

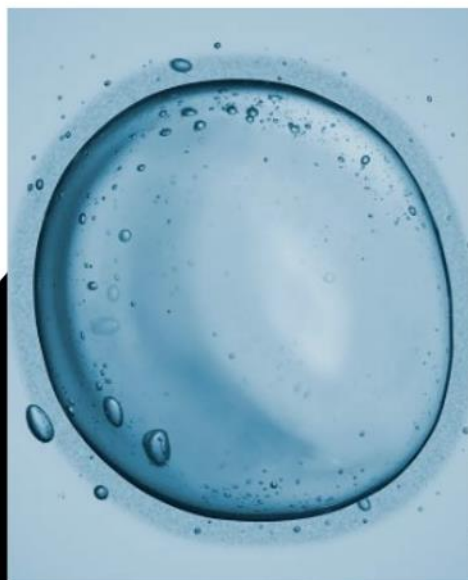
Newsletter

Life Sciences & Healthcare

Health Law Legislation and Regulations



About Law.
Around People.



JANEIRO A FEVEREIRO 2023

I. DESTAQUE

Proposta de alteração significativa do regime dos dispositivos médicos - Comissão Europeia
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdr_proposal.pdf

Na sequência das preocupações que têm surgido no mercado dos dispositivos médicos (DM) Europeu, relativamente à capacidade dos organismos notificados e ao facto de existir um número significativo de dispositivos médicos ainda em transição da Diretiva para os Regulamentos, a Comissão Europeia (“CE”) publicou uma proposta de alteração legislativa no passado dia 6 de Janeiro de 2023, (2023/0005 (Bruxelas, 6.1.2023 COM(2023) 10 final, 2023/0005 (COD) - (a “Proposta”).

As alterações propostas, embora não introduzindo alterações substantivas, visam responder às preocupações relativas à capacidade do *Notified Body* e, conseqüentemente, ao número significativo de dispositivos médicos ainda em transição das antigas diretivas para o MDR. Esta

é uma situação que ameaça a disponibilidade de tais dispositivos médicos no mercado europeu.

Assim sendo parece-nos lógico o pedido que a Comissão formalizou no que toca ao alargamento do período para as empresas obterem certificados de conformidade com o RDM e o tempo necessário para os organismos notificados resolverem as pendências na avaliação de conformidade – prevendo também mais tempo para os *Notified Bodies* eliminarem os atrasos nas suas avaliações de conformidade.

Os principais elementos abordados na proposta são:

Para os DM aprovados nos termos da Diretiva 93/42/EEC (DDM) e para os DM implantáveis ativos aprovados nos termos da Diretiva 90/385/EEC (AIMDD) cobertos por um certificado ou declaração de conformidade emitida antes do dia 26 de Maio de 2021, o período de transição relevante será prorrogado como segue:

- a) até 31 de Dezembro de 2027 para dispositivos de alto risco (dispositivos da classe III e para dispositivos implantáveis da classe IIb, exceto

suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelho dentário, coroas de dentes, parafusos, cunhas, placas, fios, pinos, grampos e conectores); e

- b) até 31 de Dezembro de 2028 para dispositivos de médio e baixo risco (dispositivos de classe IIb diferentes dos abrangidos no ponto anterior, para dispositivos de classe IIa, e para dispositivos de classe I).

As prorrogações supramencionadas aplicar-se-ão apenas a dispositivos ditos “seguros” e para os quais os fabricantes tenham tomado as respetivas medidas de transição para a MDR (iniciar uma avaliação de conformidade MDR e implementar um SGQ, ambos o mais tardar até 26 de Maio de 2024).

O período de transição para dispositivos implantáveis por medida da classe III será prolongado até 26 de Maio de 2026, sujeito à solicitação, por parte dos fabricantes desses dispositivos, de uma avaliação de conformidade antes de 26 de Maio de 2024.

Para permitir o acima exposto, a proposta prorrogará a validade dos certificados emitidos ao abrigo do MDD antes de 26 de Maio de 2021 (data em que o MDR se tornou aplicável).

A remoção da linha “sell-off” estabelecida no MDR e no IVDR, após a qual os dispositivos médicos certificados MDD/IVDD/AIMDD já colocados no mercado tiveram de ser retirados. Isto garantirá que os sistemas de saúde e os pacientes continuarão a ter acesso a dispositivos médicos seguros e cruciais que já se encontram no mercado.

A proposta confere à indústria de DM mais tempo para transferir os seus dispositivos da DDM (e DDMIA) para a RDM. Isto também reduz as

questões de capacidade dos *Notified Bodies*. Ainda assim a prorrogação dos prazos só será aplicada caso estejam reunidas determinadas condições, designadamente que o fabricante requereu a avaliação de conformidade do RDM a um organismo notificado até ao dia 26 de Maio de 2024. Acresce que o fabricante deverá ter que implementar um sistema de gestão da qualidade de acordo com o RDM até 26 de Maio de 2024. Apesar da prorrogação dos prazos, ainda há muito trabalho a fazer pelas empresas de DM e pelos *Notified Bodies*.

Embora os alargamentos dos prazos proporcionassem aos fabricantes de dispositivos algum folgo, resta ver se serão suficientes à luz das significativas questões de implementação do MDR.

A proposta esclarece também que os requisitos do MDR relativos à vigilância pós-comercialização, vigilância do mercado, vigilância, registo dos operadores económicos e dos dispositivos serão aplicáveis aos dispositivos “alargados” acima referidos em vez dos requisitos correspondentes do DDM e do DDMIA.

Podemos considerar tal Proposta benéfica para a indústria dos diagnósticos porque retira o período do sell-out do RDMIV. O facto de um grande número de DMIV deverem ultrapassar a transição para o RDMIV terá um grande impacto e está a gerar receios não só à indústria de diagnósticos mas também à indústria farmacêutica que carece dos correspondentes companion diagnostics (CDx), as quais devem adotar medidas o mais rapidamente possível para assegurar o cumprimento do RDMIV.

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA – LEGISLAÇÃO RELEVANTE (JANEIRO A FEVEREIRO)

[Diário da República n.º 6/2023, Série I de 2023-01-09](#)

[Portaria n.º 24/2023](#)

SAÚDE

Procede à quinta alteração à [Portaria n.º 207/2017](#), de 11 de julho, alterada pelas [Portarias n.ºs 245/2018](#), de 3 de setembro, [254/2018](#), de 7 de setembro, [132/2019](#), de 7 de maio, e [176/2022](#), de 7 de julho, no que respeita aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica e tratamentos da área da medicina da reprodução e do diagnóstico pré-natal

[Diário da República n.º 19/2023, Série I de 2023-01-26](#)

[Portaria n.º 35/2023](#)

SAÚDE

Procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório

[Diário da República n.º 21/2023, Série I de 2023-01-30](#)

[Portaria n.º 37/2023](#)

SAÚDE

Fixa as normas regulamentares para a repartição dos resultados líquidos de exploração dos jogos sociais atribuídos ao Ministério da Saúde

[Decreto-Lei n.º 7-A/2023](#)

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Cria o Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E. P. E., por fusão do Centro

Hospitalar Universitário do Porto, E. P. E., e do Hospital de Magalhães Lemos, E. P. E.

[Diário da República n.º 24/2023, Série I de 2023-02-02](#)

[Declaração de Retificação n.º 5/2023](#)

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - SECRETARIA-GERAL

Retifica o [Decreto-Lei n.º 82/2022](#), de 6 de dezembro, que transpõe a [Diretiva \(UE\) 2019/882](#), relativa aos requisitos de acessibilidade de produtos e serviços

[Portaria n.º 38-A/2023](#)

TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE

Estabelece os termos e condições em que é efetuada a articulação interinstitucional, para efeitos de referenciação e acompanhamento de pessoas que, por motivos sociais, permanecem internadas após a alta clínica, em hospital do Serviço Nacional de Saúde (SNS), através do recurso a um acolhimento temporário e transitório em resposta social

[Diário da República n.º 24/2023, Série II de 2023-02-02](#)

[Despacho n.º 1668/2023](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define as regras de organização e os mecanismos de gestão referentes ao Registo Nacional de Utentes, assim como as regras de registo do cidadão no Serviço Nacional de Saúde e de inscrição nos cuidados de saúde primários

[Diário da República n.º 25/2023, Série I de 2023-02-03](#)

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 8/2023](#)

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Designa o presidente e a vice-presidente do Conselho Nacional de Saúde

[Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 5/2023](#)

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Pronuncia-se pela inconstitucionalidade, por referência ao Decreto n.º 23/XV da Assembleia da República, «que regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal», da norma constante da alínea f) do artigo 2.º, conjugada com a norma constante do n.º 1 do artigo 3.º, das normas constantes dos artigos 5.º, 6.º e 7.º, e das normas constantes do artigo 28.º, «na parte em que alteram os artigos 134.º, n.º 3, 135.º, n.º 3, e 139.º, n.º 2, do Código Penal»; não se pronuncia pela inconstitucionalidade das demais normas cuja apreciação foi requerida

[Diário da República n.º 26/2023, Série I de 2023-02-06](#)

[Declaração de Retificação n.º 6/2023](#)

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - SECRETARIA-GERAL

Retifica a [Portaria n.º 35/2023](#), de 26 de janeiro, que procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório

[Diário da República n.º 26/2023, Série II de 2023-02-06](#)

[Declaração de Retificação n.º 99/2023](#)

Saúde - Secretaria-Geral

Retifica o Despacho n.º 872/2023, de 28 de dezembro, publicado no Diário da

República, 2.ª série, n.º 13, de 18 de janeiro de 2023

II. INFARMED

[Adesão de seis novas agências de HTA ao HAG](#)

[Data : 05/01/2023](#)

[Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa - janeiro 2023](#)

[Circular informativa n.º](#)

[05/CD/100.20.200 de 06/01/2023](#)

[Data : 06/01/2023](#)

[Final do período de transição para submissão de novos pedidos iniciais de ensaios clínicos - Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos n.º 534/2014 de 16 de abril](#)

[Circular Informativa N.º](#)

[001/CD/100.20.200 de 05/01/2023](#)

[Data : 09/01/2023](#)

[Sistema de Preços de Referência: aditamento de novos grupos homogêneos \(1.º trimestre de 2023\)](#)

[Data : 10/01/2023](#)

[Semaqlutido: Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira](#)

[Circular Informativa N.º](#)

[007/CD/100.20.200 de 17/01/2023](#)

[Data: 17/01/2023](#)

[Evrysdi \(Risdiplam\): Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed Deferimento](#)

[Data: 18/01/2023](#)

[Revisão anual de preços 2023](#)

[Data: 26/01/2023](#)

[Indisponibilidade das plataformas SMUH-AIM e SMUH-ALTER](#)

Circular informativa N.º
010/CD/100.20.200 Data:24/01/2023
Data : 25/01/2023

Submissão de novos pedidos de ensaio clínico passa hoje a ser realizada exclusivamente através do Sistema CTIS
Data : 31/01/2023

Guia rápido para promotores - Regulamento ensaios clínicos
Data : 01/02/2023

Divulgação do projeto nacional de Horizon Scanning
Data : 01/02/2023

Hemlibra (Emicizumab) Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed
Deferimento
Data : 02/02/2023

Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa (fevereiro 2023)
Circular Informativa n.º
017/CD/100.20.200 de 07/02/2023
Data : 07/02/2023

Suspensão da comercialização de máscara cirúrgica | Ref.ª KZ020, fabricante Zhejiang Xichen Medical Technology Co. Ltd.
(Circular Informativa N.º
016/CD/550.20.001 de 06/02/2023)
Data : 08/02/2023

Retificação à CI N.º012/CD: Utilização dos ingredientes: Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos
Circular Informativa
N.º014/CD/100.20.200 Data: 03/02/2023
Data : 07/02/2023

Suspensão da comercialização e recolha do mercado das máscaras cirúrgicas - (referências 1017 e 1020, do fabricante nacional Antunes & Gabriela, Lda.)
(Circular Informativa N.º
015/CD/550.20.001 de 06/02/2023)
Data : 07/02/2023

Utilização dos ingredientes Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos
Circular Informativa N.º
012/CD/100.20.200 Data: 25/01/2023
Data : 26/01/2023

Medicamentos da classe de inibidores das JAK usados em doenças inflamatórias crónicas: confirmação das medidas de minimização do risco de RAM graves
Circular Informativa N.º 011-CD-
550.20.001 de 24-01-2023
Data : 25/01/2023

Suspensão da comercialização e retirada do mercado de produtos cosméticos distribuídos pela marca L'Oréal com Butylphenyl methylpropional
Circular Informativa N.º
008/CD/100.20.200 Data: 19/01/2023
Data : 19/01/2023

III. EMA

[News: EMA update on shortages of antibiotics in the EU \(updated\)](#)
Last updated: 06/02/2023

[News: Actions to support the development of medicines for children \(new\)](#)
PDCO, Last updated: 06/02/2023

[News: Public consultation on a multi-stakeholder platform to improve clinical trials in the EU \(new\)](#)
Last updated: 03/02/2023

[News: EMA Committee on Herbal Medicinal Products re-elects Emiel van Galen as Chair \(new\)](#)

HMPC, Last updated: 03/02/2023

[News: A new role for EMA in monitoring and mitigating critical medical device shortages during public health emergencies \(new\)](#)

Last updated: 02/02/2023

[News: Use of Clinical Trials Information System becomes mandatory for new clinical trial applications in the EU \(new\)](#)

Last updated: 31/01/2023

[News: Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 23-26 January 2023 \(new\)](#)

CHMP, Last updated: 27/01/2023

[News: EMA Committee for Advanced Therapies elects Ilona Reischl as its new Chair \(new\)](#)

CAT, Last updated: 26/01/2023

[News: Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 17-18 January 2023 \(new\)](#)

CVMP, Last updated: 20/01/2023

[News: Joint statement by Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\) on shortages of antibiotic medicines \(updated\)](#)

Last updated: 20/01/2023

[News: Assessment of human dietary exposure to residues of veterinary medicines in the EU \(new\)](#)

CVMP, Last updated: 19/01/2023

[News: Mandatory use of CTIS from 31 January 2023 for all new clinical trial applications \(new\)](#)

Last updated: 19/01/2023

[News: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 9 - 12 January 2023 \(new\)](#)

PRAC, Last updated: 13/01/2023

[News: EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders \(updated\)](#)

CHMP, Last updated: 13/01/2023

IV. ERS

[Direitos e deveres dos utentes](#)

16/01/2023

Considerando a alteração do quadro jurídico vigente operada pela publicação do Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto, que aprovou o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, e do Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de setembro, que aprovou a orgânica da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, foram atualizados os conteúdos da área [Direitos e Deveres dos Utentes](#) do website da ERS

V. DGS

[Despacho nº 001/2023 de 13/01/2023](#)

Atualização das Taxas devidas pelos serviços prestados pela Direção-Geral da Saúde no âmbito das suas atribuições.

VI. EUROPEAN COMMISSION OF HEALTH

NEWS ANNOUNCEMENT

30 January 2023

[Quick guide for sponsors - regulation 536/2014 in practice \(eudralex vol. 10\)](#)

Quick guide for sponsors - regulation 536/2014 in practice (eudralex vol. 10)

NEWS ANNOUNCEMENT

30 January 2023

[Presentations and video recordings - multistakeholder event on biosimilar medicines \(13 December 2022\)](#)

Presentations and video recordings - multistakeholder event on biosimilar medicines (13 December 2022)

NEWS ANNOUNCEMENT

26 January 2023

[Improving the quality of medicines](#)

Improving the quality of medicines

NEWS ANNOUNCEMENT

23 January 2023

[Clinical trials: eu survey on the implementation of the clinical trial regulation](#)

Clinical trials: eu survey on the implementation of the clinical trial regulation

NEWS ANNOUNCEMENT

18 January 2023

[Agenda and pre-registration - webinar on best practices in the public procurement of medicines \(7 february 2023, 10:00-12:30 cet\)](#)

Agenda and pre-registration - webinar on best practices in the public procurement of medicines (7 february 2023, 10:00-12:30 cet)



Key contact

Ana Menéres

Sócia

ana.meneres@srslegal.pt

Conheça a Equipa:

