



Junho 2010

CIÊNCIAS DA VIDA



Paula Martinho da Silva
Sócia
pams@plmj.pt

CONTEÚDOS EDITORIAIS

Patentes

Patentes de Genes Humanos
Paula Martinho da Silva

Medicamentos

Novas Regras do Regime de
Comparticipações
Eduardo Nogueira Pinto
Eliana Bernardo

PMA

Procriação Medicamente Assistida
Paula Martinho da Silva

Transplantes

Portugal em Posição de Liderança na
Colheita e Transplante de Órgãos
Marta Costa

Nanotecnologias

Nanotecnologias: Publicação em França
do Relatório da Comissão Nacional do
Debate Público
Paula Martinho da Silva

DESENVOLVIMENTOS RECENTES NO DIREITO DAS CIÊNCIAS DA VIDA

Patentes de Genes Humanos

Decisão de 30 de Março último do Tribunal Federal de Nova York que invalida sete das vinte e três patentes concedidas pelo USPTO à *Myriad Genetics* e à Universidade do Utah.

A acção proposta pela *Association for Molecular Pathology* entre outros contra o *United States Patent and Trademark Office* pretende ver impugnadas as patentes concedidas ao laboratório de biotecnologia *Myriad Genetics* e à *University of Utah Research Foundation* sobre dois genes ligados ao cancro da mama e ovário. As acções contra a concessão de patente referem-se ao ADN isolado contendo todas ou partes da sequência dos genes BRCA1 e BRCA2 e os métodos para “comparar” ou “analisar” as sequências daqueles genes para identificar a presença de mutações relacionadas com a predisposição para o cancro da mama e ovário. Os argumentos apresentados pelos autores da acção foram formulados numa única e desafiadora questão “Are isolated human genes and the comparison of their sequences patentable?” (os genes humanos isolados e a comparação das suas sequências são patenteáveis?).

Os demandantes basearam-se nos argumentos de que os genes são produtos da natureza e, como tal,

não são patenteáveis. Por outro lado, defendem que estas patentes “limitam as opções de testes impedindo mais investigação e inovação”. Os detentores da patente, por seu lado, argumentam que o *savoir faire* e os esforços humanos e financeiros que foram mobilizados para isolar o ADN no organismo justificam a sua patenteabilidade.

A verdade é que as patentes sobre organismos vivos têm vindo a ser concedidas há pelo menos trinta anos onde se têm discutido os mesmos argumentos (vd. célebre caso *Diamond v. Chakrabarty*, 1980, de patente de uma bactéria geneticamente modificada capaz de dissolver o crude). No entanto, o juiz Robert W. Sweet entendeu que, neste caso, as patentes tinham sido “impropriamente concedidas” por envolverem as “leis da natureza” considerando que a ideia de isolar um gene para o tornar patenteável era um “truque de advogado” para contornar a proibição legal do patenteamento de ADN do nosso corpo, pondo assim em causa os 20% de genes humanos já patenteados e os direitos de propriedade intelectual que essas patentes conferem.

A *Myriad Genetics* anunciou que ia recorrer da decisão proferida.



Eduardo
Nogueira Pinto
enp@plmj.pt



Eliana Bernardo
eb@plmj.pt

Novas Regras do Regime de Participações

da quantidade de medicamentos dispensados ao longo de cada vida, tem provocado um crescente agravamento da despesa pública com medicamentos, facto que a médio prazo poderá colocar em causa a sustentabilidade dos sistemas de saúde “tendencialmente gratuitos”, como é o caso do Sistema Nacional de Saúde.

Para evitar que tal aconteça (ou - dirão os mais cépticos relativamente à subsistência dos Estados providência - para atrasar esse destino fatal), estão progressivamente a ser tomadas medidas com vista à redução da despesa pública com medicamentos, procurando-se, num verdadeiro exercício de equilíbrio, não comprometer o acesso (tendencialmente gratuito) dos cidadãos a medicamentos de qualidade.

É, pois, neste contexto que é feita a revisão do sistema de participações do Estado.

De entre as diversas alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, destacamos as seguintes:

A primeira alteração que importa referir, direccionada aos pensionistas do regime especial cujo rendimento não exceda 14 vezes o Indexante de Apoios Sociais (ou seja, € 5.869,08), é a participação a 100% pelo Estado dos medicamentos cujos preços de venda ao público correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo em que se inserem, desde que iguais ou inferiores ao preço de referência desse grupo. Com esta alteração, procura-se incentivar a prescrição e dispensa de medicamentos mais baratos, mas de qualidade reconhecida, assegurando a sua integral participação.

Uma outra alteração relevante consiste em obrigar os novos medicamentos genéricos que pretendam obter

participação estatal a apresentarem preços pelo menos 5% inferiores ao preço de venda ao público do medicamento genérico de preço mais baixo já em comercialização, com pelo menos 5% de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo. Ora, sendo o factor “participação” decisivo para a sobrevivência comercial dos medicamentos, em termos práticos a condição dos 5% vai determinar uma redução generalizada do preço médio dos genéricos, à medida que novos medicamentos entrem no mercado.

É também introduzido o conceito de “participação de referência”, isto é, a participação passa a constituir um valor absoluto aplicado sobre o preço de referência do respectivo grupo homogéneo. Como consequência desta medida, todos os medicamentos do grupo homogéneo cujo preço fique dentro da “participação de referência” passarão a ser gratuitos, sem que daí resulte, para o Estado, um aumento exponencial da despesa relativa. É, como se vê, mais um forte incentivo a que os preços baixem.

Por último, vai finalmente dar-se execução à redução dos preços de referência na sequência da redução em 30% do PVP dos medicamentos genéricos, aprovado pela Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro.

Mesmo sem grandes estudos de impacto, é altamente expectável que estas alterações estimulem a redução dos preços dos medicamentos, em especial dos genéricos. Resta saber se tal redução será suficiente para fazer aumentar a sua prescrição (que, como se sabe, depende em grande medida dos médicos) e, sobretudo, se contribuirá de modo minimamente significativo para sustentar o crescimento da despesa pública com medicamentos e afastar os receios de um colapso do modelo de sistema saúde tendencialmente gratuito.

Entrou em vigor no passado dia 1 de Junho de 2010 o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que aprova o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos.

Este regime procura prosseguir três objectivos primordiais: (i) melhor acesso ao medicamento por parte de toda a população, em especial das pessoas mais carenciadas; (ii) racionalização da despesa pública com medicamentos de forma a garantir a sustentabilidade do sistema de participações do Estado; e (iii) promoção de uma utilização generalizada dos medicamentos genéricos.

O aumento progressivo da esperança média de vida e, conseqüentemente,

Uma outra alteração relevante consiste em obrigar os novos medicamentos genéricos que pretendam obter participação estatal a apresentarem preços pelo menos 5% inferiores ao preço de venda ao público do medicamento genérico de preço mais baixo já em comercialização, com pelo menos 5% de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

Paula
Martinho da
Silva
pams@plmj.pt

Procriação Medicamente Assistida (PMA)-Publicação do Decreto Regulamentar nº 1/2010 de 26 de Abril

Primeira alteração do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, que regulamenta a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, que aprovou a aplicação de técnicas de procriação medicamente assistida em Portugal. Este diploma procede à alteração e aditamento de algumas normas do Decreto Regulamentar n.º 5/2008 de 11 de Fevereiro, referentes às exigências de qualificação técnica dos profissionais

dos centros onde se pratica Procriação Medicamente Assistida, em função da respectiva actuação. Ampliam-se as especialidades dos médicos (pelo menos dois médicos especialistas em ginecologia /obstetrícia) excepto para os centros dedicados exclusivamente à inseminação artificial ou à selecção de dadores e preservação de gâmetas, estabelecendo nestes casos qual o pessoal que a eles deve ser afecto.

É ainda definida a articulação entre as diversas entidades envolvidas no âmbito das auditorias, inspecções e fiscalizações aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA (Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida a Inspecção – Geral das Actividades em Saúde e a Direcção-Geral de Saúde).



Marta
Costa
mac@plmj.pt

Portugal em Posição de Liderança na Colheita e Transplante de Órgãos

De acordo com os dados estatísticos apresentado no passado mês de Março pela Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, Portugal e Espanha tornaram-se, em 2009, líderes mundiais na colheita e transplante de órgãos, tendo já ultrapassado a barreira dos 30 dadores por milhão de habitantes.

Note-se que em 2006, o número de dadores em Portugal não superava os 19 por milhão de habitantes, o que representa um aumento de 64%. Houve um aumento de 25% somente na colheita em dadores vivos. Ora, este aumento reflectiu-se essencialmente no transplante renal e hepático, tendo trazido uma consequente significativa redução das listas de espera em Portugal.

A área dos transplantes tem sido objecto de uma intensa intervenção legislativa nos últimos anos, atendendo às necessidades crescentes que se vão fazendo sentir, bem como às próprias orientações provenientes de instâncias internacionais, nomeadamente do

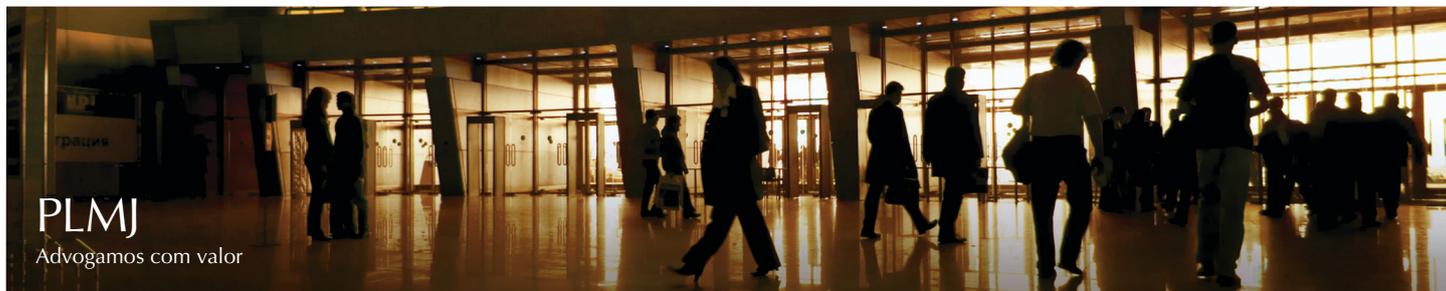
Parlamento e do Conselho Europeu, que têm emanado Directivas relevantes (ex: Directiva 2004/23/CE, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, parcialmente transposta para o direito português pela Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, bem como a nova Directiva relativa à doação de órgãos e transplantes, aprovada por uma esmagadora maioria no Parlamento Europeu, com 643 votos a favor, 16 contra e oito abstenções, a qual estabelece normas comuns de qualidade e segurança para a colheita, o transporte e a utilização de órgãos), e do Conselho Europeu, com as suas Resoluções.

Exemplo desta forte actividade a nível interno é o muito recentemente publicado Decreto-Lei n.º 38/2010, de 20 de Abril de 2010, que isenta do pagamento de taxas moderadoras os doentes transplantados de órgãos, os dadores vivos de órgãos e de células

envolvidas em dádivas de medula óssea, os potenciais dadores de órgãos e das referidas células e os militares e ex-militares das Forças Armadas que, em virtude da prestação de serviço militar, se encontrem incapacitados de forma permanente.

Também a Portaria n.º 220/2010 - que aprova as taxas relativas aos pedidos de autorização, referidas no n.º 1 do artigo 32.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, a qual estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana -, publicada quatro dias antes do supra referido Decreto-Lei, ilustra cabalmente a crescente preocupação do legislador português com a matéria, especialmente com as regras de segurança e com o incentivo da doação em vida.

As metas para o ano de 2010 são o contínuo aumento da colheita em dador cadáver e em dador vivo, de forma a possibilitar um maior sucesso na "actividade" de transplante.

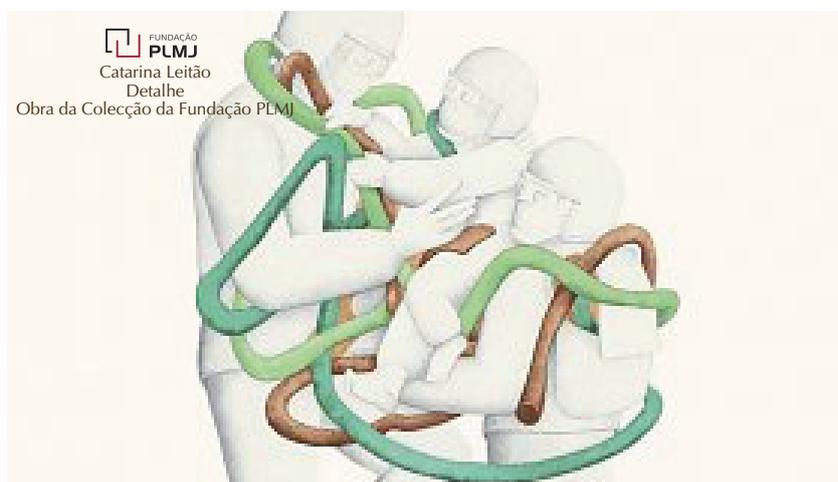


PLMJ

Advogamos com valor

Paula
Martinho da
Silva
pams@plmj.pt

Publicação em França do Relatório da Comissão Nacional do Debate Público (CNDP)



“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, 2010

“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

A CNPD entregou ao governo francês o relatório por este encomendado relativo ao “debate público sobre o desenvolvimento e a regulação das nanotecnologias”, concluído em Abril do corrente e que teve como destinatários principais sete ministérios: Ecologia, Agricultura, Economia, Trabalho, Investigação, Defesa e Saúde. Foi reiterada a necessidade de um debate transparente e aberto na sociedade civil “que deverá ser associada às decisões”, numa verdadeira parceria entre a ciência, a investigação e sociedade (incluindo representantes da indústria, sindicatos, associações de pacientes e

ambientais) Este relatório reveste-se do maior interesse pelo reconhecimento da importância das nanotecnologias na actualidade (recorde-se que muitos objectos do nosso dia a dia contém nano partículas de distintos materiais - aparelhos eléctricos, cosméticos, vestuário) e como investimento futuro. Foram aqui abordadas as temáticas fundamentais nesta área, como a investigação, os riscos para a saúde e meio ambiente, toxicologia, aplicações actuais e potenciais das nanotecnologias, aplicações médicas, competitividade e desenvolvimento económico, defesa nacional, ética e governação.