

DESTAQUE

Legislação e
Regulamentação de
Direito da Saúde

P. 1-4



CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

DESTAQUE

I. Comissão Europeia

Alteração legislação farmacêutica Europeia - Consulta pública

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en

A legislação farmacêutica Europeia encontra-se em processo de avaliação e revisão, tendo em conta, designadamente os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19. O período de consulta pública teve início dia 28 de Setembro e termina dia 22 de Dezembro 2021 (24 horas - hora de Bruxelas)

Pretende a Comissão com esta revisão assegurar “um quadro regulamentar em matéria de produtos farmacêuticos que possa resistir a crises vindouras e que seja duradouro”.

Este processo de revisão visa concretamente:

- assegurar o acesso a medicamentos a preços comportáveis

- promover a inovação, nomeadamente em áreas com necessidades médicas por satisfazer
- melhorar a segurança do aprovisionamento
- a adaptação aos novos desenvolvimentos científicos e tecnológicos
- reduzir a burocracia.

Qualquer pessoa pode enviar o seu contributo. Os contributos serão resumidos num relatório de síntese, que descreverá a forma como foram tidos em conta. Os contributos recebidos serão publicados no site da comissão europeia, pelo que devem respeitar as [regras aplicáveis](#).

A consulta pública tem por objetivo recolher os pontos de vista das partes interessadas e do público em geral, a fim de apoiar a avaliação da legislação farmacêutica geral em vigor sobre medicamentos para uso humano, bem como a avaliação de impacto da sua revisão, a fim de garantir um sistema regulador de medicamentos resiliente e preparado para o futuro. Baseia-se ainda na consulta pública efetuada com vista à elaboração da Estratégia Farmacêutica para a Europa, de novembro de 2020. A legislação farmacêutica geral estabelece as principais definições, incentivos regulamentares e

procedimentos de autorização, bem como os requisitos de fabrico, autorização e pós-autorização de medicamentos.

Qualquer pessoa pode participar na presente consulta pública respondendo ao questionário em linha. Os contributos serão resumidos num relatório de síntese, que descreverá a forma como foram tidos em conta. Os contributos recebidos serão publicados no site da comissão europeia, pelo que devem respeitar as [regras aplicáveis](#).

II. INFARMED – Alteração Regulamento Autorizações de Utilização Excecional

https://www.infarmed.pt/documents/15786/4854518/Delibera%C3%A7%C3%A3o+086_2021/cda4990a-0bdf-62b4-5d4c-40aa30a42eb7

No dia 9 de Setembro o Infarmed publicou uma alteração relevante [ao regulamento das autorizações de utilização excecional \(AUE\) e das autorizações de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal \(SAR\) - Deliberação n.º 086/CD/2021, de 9 de setembro](#).

Os medicamentos de uso humano para serem comercializados na UE devem ter uma autorização de introdução no mercado (AIM) seguindo um procedimento rigoroso e por isso tendencialmente moroso, com o objetivo de verificar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos, validando assim a sua utilização pelos doentes para o fim a que se destinam.

Excecionalmente, pode ser autorizada a compra de medicamentos que não têm AIM ou que tendo, estão em rutura de lote. Para o efeito, o Infarmed emite autorizações de comercialização, as quais são de três tipos:

- (i) a autorização de utilização excecional de medicamentos (AUE),
- (ii) a autorização de utilização de lotes de medicamentos em rutura de fornecimento e sem alternativa terapêutica (AUE de lote) e

(iii) a autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido (SAR).

Estas autorizações permitem que os doentes tenham acesso a medicamentos não autorizados em Portugal, evitando que entraves administrativos prejudiquem o acesso dos doentes aos medicamentos de que necessitam.

Quanto à alteração agora introduzida, interessa referir o seguinte:

- A alteração visa simplificar e agilizar o procedimento atual de submissão dos pedidos de AUE pelas entidades que detêm uma autorização de aquisição direta de medicamentos (como os hospitais, clínicas, etc.).
- Destacam-se as seguintes alterações:
 - A submissão dos pedidos de AUE pode ocorrer a qualquer altura;
 - O pedido de AUE é efetuado pela instituição de saúde a quem compete identificar o(s) responsável(is) pela submissão deste tipo de pedidos. É dispensada a necessidade da assinatura do Diretor Clínico, não isentando a instituição de saúde da responsabilidade de reunir as autorizações internas ao processo;
 - As AUE concedidas ao abrigo desta nova redação são válidas enquanto não se esgotarem as quantidades autorizadas e se mantiverem as condições para as quais foram concedidas;
- As anteriores adendas devem passar a ser submetidas como novos pedidos de AUE;
 - As AUE vigentes até 31 de dezembro de 2021 permanecem válidas enquanto não se esgotarem as quantidades autorizadas e se mantiverem as condições para as quais foram concedidas.

- A submissão dos pedidos ao abrigo desta redação do regulamento deve ser efetuada através dos novos formulários disponíveis na área "Gestão da disponibilidade do medicamento".

III. DIÁRIO DA REPÚBLICA – Legislação relevante de Julho/Agosto/Setembro

[Resolução da Assembleia da República n.º 195/2021 - Diário da República n.º 131/2021, Série I de 2021-07-08](#) - Recomenda ao Governo medidas de prevenção, tratamento e combate à obesidade

[Resolução da Assembleia da República n.º 204/2021 - Diário da República n.º 135/2021, Série I de 2021-07-14](#) - Eleição de membros para o Conselho Nacional de Saúde

[Resolução da Assembleia da República n.º 212/2021 - Diário da República n.º 144/2021, Série I de 2021-07-27](#) - Recomenda ao Governo que torne públicos os dados referentes a obstetrícia e neonatologia, descritos no artigo 3.º da [Portaria n.º 310/2016](#), de 12 de dezembro

[Resolução da Assembleia da República n.º 249/2021 - Diário da República n.º 161/2021, Série I de 2021-08-19](#) - Recomenda ao Governo que reveja o regime de funcionamento de atividades económicas de venda de bens e prestação de serviços no contexto do combate à pandemia da doença COVID-19

IV. INFARMED – Publicações relevantes de Julho/Agosto/Setembro

[Regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio \(TRAg\) de uso profissional](#) "Circular Informativa Conjunta N.º 08/CD/100.20.200 Data: 30/06/2021" - 01/07/2021

[Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - julho](#) "Circular Informativa n.º 077/CD/100.20.200, de 01/07/2021" - 01/07/2021

[Vacinas COVID-19 - Condições de conservação](#) "Circular Informativa n.º 079/CD, de 05/07/2021" - 05/07/2021

[Sistema de Preços de Referência - 3º trimestre de 2021 \(agosto\)](#) "Circular Informativa N.º 84/CD/100.20.200 Data:13/07/2021" - 13/07/2021

[Notificação das farmácias de oficina que realizam testes rápidos antigénio \(TRAg\) de uso profissional](#) "Circular Informativa 086/CD, de 14-07-2021" - 14/07/2021

[Apresentações consideradas essenciais para medicamentos comparticipados - Flexibilização dos critérios de análise](#) "Circular Informativa n.º 091/CD/100.20.200 de 30/07/2021" - 30/07/2021

[Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país](#) "Circular Informativa N.º 093/CD/100.20.200 Data:02/08/2021" - 02/08/2021

[Sistema de Preços de Referência 3º Trimestre \(Setembro21\)](#) "Sistema de Preços de Referência 3º Trimestre (Setembro21)" - 10/08/2021

[Realização de Teste Rápido de Antigénio \(TRAg\) em modalidade de autoteste com supervisão](#) "Circular Informativa Conjunta N.º011/DGS/INFARMED/INSA/100.20.200 de 15/08/2021" - 16/08/2021

[Diazepam, solução retal - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira](#) "Circular informativa n.º 096/CD/100.20.200 de 18/08/2021" - 18/08/2021

[Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa \(ago2021\)](#) "Circular informativa n.º 098/CD/100.20.200 de 27/08/2021" - 30/08/2021

[Sistema de Preços de Referência - 4º Trimestre de 2021](#) "Circular Informativa N.º 102/CD/100.20.200 Data: 16/09/2021" - 17/09/2021

[SARS-CoV-2 Teste Antígeno-Autoteste](#) "Circular Informativa N.º 105/CD/550.20.001 de 27-09-2021" - 28/09/2021

[Ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas \(PAP\) da Philips – ação corretiva de segurança - atualização](#) "Circular Informativa N.º 012/CD/550.20.001 de 28/09/2021" - 28/09/2021

[Circular informativa 107](#) "Circular Informativa N.º 107/CD/100.20.200 - AUE - aquisição por farmácia de oficina" - 30/09/2021

[Circular 108](#) "Circular n.º 108/CD/100.20.200 - AUE de benefício clínico bem reconhecido - alteração do procedimento" - 30/09/2021

V. DGAV

Regulamento (UE) 2019/6 Medicamentos Veterinários -Consulta pública Documentos CMDv

<https://www.dgav.pt/destaques/noticias/regulamento-ue-2019-6-medicamentos-veterinarios-consulta-publica-documentos-cmdv-2/>

Encontra-se disponível na página eletrónica do CMDv (HMA – Heads of Medicines Agencies), informação relativa à consulta pública de documentos criados pelo CMDv, relacionados com o Regulamento dos Medicamentos Veterinários (Regulamento (UE) 2019/6).

Foi criada uma página eletrónica dedicada à implementação do referido Regulamento que será atualizada regularmente.

Esta página pode ser consultada regularmente, pois mais documentos serão adicionados à lista atual.

O endereço desta página dedicada é: <https://www.hma.eu/631.html>

CONTACTOS

The Curricula of the contacts can be seen in www.srslegal.pt



CÉSAR SÁ ESTEVES
SÓCIO

E: cesar.esteves@srslegal.pt



ANA MENÉRES
SÓCIA

E: ana.meneres@srslegal.pt



DIANA ABEGÃO PINTO
ASSOCIADA

E: diana.pinto@srslegal.pt



INÊS LALANDA
ASSOCIADA

E: ines.lalanda@srslegal.pt

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: srsglobal@srslegal.pt

