

COVID – 19 | Setor farmacêutico

Gonçalo Paiva e Sousa

Responsável da área de Propriedade Industrial e Tecnologias de Informação da
Gómez Acebo & Pombo

INFARMED reitera aos Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano e aos Distribuidores Paralelos as recomendações da Agência Europeia do Medicamento.

De acordo com a Circular Informativa N.º 074/CD/100.20.200, de 25 de março de 2020, os Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano e aos Distribuidores Paralelos deverão:

- Adotar medidas de cautela adicionais na avaliação de propostas de novos fornecedores e notificar o INFARMED, I.P. de quaisquer propostas suspeitas;
- De forma prévia, qualificar e aprovar qualquer novo fornecedor previamente à aquisição de medicamentos aos mesmos e apenas adquirir fornecimentos a titulares de Autorização de Distribuição por Grosso (ADG) ou de Autorização de Fabrico e Importação (AFI) localizados na União Europeia. As referidas autorizações devem ser verificadas na EudraGMDP e não deverão ter relatórios de não-conformidade associados;
- Assegurar-se de que os clientes estão aprovados;
- Assegurar-se de que as embalagens de medicamentos contêm os dispositivos de segurança de acordo com a Diretiva n.º 2011/62/EU e verificar todos esses dispositivos aquando da receção dos produtos;
- Prestar atenção redobrada aos medicamentos não sujeitos a receita médica (tais como o paracetamol) que não possuem dispositivos de segurança.

Ainda de acordo com a Circular Informativa, os Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano que pretendam importar medicamentos para a União Europeia devem ser titulares de uma Autorização de Fabrico e Importação.

No que respeita a medicamentos sobre os quais recaia a suspeita de falsificação, o INFARMED, I.P. e o titular de Autorização de Introdução no Mercado deverão ser

informados imediatamente e seguidos os procedimentos em vigor relativos a medicamentos falsificados ou suspeitos de falsificação.

Por último, recorda o Infarmed, I.P. que a informação constante da Circular Informativa não dispensa a consulta do Estatuto do Medicamento, do Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, da página eletrónica do INFARMED, I.P. e das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano da União Europeia.

Comissão Europeia publica perguntas e respostas para ajudar a aumentar a produção de equipamento médico seguro

A Comissão divulgou orientações que auxiliarão os fabricantes a intensificar a produção de equipamento e material médico essencial em três domínios:

O primeiro documento de orientação auxilia os fabricantes a avaliarem os requisitos técnicos e legais aplicáveis antes de importarem novos produtos na UE ou antes de criarem novas instalações ou reconverterem as existentes, a fim de produzir equipamento de proteção individual (EPI).

O segundo documento tem por objetivo dar orientações aos operadores económicos, incluindo as pequenas e médias empresas, sobre o quadro jurídico aplicável para efeitos da colocação de gel hidroalcoólico no mercado da UE e as informações que podem ser dadas aos utilizadores.

O terceiro documento dá orientações sobre procedimentos de avaliação da conformidade da impressão 3D e dos produtos impressos em 3D, que se destinam a ser utilizados num contexto médico no âmbito do surto de coronavírus.

Nos próximos dias serão igualmente disponibilizadas orientações sobre dispositivos médicos.

O objetivo das acima referidas orientações é auxiliar os fabricantes e as autoridades de fiscalização do mercado a garantir que os produtos em questão cumprem as normas de segurança necessárias e são eficazes.

Regime excecional e temporário para a conceção, o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos para uso humano (DM) e de equipamentos de proteção individual (EPI)

Na sequência da Recomendação (UE) 2020/403, da Comissão, de 13 de março, sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, foi estabelecido, a nível nacional, um regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado

nacional de dispositivos médicos (DM) e de equipamentos de proteção individual (EPI), para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Dito regime visa garantir o fornecimento dos DM e dos EPI acima referidos, face ao aumento exponencial da sua procura, sem deixar de assegurar um nível adequado de proteção da saúde e segurança dos utilizadores bem como um nível adequado de desempenho.

O acima referido regime entrou em vigor no dia 14 de abril de 2020, produzindo efeitos a partir de 13 de março de 2020.

Limitação da percentagem de lucro na comercialização, por grosso e a retalho, de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual.

Foi fixado em 15% o limite da percentagem de lucro na comercialização dos dispositivos médicos e dos equipamentos de proteção individual - elencados no anexo ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril - bem como de álcool etílico e de gel desinfetante cutâneo de base alcoólica.

O referido limite entrou em vigor no passado dia 19 de abril e manter-se-á até que seja decretado o fim do estado de emergência.