



## Células Estaminais: Utilização para fins de investigação científica

### I. DESTAQUES

#### **Células Estaminais: Utilização para fins de investigação científica** Aprovada Proposta de Lei em Conselho de Ministros de 2011-02-24

No dia 24 de Fevereiro, foi aprovado em Conselho de Ministros a proposta de lei que aprova o novo regime de utilização de células estaminais de origem humana para fins de investigação científica.

Segundo o comunicado do Governo, o novo regime de utilização de células estaminais aplicar-se à utilização de células estaminais de origem humana para fins de investigação científica que tenha como objectivo a prevenção, diagnóstico, detecção da origem e o tratamento de patologias, designadamente as de tipo degenerativo ou que resultem da destruição irreversível de tecidos e órgãos.

Esta proposta de lei tem como principais objectivos: **(i) estimular a investigação científica e o conhecimento sobre células estaminais e sobre as suas aplicações;** **(ii) definir o regime de obtenção e utilização de células estaminais embrionárias** e **(iii) incrementar a actividade económica e empresarial relacionada com células estaminais e terapias celulares.**

O comunicado do Governo refere ainda que este regime visa também remover as desvantagens comparativas que a legislação em vigor impõe actualmente às condições de exercício da actividade de investigação científica com células estaminais em Portugal.

De acordo com a actual legislação, nomeadamente com a Lei n.º 32/2006, de 26/07 sobre a procriação medicamente assistida, é proibida a criação de embriões através de técnicas de procriação medicamente assistida com o objectivo deliberado da sua utilização na investigação científica. No entanto, é permitido a investigação científica em embriões com o objectivo de prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões, de aperfeiçoamento das técnicas de PMA.

Ainda de acordo com a Lei n.º 32/2006, para efeitos de investigação científica só podem ser utilizados:

- (i) Embriões criopreservados, excedentários, em relação aos quais não exista nenhum projecto parental (depende de obtenção prévia do consentimento, expresso, informado e consciente dos beneficiários aos quais se destinavam);
- (ii) Embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação;
- (iii) Embriões que sejam portadores e anomalia genético grave, no quando de diagnóstico genético pré-implantação (depende de obtenção prévia do consentimento, expresso, informado e consciente dos beneficiários aos quais se destinavam);
- (iv) Embriões obtidos sem recurso à fecundação por espermatozóide.

A nova proposta de Lei elaborada pelo Governo será enviado para o Conselho Nacional de Ética para as Ciência da Vida para obtenção do respectivo parecer.

## II. BREVES DE LEGISLAÇÃO

### **Comparticipação de Medicamentos**

Portaria n.º 1319/2010, D.R. n.º 250, Série I de 2010-12-28

No âmbito do regime especial de comparticipação de medicamentos e para efeitos do cálculo do rendimento total anual dos pensionistas com direito a este regime, é considerado o valor da totalidade dos rendimentos auferidos no ano civil anterior pelo próprio e pelos membros do respectivo agregado familiar, dividido por 14 e sucessivamente pelo número de membros do agregado familiar.

### **Horário das Farmácias**

Decreto-Lei n.º 7/2011, D.R. n.º 6, Série I de 2011-01-10

Altera o Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de Março e aprova a abertura das farmácias vinte e quatro horas por dia, todos os dias da semana, em articulação com o regime de turnos.

O proprietário da farmácia comunica os períodos de funcionamento, diário e semanal, da farmácia até ao dia 31 de Março, para o 2.º semestre do ano civil e até ao dia 30 de Setembro para o 1.º trimestre do ano civil.

Portaria n.º 31-A/2011, D.R. n.º 7, Série I de 2011-01-11

Na sequência da publicação do Decreto-Lei referido supra, a presente Portaria vem definir o limite mínimo do período de funcionamento semanal e o horário padrão a que está sujeito o período de funcionamento diário das farmácias de oficina.

O período de funcionamento semanal tem o limite mínimo de 50 horas e o período de funcionamento diário deve garantir a abertura ao público nos seguintes períodos: (i) de segunda-feira a sexta-feira, das 10 às 13 e das 15 às 19 horas; (ii) ao sábado, das 10 às 13 horas.

### **Ensaio Clínicos**

Resolução da Assembleia da República n.º 2/2011, D.R. n.º 14, Série I de 2011-01-20

Promove a criação de centros piloto para a realização de ensaios clínicos em unidades hospitalares de referência.

### **Serviço Nacional de Saúde**

Aprovado em Conselho de Ministros de 20-01-2011 (por publicar)

Cria o dever de exercício de funções no Serviço Nacional de Saúde dos médicos internos que obtenham formação específica nos estabelecimentos do SNS.

Pretende-se que seja estabelecido um período mínimo durante o qual os médicos internos formados nos estabelecimentos do SNS devem continuar a exercer funções no sector público após a obtenção da especialidade, sempre que os serviços necessitem, por um período de tempo em princípio igual à duração da formação obtida.

### **Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde**

Portaria n.º 52/2011, D.R. n.º 19, Série I de 2011-01-27

Estabelece as regras do registo obrigatório na Entidade Reguladora da Saúde dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, laboratórios de análises clínicas, termas e consultórios.

Regula ainda os critérios de fixação das respectivas taxas.

### **Unidades de equipas de cuidados continuados integrados de saúde mental**

Decreto-Lei n.º 22/2011, D.R. n.º 29, Série I de 2011-02-11

Altera o regime da responsabilidade civil das unidades, equipas e pessoal da rede de cuidados continuados integrados de saúde mental.

É excluída a responsabilidade criminal das unidades e equipas referidas, passando a responsabilidade destas entidades a ser regida segundo o regime da responsabilidade das pessoas obrigadas à vigilância de outrem.

De acordo com esse regime, as pessoas que, por lei ou negócio jurídico, forem obrigadas a vigiar outras, por virtude da incapacidade natural destas, são responsáveis pelos danos que elas causem a terceiro, salvo se mostrarem que cumpriram o seu dever de vigilância ou que os danos se teriam produzido ainda que o tivessem cumprido.

#### **Unidade Local de Saúde do Nordeste**

[Aprovado em Conselho de Ministros de 2011-02-17 \(não publicado\)](#)

Cria a Unidade Local de Saúde do Nordeste, EPE, por extinção e integração do Centro Hospitalar do Nordeste, EPE e do Agrupamento dos Centros de Saúde do Altos dos Trás-os-Montes I - Nordeste.

#### **Procriação medicamente assistida**

[Portaria n.º 67/2011, D.R. n.º 25, Série I de 2011-02-24](#)

Aprova a tabela de preços para os tratamentos de procriação medicamente assistida.

A Portaria produz efeitos desde o dia 1 de Janeiro de 2011.

#### **Revisão Excepcional de Preço**

[Despacho n.º 2826/2011, D.R. n.º 28, Série II de 2011-02-09](#)

Define os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço de medicamentos.

### **III. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA**

#### **Directiva de Medicamentos Falsificados**

[Aprovação do Parlamento Europeu em 2011-02-16](#)

O Parlamento Europeu aprovou uma directiva que visa impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento.

A nova Directiva abrange as vendas de medicamentos pela internet e estipula que o controlo de medicamentos deverá ser feito também à saída da União Europeia e prevê a aplicação de sanções aos falsificadores.

#### **Atrasos de pagamento nas transacções comerciais**

[Directiva 2011/7/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 2011-02-16](#)

A presente directiva tem como objectivo em combater os atrasos de pagamento nas transacções comerciais, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno, de forma a promover a competitividade das empresas, em particular das PME.

Nas transacções comerciais entre empresas, o credor tem direito a receber juros de mora sem necessidade de interpelação caso estejam preenchidas as seguintes condições: (i) o credor ter cumprido as suas obrigações contratuais e legais e; (ii) o credor não ter recebido dentro do prazo o montante devido, salvo se o atraso não for imputável ao devedor.

No que respeita às transacções entre empresas e entidades públicas, os Estados-Membros asseguram que, nas transacções em que o devedor é uma entidade pública, o credor tem direito, nos prazos estabelecidos na directiva, a receber juros de mora legais, sem necessidade de interpelação, casos se encontrem preenchidas as condições referidas em (i) e (ii) supra.

Os Estados-Membros devem aprovar as disposições legais, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento às regras desta directiva até 16 de Março de 2013.

#### IV. INFARMED

##### **Quantidades Mínimas de Medicamentos**

Deliberação n.º 171/CD/2010, publicada de 30-12-2010

Define as quantidades mínimas e os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos que devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores que operam no território nacional, para garantia de continuidade do fornecimento e do acesso aos medicamentos por parte dos doentes.

Em relação aos medicamentos comercializados há mais de 12 meses, os distribuidores por grosso devem dispor em cada momento de quantidades suficientes para satisfazer os pedidos que lhe sejam dirigidos, mas nunca inferior à média mensal de medicamentos por eles fornecidos aos seus clientes nos últimos 12 meses.

Os medicamentos comercializados há apenas 12 meses ou menos, os distribuidores por grosso devem dispor em cada momento de quantidades suficiente para satisfazer os pedidos que lhe sejam dirigidos, mas nunca inferior à média mensal de medicamentos fornecidos aos clientes no mês ou nos meses anteriores, consoante haja apenas um mês ou mais meses de comercialização, respectivamente.

Por último, as farmácias de oficina devem garantir a dispensa de medicamentos, no prazo máximo de 12 horas, para medicamentos que se encontrem esgotados nas farmácias mas não no circuito de distribuição.

##### **Caducidade de participação por não comercialização**

Circular Informativa n.º 015/CD de 2011-02-02

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1/10, a comparticipação dos medicamentos caduca em todas as apresentações e dosagens se, considerando essas apresentações e dosagens (i) o requerente não comercializar o medicamento no âmbito do SNS e da ADSE no prazo de 6 meses a contar da notificação da autorização de comparticipação ou (ii) se após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

Sendo a primeira vez que esta medida vai ser aplicada, o Infarmed permitirá que os titulares de AIM possam, até ao dia 15 de Fevereiro regularizar as situações dos medicamentos referidos no parágrafo anterior.

## CONTACTOS

### LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa

Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362

[lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com](mailto:lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com) • [www.cuatrecasasgoncalvespereira.com](http://www.cuatrecasasgoncalvespereira.com)

### PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto

Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949

[porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com](mailto:porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com) • [www.cuatrecasasgoncalvespereira.com](http://www.cuatrecasasgoncalvespereira.com)

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

---

A presente Newsletter foi elaborada pela *Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL* com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendida como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo desta newsletter não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. A presente newsletter é gratuita e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas.

---



## Stem Cells: Use for scientific research purposes

### I. HIGHLIGHTS

#### **Stem Cells: Use for scientific research purposes**

Approved legislative proposal by the Council of Ministers of 2011-02-24

On 24 February, the Council of Ministers approved the legislative proposal adopting the new framework of the use of stem cells of human origin for the purpose of scientific research.

According to the announcement of the Government, the new legal framework of the use of stem cells will apply to the use of stem cells of human origin for the purpose of scientific research whose purpose is the prevention, diagnosis, detection of the origin and treatment of conditions, in particular degenerative conditions or conditions caused by the irretrievable destruction of tissues and organs.

The main purposes of this legislative proposal are: **(i)** to promote scientific investigation and knowledge of stem cells and their applications; **(ii)** to determine the rules of collection and use of embryonic stem cells and **(iii)** to boost the economic and entrepreneurial activity associated with stem cells and stem cell therapies.

Moreover, the announcement of the Government observes that this legal framework is also aimed at removing comparative disadvantages imposed by the current legislation on the pursuit of the activity of scientific research with stem cells in Portugal.

In accordance with the current legislation, namely Law 32/2006, of 26/07 on medically assisted reproduction, it is forbidden to create embryos through medically assisted reproduction techniques with the deliberate purpose of using them in scientific research. However, scientific research on embryos for the purpose of the prevention, diagnosis or treatment of embryos and improvement of MAP techniques is permitted.

Also pursuant to Law 32/2006, for the purpose of scientific investigation it only permitted to use:

- (i) Cryopreserved embryos, surplus embryos, for which there is no potential parenting (subject to the prior, express, informed and responsible consent of the beneficiaries for which the embryos were intended);
- (ii) Embryos whose state prevents transfer or cryopreservation for reproduction purposes;
- (iii) Embryos carrying a serious genetic defect at the time of the pre-implantation genetic diagnosis (subject to the prior, express, informed and responsible consent of the beneficiaries for which the embryos were intended);
- (iv) Embryos obtained without fecundation by spermatozoid.

This new legislative proposal is now going to be submitted to the opinion of the National Committee on Life Sciences Ethic.

## II. LEGISLATION – HIGHLIGHTS

### **Reimbursement of medicinal products**

[Portaria \(Ministerial Order\) 1319/2010, D.R. \(Portuguese official gazette\), 250, Series I of 2010-12-28](#)

In connection with the special reimbursement scheme of medicinal products, this *Portaria* determines that the calculation of the total annual income of pensioners covered by this scheme is based on the total amount of the income received in the previous calendar year by the pensioner and by the members of his or her family, divided by 14 and then by the number of family members.

### **Pharmacies' opening hours**

[Decree-Law 7/2011, D.R. 6, Series I of 2011-01-10](#)

Amending Decree-Law 53/2007, of 8 March and permitting pharmacies to open twenty four hours a day, every day of the week, coordinating these opening hours with a system of shifts.

The owner of the pharmacy shall notify the daily and weekly opening hours of the pharmacy until 31 March, in respect of the second six-month period of the calendar year and until 30 September, in respect of the first six-month period of the calendar year.

[Portaria 31-A/2010, D.R. 7, Series I of 2011-01-11](#)

Following the publication of the Decree-Law above, this *Portaria* defines the minimum limit of weekly opening hours and standard opening hours to be complied with by the daily opening hours adopted by retail pharmacies.

The weekly opening hours have a maximum 50-hour limit and the daily opening hours must ensure that the pharmacy is open to the public in the following periods: (i) from 10 a.m. to 1 p.m. and from 3 p.m. to 7 p.m. Monday to Friday and (ii) from 10 a.m. to 1 p.m. on Saturday.

### **Clinical Trials**

[Parliament Resolution 2/2011, D.R. 14, Series I of 2011-01-20](#)

Promoting the establishment of pilot centres for the running of clinical trials in reference hospital units.

### **National Health Service**

[Approved by the Council of Ministers on 20-01-2011 \(awaiting publication\)](#)

Establishing the obligation of junior doctors who have received specific training in the facilities of the National Health Service to perform duties there.

The goal is to establish a minimum period during which junior doctors trained in the facilities of the National Health Service must continue to perform duties in the public sector after the specialisation, whenever the Service so requires, for a period of time that, as a rule, shall be of the same of the duration of the training.

### **Health Care Establishments**

[Portaria 52/2011, D.R. 19, Series I of 2011-01-27](#)

Setting out the rules governing mandatory registration of public, private and social health care establishments with the Health Regulatory Agency, irrespective of their legal form, in particular, hospitals, clinics, health centres, analysis laboratories, spas and doctors' offices.

This *Portaria* also sets out the criteria of establishment of the corresponding fees.

**Units of mental health integrated continued care teams**

Decree-Law 22/2011, D.R. 29, Series I of 2011-02-11

Amending the rules governing the civil liability of the units, teams and staff of mental health integrated continued care networks.

The criminal liability of the units and teams above is excluded; the liability of these units and teams shall from now on be governed by the rules governing the liability of persons in charge of the surveillance of others.

In accordance with these rules, the persons who, by law or due to a legal transaction, have the duty to ensure the surveillance of others due to the natural incapacity of these other persons, are responsible for the damage these other persons may cause to third parties, unless they prove that they complied with their duty of surveillance or that the damages would have occurred even if the duty of surveillance had been complied with.

**Unidade Local de Saúde do Nordeste**

Approved by the Council of Ministers of 2011-02-17 (awaiting publication)

Establishing the *Unidade Local de Saúde do Nordeste, EPE*, through the termination and merger of the *Centro Hospitalar do Nordeste, EPE* and of *Agrupamento dos Centros de Saúde do Altos dos Trás-os-Montes I – Nordeste*.

**Medically Assisted Reproduction**

Portaria 67/2011, D.R. 25, Series I of 2011-02-24

Approving the price list of medically assisted reproduction treatments.

This *Portaria* came into effect on 1 January 2011.

**Extraordinary Price Revision**

Despacho (Order) 2826/2011, D.R. 28, Series II of 2011-02-09

Setting out the criteria, time limits and other procedures governing the extraordinary price revision of medicinal products.

### III. COMMUNITY LEGISLATION

**Directive of Fake medicinal products**

Approval by the European Parliament on 2011-02-16

The European Parliament has approved a directive to prevent fake medicinal products from entering the legal supply chain.

The new Directive covers internet sales of medicinal products and establishes that the control of medicinal products shall include medicinal products exported outside the European Union and provides for sanctions to be imposed on falsifiers.

**Late payment in commercial transactions**

Directive 2011/7/EU of the European Parliament and of the Council of 2011-02-16

The purpose of this directive is to combat late payment in commercial transactions, in order to ensure the proper functioning of the internal market, thereby fostering the competitiveness of undertakings and in particular of SMEs.

In transactions between undertakings, the creditor is entitled to interest for late payment without the necessity of a reminder, where the following conditions are satisfied: (i) the creditor has fulfilled its contractual and legal obligations and; (ii) the creditor has not received the amount due on time, unless the debtor is not responsible for the delay.

With regard to transactions between undertakings and public authorities, Member States shall ensure that, in commercial transactions where the debtor is a public authority, the creditor is entitled upon expiry of the period defined in the Directive, to statutory interest for late payment, without the necessity of a reminder, where the conditions referred to in (i) and (ii) above are satisfied.

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with the rules of this Directive by 16 March 2013.

#### IV. INFARMED

##### **Minimum quantities of medicinal products**

Resolution 171/CD/2010, published on 30-12-2010

Establishing the minimum quantities and the criteria of determination of the minimum quantities of medicinal products that must, at all times, be kept by distributors operating in the national territory, to ensure the continuity of supply and to ensure that patients have access to medicinal products.

With regard to medicinal products that have been marketed for more than 12 months, wholesale distributors shall, at all times, have available sufficient quantities to satisfy the orders they receive and, in any case, not less the monthly average of medicinal products supplied to their clients in the last 12 months.

With regard to medicinal products that have been marketed for 12 months or less, wholesale distributors shall at all times have available sufficient quantities to satisfy the orders they receive and, in any case, not less than the monthly average of the medicinal products supplied to customers in the previous month or months, depending on the medicinal product having been marketed for month or several months, respectively.

Finally, retail pharmacies must ensure the supply of medicinal products that are out of stock in pharmacies but not in the distribution circuit, within 12 hours at the most.

##### **Expiry of Reimbursements of Unsold medicinal products**

Information Circular 015/CD of 2011-02-02

With the publication of Decree-Law 106-A/2010 of 1/10, the reimbursement of medicinal products expires for all packages and dosages if, considering those packages and dosages (i) the applicant does not sell the medicinal product under the national health Service or ADSE (civil servants' social protection scheme) systems within 6 months from being notified of the authorisation of reimbursement or (ii) after it begins to be sold, the medicinal product is not available on the market for more than 90 days.

Considering it is the first time this measure is implemented, Infarmed will permit holders of marketing authorisations to regularise the situation of the medicinal products referred to in the previous paragraph until 15 February.

## CONTACT

### LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) • 1250-160 Lisboa

Tel. (351) 21 355 3800 • Fax (351) 21 353 2362

[lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com](mailto:lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com) • [www.cuatrecasasgoncalvespereira.com](http://www.cuatrecasasgoncalvespereira.com)

### PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º • 4100-137 Porto

Tel. (351) 22 616 6920 • Fax (351) 22 616 6949

[porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com](mailto:porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com) • [www.cuatrecasasgoncalvespereira.com](http://www.cuatrecasasgoncalvespereira.com)

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL  
Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

---

This Newsletter was prepared by *Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL* for information purposes only and should not be understood as a form of advertising. The information provided and the opinions herein expressed are of a general nature and should not, under any circumstances, be a replacement for adequate legal advice for the resolution of specific cases. Therefore Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL is not liable for any possible damages caused by its use. The access to the information provided in this newsletter does not imply the establishment of a lawyer-client relation or of any other sort of legal relationship. This Newsletter is complimentary and the copy or circulation of the same without previous formal authorization is prohibited.

---