se em discussão um projecto de lei, alimentado pelo recente e trágico caso de Eluana, a rapariga que esteve mais de dez anos em coma, e a quem foi negada a alimentação artificial, provocando-lhe a morte por desidratação.



Eliana Bernardo
eb@plmj.pt

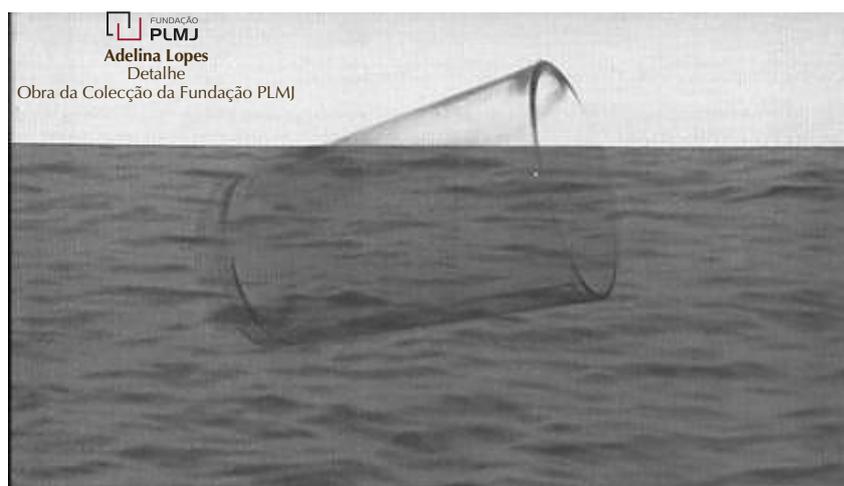
O regime jurídico das farmácias de oficina, previsto no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, consagrou, no seu artigo 9.º, a possibilidade de as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica dispensarem medicamentos ao domicílio e, bem assim, de aceitarem pedidos efectuados através da Internet. Assim, a dispensa de medicamentos já não tem necessariamente de ser efectuada presencialmente, podendo o utente solicitar o medicamento através de telefone, fax, correio electrónico ou até mesmo da internet.

As condições e requisitos a que a dispensa de medicamentos ao domicílio e a solicitação através da internet devem obedecer foram regulados pela Portaria n.º 1427/2007, de 2 de Novembro.

Esta portaria prevê, antes de mais, que a entrega de medicamentos ao domicílio só pode ser assegurada por farmácias ou por locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica onde o medicamento é solicitado. Quando a entrega de medicamentos ao domicílio for efectuada por farmácia, deve sê-lo sob a supervisão de um farmacêutico e, quando for efectuada por um local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, deve sê-lo sob a supervisão de um técnico de farmácia.

À semelhança do que sucede com a dispensa presencial de medicamentos,

DISPENSA DE MEDICAMENTOS AO DOMICÍLIO E ATRAVÉS DA INTERNET



na entrega de medicamentos ao domicílio deverá ser prestada ao utente toda a informação necessária à adequada utilização do medicamento, sendo certo que apenas as farmácias podem dispensar medicamentos sujeitos a receita médica e sempre mediante a apresentação desta.

Por outro lado, a entrega de medicamentos ao domicílio implica cuidados acrescidos relativamente à dispensa presencial, designadamente no que concerne às condições de transporte dos medicamentos entre a farmácia ou local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e o domicílio do utente.

Assim, deverá em especial ser assegurado que os medicamentos são transportados por forma a que: (i) não percam a sua identificação; (ii) não contaminem, nem sejam contaminados por outros materiais; (iii) não exista derrame, rotura ou roubo; (iv) estejam em condições de segurança e (v) não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros factores adversos.

Por outro lado, a dispensa de medicamentos com entrega ao domicílio está limitada ao município onde se encontra instalada a farmácia e aos municípios limítrofes. No entanto, pese embora a lei apenas faça referência a esta limitação no que concerne às

As farmácias ou locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, detidos, geridos ou explorados pela mesma pessoa singular ou sociedade comercial, podem partilhar, conjuntamente, o sítio electrónico.

“Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano”

Chambers Europe Excellence 2009, IFLR Awards 2006 & Who's Who legal Awards 2006, 2008

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

ACQ Finance Magazine, 2009

“Melhor Sociedade de Advogados no Serviço ao Cliente”

Clients Choice Award - International Law Office, 2008

“Melhor Departamento Fiscal do Ano”

International Tax Review - Tax Awards 2006, 2008

Prémio Mind Leaders Awards™

Human Resources Suppliers 2007

A presente Newslexter 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 Newslexter 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 **Paula Martinho da Silva-pams@plmj.pt**

farmácias, julgamos que, por maioria de razão, dever-se-á entender que a mesma é igualmente extensível aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

Todas as farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que dispensem medicamentos ao domicílio, independentemente do meio utilizado para a sua solicitação, devem registar os pedidos de dispensa de medicamentos para entrega ao domicílio, com referência à identificação do medicamento, à quantidade dispensada e ao município de entrega, devendo esta informação ser disponibilizada ao INFARMED sempre que solicitado.

As farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que pretendam dispensar medicamentos através da Internet devem observar algumas regras especiais, devendo dispor, designadamente, de um sítio electrónico, individualizado, propriedade da farmácia ou do local de venda de medicamentos sujeitos a receita médica.

Nota Breve

Foi publicado no Diário da República, II Série de 1 de Abril de 2009 o Acórdão nº 101/2009 do Tribunal Constitucional relativamente ao pedido de declaração da ilegalidade e da inconstitucionalidade da Lei nº 32/2006 de 26 de Julho (Lei da Procriação Medicamente Assistida).

Em resumo, o Tribunal Constitucional decidiu não declarar a inconstitucionalidade requerida.

A EMS Life Sciences continuará, em próximas newsletters, a abordar a problemática jurídica da Procriação Medicamente Assistida e das questões mais relevantes que esta matéria suscita.

As farmácias ou locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, detidos, geridos ou explorados pela mesma pessoa singular ou sociedade comercial, podem partilhar, conjuntamente, o sítio electrónico.

O sítio electrónico deve dispor, pelo menos, das seguintes informações: (i) preço dos serviços prestados relacionados com a dispensa de medicamentos e respectiva entrega ao domicílio (por exemplo, se a entrega implica custos acrescidos); (ii) formas de pagamento aceites; (iii) área geográfica em que é assegurada a dispensa ao domicílio; (iv) tempo provável para a entrega dos medicamentos solicitados; (v) nome do director técnico da farmácia.

A dispensa de medicamentos ao domicílio através de sítio electrónico, depende de comunicação prévia ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do endereço do mencionado sítio da internet, disponibilizando este Instituto, em local adequado do seu sítio na internet, a lista dos endereços dos sítios da internet que lhe forem comunicados.

As condições e requisitos a que a dispensa de medicamentos ao domicílio e a solicitação através da internet devem obedecer foram regulados pela Portaria n.º 1427/2007, de 2 de Novembro.