



Dezembro, 2011

## SAÚDE/ LIFE SCIENCES

# DESENVOLVIMENTOS RECENTES EM SAÚDE E LIFE SCIENCES

## TJUE PROÍBE PATENTE DE CÉLULAS ESTAMINAIS EMBRIONÁRIAS <sup>1, 2</sup>



Paula Martinho da Silva  
paula.martinhodasilva@plmj.pt

### CONTEÚDOS EDITORIAIS

#### TJUE PROÍBE PATENTE DE CÉLULAS ESTAMINAIS EMBRIONÁRIAS

Paula Martinho da Silva

#### PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI)

Eduardo Nogueira Pinto  
Eliana Bernardo

#### REGULAMENTAÇÃO DAS TERAPÊUTICAS NÃO CONVENCIONAIS

Marta Costa

«**Decisão no Caso C-34/10 Oliver Brüstle v. Greenpeace e. V. (18 de Outubro de 2011)**

**Deve ser excluída da patenteabilidade uma invenção que, ao utilizar a recolha de células estaminais obtidas a partir de um embrião humano na fase blastocitária, provoca a destruição do embrião.**

**A utilização de embriões humanos para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que é útil a este pode ser objecto de uma patente, mas a sua utilização para fins de investigação científica não é patenteável.»**

Há muitos anos que se adivinhava que, mais tarde ou mais cedo surgiria jurisprudência sobre a interpretação a dar à disposição da Directiva 98/44/CE<sup>3</sup> (artº 6º, nº 2 c) que considera não patenteáveis “as utilizações de embriões humanos para fins industriais

ou comerciais”, e cuja exploração comercial é considerada contrária à ordem pública e aos bons costumes.

Com o crescente interesse na investigação em células estaminais humanas – da qual mal se falava (nem investigava) quando aquela directiva foi aprovada – cedo se questionou qual seria o conceito de “embrião humano” para efeitos de interpretação daquela disposição da directiva.

Agora, com a decisão de 18 de Outubro de 2011, o Tribunal de Justiça da União Europeia veio pela primeira vez pronunciar-se sobre esta polémica questão da interpretação a dar ao artº 6, nº 2 c) da citada directiva.

Longe de pôr um termo a uma discussão de mais de uma década o TJUE não foi chamado a pronunciar-se, conforme bem sublinhou, sobre o estatuto do embrião numa perspectiva médica ou ética, mas sim num ponto de vista “estritamente jurídico”, numa decisão que pode seguramente vir a influenciar a estratégia da investigação europeia nesta matéria e o seu desenvolvimento futuro no espaço europeu.

Tudo porque Oliver Brüstle era o titular de uma patente desde 1997 respeitante

<sup>1</sup> A leitura integral do Acórdão pode ser feita em <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PT&Submit=rechercher&numaff=C-34/10>

<sup>2</sup> A leitura do comunicado de imprensa pode ser feita em <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=CJE/11/112&format=HTML&aged=0&language=PT&guiLanguage=en>

a células neurais percursoras isoladas e limpas produzidas a partir de células estaminais embrionárias usadas com finalidades terapêuticas no tratamento de doenças neurológicas<sup>4</sup>.

Sucede que, a pedido da Greenpeace eV, o Bundespatentgericht declarou a nulidade da patente de O. Brüstle, na medida em que esta tem por objecto uma invenção que permite obter células progenitoras a partir de células estaminais de embriões humanos.

No recurso interposto por O. Brüstle, o Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justiça, Alemanha) decidiu questionar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação, nomeadamente, do conceito de «embrião humano» não definido na Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas. Trata-se de saber se a exclusão da patenteabilidade do embrião humano abrange todas as fases da vida a partir da fecundação do óvulo, ou se têm de estar preenchidos outros requisitos como, por exemplo, ter-se atingido uma determinada fase de desenvolvimento.

A fim de avaliar a violação da disposição da lei alemã que transpõe a referida directiva o TJUE teve que interpretar a disposição do artº 6º nº 2 c) e responder à questão de saber se as células estaminais embrionárias humanas que servem de material de base para os processos patenteados constituem “embriões” para efeitos daquela disposição e se os organismos a partir dos quais são obtidas constituem “embriões humanos” para efeitos da mesma directiva<sup>5</sup>.

Qual o significado de “embriões humanos” no contexto da directiva? Qual o significado da expressão “uso de embriões humanos para fins industriais e comerciais”?

Antes de mais há a considerar que, no contexto da directiva a questão só é relevante para avaliar se a patente é, ou não, admissível. E, naturalmente, há de ter presente que o patenteamento

implica, em princípio, a sua aplicação industrial ou comercial. Aliás, a própria decisão sublinha que o objectivo da Directiva é circunscrito às patentes biotecnológicas não se pretendendo com a mesma regular o uso de embriões no contexto da investigação científica.

Contribui para a complexidade da avaliação o facto de não existir uma definição uniforme de embrião humano (raramente definido nas legislações nacionais e sempre gerando profundas controvérsias éticas).

Na interpretação dada por aquele Tribunal, partiu-se do princípio de que, com a citada disposição, a directiva pretendeu excluir a possibilidade de patenteamento sempre que exista uma violação do princípio da dignidade humana.

Entendeu o TJUE que o conceito de “embrião humano” deve ser considerado num sentido lato e, assim sendo, este conceito é aplicado aos óvulos humanos assim que fertilizados, desde que a fertilização inicie um processo de desenvolvimento de um ser humano. No caso em apreço, a célula estaminal, no estadio de blastocisto, antes de ser implantada.

Neste contexto, o Tribunal analisou ainda a questão da destruição de embriões humanos, quando a patente diz respeito a um produto obtido através de uma prévia destruição daqueles embriões ou de um processo que requeira um material de base obtido através da destruição de embriões humanos.

Para concluir que uma invenção é excluída da patenteabilidade quando a execução do processo técnico exige, previamente, tanto a destruição de embriões humanos como a sua utilização como matéria-prima, ainda que, quando do pedido da patente, a informação técnica, como no caso vertente, não mencione a utilização de embriões humanos.

É certo que os requisitos da não contrariedade à ordem pública e aos bons costumes no contexto da concessão de patente nos termos do artº 53º da Convenção da Patente Europeia há muito que tinham dado origem a decisões célebres e naturalmente controversas (vd. caso OncoMouse<sup>6</sup>, Caso Relaxin<sup>7</sup>, caso

Plant Genetic Systems<sup>8</sup>, entre outros), decididas pelo European Patent Office e, mesmo em sede de patente de células estaminais a questão havia sido analisada no célebre caso da patente da Universidade de Edinburgh<sup>9</sup>. Mas nunca o TJUE tinha ido tão longe ao fornecer uma interpretação tão abrangente do conceito de embrião, mesmo que só para efeitos da interpretação da Directiva.

É um dado adquirido que todos os processos envolvendo directa ou indirectamente o embrião humano são controversos, pela discussão em torno do estatuto ético e jurídico do embrião, da discussão sobre o começo de vida humana e à protecção que lhe deve ser dada nos seus diferentes estádios de desenvolvimento. Mesmo entre os que consideram eticamente aceitável a investigação em embriões humanos, muitos há que sentem relutância em patentear o resultado das invenções.

As consequências desta decisão podem ser, de facto, muito importantes por várias razões: por um lado, na orientação jurisprudencial dada ao conceito de embrião e as suas consequências em futuros pedidos de patente onde as células estaminais embrionárias humanas sejam utilizadas, por outro, vem reacender o debate, sempre aceso, sobre o estatuto do embrião humano, mesmo fora do âmbito da discussão da patenteabilidade. Finalmente, vai provavelmente desincentivar alguma investigação europeia cujas invenções pretendia proteger através da concessão de patente. Mesmo que a investigação por si só não seja proibida (nem foi isso que foi analisado neste caso), a verdade é que, ao impedir a patenteabilidade do resultado dessa investigação esta pode vir a ser, em muitos casos, desincentivada uma vez que inviabiliza a possibilidade do investidor poder retirar os proveitos que a concessão da patente lhe confere. E, consequentemente a investigação nesta área passar a concentrar-se em países ou continentes onde a legislação, mais permissiva, premeia o investimento.

Antes de mais há a considerar que, no contexto da directiva a questão só é relevante para avaliar se a patente é, ou não, admissível.

<sup>4</sup> Já, actualmente, com aplicações clínicas em pacientes sofrendo de doença de Parkinson, segundo as informações dadas por Brüstle.

<sup>5</sup> Leia-se, por exemplo, o parecer nº 16 “Ethical Aspects of patenting Inventions involving Human Stem Cells”, Grupo Europeu de Ética na Ciência e Novas Tecnologias da Comissão Europeia, consultável em [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis16_en.pdf): this article leaves open the question of patentability of cells obtained from donated embryos, nor does it state precisely which embryos are subjected to this exclusion.

<sup>6</sup> Harvard/Onco-mouse, T 19/90, 1990.

<sup>7</sup> Relaxin / Howard Florey Institute, T 0272/95.

<sup>8</sup> Plant Genetic Systems N. V. - T 0356/93.

<sup>9</sup> EP 0695351.



**Eduardo  
Nogueira Pinto**  
 eduardo.nogueirapinto@plmj.pt



**Eliana Bernardo**  
 eliana.bernardo@plmj.pt

## PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI)

Esta forma de prescrição não é uma novidade no ordenamento jurídico português, encontrando-se já prevista na Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto.

Porém, a circunstância de o médico prescriptor poder livremente, e sem qualquer motivo justificativo, opor-se à dispensa do medicamento genérico, limitou largamente a aplicação prática desta norma, tornando assim necessário tipificar os casos em que o médico prescriptor pode condicionar a opção do utente pelo medicamento genérico.

Neste enquadramento, foi aprovado um novo diploma que procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, e define concretamente as regras de prescrição e dispensa que passarão a vigorar.

A prescrição de medicamentos passará então a incluir obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia, podendo ainda incluir (a título excepcional, no caso de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde), uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular de autorização de introdução no mercado.

No entanto, para que o médico prescriptor se possa opor à substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, tem necessariamente de indicar na receita, de forma expressa, clara e suficiente, um dos seguintes motivos:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reacção adversa a um medicamento com a mesma substância activa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias;
- d) Prescrição de um medicamento com substância activa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças.

Por outro lado, no acto da dispensa do medicamento, o farmacêutico deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia

Foi aprovado na Assembleia da República um diploma que procede à alteração das regras de prescrição de medicamentos de uso humano, prevendo-se que a sua entrada em vigor venha a ocorrer em 1 de Janeiro de 2012.

Esta revisão legislativa tem como objectivo fundamental a promoção da prescrição e dispensa de medicamentos genéricos, como forma de fomentar a poupança dos cidadãos na aquisição de medicamentos e, simultaneamente, como meio de reduzir a despesa pública com a saúde.

Com efeito, através da prescrição por denominação comum internacional da substância activa (DCI), dissociam-se as marcas dos medicamentos das patologias, ficando na livre opção do utente (embora com algumas reservas) adquirir o medicamento de que necessita pelo preço mais baixo.



FUNDAÇÃO  
**PLMJ**  
**Victor Palla**  
 Detalhe  
 Obra da Coleção  
 da Fundação PLMJ



com a mesma substância activa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado. As farmácias estão simultaneamente obrigadas a ter sempre disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os medicamentos que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo.

Assim, em face da prescrição e da informação prestada pela farmácia, o utente passa a ter direito a optar por

qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional de substância activa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos em que se verifique umas das situações descritas nas alíneas a), b) e d) supra.

Isto porque na situação descrita na alínea c) supra - o caso em que o médico prescriptor se opõe à substituição do medicamento prescrito com marca comercial com fundamento no facto de se tratar de um medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias - o doente pode,

ainda assim, optar pelo medicamento genérico, desde que o medicamento prescrito pelo médico tenha preço superior ao preço de referência e o utente assine a receita médica.

Este diploma vem assim, por um lado, limitar a opção dos médicos pelos medicamentos de marca (salvo quando razões técnicas fundamentadamente o justifiquem), por outro atribuir maior liberdade e responsabilidade aos doentes na escolha dos medicamentos que tomam, sendo expectável que os doentes passem a optar pelos medicamentos genéricos mais baratos, incrementando-se por esta via a poupança individual e pública com os medicamentos.



Marta Costa  
marta.costa@plmj.pt

## REGULAMENTAÇÃO DAS TERAPÊUTICAS NÃO CONVENCIONAIS

As Terapêuticas Não Convencionais, comumente designadas como *Medicinas Alternativas*, foram objecto de regulação específica pela Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto (Lei de Enquadramento Base das Terapêuticas Não Convencionais).

Este diploma lançou as bases gerais do enquadramento da actividade e do exercício dos profissionais destas terapêuticas. Em particular, as Terapêuticas Não Convencionais foram definidas como sendo aquelas que partem de uma base filosófica distinta da medicina convencional, aplicando processos de diagnóstico específicos bem como terapêuticas próprias, como a Acupunctura, Homeopatia, Osteopatia, Naturopatia, Fitoterapia e Quiropráxia.

A lei *supra* referida estabeleceu as seguintes linhas gerais:

(i) Princípios orientadores das terapêuticas não convencionais: o direito individual de opção pelo método terapêutico baseado numa escolha informada sobre a inocuidade, qualidade, eficácia e eventuais riscos do mesmo; a defesa da saúde pública, no respeito do direito individual de protecção da saúde; a defesa dos

utilizadores e o conseqüente dever de responsabilidade, diligência e competência, assente na qualificação profissional de quem as exerce e na respectiva certificação; a defesa do bem-estar do utilizador, que inclui a complementaridade com outras profissões de saúde; a promoção da investigação científica nas diferentes áreas das terapêuticas não convencionais;

(ii) Regras relativas a qualificação e estatuto profissional, em particular, a criação de uma comissão técnica consultiva, com o objectivo de estudar e propor os parâmetros gerais de regulamentação do exercício das terapêuticas não convencionais, nomeadamente, quanto a credenciação, formação e certificação dos respectivos profissionais e avaliação de equivalências;

(iii) Direitos dos utentes, nomeadamente, direito de opção, de informação, consentimento, confidencialidade e direito de queixa.

Para efeitos da aplicação prática da Lei, a mesma estabelece a necessidade da sua regulamentação, a ser efectuada no prazo máximo de 180 dias após a data da sua entrada em vigor.

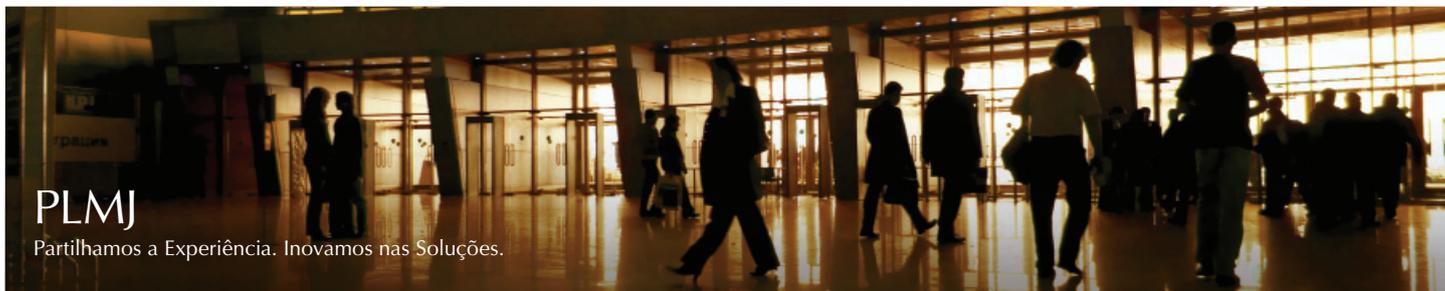
Acresce que a comissão técnica consultiva *supra* referida [no ponto ii)] deveria implementar o processo de credenciação, formação e certificação dos profissionais das terapêuticas não convencionais até ao final de 2005.

Nenhum dos prazos acima referidos foi cumprido; tão-pouco foram implementadas ou adoptadas as devidas medidas até ao momento.

Os sumários dos requerimentos e perguntas respondidos fora do prazo ou não respondidos até 30 de Abril de 2011, publicados no Diário da República<sup>1</sup>, revelam várias iniciativas relativas a este tema, muito embora todas sem resultado, permanecendo a Lei n.º 45/2003, oito anos volvidos após a sua entrada em vigor, por regulamentar.

A ausência de regulamentação é particularmente gravosa no que concerne à norma que estabelece que a prática das Terapêuticas Não Convencionais só pode ser exercida por profissionais detentores de habilitações legalmente exigidas e devidamente credenciados para o seu exercício.

<sup>1</sup> In *Diário da República*, II Série B – Número 172, 6 de Maio de 2011.




---

“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 Newslettter 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 Newslettter 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** ([paula.martinhodasilva@plmj.pt](mailto:paula.martinhodasilva@plmj.pt)).

Não se encontrando definidos os requisitos, trâmites e processo geral de credenciação, formação e certificação, a actividade das Terapêuticas Não Convencionais, esta matéria cai num vazio legislativo, com potenciais efeitos prejudiciais para ambos, utilizadores e profissionais.

Esta lacuna legislativa tem ainda consequências a nível fiscal, já que, enquanto não existir regulamentação da Lei n.º 45/2003 os profissionais das Terapêuticas Não Convencionais continuam sujeitos a IVA à taxa normal, ao contrário das prestações de serviços efectuadas por outras profissões na área da saúde, as quais se encontram isentas de IVA.

De sublinhar que o Ministério das Finanças e da Administração Pública já se pronunciou sobre esta questão, em resposta à Pergunta n.º 3401/XI/1.ª: “Atendendo a que a Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto, não se encontra regulamentada, ficam as referidas actividades afastadas do campo de aplicação daquela isenção [art. 9.º, n.º 1, do CIVA]”.

A iniciativa mais recente sobre este assunto, que teve lugar em 29 de Julho

de 2011<sup>2</sup>, foi o Projecto de Resolução apresentado pelo Grupo Parlamentar Bloco de Esquerda ao Governo, através do qual recomenda a adopção urgente das medidas necessárias à recondução dos trabalhos de regulamentação da Lei n.º 45/2003, designadamente, a definição de um novo prazo para a implementação do processo de credenciação, formação e certificação dos profissionais que se dedicam ao exercício das Terapêuticas Não Convencionais.

Em 21 de Outubro de 2011 foi aprovado, na Assembleia da República, este Projecto de Resolução, e a 9 de Novembro de 2011 foi publicada, no Diário da República, a Resolução da Assembleia da República, que recomenda então, nos termos do Projecto, ao Governo a regulamentação da Lei n.º 45/2003.

Dado o panorama, resta aguardar resposta a esta resolução.

---

<sup>2</sup> Resolução da Assembleia da República n.º 146/2011, in Diário da República, I Série — N.º 215, 9 de Novembro de 2011.