

▶ Revisão das Boas Práticas de Distribuição - Medicamentos de Uso Humano

A Comissão Europeia, no passado dia 15 de Julho de 2011, através da DG SANCO (Direcção-Geral Saúde e Consumidores), lançou a Consulta Pública sobre a Revisão das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano.

O documento submetido a consulta pública até 31 de Dezembro de 2011, procede à revisão das anteriores *guidelines* publicadas em 1994. As novas *guidelines* foram preparadas pelo grupo de trabalho de Boas Práticas de Fabrico (“BPF”) e de Boas Práticas de Distribuição (“BPD”) da Agência Europeia do Medicamento.

Esta revisão teve em conta os últimos desenvolvimentos no que respeita a armazenagem e a distribuição de medicamentos na União Europeia e os novos requisitos aplicáveis a distribuidores de medicamentos por grosso e a intermediários (*brokers*), tal como previsto 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 Directiva 2011/62/UE (que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), estabeleceu medidas com vista a impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados.

Reconhece-se, que a cadeia de distribuição é cada vez mais complexa, designadamente através do reconhecimento da figura do “intermediário” (*broker*).

A “intermediação”, tal como decorre da referida Directiva, abrange “*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*”.

A minuta das *guidelines* submetidas a consulta pública são relevantes não só para os distribuidores de medicamentos por grosso, para os intermediários e também para os fabricantes que distribuem os seus produtos.

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Cartão Nacional de Dador de Sangue

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.

▶ Prescrição Electrónica de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCPT)

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.

▶ Aquisição de Serviços de Saúde – Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo

Resolução do Conselho de Ministros n.º 31/2011 publicada no Diário da República, 1ª Série, n.º 146, 1 de Agosto 2011-Delega no Ministro da Saúde a competência para autorizar a aquisição de serviços de saúde com vista a aumentar a capacidade de resposta a utentes da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, bem como para o procedimento e selecção da entidade prestadora correspondente.

▶ Concurso para a Exploração do Centro de Atendimento do Serviço Nacional de Saúde

Resolução do Conselho de Ministros n.º 37/2011, publicada no Diário da República 1ª Série, n.º 166, de 30 de Agosto de 2011 - Autoriza a abertura do procedimento do concurso para a adjudicação da exploração do Centro de Atendimento do Serviço Nacional de Saúde e a prorrogação do actual contrato até à conclusão daquele procedimento, delegando no Ministro da Saúde a competência para a prática dos actos a realizar.

II. LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

▶ Medidas para Impedir a Circulação de Medicamentos Falsificados

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.

São introduzidas alterações relevantes no que respeita a introdução de mecanismos de segurança nos medicamentos, logótipos uniformizados nos sites que vendem medicamentos via *internet* - vai implicar uma série de mudanças no que respeita as autorizações de fabrico e inspecções aos fabricantes e distribuidores. Os Estados-Membros devem implementar estas medidas através de legislação interna, até 2 de Janeiro de 2013.

▶ Géneros Alimentícios - Informações a prestar aos Consumidores

Informação 2011/C 236 E/47 do Parlamento Europeu, publicada no Jornal Oficial da União Europeia de 12 de Agosto de 2011 - Informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios. Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 16 de Junho de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à informação sobre os géneros alimentícios prestada aos consumidores. A posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 16 de Junho de 2010 tendo em vista a aprovação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à informação sobre os géneros alimentícios prestada aos consumidores que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 e revoga a Directiva 87/250/CEE da Comissão, a Directiva 90/496/CEE do Conselho, as Directivas 94/54/CE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE e 2004/77/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão.

▶ Dispositivos Médicos

Comunicações 2011/C 242/01, 2011/C 242/02 e 2011/C 242/03 da Comissão Europeia, publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, 19 de Agosto de 2011 - Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo das seguintes directivas, respectivamente, (i) Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, respeitante a dispositivos medicinais implantáveis activos, (ii) Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa a dispositivos médicos e (iii) Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

▶ Géneros Alimentícios - Controle de teores

Regulamento (UE) n.º 836/2011 da Comissão, de 19 de Agosto de 2011, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, 20 de Agosto de 2011 – Altera o Regulamento (CE) n.º 333/2007 que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a) pireno nos géneros alimentícios.

▶ AIMs concedidas/alteradas pela EMA entre 1 de Maio de 2011 e 30 de Junho de 2011

Informações 2011/C 250/01 e 2011/C 250/02, publicadas no Jornal Oficial da União Europeia de 26 de Agosto de 2011 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Maio de 2011, para

30 de Junho de 2011, [Publicado nos termos do artigo 13.º (medicamentos para uso humano) ou do artigo 38.º (medicamentos veterinários) do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE].

III. INFARMED – NOVIDADES

▶ Dificuldades de acesso - medicamentos nas farmácias

Circular Informativa n.º 126/CD, de 7 de Julho de 2011 – Alerta 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.

▶ Protocolo Contra Riscos de Contrafacção de Medicamentos

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.

▶ Rectificação- Lista dos Grupos Homogéneos do 3º Trimestre de 2011

Circular Informativa n.º 137/CD, de 21 de Julho de 2011 - Rectificação da lista dos grupos homogéneos do 3.º trimestre 2011 – quanto aos medicamentos que integram o grupo homogéneo GH0382.

▶ Caducidade de Comparticipações (Julho de 2011)

Deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, de 21 de Julho de 2011- Publica a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Julho de 2011.

▶ Importação de Medicamentos para Uso Pessoal

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.

▶ **Caducidade de Comparticipações (Agosto 2011)**

Deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, de 11 de Agosto de 2011 - Publica a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de Agosto de 2011.

IV. **ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde**

▶ **Prescrição Electrónica de Medicamentos**

Circulares Informativas nº 24 e 27 EM – Entidades Utilizadoras, de 1 de Julho de 2011 e de 5 de Julho de 2011 - Prescrição Electrónica de Medicamentos.

▶ **Custos com Medicamentos**

Circular Informativa nº 25, de 4 de Julho de 2011 - Registo contabilístico dos valores dos custos com medicamentos, conferidos pelo Centro de Conferência de Facturas.

▶ **Taxas Moderadoras**

Circular Informativa nº 26, de 5 de Julho de 2011 - Prazo de prescrição de taxas moderadoras.

▶ **Redução de custos de transporte não urgente de doentes**

Circular Normativa n.º17, de 21 de Julho de 2011 - Redução dos custos de transporte não urgente de doentes em 1/3 face aos custos de 2010, em cumprimento do ponto 3.83 do MOU da Troika.

▶ **Auditorias externas - SNS**

Circular Normativa n.º20, de 26 de Julho de 2011 - Auditorias externas à codificação clínica das instituições do SNS.

▶ **Suspensão do pagamento de reembolsos directos aos utentes**

Circular Normativa nº 22, de 9 de Agosto de 2011- Obriga à suspensão imediata com carácter obrigatório para todas as instituições e serviços do SNS o pagamento de reembolsos directos aos utentes.

▶ **Licenças Sem Vencimento**

Circular Informativa nº 29, de 22 de Agosto de 2011 - A partir de 9 de Agosto de 2011 deixa de ser legalmente possível a concessão de licenças sem vencimento ao

abrigo dos artigos 21.º e 22.º. do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro.

V. **ASST – Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação**

▶ **Relatório de Actividades 2011**

Dados da actividade de colheita de órgãos e transplantação - 1.º semestre 2011

VI. **COMUNICAÇÕES – Documentos Comunitários**

▶ **Concentração Pfizer/Ferrosan**

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).

▶ **Imunização Infantil**

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.

▶ **Dispositivos Médicos**

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.

▶ **Concentração Eli Lilly/Janssen animal**

Comunicação 2011/C 235/01, da Comissão Europeia, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 11 de Agosto de 2011 - Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6205 — Eli Lilly/Janssen Pharmaceutica animal health business assets).

▶ **Concentração Takeda/Nycomed**

Comunicação 2011/C 240/02 publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 18 de Agosto de 2011- Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.6278 - Takeda/Nycomed).

▶ **Protecção de Dados Pessoais na União Europeia**

Parecer 2011/C 248/21 do Comité Económico e Social Europeu, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, de 25 de Agosto de 2011 – Parecer sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Uma abordagem global da protecção de dados pessoais na União Europeia.



_1



_2

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

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 Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

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



Sociedade
Rebelo de Sousa
& Advogados
Associados, RL