

▶ Novo Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos e Nova Lei da Investigação Clínica

O Novo Regulamento Europeu

No passado dia 27 de Maio foi publicado o novo Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos, no Jornal Oficial da União Europeia – Regulamento (UE) nº 536/2014 – que revoga a Directiva 2001/20/CE.

O Regulamento é obrigatório em todos os seus elementos, sendo directamente aplicável em todos os Estados Membros.

O Regulamento entrou em vigor no 20º dia seguinte ao da sua publicação, ou seja no passado dia 6 de Junho de 2014, no entanto é aplicável apenas 6 meses após a publicação do aviso da Comissão Europeia relativo à entrada em funcionamento do Portal da UE e da base de dados da UE, mas nunca antes do dia 28 de Maio de 2016.

Nestes termos, a nova Lei da Investigação Clínica será aplicável aos ensaios clínicos até à data de aplicação do novo Regulamento. No que respeita aos restantes estudos clínicos (isto é, que não sejam classificados como ensaios clínicos), manter-se-á aplicável.

A Nova Lei da Investigação Clínica

Entrou em vigor dia 15 de Junho de 2014, a nova Lei da Investigação Clínica – Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, que revogou a Lei n.º 46/2004, de 24 de agosto (Lei dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano).

A nova Lei deverá ser regulamentada no prazo de 120 dias.

A grande diferença relativamente à anterior lei dos Ensaio Clínicos é que a Nova Lei aplica-se a toda a investigação clínica, ou seja, a todos os estudos clínicos (“conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir

ou a verificar a distribuição ou o efeito de factores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspectos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais”) cuja realização depende de parecer favorável da Comissão de Ética Competente (CEC). Para além do parecer do CEC, a realização de ensaios clínicos e de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal carece de autorização do conselho directivo do Infarmed, nos termos do artigo 25º da Nova Lei, mantendo-se a regra anterior.

A Nova lei tem um âmbito de aplicação muito abrangente, pois regula toda a investigação científica que se encontre abrangida pela definição legal, a saber:

“todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de factores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde”.

Assim, além de regular os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e com dispositivos médicos (revogando os anteriores normativos), a nova Lei, abrange também todos os estudos clínicos abrangidos pela respectiva definição, **ou seja:**

“todos os estudos sistemáticos conduzidos no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de factores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais”.

A nova lei aplica-se, assim, não só a estudos clínicos com intervenção (com carácter experimental) mas também a estudos clínicos sem intervenção (os medicamentos que são prescritos ou os dispositivos utilizados de acordo com a condições previstas na AIM).

No que respeita a ensaios clínicos propriamente ditos, a Lei estabelece designadamente: (i) o [regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano](#), decorrente da transposição da Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril e que será revogada com a aplicação do novo Regulamento dos Ensaios Clínicos e (ii) o [regime da investigação clínica de dispositivos médicos](#) decorrente da transposição parcial da Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

São estabelecidas disposições específicas relativas aos [participantes no estudo clínico](#), nomeadamente as condições mínimas de protecção dos participantes, disposições específicas quanto à participação de menores e incapazes no estudo clínico, bem como disposições relativas ao consentimento informado (artigos 6º a 8º da Lei).

No que respeita aos [responsáveis pela realização do estudo clínico](#), a Lei estabelece as obrigações do promotor, do investigador, do monitor e do centro de estudo clínico (artigos 9º a 12º da Lei).

Parecer Favorável CEC

A realização de estudos clínicos de qualquer natureza é obrigatoriamente precedida de um parecer favorável da Comissão de Ética Competente (CEC), que deve pronunciar-se sobre elementos diferentes consoante o estudo clínico seja com intervenção ou não (artigo 16º, nº1, 6 e 7 da Lei).

O pedido de parecer é apresentado à CEC pelo promotor, sendo que o parecer deve ser comunicado ao requerente, à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (quando não tenha sido por esta emitido) e ao Infarmed (artigo 16º nº8 da Lei).

No que respeita aos estudos clínicos com intervenção, a Lei n.º 21/2014 dispõe especificamente sobre (i) as [medidas urgentes que se mostrem adequadas à protecção dos participantes](#) contra qualquer risco imediato para a sua segurança, que devem ser adoptadas tanto pelo promotor como pelo investigador, (ii) o [registo e notificação de reacções e acontecimentos](#)

[adversos](#), que devem ser notificadas pelo investigador ao promotor no praxo máximo de 24 horas e (iii) o [fornecimento gratuito e uso compassivo](#) ou seja, medicamentos experimentais e dispositivos utilizados para a sua administração, dispositivos sob investigação, bem como os demais medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica estabelecida ou corrente, que sejam fornecidos gratuitamente pelo promotor (artigos 20º, 22º e 23º da Lei).

Autorização Infarmed

O pedido de autorização para realização de ensaios clínicos deve ser apresentado ao Infarmed pelo promotor (artigo 26º da Lei). A Lei regulamenta ainda os medicamentos experimentais (artigos 28º e seguintes da Lei).

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

Direitos e Deveres do Utente

Lei nº 15/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 57, de 21 de Março 2014 - Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.

Unidades de Colheita e Transplantação de Órgãos

Portaria nº 76/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 57, de 21 de Março de 2014 – Regulamenta os termos em que devem ser autorizadas as unidades de colheita e transplantação de órgãos, bem como a respectiva tramitação e todos os requisitos que devem instruir os pedidos de autorização das referidas actividades.

Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos

Portaria nº 78/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, nº 66, de 3 de Abril de 2013 - Sexta alteração à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

▶ [SNS](#)

Portaria n.º 82/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 71, de 10 de Abril de 2014 - Estabelece os critérios que permitem categorizar os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de acordo com a natureza das suas responsabilidades e quadro de valências exercidas, e o seu posicionamento da rede hospitalar e procede à sua classificação.

▶ [Registo Nacional do Testamento Vital](#)

Portaria n.º 96/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 85, de 5 de Maio de 2014 – Regulamenta a organização e funcionamento do Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV)

▶ [Directiva Antecipada de Vontade](#)

Portaria n.º 104/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 93, de 15 de Maio de 2014 – Aprova o modelo de directiva antecipada de vontade.

▶ [Cirurgia de Ambulatório](#)

Portaria n.º 111/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 99, de 23 de Maio de 2014 – Primeira alteração à Portaria n.º 291/2012, de 24 de Setembro, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para as unidades privadas que prossigam actividades no âmbito da cirurgia de ambulatório.

▶ [Cuidados de Saúde Primários](#)

Portaria n.º 112/2014, publicada em Diário da República, 1ª Série, n.º 99, de 23 de Maio de 2014 – Regula a prestação de cuidados de saúde primários do trabalho através dos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES).

II. **LEGISLAÇÃO EUROPEIA**

▶ [Acção da EU no domínio da Saúde](#)

Regulamento (UE) n.º 282/2014 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 21 de Março de 2014 - Relativo à criação de um terceiro Programa de acção da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE.

▶ [Produtos Biológicos](#)

Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2014 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 9 de Abril de 2014 - Altera e corrige o Regulamento (CE) n.º 889/2008 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo.

▶ [Estudos de Eficácia após AIM](#)

Regulamento Delegado (UE) n.º 357/2014 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 10 de Abril de 2014 - Completa a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia após autorização, a realizar pelo titular de uma autorização de introdução no mercado.

▶ [Produtos Cosméticos](#)

Regulamento (UE) n.º 358/2014 da Comissão da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 10 de Abril de 2014 - Altera os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

▶ [Redes Europeias de Referência e Prestadores de Cuidados de Saúde](#)

Decisão Delegada da Comissão 2014/286/EU, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 17 de Maio de 2014 - Estabelece os critérios e condições a cumprir pelas redes europeias de referência e pelos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar uma rede europeia de referência.

▶ [Ensaio Clínicos](#)

Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 27 de Maio de 2014 – Relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Directiva 2001/20/CE.

III. INFARMED

▶ [Medicamentos Genéricos - Formação de Preços](#)

Circular Informativa N.º 049/CD/8.1.6. de 3 de Março de 2014 – Revoga a Circular Normativa Conjunta n.º 001/INFARMED/DGAE, de 14 de Fevereiro de 2008 e publica a referida Circular, com os novos critérios de selecção dos medicamentos de referência para efeitos de fixação de preços dos medicamentos genéricos.

▶ [Grupos Farmacoterapêuticos de Medicamentos](#)

Deliberação n.º 028/CD/2014 de 5 de Março de 2014 – Actualização das tabelas que definem os grupos farmacoterapêuticos cujos medicamentos têm a classificação de tratamentos de curta duração ou longa duração, que estavam desactualizadas face à nova classificação farmacoterapêutica de medicamentos (homologada pelo Despacho n.º 2977/2014, de 13 de Fevereiro).

▶ [Preços de Referência Unitários](#)

Circular Informativa N.º 065/CD/8.1.6. de 20 de Março de 2014 – O Infarmed actualiza os preços de referência unitários e os grupos homogêneos aprovados para o trimestre civil que se iniciou em 1 de Janeiro de 2014, pela Deliberação n.º 213/CD/2013, de 19 de Dezembro de 2013 e restantes grupos homogêneos aditados à lista do 1.º trimestre de 2014.

▶ [Registo de Importadores, Fabricantes e Distribuidores de Substâncias Activas](#)

Circular Informativa Conjunta N.º 071/CD/8.1.6. de 26 de Março de 2014 – O artigo 72.º-A do Estatuto do Medicamento determina que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias activas estabelecidos ou que se pretendam estabelecer em Portugal devem registar-se como tal junto do Infarmed. Face a esta obrigatoriedade de registo e atendendo à definição de substância activa, o Infarmed veio esclarecer quais as entidades que deverão proceder àquele registo (i) fabricantes de substâncias activas ou os que procedem ao seu fabrico parcial, (ii) importadores nacionais de substâncias activas e (iii) distribuidores por grosso de substâncias activas, entre outras questões relevantes.

▶ [Exportação de Medicamentos para Países Terceiros](#)

Deliberação n.º 55/CD/2014 de 9 de Maio de 2014 – O Infarmed publicou a Deliberação n.º 55/CD/2014 que efectua a revisão da lista de medicamentos cuja exportação para países terceiros ou distribuição para outros estados da UE depende de notificação prévia.

▶ [Fornecimento de Medicamentos](#)

Circular Informativa N.º 115/CD/8.1.6. de 9 de Maio de 2014 – O Infarmed veio reiterar a obrigatoriedade do cumprimento das normas legais aplicáveis ao fornecimento de medicamentos, alertando especificamente os distribuidores por grosso dos medicamentos e as farmácias. O Infarmed acrescenta que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos, de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos e as farmácias têm o dever legal de assegurarem uma adequada gestão dos seus stocks.

IV. COMUNICAÇÕES

– Documentos Comunitários

▶ [Farmacovigilância](#)

Parecer do Comité Económico e Social Europeu 2014/C 067/18, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 6 de Março de 2014 – Sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos pela realização de actividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.

▶ [AIM \(Março e Abril\)](#)

Comunicação 2014/C 123/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Abril de 2014 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2014 a 31 de Março de 2014 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho].

Comunicação 2014/C 123/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Abril de 2014 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2014 a 31 de Março de 2014 (*Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE*).

Comunicação 2014/C 165/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 29 de Maio de 2014 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Abril de 2014 para 30 de Abril de 2014 [*Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*].

Comunicação 2014/C 165/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 29 de Maio de 2014 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Abril de 2014 para 30 de Abril 2014 (*Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE*).

▶ [Dispositivos Médicos](#)

Comunicação 2014/C 149/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 16 de Maio de 2014 – Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (*Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União*).

▶ [Concentração Fresenius SE & CO/Sistema JSFC/JV](#)

Comunicação 2014/C 164/11 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 29 de Maio de 2014 – Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7247 — Fresenius SE & CO/Sistema JSFC/JV) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

V. JURIDPRUDÊNCIA NACIONAL e EUROPEIA

▶ [Farmácias de Oficina](#)

Processo C-367/12: Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 13 Fevereiro de 2014 (pedido de decisão prejudicial de Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich — Áustria)

- I. Pedido de decisão prejudicial — Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich — Interpretação dos artigos 49º TFUE, 16º e 47º da Carta Europeia dos Direitos Fundamentais da União Europeia — Regulamentação de um Estado-Membro que sujeita a atribuição de uma concessão para a exploração de uma farmácia a uma avaliação das necessidades do mercado baseada num conjunto de critérios complexos e quase imprevisíveis.
- II. O artigo 49.o TFUE, em especial a exigência de coerência na prossecução do objectivo pretendido, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a uma legislação de um Estado-Membro, como a que está em causa no processo principal, que fixa, como critério essencial para verificar a existência de uma necessidade de abertura de uma nova farmácia de oficina, um limite rígido de «pessoas que devem continuar a abastecer-se», na medida em que as autoridades nacionais competentes não têm a possibilidade de derogar esse limite para terem em consideração as especificidades locais.

▶ Certificado Complementar de Protecção

Processo C-210/13: Despacho do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 14 de Novembro de 2013 [pedido de decisão prejudicial da High Court of Justice (Chancery Division) — Reino Unido] — Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG/Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks

- I. Pedido de decisão prejudicial — High Court of Justice (Chancery Division) — Interpretação do artigo 1.o, alínea b), do Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 152, p. 1) — Conceitos de «princípio activo» e de «associação de princípios activos» — Adjuvante sem efeito terapêutico próprio mas que favorece o efeito terapêutico de um antigénio.

- II. O artigo 1.o, alínea b), do Regulamento (CE) nº 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que, tal como um adjuvante não está abrangido pelo conceito de «princípio activo» na acepção desta disposição, uma associação de duas substâncias, uma das quais é um princípio activo que produz efeitos terapêuticos próprios, ao passo que a outra, um adjuvante, permite aumentar esses efeitos terapêuticos mas por si só não produz efeitos terapêuticos próprios, não está abrangida pelo conceito de «associação de princípios activos» na acepção da referida disposição.

www.srslegal.pt

_LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo, n.º 21
1070-085 Lisboa
T. +351 21 313 2000
F. +351 21 313 2001

_FUNCHAL

Av. Zarco, n.º 2, 2.º
9000-069 Funchal
T. +351 291 20 2260
F. +351 291 20 2261

_PORTO (*)

R. Tenente Valadim, n.º 215
4100-479 Porto
T. +351 22 543 2610
F. +351 22 543 2611

Departamento de Life Sciences da SRS Advogados



1_

2_



3_

4_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA
T. +351 21 313 20 51
ana.meneres@srslegal.pt

3_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 00
diana.pinto@srslegal.pt

4_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA ESTAGIÁRIA
T. +351 21 313 20 00
margarida.cruz@srslegal.pt

Este apontamento é geral e abstracto, não constituindo aconselhamento jurídico a qualquer caso concreto. Se pretender esclarecimentos adicionais, não deixe de consultar o seu advogado ou assessor jurídico.

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Em parceria com_
(*) ALC & Associados
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE