



No passado dia 8 de Março, foram publicadas, no Jornal Oficial da União Europeia, as novas *Guidelines* relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

Estas directrizes definem instrumentos adequados para ajudar os distribuidores por grosso a desenvolverem as suas actividades e, designadamente, impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, de forma a assegurar o controlo da cadeia de distribuição e, conseqüentemente, manter a qualidade e a integridade dos medicamentos.

A conformidade com as *Guidelines* deve assegurar o controlo da cadeia de distribuição e, conseqüentemente, manter a qualidade e a integridade dos medicamentos

As empresas que exerçam a actividade de distribuição por grosso (bem como quaisquer fabricantes que exerçam actividades de distribuição) têm de ser titulares de uma autorização de distribuição por grosso e devem observar os princípios e directrizes relativas às boas práticas de distribuição (BPD).

Apresentamos os principais aspectos relevantes das *Guidelines*:

1. Gestão de Qualidade

Os distribuidores por grosso devem manter um sistema de qualidade que estabeleça responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão do risco em relação às suas actividades. Este sistema implica a gestão das actividades subcontratadas, análise da gestão e acompanhamento do mesmo e gestão dos riscos para a qualidade (processo sistemático de avaliação).

2. Pessoal

A correcta distribuição de medicamentos depende das pessoas. O distribuidor por grosso deve designar uma pessoa responsável, definindo os recursos e as responsabilidades necessários para o cumprimento das suas funções, e que deverá

▶ Revisão das *Guidelines* sobre Boas Práticas de Distribuição

preencher as qualificações e todas as condições previstas pela legislação Portuguesa.

A pessoa responsável deve cumprir as suas responsabilidades pessoalmente e deve ser possível contactá-la em permanência. A pessoa responsável pode delegar tarefas, mas não responsabilidades.

Deve existir pessoal competente em número adequado, envolvido em todas as fases das actividades de distribuição por grosso de medicamentos.

3. Instalações e Equipamentos

Os distribuidores por grosso devem dispor de locais, instalações e equipamentos adaptados e suficientes, por forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos em boas condições. Nas instalações deve haver controlo da temperatura e do ambiente, e no caso dos equipamentos, um sistema informático adequado a reproduzir os resultados esperados. Os distribuidores por grosso devem identificar qual a qualificação dos equipamentos essenciais e/ou validação dos processos essenciais que são necessárias para assegurar a instalação e funcionamento correctos.

4. Documentação

A documentação adequada é essencial para o sistema de qualidade e inclui todos os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos, em papel ou em formato electrónico.

A documentação escrita visa evitar os erros ligados à comunicação oral e permite o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição dos medicamentos e deve ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao âmbito das actividades do distribuidor por grosso.

Os registos devem conter, no mínimo, as seguintes informações: data; nome do medicamento; quantidade recebida, fornecida ou objecto de intermediação; nome e endereço do fornecedor, cliente, intermediário ou destinatário, consoante o caso; e número de lote pelo menos dos

medicamentos dotados de dispositivos de segurança

5. Operações

Todas as acções empreendidas pelos distribuidores por grosso devem assegurar que a identidade do medicamento não se perde e que a distribuição por grosso de medicamentos é efetuada de acordo com as informações na embalagem exterior. O distribuidor por grosso deve utilizar todos os meios disponíveis para minimizar o risco de entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

Todos os medicamentos distribuídos na UE por um distribuidor por grosso devem ser objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida pela UE ou por um Estado-Membro.

Qualquer distribuidor que não seja o titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar.

Neste ponto, as *Guidelines* estabelecem ainda regras específicas relativamente à qualificação dos fornecedores, a qualificação dos clientes, a recepção dos medicamentos, o armazenamento, a destruição de medicamentos obsoletos, a selecção de medicamentos, o fornecimento e a exportação para países terceiros.

A exportação de medicamentos para países terceiros só pode ser levada a cabo por entidades que detenham uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos. Todavia, os medicamentos exportados não precisam de ser objecto de uma AIM da UE ou de um Estado-Membro. Os grossistas devem tomar medidas adequadas para impedir que esses medicamentos entrem no mercado da União Europeia.

6. Reclamações, Devoluções, Suspeitas de Medicamentos Falsificados e Retiradas de Medicamentos

Todas as reclamações, devoluções, suspeitas de medicamentos falsificados e retiradas de medicamentos devem ser registadas e tratadas cuidadosamente de acordo com procedimentos escritos. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes. Antes de serem aprovados para revenda, os medicamentos devolvidos devem ser submetidos a uma avaliação. Para um combate adequado contra a falsificação

de medicamentos, é necessário que todos os parceiros da cadeia de abastecimento sigam uma abordagem coerente.

7. Actividades Subcontratadas

Qualquer actividade abrangida pelo guia de Boas Práticas de Distribuição (BPD) que seja subcontratada deve ser correctamente definida, acordada e controlada, a fim de evitar mal-entendidos que possam afectar a integridade do produto. Deve haver um contrato escrito entre a empresa e o adjudicatário que estabeleça claramente as tarefas de cada parte.

8. Auto-inspecções

Devem ser realizadas auto-inspecções a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento dos princípios das BPD e propor medidas correctivas eventualmente necessárias, nomeadamente através de um programa de auto-inspecção que abranja todos os aspectos das BPD e o respeito das regulamentações, directrizes e procedimentos.

9. Transporte

É da responsabilidade do distribuidor por grosso que fornece os medicamentos a protecção contra a ruptura, adulteração e furto, e assegurar que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites aceitáveis durante o transporte.

10. Disposição Específicas para os Intermediários

Existem regras específicas quanto aos intermediários - pessoas envolvidas em 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 – nomeadamente no que respeita ao sistema de qualidade, pessoal e documentação.

Estas *Guidelines* entrarão em vigor seis meses desde a data da publicação, ou seja a 8 de Setembro de 2013.

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ [Rectificação – Revisão Anual de Preços](#)

Declaração de Rectificação n.º 12/2013, publicada em Diário da República, nº43, Série I, de 1 de Março de 2013 – Rectifica a [Portaria n.º 91/2013](#), de 28 de Fevereiro, do Ministério da Saúde, que estabelece para 2013 os países de referência e os

prazos de revisão anual de preços dos medicamentos, especificando que a [Portaria n.º 1041-A/2010](#), de 7 de Outubro é revogada a partir de 31 de Março de 2013.

▶ [Primeira Consulta de Especialidade Hospitalar](#)

Portaria n.º 95/2013, publicada em Diário da República, n.º44, Série I, de 3 de Março de 2013 – Aprova o Regulamento do Sistema Integrado de Referenciação e de Gestão do Acesso à Primeira Consulta de Especialidade Hospitalar nas instituições do Serviço Nacional de Saúde e revoga a [Portaria n.º 615/2008](#), de 11 de Julho.

▶ [Produtos Biocidas](#)

Decreto-Lei n.º 40/2013, publicado em Diário da República, n.º 54, Série I, de 18 de Março de 2013 – Proceda à décima alteração ao [Decreto-Lei n.º 121/2002](#), de 3 de Maio, transpondo as Directivas n.ºs [2012/2/UE](#) e [2012/3/UE](#), de 9 de Fevereiro, [2012/14/UE](#) e [2012/15/UE](#), de 8 de Maio, [2012/16/UE](#), de 10 de Maio, [2012/20/UE](#), de 6 de Julho, [2012/22/UE](#), de 22 de agosto, [2012/38/UE](#), de 23 de Novembro, [2012/40/UE](#), [2012/41/UE](#), [2012/42/UE](#) [2012/43/UE](#), de 26 de Novembro, e alterando a lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas.

▶ [Dador de Sangue](#)

Portaria n.º 124-A/2013, publicada em Diário da República, n.º 61, Série I, de 27 de Março de 2013 - Estabelece as normas aplicáveis à atribuição do cartão nacional de dador de sangue, bem como ao reconhecimento público pela dádiva regular de sangue.

▶ [Revisão Anual do Preço dos Medicamentos](#)

Portaria n.º 135-B/2013, publicada em Diário da República, n.º 62, Série I, 2º Suplemento de 28 de Março de 2013 - Primeira alteração à [Portaria n.º 91/2013](#), de 28 de Fevereiro, que estabelece para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos. Esta Portaria altera o artigo 4º da Portaria 91/2013, acrescentando que a revogação da Portaria n.º 1041-A/2013 não abrange os medicamentos que em 31 de Março de 2013 já se encontrem nos distribuidores por grosso ou nas farmácias, indicando como deverá ser feito o seu escoamento.

▶ [Disponibilização de Bebidas Alcoólicas](#)

Decreto-Lei n.º 50/2013, publicado em Diário da República, n.º 74, Série I, de 16 de Abril de 2013 -

Cria um novo regime de disponibilização, venda e consumo de bebidas alcoólicas em locais públicos e em locais abertos ao público.

▶ [Publicidade e Comércio de Substâncias Psicoactivas](#)

Decreto-Lei n.º 54/2013, publicado em Diário da República, n.º 75, Série I, de 17 de Abril de 2013 - Proceda à definição do regime jurídico da prevenção e protecção contra a publicidade e comércio das novas substâncias psicoactivas.

Portaria n.º 154/2013, publicada em Diário da República, n.º 75, Série I, de 17 de Abril de 2013 - Aprova a Lista de novas substâncias psicoactivas.

▶ [Tabelas de Preços SNS](#)

Portaria n.º 163/2013, publicada em Diário da República, n.º 80, Série I, de 24 de Abril de 2013 - Aprova as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde, bem como o respectivo Regulamento.

II. LEGISLAÇÃO EUROPEIA

▶ [Medicamentos – Monitorização Adicional](#)

Regulamento de Execução (UE) n.º 198/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 8 de Março de 2013 - Relativo à selecção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional.

▶ [Taxas – Agência Europeia de Medicamentos](#)

Regulamento (UE) n.º 220/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 14 de Março de 2013 – Altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação.

▶ [Saúde Pública e Animal](#)

Regulamento de Execução (UE) n.º 300/2013 da Comissão, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 28 de Março de 2013 – Altera o Regulamento (UE) n.º 605/2010 que estabelece as condições de saúde pública e de sanidade animal e os requisitos de certificação veterinária para a introdução na União Europeia de leite cru e de produtos lácteos destinados ao consumo humano.

▶ [Identificação Única de Dispositivos Médicos](#)

[Recomendação da Comissão, de 5 de Abril de 2013, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 9 de Abril de 2013 - Relativa a um quadro comum para um sistema de identificação única de dispositivos médicos na União: a criação de mecanismos diferentes, nacionais e/ou regionais, de identificação única de dispositivos obriga os fabricantes a adaptar os seus produtos a cada mecanismo para cumprir as obrigações de rastreabilidade.](#)

▶ [Saúde Pública](#)

[Decisão de Execução da Comissão, de 24 de abril de 2013, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Abril de 2013 - Altera o Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.](#)

▶ [Cosméticos](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de Abril de 2013, publicado no Jornal Oficial da União Europeia de 25 de Abril de 2013 - Altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.](#)

III. INFARMED

▶ [Medicamentos Alergénios](#)

[Deliberação nº 40/CD/2013 de 6 de Março de 2013 – Aprova o regulamento dos medicamentos alergénios destinados a doentes específicos, que entrou em vigor no passado dia 1 de Abril.](#)

▶ [Escoamento dos Medicamentos](#)

[Circular Informativa N.º 58/CD/8.1.6. de 28 de Março de 2013 – Nos termos do regime de escoamento dos medicamentos decorrente da revisão anual de preços, previsto na Portaria nº4/2012, \(i\) a partir da data de entrada em vigor dos novos preços, a indústria não pode colocar nos distribuidores por grosso, nem nas farmácias, medicamentos que apresentem preços diferentes dos resultantes dessa revisão e \(ii\) os medicamentos abrangidos pela revisão que se encontrem nos distribuidores grossistas e nas farmácias marcados com o preço antigo, no dia anterior ao da entrada em vigor dos novos preços, poderão ser escoados com aquele preço pelo prazo de 60 dias, contados a partir dessa data, no caso dos distribuidores grossistas e pelo prazo de 90](#)

[dias, contados a partir da mesma data, no caso das farmácias. Nos termos da nova redacção dada ao artigo 4.º da Portaria n.º 91/2013, de 28 de Fevereiro, pela Portaria n.º 135-B/2013, de 28 de Março, os medicamentos que em 31 de Março de 2013 já se encontrem nos distribuidores por grosso ou nas farmácias, devem ser dispensados ao público mediante a aplicação da dedução prevista na Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro.](#)

▶ [Apreciação do Preço para Medicamentos sujeitos a Avaliação Prévia](#)

[Circular Informativa N.º 065/CD/8.1.6. de 5 de Abril de 2013 – No âmbito da comparação com os preços dos países de referência feita em sede de avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar \(e respetiva reavaliação\), desde 1 de Março, o PVA máximo admissível destes medicamentos \(e respetiva reavaliação\) não pode exceder o PVA mais baixo em vigor nos três países de referência \(Espanha, França e Eslováquia\).](#)

▶ [Início de Comercialização de Medicamentos](#)

[Circular Informativa nº 88/CD/8.1.6, de 24 de Abril de 2013 - Os titulares de AIM / representantes locais têm por obrigação notificar ao Infarmed o início, suspensão ou cessação de comercialização dos medicamentos de uso humano dos quais são responsáveis, contudo, no caso dos medicamentos comercializados apenas em meio hospitalar, verifica-se que os titulares nem sempre procedem a esta notificação. O Infarmed vem reforçar a importância desta informação.](#)

▶ [Medicamentos sujeitos a Monitorização Adicional](#)

[Circular Informativa nº 90/CD/8.1.4, de 26 de Abril de 2013 - Existe um conjunto de medicamentos que necessita de uma monitorização especial pelas autoridades regulamentares, os quais designam-se por “ medicamentos sujeitos a monitorização adicional”. Para facilitar a identificação destes medicamentos, a União Europeia determinou a inclusão de um triângulo preto invertido no Folheto Informativo \(FI\) e no Resumo das Características do Medicamento \(RCM\), juntamente com uma frase explicativa sobre o significado do triângulo.](#)

IV. ACSS

▶ [Lei dos Compromissos](#)

[Circular Informativa Nº 6 de 10 de Abril de 2013 - Lei dos Compromissos – esclarecimento](#)

relativamente ao Despacho 47/2013 do Senhor Ministro de Estado e das Finanças na parte referente às medidas de execução orçamental.

V. COMUNICAÇÕES

– Documentos Comunitários

- ▶ [Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos](#)

Diretrizes, de 7 de março de 2013 (2013/C 68/01) da Comissão Europeia publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, de 8 de Março de 2013 – Relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

- ▶ [Concentração BMS/Astrazeneca/Amylin Business](#)

Comunicação 2013/C 72/01 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 12 de Março de 2013 – Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6708 — BMS/Astrazeneca/Amylin Business).

- ▶ [Concentração Bridgepoint/Orlando/Bergamotto/Vima Due](#)

Comunicação 2013/C 85/10 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 23 de Março de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6892 — Bridgepoint/Orlando/Bergamotto/Vima Due) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

- ▶ [Concentração Otsuka/Mitsui/Claris](#)

Comunicação 2013/C 120/10 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Abril de 2013 – Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.6888 — Otsuka/Mitsui/Claris) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

- ▶ [AIM's no âmbito da União Europeia \(Março\)](#)

Comunicação 2013/C 121/02 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 26 de Abril de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2013 a 31 de Março de 2013 [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 2013/C 121/03 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 24 de Janeiro de 2013 – Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2013 a 31 de Março de 2013 [decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE].

VI. JURIDPRUDÊNCIA NACIONAL E EUROPEIA

- ▶ [Taxa de IVA reduzida – dispositivos médicos, aparelhos e acessórios](#)

Comunicação 2013/C 63/05 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 2 de Março de 2012 - Processo C-360/11: Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 17 de janeiro de 2013

- I. Incumprimento de Estado — Violação do artigo 98.o, lido em conjunto com o anexo III, da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de Novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 347, p. 1) — Entregas de bens e prestações de serviços que podem ficar sujeitos a taxas reduzidas.

- ▶ [Suspensão de AIM](#)

Comunicação 2013/C 114/51 da Comissão Europeia publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 20 de Abril de 2012 - Processo T-539/10: Acórdão do Tribunal Geral de 7 de Março de 2013 — Acino/Comissão

- I. Pedido de anulação das decisões da Comissão de 29 de Março e de 16 de Setembro de 2010 relativas à suspensão da introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contenham o princípio activo Clopidogrel fabricado num determinado local, à retirada dos lotes destes medicamentos do mercado, à alteração das autorizações de introdução no mercado, bem como à proibição de introdução no mercado dos referidos medicamentos.



_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_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA ESTAGIÁRIA

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

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