



Outubro 2009

CIÊNCIAS DA VIDA



UMA LEI PARA TODOS OS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Paula Martinho da Silva
Associada Senior
pams@plmj.pt

CONTEÚDOS EDITORIAIS

Uma lei para todos os dispositivos médicos

Paula Martinho da Silva

Alteração do Regime de Importação Paralela de Medicamentos
Cláudia Trabuco

O Projecto de Lei Relativo ao Testamento Vital
Marta Costa

LEGISLAÇÃO RECENTE EM *LIFE SCIENCES*

Em Portugal, e pelo menos desde 1997, encontramos uma multiplicidade de legislações aplicáveis à disciplina dos dispositivos médicos que tem vindo a ser alterada e complementada ao longo dos anos dificultando muitas vezes uma leitura integral da totalidade das disposições aplicáveis.

O Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho tenta incluir no mesmo diploma o regime jurídico aplicável a todos os dispositivos médicos, assim como os dispositivos médicos implantáveis activos, revogando grande parte da legislação em vigor. As regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, aplicam-se ainda:

- aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal;
- ao Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos;
- à investigação clínica de dispositivos médicos;

não se aplicando, no entanto, aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que continuam, assim, a merecer regulamentação autónoma (embora algumas disposições deste diploma que, dada a sua transversabilidade, lhes sejam aplicáveis, como é o caso das relativas à vigilância, fabrico,

distribuição por grosso, publicidade, confidencialidade e fiscalização).

Este diploma visa ainda esclarecer alguns aspectos não só técnicos (como é o caso do software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico (artº 3º t) que é aqui considerado dispositivo médico), mas também em matéria de protecção da saúde e da segurança dos pacientes aquando da sua utilização (tal é o caso dos procedimentos referentes à investigação clínica, implementação de medidas de reforço da transparência, fiscalização, gestão do risco, vigilância, publicidade).

Em Portugal, e pelo menos desde 1997, encontramos uma multiplicidade de legislações aplicáveis à disciplina dos dispositivos médicos que tem vindo a ser alterada e complementada ao longo dos anos dificultando muitas vezes uma leitura integral da totalidade das disposições aplicáveis.

Prevê-se ainda a possibilidade de centralizar os dados relativos às investigações clínicas **numa base de dados europeia** (ainda por regulamentar), estabelecendo as necessárias regras de confidencialidade.

Embora a sua entrada em vigor seja só em 21 de Março de 2010, torna-se

obrigatório para os responsáveis pelas actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos destinados à colocação no mercado, à exportação e à distribuição por grosso de dispositivos médicos em estabelecimentos que se encontrem em funcionamento nessa data, a

iniciar no prazo de 180 dias (ou seja até 17 de Setembro de 2010) junto da autoridade competente (a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP – Infarmed) o processo conducente à notificação do exercício da sua actividade (artº 70º), sob pena de encerramento pela autoridade competente.



Cláudia
Trabuco
cltr@plmj.pt

Alteração do regime de importação paralela de medicamentos

No passado dia 7 de Agosto foi publicado o Decreto-Lei n.º 182/2009 que procede à revisão do regime nacional de importação paralela de medicamentos previsto no vulgarmente chamado Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

A presente alteração tem em vista essencialmente uma simplificação do procedimento instituído relativamente à importação paralela de medicamentos, isto é, do mecanismo que permite que, verificados determinados requisitos, um medicamento que tenha uma autorização de introdução no mercado (AIM) válida quer no Estado membro de onde provém quer em Portugal possa ser importado e comercializado no nosso país sem que seja necessário pedir uma nova AIM para o mercado nacional.

As vantagens da existência de um mecanismo ágil para a autorização de importação paralela (AIP) de medicamentos são, do ponto de vista do interesse dos consumidores, inegáveis pois que, favorecendo a concorrência no mercado na medida em que permite a distribuição de medicamentos à margem da rede de distribuição dos fabricantes ou fornecedores já estabelecidos em Portugal, este mecanismo poderá traduzir-se num mais fácil e menos dispendioso acesso aos medicamentos.

A presente alteração parte do princípio de que o procedimento de obtenção de uma AIP de um medicamento junto do INFARMED, em obediência aos princípios expostos pela Comissão Europeia na sua Comunicação interpretativa

sobre as importações paralelas de especialidades farmacêuticas cuja colocação no mercado foi já autorizada em 2003, deve ser um procedimento proporcionalmente simplificado quando confrontado com o procedimento de AIM. Procura-se, assim, alterar a situação que se verificou até este momento em que, muito embora o mecanismo de importação paralela tivesse previsão legal, não logrou obter aplicação prática por não se revelar vantajoso para os distribuidores de medicamentos.

Nos termos das novas regras, para que a importação paralela possa ser autorizada, é necessário que o medicamento em causa beneficie de uma AIM válida em Portugal e que, relativamente ao medicamento que foi objecto dessa AIM, tenha a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas, podendo apenas utilizar excipientes diferentes ou em quantidades diferentes sem incidência terapêutica.

Para bem da simplificação do procedimento, presumem-se verificados os requisitos anteriores e, bem assim, o requisito de que a autorização de importação paralela não represente um risco para a saúde pública, nos casos em que o medicamento que tenha sido objecto de AIM em Portugal e o medicamento importado paralelamente tenham uma origem comum, ou seja, tenham sido fabricados por empresas contratualmente ligadas ou pertencentes ao mesmo grupo de sociedades. Nestes casos, é ao INFARMED que compete realizar todas as diligências necessárias

de forma a averiguar se um determinado medicamento, apesar de semelhante a um outro cuja introdução no mercado nacional já tenha sido autorizada, representa um perigo para a saúde pública.

Contudo, nos casos em que não exista uma origem comum, cabe ao requerente de uma AIP entregar ao INFARMED uma declaração atestando que o medicamento a importar não representa um risco para a saúde pública e que, caso tenha excipientes em quantidades distintas, não tem qualquer efeito negativo sobre a eficácia e segurança do medicamento. Assim, na medida em que o INFARMED, para efeitos da análise da validade da declaração, continua a poder obrigar o requerente a apresentar documentos adicionais, aos quais este último poderá inclusivamente não ter acesso por estarem no poder do titular da AIM, o regime actual não se afasta dramaticamente do regime anterior e é susceptível de continuar a onerar injustificadamente os candidatos a importadores paralelos.

No sentido da simplificação e da celeridade do procedimento, dispensou-se a notificação prévia ao titular da AIM no Estado membro de proveniência do medicamento, que não tinha justificação que a sustentasse e que não era exigida pelas regras de direito comunitário. Manteve-se, porém, a notificação ao titular da AIM em Portugal, que passa a competir ao INFARMED e a ser feita já durante o decurso do prazo de apreciação por este Instituto, mas que dá origem a uma suspensão do prazo previsto até ao momento da entrega

de uma resposta pelo interessado ou do decurso do prazo de 10 dias previsto para a apresentação desta última.

Apesar de o Decreto-Lei ora publicado reduzir algumas das exigências de cariz meramente processual, manteve-se o prazo previsto de 45 dias para que o INFARMED tome uma decisão de autorização ou de indeferimento, o qual, aliás, tinha sido considerado adequado pela própria Comissão Europeia na Comunicação anteriormente referida. A decisão em causa tem que ser expressa, concluindo-se, pois, que o legislador não terá considerado apropriada a possibilidade de previsão

de um deferimento tácito do pedido apresentado pelo requerente nas situações de decurso do prazo previsto sem que exista uma comunicação de decisão pelo INFARMED. Com efeito, a única consequência prevista para esta circunstância é a necessidade de devolução ao requerente de montante correspondente ao dobro da taxa paga, sem qualquer efeito substantivo relativamente à pretensão deste último de obtenção de uma AIP.

Muito embora se introduzam modificações na esmagadora maioria dos preceitos que constituem o regime das importações paralelas de medicamentos,

atento o objectivo que aparentemente lhe terá estado subjacente de facilitação e maior eficiência do mecanismo de obtenção de uma autorização para esse efeito, não poderá deixar de se concluir que o movimento legislativo a que se assistiu foi algo tímido. Não obstante a relevância do princípio que se adoptou de garantia de um equilíbrio adequado entre a simplificação do procedimento e a manutenção dos critérios de qualidade e segurança aquando da introdução de medicamentos no mercado, é inegável que as inovações não são substanciais e poderão não ser suficientes para viabilizar um verdadeiro mercado de importações paralelas em Portugal.



Marta Costa
mac@plmj.pt

O Projecto de Lei Relativo ao Testamento Vital

Perante uma sociedade cada vez mais interessada e receptiva ao tema, e seguindo o exemplo de países vizinhos onde o testamento vital foi já objecto de intervenção legislativa, o Partido Socialista apresentou a discussão no Parlamento, no passado dia 28 de Maio de 2009, o Projecto de Lei nº 788/X, intitulado "Direito dos doentes à informação e ao consentimento informado".

O referido Projecto foi aprovado na generalidade, tendo contado com os votos favoráveis dos deputados do PCP, com a oposição dos deputados do PSD e do CDS-PP e de uma deputada socialista, e com a abstenção dos deputados do BE.

Não obstante esta aprovação, o PS decidiu reenviar o Projecto para um período posterior ao das próximas eleições legislativas, em nome da sensibilidade da matéria em causa.

Em traços gerais, pode-se afirmar que este Projecto, tal como se encontra por ora delineado, mostra uma preocupação premente com a tutela do valor da dignidade humana e do direito do doente à autodeterminação, prevendo, designadamente, a possibilidade de o doente, através de uma declaração antecipada de vontade, pré-determinar os tratamentos, intervenções ou



cuidados médicos a que deseja ou não ser submetido, em caso de uma sua futura incapacidade.

De um ponto de vista formal, a declaração antecipada de vontade deverá ser reduzida a escrito, podendo ser, a todo o momento, livremente revogada.

A eficácia vinculativa da declaração dependerá da análise de várias circunstâncias que permitem avaliar o grau de convicção com que o seu autor expressou a sua vontade, como por exemplo, o correcto conhecimento que tinha do seu estado de saúde e da natureza da sua doença, o grau de participação

do médico na aquisição da informação que lhe tenha sido prestada ou o rigor da descrição do tratamento a realizar. Note-se, no entanto, que o médico não ficará vinculado à declaração do doente quando esta seja contrária à lei ou à ordem pública, quando resulte numa intervenção contrária às normas técnicas da profissão médica ou até mesmo quando, revelando-se desactualizada face ao progresso dos meios terapêuticos, seja manifestamente presumível que o doente não manteria a sua declaração. Essencial é, portanto, que a vontade do agora doente se tenha formado de forma livre, ponderada e esclarecida.



PLMJ

Advogamos com valor

Na esteira das soluções que têm vindo a ser consagradas lá fora, este Diploma reconhece a possibilidade de o interessado designar um Procurador de Cuidados de Saúde, ao qual pode atribuir poderes representativos para tomar quaisquer decisões em caso de, no futuro, se vir a encontrar incapaz.

“Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano”

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

“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 Newsletter 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 Newsletter 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**

Este Projecto reconhece também ao doente um direito a não ser informado da sua situação, salvo em caso de perigo para a saúde de terceiros ou para a saúde pública.

Acresce que também ao médico é reconhecido o “privilégio terapêutico” de, mediante decisão fundamentada, se abster de informar o doente quando, das circunstâncias a serem comunicadas, possa resultar perigo para a vida deste ou quaisquer danos para a sua saúde, física ou psíquica.

Na esteira das soluções que têm vindo a ser consagradas lá fora, este Diploma reconhece a possibilidade de o interessado designar um Procurador de Cuidados de Saúde, ao qual pode atribuir poderes representativos para tomar quaisquer decisões em caso de, no futuro, se vir a encontrar incapaz.

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida pronunciou-se sobre o referido Projecto, apontando várias críticas, que passam por aspectos mais formais, como seja, a existência de imprecisões conceptuais e de redacção, a aspectos verdadeiramente

materiais, entendendo que a matéria foi tratada com ligeireza, como resulta, designadamente, da completa omissão do papel da família. O Conselho de Ética acabou por recomendar a exclusão do diploma da secção relativa à declaração antecipada de vontade, de forma a que essa possa ser objecto de uma lei futura, cuidadosamente elaborada.

O Projecto mereceu também a oposição de grande parte da comunidade médica, preocupada com o facto de a pré-determinação da vontade futura poder ocorrer muito antes de o interessado se encontrar perante a doença, não lhe permitindo um conhecimento fiel das circunstâncias, quer médicas quer até mesmo psicológicas e emocionais, que a possam vir a envolver.

Atendendo aos comentários recebidos e ao reconhecimento da necessidade de uma mais alargada reflexão pública, o Governo decidiu não agendar a discussão do Projecto na especialidade. Assim sendo, e com o fim da presente legislatura, subsiste a dúvida de qual vai ser a continuidade deste ou de outro projecto nesta matéria.