

Newsletter

Life Sciences & Healthcare

Health Law Legislation and Regulations



About Law.
Around People.



MARÇO A ABRIL 2023

I. DESTAQUE

A Proposta da Nova Regulamentação Europeia Farmacêutica

<https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation-en>

A Comissão Europeia publicou no passado dia 26 de Abril de 2023, uma **proposta de Diretiva e de Regulamento**, que revêm e substituem a legislação farmacêutica geral em vigor (Regulamento (CE) n.º 726/2004 e Diretiva 2001/83/CE) e a legislação sobre medicamentos para uso pediátrico e doenças raras (Regulamento (CE) n.º 1901/2006 e Regulamento (CE) n.º 141/2000, respetivamente).

Com esta nova regulamentação, a União Europeia pretende fortalecer o seu quadro regulamentar no setor farmacêutico tendo subjacente a ideia de um aumento de acessibilidade ao medicamento por parte de todos os seus cidadãos, mas também com a perspetiva da inovação e de apoiar a competitividade.

Tendo a União Europeia uma “Agenda Verde”, propõe-se a introdução de novas regras, tendo em conta o impacto ambiental da produção de medicamentos, em conformidade com os objetivos do **European Green Deal**.

Pretende-se através desta proposta uma maior aproximação ao mercado único do medicamento com medicamentos seguros, a preços comportáveis e com acesso atempado – o que até á data não tem sido conseguido em virtude de diferente regulamentação de país para país da EU no que respeita o acesso ao mercado e preços.

Apesar do foco ser o *cidadão europeu*, a diretiva contempla também normas, com o propósito de apoiar as empresas da indústria farmacêutica. Pretende-se introduzir incentivos para que estas desenvolvam novas terapêuticas em áreas médicas que estejam menos desenvolvidas.

Este pacote legislativo cria, igualmente, um quadro atrativo à investigação e desenvolvimento de medicamentos na Europa reduzindo a carga administrativa, **acelerando os procedimentos e reduzindo os prazos** de autorização dos medicamentos.

Sumariamente podemos apontar os seguintes pontos chaves:

a) Promover a inovação e a competitividade através de um quadro regulamentar eficiente e simplificado:

1. A EMA prestará mais apoio aos inovadores de medicamentos promissores, para facilitar a rápida aprovação e ajudar as PME e os inovadores sem fins lucrativos.
2. A avaliação científica e a autorização dos medicamentos acelerada (ex. os procedimentos de autorização da EMA demoram 180 dias - a média atual: 400 dias);
3. Criação de procedimentos simplificados (ex. abolindo, na maioria dos casos, a renovação das AIM e introduzindo procedimentos mais simples para os medicamentos genéricos) e de
4. Criação de procedimentos de digitalização (ex. apresentação eletrónica de pedidos e informação eletrónica sobre os produtos).

b) Melhor acesso a medicamentos inovadores e a preços acessíveis para os pacientes e os sistemas nacionais de saúde:

1. Novos incentivos para disponibilizar medicamentos aos pacientes em toda a UE e para desenvolver produtos para necessidades médicas não satisfeitas
2. Disponibilização antecipada de medicamentos genéricos e biossimilares e simplificados os procedimentos de AIM.
3. Maior transparência do financiamento público do desenvolvimento de medicamentos e incentivo à produção de dados clínicos comparativos

c) Incentivos eficazes à inovação:

1. A proteção regulamentar até um máximo de 12 anos para os medicamentos inovadores, combinada com os direitos de propriedade intelectual existentes. A reforma afastará o actual sistema de proteção regulamentar de "tamanho único" para um quadro de incentivos à inovação mais eficaz que promova também os interesses da saúde pública.
2. **Propõe um período mínimo de proteção regulamentar de 8 anos, que pode ser prorrogado** (i) se os medicamentos forem lançados em todos os Estados-Membros, (ii) se responderem a necessidades médicas não satisfeitas, (iii) se forem realizados ensaios clínicos comparativos; ou (iv) se for desenvolvida uma nova indicação terapêutica.

d) Abordar a escassez de medicamentos e garantir a segurança do abastecimento:

1. Novos requisitos para o controlo da escassez de medicamentos pelas autoridades nacionais e pela EMA.
2. **Reforço** das obrigações de comunicação antecipada **de faltas e das retiradas** de medicamentos e do desenvolvimento e manutenção de planos de prevenção de faltas.
3. Elaboração de lista de medicamentos críticos a nível da UE e avaliação **das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento** destes medicamentos, com recomendações específicas sobre as medidas a adotar pelas empresas e outras partes interessadas da cadeia de abastecimento. A Comissão pode adotar **medidas juridicamente vinculativas para reforçar a segurança** do abastecimento de medicamentos críticos específicos.

e) **Maior proteção do ambiente:**

1. Uma melhor aplicação dos atuais requisitos ambientais limitará as potenciais consequências negativas dos medicamentos para o ambiente e a saúde pública. – Aplicação do *European Green Deal*

f) **Combater a resistência antimicrobiana (AMR):**

1. A AMR é considerada uma das três principais ameaças para a saúde na UE.
2. Esta reforma oferece incentivos, através de vales transferíveis, às empresas que investem em novos agentes antimicrobianos capazes de tratar os agentes patogénicos resistentes, colmatando a actual deficiência do mercado.

3. Serão introduzidas medidas e objetivos para uma utilização prudente dos agentes antimicrobianos, incluindo embalagens adaptadas e requisitos de prescrição, a fim de manter a eficácia dos agentes antimicrobianos.

Apesar de ainda não se saber quando é que esta Proposta entrará em vigor – principalmente devido às eleições europeias a decorrer em 2024 – **esta Proposta é considerada como uma das maiores reformas na legislação europeia farmacêutica dos últimos 20 anos.**

A comissária europeia da Saúde e Segurança dos Alimentos, Stella Kyriakides, aponta como um passo importante a tomar pois esta legislação visa **“garantir que os medicamentos chegam aos doentes em toda a Europa, de forma atempada e equitativa.”** e, como tal, na sua ótica **“A criação de um mercado único para os medicamentos é uma necessidade tanto para os nossos cidadãos como para as nossas empresas”**.

II. DIÁRIO DA REPÚBLICA – LEGISLAÇÃO RELEVANTE (MARÇO A ABRIL)

III.

Lei n.º 9/2023

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Inclui novas substâncias psicoativas na definição de droga, transpondo a Diretiva Delegada (UE) 2022/1326, da Comissão, de 18 de março de 2022, e alterando o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

[Portaria n.º 64/2023](#)

ADMINISTRAÇÃO INTERNA, JUSTIÇA, FINANÇAS, ECONOMIA E MAR, SAÚDE E AGRICULTURA E ALIMENTAÇÃO

Segunda alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

[Portaria n.º 66/2023](#)

FINANÇAS, TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE

Altera a [Portaria n.º 1391/2009](#), de 17 de novembro, e cria o procedimento alternativo desmaterializado, ajustado à condição socioeconómica dos beneficiários do complemento solidário para idosos, que acautele o pagamento inicial do custo com a aquisição de medicamentos, nos termos do regime de benefícios adicionais de saúde para os beneficiários do complemento solidário para idosos.

[Declaração n.º 2/2023](#)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Declaração sobre a caducidade do processo relativo às Apreciações Parlamentares n.os 3/XV e 6/XV ao [Decreto-Lei n.º 52/2022](#), de 4 de agosto, que «Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde».

[Portaria n.º 97/2023](#)

SAÚDE

Procede à quinta alteração à [Portaria n.º 224/2015](#), de 27 de julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes, e à primeira alteração à [Portaria n.º 126/2018](#), de 8 de maio, que define as regras de prescrição, registo e disponibilização de resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e regula a faturação dos respetivos prestadores ao Serviço Nacional de Saúde.

[Decreto-Lei n.º 24/2023](#)

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Simplifica o processo de autorização para o exercício da atividade de transporte de doentes e estabelece o regime contraordenacional.

[Decreto-Lei n.º 26-A/2023](#)

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Determina a cessação da obrigatoriedade do uso de máscaras e viseiras para o acesso ou permanência em determinados locais, no âmbito da pandemia da doença COVID-19.

[Despacho n.º 4639/2023](#)

SAÚDE - SECRETARIA-GERAL

Criação das unidades orgânicas flexíveis, equipa multidisciplinar e núcleos da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde.

IV. INFARMED

Suspensão imediata da comercialização e retirada do mercado nacional de todos os lotes do produto Curcurinna Gel

"Circular Informativa N.º 035/CD/100.20.200 de 27/04/2023"
27/04/2023

Suspensão da comercialização e recolha do mercado do dispositivo médico termómetro de infravermelhos, do fabricante Penrui Biotech Inc

"Circular Informativa N.º 028/CD/550.20.001 de 31/03/2023"
18/04/2023

Certificado de Conformidade Falso - Fabricante Livealth Biopharma Pvt Ltd

"Circular Informativa N.º 033/CD/550.20.001 de 14/04/2023"
17/04/2023

Cessação da publicação da lista dos testes rápidos de Aq SARS - CoV-2 de uso profissional notificados ao INFARMED, IP

"Circular Informativa N.º 034/CD/100.20.200 de 14/04/2023"
17/04/2023

Alteração das instruções aos requerentes de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM

"Circular Informativa N.º 032/CD/100.20.200, Data: 14/04/2023"
17/04/2023

Sistema de Preços de Referência - 2º Trimestre de 2023 (maio)

"Circular Informativa N.º 031/CD/100.20.200 Data: 05/04/2023"
11/04/2023

Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país - abril 2023

"Circular Informativa n.º 030/CD/100.20.200 de 05/04/2023"
10/04/2023

Indisponibilidade temporária de insulinas da Sanofi

"Circular Informativa n.º 029/CD/100.20.200 de 04/04/2023"
06/04/2023

Recolha voluntária do medicamento Psodermil, (Betametasona e Ácido salicílico), 0.5 mg g + 30 mg g, Pomada

"Circular informativa n.º 009/CD/550.20.001 Data: 24/01/2023"
28/03/2023

Exenatido - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira

"Circular Informativa n.º 027/CD/100.20.200 de 24/03 /2023"
27/03/2023

Circular Informativa N.º 26 Cessação da obrigatoriedade de reporte de número de autotestes SARS-CoV-2 distribuídos e dispensados

"Circular Informativa N° 26_Cessação da obrigatoriedade de reporte de número de autotestes SARS-CoV-2 distribuídos e dispensados"
16/03/2023

[Azitromicina - Autorização de utilização de lote rotulado em língua estrangeira](#)

"Circular Informativa n.º 025/CD/100.20.200 de 15/03/2023"
15/03/2023

[Sistema de Preços de Referência - 2º Trimestre de 2023 \(abril\)](#)

"Circular Informativa N.º 22/CD/100.20.200 Data: 10/03/2023"
14/03/2023

[Dispositivos fabricados e utilizados na respetiva Instituição de Saúde - Orientações europeias](#)

"Circular Informativa N° 024/CD/100.20.200 de 10/03/2023"
13/03/2023

[Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país - março 2023](#)

"Circular Informativa n.º 023/CD/100.20.200 de 10/03/2023"
13/03/2023

V. ERS

13.04.2023

[Comunicado ERS sobre prática ilegal de cuidados de saúde](#)

VI. EMA

[News: First vaccine to protect older adults from respiratory syncytial virus \(RSV\) infection \(new\)](#)

CHMP, Last updated: 26/04/2023

[News: Single-arm trials as pivotal evidence for the authorisation of medicines in the EU \(new\)](#)

Last updated: 21/04/2023

[News: Reducing risks to human and animal health from exposure to N-methyl pyrrolidone in veterinary medicines \(new\)](#)

Last updated: 14/04/2023

[News: New features further strengthen Priority Medicines scheme \(PRIME\) \(new\)](#)

Last updated: 04/04/2023

[News: Regulatory information – adjusted fees for applications to EMA from 1 April 2023 \(new\)](#)

Last updated: 31/03/2023

[News: EMA recommends approval of Bimervax as a COVID-19 booster vaccine](#)

CHMP, Last updated: 30/03/2023

[News: DARWIN EU® has completed its first studies and is calling for new data partners](#)

Last updated: 28/03/2023

VII. EUROPEAN COMMISSION OF HEALTH

NEWS ANNOUNCEMENT 26 APRIL 2023

[EUROPEAN HEALTH UNION: COMMISSION PROPOSES PHARMACEUTICALS REFORM FOR MORE ACCESSIBLE, AFFORDABLE AND INNOVATIVE MEDICINES](#)

NEWS ANNOUNCEMENT 20 MARCH 2023

[REGULATION \(EU\) 2023/607 OF 15 MARCH 2023 AMENDING REGULATIONS \(EU\) 2017/745 AND \(EU\) 2017/746 AS REGARDS THE TRANSITIONAL PROVISIONS](#)

A equipa de [Life Sciences & Healthcare](#) da SRS Legal encontra-se ao seu dispor para ajudar a esclarecer qualquer uma destas ou outras matérias.



Key contact

Ana Menéres

Sócia

ana.meneres@srslegal.pt

Conheça a Equipa:

