

Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano - Revisão em Curso -

Em 15 de Julho de 2011, a Comissão Europeia, através da DG SANCO (Direcção-Geral Saúde e Consumidores), lançou uma consulta pública sobre a proposta de revisão das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano

Tem sido amplamente defendida a desactualização das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicadas em 1994.

Desde logo, porque o progresso verificado em matéria de novas técnicas e práticas para uma correcta armazenagem e distribuição de medicamentos impõe a correspondente adaptação das directrizes a cumprir pelo sector.

Mas também importa considerar que o processo de distribuição se alterou e cristalizou em distintas micro/macro-funções.

De facto, pese embora a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano ser uma (se não a mais) importante actividade integrada na cadeia de distribuição, é já comumente reconhecido que não é a única.

É, assim, imperativo que as orientações práticas em matéria de distribuição de medicamentos reconheçam a existência de outros *players* cuja actuação não pode, nem deve, ser relegada para segundo plano, sob pena de que a omissão daí decorrente coloque em causa a qualidade dos produtos e, em última instância, a saúde pública.

O surgimento destes distintos *players* está já juridicamente plasmado, nomeadamente na Directiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011 (publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 1 de Julho de 2011, a qual veio alterar a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, a fim de impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados), onde o reconhecimento de que a cadeia de distribuição é cada vez mais complexa decorre da consagração da figura do "intermediário".

De salientar que "intermediação", tal como descrita na referida Directiva, são *todas as actividades ligadas à venda ou compra de medicamentos, com excepção da distribuição por grosso, que não incluam a manipulação física e que consistam na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou colectiva*".

Assim, importa proceder a uma revisão das Boas Práticas por forma adequá-las ao enquadramento jurídico-comunitário *supra* referido.

Por outro lado, urge rever as Práticas actuais em função do supremo interesse da qualidade e integridade dos medicamentos, o qual, não obstante poder ser afectado pela ausência de controlo adequado sobre as múltiplas actividades inerentes à cadeia de distribuição, será também seguramente ameaçado pela entrada dos medicamentos falsificados na cadeia de distribuição.

Neste contexto, considerou a Comissão Europeia ser adequada e urgente a revisão das actualmente vigentes Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, estando aberta a consulta pública correspondente até 31 de Dezembro de 2011

LEGISLAÇÃO NACIONAL

Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 115, de 16 de Junho de 2011 - Estabelece a obrigatoriedade da indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos e procede à quarta alteração ao Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e revoga o artigo 2.º do Decreto -Lei n.º 106 -A/2010, de 1 de Outubro.

Lei n.º 26/2011, de 16 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 115, de 16 de Junho de 2011 - Transferência de farmácias (1ª alteração ao Decreto-lei nº 307/2007, de 31 de Agosto).

Decreto-Lei n.º 79/2011, de 20 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 117, de 20 de Junho de 2011 - Estabelece os procedimentos de elaboração de listas e de publicação de informações nos domínios veterinário e zootécnico, aprova diversos regulamentos relativos a condições sanitárias, zootécnicas e de controlo veterinário e transpõe a Directiva n.º 2008/73/CE, do Conselho, de 15 de Julho.

Decreto-Lei n.º 80/2011, de 20 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 117, de 20 de Junho de 2011 - Actualiza as substâncias activas constantes da Lista Positiva Comunitária para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, com o objectivo de reduzir os riscos de danos para a actividade agrícola, para a saúde humana e animal e para o ambiente em geral, transpõe as Directivas n.os 2010/83/UE, da Comissão, de 30 de Novembro, 2010/85/UE, da Comissão, de 2 de Dezembro, 2010/86/UE, da Comissão, de 2 de Dezembro, 2010/87/UE, da Comissão, de 3 de Dezembro, 2010/89/UE, da Comissão, de 6 de Dezembro, 2010/90/UE, da Comissão, de 7 de Dezembro, 2010/91/UE, da Comissão, de 10 de Dezembro, 2010/92/UE, da Comissão, de 21 de Dezembro, 2011/6/UE, da Comissão, de 20 de Janeiro, 2011/23/UE, da Comissão, de 3 de Março, e 2011/31/UE, da Comissão, de 3 de Março, e procede à 30.ª alteração do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 120, de 24 de Junho de 2011 - Cria o tribunal de competência especializada para propriedade intelectual e o tribunal de competência especializada para a concorrência, regulação e supervisão.

Despacho n.º 8680/2011, de 28 de Junho, publicado no Diário da República, 2.ª Série, n.º 122, de 28 de Junho de 2011 - Altera o anexo do Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 64, de 18 de Março de 1991, que determina o acesso aos medicamentos pelos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais.

Portaria n.º 255/2011, de 1 de Julho, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 125, de 1 de Julho de 2011 - Aprova o novo modelo do cartão nacional de dador de sangue.

Despacho n.º 9186/2011, de 21 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª Série, n.º 139, de 21 de Julho de 2011 - Determina que, a partir de 1 de Setembro de 2011,

a prescrição de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) deve ser feita em documento electrónico.

LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

Directiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 1 de Julho de 2011 - Altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados.

INFARMED – NOVIDADES

Circular Informativa n.º 098/CD, de 01 de Junho de 2011 - Esclarecimento sobre as disposições transitórias e derogatórias e datas de entrada em vigor decorrentes do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.

Circular Informativa n.º 099/CD, de 2 de Junho de 2011 - Preços e menções a constar nas embalagens dos medicamentos comparticipados – actualização.

Deliberação n.º 107/CD/2011, de 2 de Junho de 2011 - 1. É aprovada a lista de grupos homogéneos para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Julho de 2011, que consta do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante. 2. Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redacção actual, no anexo referido no número anterior é divulgado o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram. 3. A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de Julho de 2011. 4. A presente deliberação substitui a Deliberação n.º 045/CD/2011, de 3 de Março de 2011, rectificada pela Deliberação n.º 051/CD/2011, de 17 de Março de 2011, ambas do Conselho Directivo do INFARMED, I.P..

Circular Informativa n.º 109/CD, de 15 de Junho de 2011 - Concessão de autorização de aquisição directa de medicamentos aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso por parte das clínicas e consultórios dentários.

Circular Informativa n.º 111 /CD, de 15 de Junho de 2011 - Actualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS – 3.º trimestre 2011.

Circular Informativa n.º 112/CD, de 21 de Junho de 2011 - Actualização das Tabelas n.º 1 e 2 da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, que estabeleceu os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço, bem como do n.º 7 do artigo 5.º da Portaria n.º 198/2011, de

18 de Maio, que altera as regras de prescrição dos estupefacientes e psicotrópicos.

Circular Informativa n.º 113/CD, de 22 de Junho de 2011 - Actualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS – 3.º trimestre 2011 – Lista rectificada dos Grupos Homogéneos.

Circular Informativa n.º 114/CD, de 22 de Junho de 2011 – No âmbito da publicação da Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, que vem repor a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos, esta circular visa clarificar a implementação da referida Lei através de regulamentação adicional.

Deliberação n.º 123/CD/2011, de 22 de Junho de 2011 – 1. É rectificado o anexo à Deliberação n.º 107/CD/2011, de 2 de Junho de 2011, do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.. 2. A lista rectificada de grupos homogéneos para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Julho de 2011, consta do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante. 3. Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redacção actual, no anexo referido no número anterior é divulgado o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

Circular Informativa n.º 126/CD, de 7 de Julho de 2011 – O INFARMED, constatando a existência de dificuldades de acesso a alguns medicamentos nas farmácias, volta a alertar os titulares de autorizações de introdução no mercado/comercialização de medicamentos, os titulares de autorização de exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos e as farmácias para o cumprimento do dever legal de assegurarem uma adequada gestão dos seus stocks, abstendo-se da prática de actos que não se enquadrem no âmbito das respectivas autorizações, sob pena de incorrerem na prática das infracções previstas e puníveis pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Caducidade das Comparticipações (Junho de 2011) - lista definitiva - Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º 106/CD, de 07-07-2010, publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Junho de 2011, por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. datado de 22-06-2011, no uso das suas competências.

Protocolo Contra Riscos de Contrafacção de Medicamentos - Com o objectivo de combater a contrafacção e garantir a qualidade no circuito do medicamento o INFARMED, a APIFARMA, a VALORMED e a Direcção-Geral das Alfândegas e Impostos Especiais sobre o Consumo assinaram, a 16 de Julho de 2011, um protocolo de colaboração. Ao abrigo deste documento, os medicamentos e produtos de saúde transportados por via postal ou por carga expresso que tenham sido alvo de processo de contrafacção ou que não estejam conformes serão apreendidos e destruídos, pelo risco que constituem para a saúde pública.

Circular Informativa n.º 137/CD, de 21 de Julho de 2011 - Rectificação da lista dos grupos homogéneos do 3.º trimestre 2011.

Deliberação n.º 133/CD/2011, de 21 de Julho de 2011 - 1. É rectificado o anexo à Deliberação n.º 107/CD/2011, de 2 de Junho de 2011, do Conselho Directivo do INFARMED, I.P..

2. A lista rectificada de grupos homogéneos para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de Julho de 2011, consta do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante. 3. Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redacção actual, no anexo referido no número anterior é divulgado o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

Circular Informativa n.º 148/CD, de 29 de Julho de 2011 – Não é autorizada a Importação de medicamentos para uso pessoal. Se houver necessidade de utilizar um medicamento que não está autorizado/disponível em Portugal, a sua obtenção terá que ser feita através de uma autorização de utilização especial, a qual apenas é permitida às farmácias comunitárias e/ou hospitalares.

ACSS

A Administração Central do Sistema de Saúde IP. (ACSS), publicou já, na sequência da Portaria n.º 198/2001, de 18 de Maio, e do Despacho n.º 9186/2011, de 21 de Julho, as especificações técnicas necessárias certificação do software de prescrição electrónica de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica

JURISPRUDÊNCIA INETRACIONAL

Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 5 de Maio de 2011, n.º 2011/C 186/05, proferido no âmbito do Processo C-249/09, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Junho de 2011 – Objecto: Pedido de decisão prejudicial — Interpretação do artigo 88.º o , n.º 1, primeiro travessão, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano Dispositivo:

O artigo 88.º o , n.º 1, alínea a), da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que não proíbe a difusão num sítio da Internet, por uma empresa farmacêutica, de informações relativas a medicamentos sujeitos a receita médica, quando estas informações se encontram acessíveis neste sítio apenas a quem as procura obter e quando essa difusão consista exclusivamente na reprodução fiel da embalagem do medicamento, nos termos do artigo 62.º o da Directiva

2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27, bem como na reprodução literal e integral da bula ou do resumo das características do produto aprovados pela autoridade competente em matéria de medicamentos. É, pelo contrário, proibida a difusão nesse sítio de informações sobre um medicamento que tenham sido objecto, por parte do fabricante, de uma selecção ou de uma alteração que só se possam explicar em virtude de uma finalidade publicitária. Compete ao órgão jurisdicional de reenvio determinar se e em que medida as actividades em causa no processo principal constituem publicidade na acepção da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27.

[Acórdão do Tribunal de Justiça \(Terceira Secção\) de 5 de Maio de 2011, n.º 2011/C 186/02, proferido no âmbito do Processo C-249/09, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Junho de 2011](#) – Objecto: Pedido de decisão prejudicial — Interpretação do artigo 87.º o , n.º 2, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

Dispositivo:

1. O artigo 87.º o , n.º 2, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que é igualmente aplicável às citações de revistas médicas ou de obras científicas, incluídas na publicidade de um medicamento dirigida às pessoas habilitadas a receitar ou a fornecer medicamentos.

2. O artigo 87.º o , n.º 2, da Directiva 2001/83, conforme alterada pela Directiva 2004/27, deve ser interpretado no sentido de que proíbe a publicação, na publicidade de um medicamento junto das pessoas habilitadas para o receitar ou fornecer, de afirmações que estejam em contradição com o resumo das características do produto, mas não exige que todas as afirmações que figuram nessa publicidade se encontrem no referido resumo ou possam ser dele inferidas. Tal publicidade pode incluir afirmações que completem as informações referidas no artigo 11.º o da dita directiva, desde que essas afirmações:

— Confirmem ou clarifiquem, num sentido compatível, as referidas informações, sem as desvirtuar, e

— Estejam em conformidade com as exigências a que se referem os artigos 87.º o , n.º 3, e 92.º o , n.ºs 2 e 3, desta directiva.

DOCUMENTOS COMUNITÁRIOS RELEVANTES

[Comunicação 2011/C 185/03, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Junho de 2011, no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*](#) - Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva.

[Comunicação 2011/C 191/02, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 1 de Julho de 2011](#) - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6241 — CIE Management II/Gruppo Coin).

[Comunicação 2011/C 191/03, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 1 de Julho de 2011](#) - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6162 — Pfizer/Ferrosan Consumer Healthcare Business).

[Comunicação 2011/C 191/04, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 1 de Julho de 2011](#) - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6160 — Apollo/PlayPower).

[Conclusões do Conselho da União Europeia, n.º 2011/C 202/02, publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, de 8 de Julho de 2011](#) - Imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspectivas futuras.

[Conclusões do Conselho da União Europeia, n.º 2001/C 202/03, publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, de 8 de Julho de 2011](#) – Inovação no sector dos dispositivos médicos.



1



2



3

CONTACTOS

www.srslegal.pt

LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo nº21,
1070-085

T +351 21 313 2000

F +351 21 313 2001

FUNCHAL

Av. Zarco nº2, 2º,
9000-069 Funchal
T +351 29 120 2260
F +351 29 120 2261

PORTO (*)

R. Tenente Valadim nº215,
4100-479

T +351 22 543 2610

F +351 22 543 2611

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO

T. +351 21 313 2000

cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA

T. +351 21 313 2030

ana.meneres@srslegal.pt

3_ TERESA MARIA SILVA

ADVOGADA

T. +351 21 313 2035

teresa.silva@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.

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

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

Em parceria com_
Simmons & Simmons
Veirano Advogados_BRASIL
(*) Andreia Lima Carneiro & Associados
LCF Leg Couns.Firm_ANGOLA
SAL & Caldeira_MOÇAMBIQUE
Amado & Medina_CABO VERDE