REPÚBLICA PORTUGUESA

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Exmo. Senhor
Chefe do Gabinete de S. Exa. A
Presidente da Assembleia Legislativa da Região
Autónoma dos Açores
Dr. João Garcia

Ref.ª 71/SEPCM/2018

Data: 5.março.2018

Encarrega-me o Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros de junto remeter, para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição no artigo 117.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, os seguintes projetos de diploma:

Projeto de Decreto-Lei que altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva (UE) 2017/1572 – *MS* – **(Reg. DL 44/2018).**

Em cumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores solicita-se a emissão de parecer, por razões de urgência,, até ao próximo dia 15 de março.

A urgência fundamenta-se na necessidade de aprovação deste projeto de Decreto-Lei, uma vez que o prazo de transposição termina a 31 de março.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete, em substituição,

Maria João Cruz da Fonseca

(Heloísa Oliveira)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO
Entrada 765 Proc. n.º 08.06
Data: 018/03/05 N.º 70/XI

Gabinete do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros
Rua Prof. Gomes Teixeira, 2 - 7º, 1399-022 Lisboa, PORTUGAL
TEL + 351 21 392 76 00 FAX + 351 21 392 79 97 EMAIL: gabinete.sepcm@pcm.gov.pt

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

DL 44/2018

2018.03.02

O Estatuto do Medicamento foi aprovado através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.

A Diretiva 2001/83/CE tem sido alvo de sucessivas alterações decorrentes não apenas da necessidade de adaptação do ordenamento comunitário à evolução e desenvolvimento técnico que se tem verificado no ordenamento internacional, mas também à necessidade de responder a ameaças sérias à saúde pública, como é o caso da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, cujo escopo tem em vista impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados.

A Diretiva 2011/62/UE prevê um leque variado de medidas, entre as quais a colocação de dispositivos de segurança, que devem figurar nas embalagens de certos medicamentos para uso humano e que permitam a sua identificação e autenticação.

As regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança devem ser adotadas através de ato delegado da Comissão, o que foi concretizado com a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão.

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

Uma das medidas previstas no Regulamento é a que diz respeito ao sistema de repositório que armazene, entre outros elementos, informações sobre identificadores únicos legítimos de um medicamento e que deve ser criado e gerido pelos titulares de autorização de introdução no mercado e pelos fabricantes de medicamentos dotados de dispositivos de segurança devendo ainda ser permitido aos grossistas e às entidades que dispensam medicamentos ao público participar na criação e gestão do sistema de repositórios.

Neste contexto e para efeitos dos artigos 31.º e 32.º do Regulamento, a par do que sucede a nível europeu, com a constituição da *European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L*, abreviadamente designado pela sigla "*EMVO*", também ao nível nacional foi criada e constituída a correspondente entidade que agrupa as associações representativas dos diferentes setores que intervêm no circuito do medicamento, a denominada Organização de Verificação de Medicamentos Nacional, abreviadamente designada pela sigla "*NMVO*".

Torna-se assim necessário adaptar o referido Estatuto do Medicamento ao Regulamento, tendo em vista as disposições remetidas aos Estados Membros para esse efeito.

Por outro lado, torna-se ainda imperativo transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão que complementa a Diretiva 2001/83/CE, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

Objeto

O presente decreto-lei procede à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Os artigos 1.º, 3.º, 59.º, 62.º, 63.º, 65.º, 67.º, 68.º, 69, 70.º, 71, 105.º-A e 149.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[…]

1 -[…]

2 -[…]:

a) […];

b) […];

c) […];

d) […];

e) […];

f) […];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Decreto ..... n.º .....

g) […];

h) […];

i) […];

j) […];

k) […];

l) […];

m) A Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.

3 -[…].

Artigo 3.º

[…]

1 -[…]:

a) […];

b) […];

c) […];

d) […];

e) […];

f) […];

g) […];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

h) […];

i) […];

j) «Boas práticas de fabrico»: a componente da garantia de qualidade que assegura que os medicamentos são produzidos, importados e controlados de forma consistente, de acordo com as normas de qualidade adequadas à utilização prevista;

k) […];

l) […];

m) «Dispositivos de segurança»: os dispositivos que permitem aos fabricantes e distribuidores e aos profissionais de saúde que dispensam medicamentos verificar a autenticidade do medicamento e identificar cada embalagem, bem como permitem verificar se o acondicionamento foi adulterado;

n) «Dispositivo de prevenção de adulterações»: o dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem de um medicamento foi adulterada;

o) [*Anterior alínea m*)];

p) [*Anterior alínea n*)];

q) [*Anterior alínea o*)];

r) [*Anterior alínea p*)];

s) [*Anterior alínea q*)];

t) [*Anterior alínea r*)];

u) [*Anterior alínea s*)];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

v) [*Anterior alínea t*)];

w) «Fabricante»: qualquer pessoa singular ou coletiva que exerça as atividades para as quais é exigida a autorização referida nos artigos 55.º e 73.º;

x) [*Anterior alínea u*)];

y) [*Anterior alínea v*)];

z) [*Anterior alínea w*)];

aa) [*Anterior alínea x*)];

bb) [*Anterior alínea y*)];

cc) [*Anterior alínea z*)];

dd) «Identificador único»: o dispositivo de segurança que permite a verificação da autenticidade e a identificação de uma embalagem individual de um medicamento;

ee) [*Anterior alínea aa*)];

ff) [*Anterior alínea bb*)];

gg) [*Anterior alínea cc*)];

hh) [*Anterior alínea dd*)];

ii) [*Anterior alínea ee*)];

jj) [*Anterior alínea ff*)];

kk) [*Anterior alínea gg*)];

ll) [*Anterior alínea hh*)];

mm) [*Anterior alínea ii*)];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Decreto ..... n.º .....

nn) [*Anterior alínea jj*)];

oo) [*Anterior alínea kk*)];

pp) [*Anterior alínea ll*)];

qq) [*Anterior alínea mm*)];

rr) [*Anterior alínea nn*)];

i) [*Anterior subalínea i) da alínea nn*)];

ii) [*Anterior subalínea ii) da alínea nn*)];

iii) [*Anterior subalínea iii) da alínea nn*)];

ss) [*Anterior alínea oo*)]:

tt) [*Anterior alínea pp*)];

uu) [*Anterior alínea qq*)];

vv) [*Anterior alínea rr*)];

ww) [*Anterior alínea ss*)];

xx) [*Anterior alínea tt*)];

yy) [*Anterior alínea uu*)];

zz) [*Anterior alínea vv*)];

aaa) [*Anterior alínea ww*)];

bbb) [*Anterior alínea xx*)];

ccc) [*Anterior alínea yy*)];

ddd) [*Anterior alínea zz*)];

eee) [*Anterior alínea aaa*)];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Decreto ..... n.º .....

fff) [*Anterior alínea bbb*)];

ggg) [*Anterior alínea ccc*)];

hhh) [*Anterior alínea ddd*)];

iii) [*Anterior alínea eee*)];

jjj) [*Anterior alínea fff*)];

kkk) [*Anterior alínea ggg*)];

lll) [*Anterior alínea hhh*)];

mmm) [*Anterior alínea iii*)];

nnn) [*Anterior alínea jjj*)];

ooo) [*Anterior alínea kkk*)];

ppp) [*Anterior alínea lll*)];

qqq) [*Anterior alínea mmm*)];

rrr) [*Anterior alínea nnn*)];

sss) [*Anterior alínea ooo*)];

ttt) [*Anterior alínea ppp*)];

uuu) «Sistema de qualidade farmacêutica»: todo o conjunto de medidas organizadas destinadas a garantir que os medicamentos têm a qualidade necessária para a utilização prevista;

vvv) [*Anterior alínea qqq*)];

www) [*Anterior alínea rrr*)].

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

Artigo 59.º

[…]

1 - […];

a) […];

b) […];

c) […];

d) […];

e) […];

f) […];

g) Assegurar que todas as operações de fabrico ou de importação de medicamentos, incluindo os destinados exclusivamente a exportação, se efetuam em conformidade com as boas práticas de fabrico e com as respetivas autorizações de fabrico;

h) Assegurar que todas as operações integradas no fabrico ou na importação de medicamentos cuja introdução no mercado ou comercialização careça de autorização são efetuadas no respeito pelas informações dadas no pedido de autorização de introdução no mercado e aceites pelas autoridades competentes;

i) […];

j) […];

k) […];

l) […];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Decreto ..... n.º .....

2 - […].

3 - […];

4 - […];

5 - […].

6 - […].

7 - […].

8 - […].

9 - […].

10 - […].

Artigo 62.º

[…]

1 -[…].

2 -[…].

3 -[…]:

a) Criar, aplicar e manter um sistema eficaz de qualidade farmacêutica que envolva a participação ativa da gestão e do pessoal dos vários departamentos e implique a realização reiterada de autoinspeções;

b) […];

c) […];

d) […];

e) […];

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

f) […];

g) […];

h) […];

i) […];

j) […];

k) […];

l) […];

m) Criar e manter um sistema de controlo da qualidade sob a responsabilidade de uma pessoa que preencha os requisitos necessários em termos de qualificações e seja independente da produção.

n) […].

4 - […].

5 - Aquando do controlo final dos medicamentos acabados que precede a libertação para venda ou distribuição ou o uso em ensaios clínicos, o sistema de controlo de qualidade deve tomar em consideração, além dos resultados analíticos, dados essenciais, como as condições de produção, os resultados dos controlos durante o fabrico, o exame dos documentos relativos ao fabrico e a conformidade dos produtos com as respetivas especificações, incluindo a embalagem acabada final.

6 - […].

7 - […].

Artigo 63.º

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

[…]

1 - Devem ser conservadas amostras de todos os lotes de medicamentos acabados durante um período mínimo de um ano subsequente ao termo do prazo de validade do respetivo lote.

2 - […].

3 - As amostras das matérias-primas utilizadas no processo de fabrico, com exceção dos solventes, gases ou água, são conservadas durante um período mínimo de dois anos após a libertação do medicamento.

4 - […].

5 - […].

6 - […].

7 - […].

Artigo 65.º

[…]

1 - O fabricante fica obrigado a dispor, em cada local de fabrico, ou de importação, de pessoal competente, adequadamente qualificado e em número suficiente para cumprir os objetivos do sistema da qualidade farmacêutica.

2 - Sempre que solicitado, é facultado ao INFARMED, I.P., um documento de onde conste a descrição de funções do pessoal de gestão e fiscalização,

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

incluindo as pessoas qualificadas responsáveis pela aplicação e pelo respeito das boas práticas de fabrico, bem como a respetiva relação hierárquica.

3 - O pessoal é sujeito a formação inicial e contínua adequada, nos termos previstos no Código do Trabalho e na respetiva regulamentação, incluindo o disposto nos respetivos estatutos profissionais, nomeadamente no que respeita à teoria e aplicação de garantia da qualidade e boas práticas de fabrico.

4 - Devem ser integralmente respeitadas as disposições legais em vigor em matéria de higiene e segurança no trabalho e ao vestuário do pessoal.

Artigo 67.º

[…]

1 - […].

2 - O sistema de documentação deve assegurar a qualidade e integridade dos dados

3 - [*Anterior n.º 2*].

4 - [*Anterior n.º 3*].

Artigo 68.º

[…]

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

1 - A pessoa qualificada certifica, em livro de registo ou documento equivalente, definido pelo INFARMED, I. P., que cada lote de fabrico de um medicamento obedece ao disposto no presente decreto-lei.

2 - A documentação relativa a cada lote é conservada durante, pelo menos, um ano após o termo do prazo de validade dos mesmos ou, pelo menos, cinco anos após a certificação a que se refere o número anterior, se este for o período mais alargado.

3 - […].

4 - […].

5 - […].

Artigo 69.º

[…]

1 - […].

2 - […].

3 - Os dados armazenados eletronicamente devem ser protegidos contra o acesso ilegal, a perda ou a deterioração através de métodos de segurança como a duplicação, a cópia de segurança e a transferência para outro sistema de armazenamento, e devem ser mantidos registos de verificação.

4 - […].

Artigo 70.º

[…]

1 - Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei, o fabricante fica

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

obrigado a realizar repetidas autoinspeções, integradas no sistema de qualidade farmacêutica, com vista a monitorizar a aplicação e observância das boas práticas de fabrico e à introdução das medidas de prevenção e/ou correção necessárias.

2 - […]

Artigo 71.º

[…]

1 - O fabricante fica obrigado a dispor de um sistema de registo e de análise de reclamações, bem como um sistema eficaz para retirar prontamente e a qualquer momento os medicamentos já colocados na rede de distribuição.

2 - […].

3 - […].

4 - […].

Artigo 105.º-A

[…]

1 - Os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior, exceto se constarem de lista aprovada pela Comissão Europeia.

2 - Os medicamentos não sujeitos a receita médica não devem ser dotados dos dispositivos de segurança a que se refere a alínea *u*) do n.º 1 do artigo anterior, exceto se, depois de ter sido identificado um risco de falsificação,

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

vierem a constar de lista aprovada pela Comissão Europeia ou se forem medicamentos comparticipados.

3 - As características e as especificações técnicas do identificador único dos dispositivos de segurança, a que se refere a alínea u) do n.º 1 do artigo anterior, que permitam verificar a autenticidade dos medicamentos e identificar cada embalagem, são aprovadas pela Comissão Europeia.

4 - […].

5 - Para efeitos de farmacovigilância, o INFARMED, I. P, pode alargar o âmbito de aplicação do identificador único a que se refere a alínea u do n.º 1 do artigo anterior a todos os medicamentos sujeitos a receita médica, que constam do anexo I do Regulamento (UE) 2016/161, da Comissão, de 2 de outubro de 2015.

6 - Para efeitos de comparticipação, farmacovigilância ou farmacoepidemiologia, supervisão do funcionamento dos repositórios e investigação de eventuais falsificações, o INFARMED, I.P., pode aceder e utilizar as informações constantes do sistema de repositórios da União Europeia, nos termos a fixar em regulamento daquela entidade

7 - Sem prejuízo do disposto na legislação europeia, o identificador único dos dispositivos de segurança deve incluir, independentemente da ordem abaixo indicada, as seguintes especificações técnicas:

a) Código do produto;

b) Número de série;

c) Número de registo nacional atribuído pelo INFARMED, I. P;

d) Número de lote;

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

e) Prazo de validade.

8 - Sempre que o identificador único for impossível de verificar ou desativar por parte de qualquer entidade no circuito do medicamento por se encontrar danificado ou ilegível, ou sempre que o dispositivo anti adulterações tiver sido violado, a entidade responsável pela sua verificação ou desativação fica impedida de o comercializar.

9 - A verificação e desativação do identificador único deve ser efetuada pelos titulares de autorização de distribuição por grosso nos medicamentos por si distribuídos às entidades a seguir identificadas:

a) Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;

b) Estabelecimentos e serviços detentores de autorização de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED, I. P., que não estejam integrados em estabelecimentos de cuidados de saúde, públicos ou privados, que disponham de serviços médicos e farmacêuticos e regime de internamento.

10 - Para garantir a segurança dos doentes, o INFARMED, I. P., pode alargar a outros medicamentos o âmbito de aplicação dos dispositivos de prevenção de adulterações a que se refere a alínea *n*) do n.º 1 do artigo anterior.

11 - Os titulares de uma autorização de fabrico que estão dispensados de obter uma autorização de distribuição por grosso nos termos do artigo 95.º do presente diploma, estão obrigados ao disposto no presente artigo e aos

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

deveres aplicáveis aos distribuidores por grosso, quanto aos medicamentos por si fabricados.

12 - No âmbito dos poderes de supervisão do funcionamento dos sistemas de repositórios conferidos pela legislação europeia, da responsabilidade do INFARMED, I.P., a entidade legal responsável pela sua criação e gestão deve facultar o acesso à informação contida naqueles sistemas.

13 - Para além da informação referida no número anterior, a entidade legal responsável pela gestão do sistema de repositórios nacional, deve enviar ao INFARMED, I.P., sempre que solicitado, relatórios tipificados e cujos modelos são aprovados, tendo em conta as diretrizes aprovadas pela Comissão Europeia, por Portaria do membro do governo responsável pela área da saúde para efeitos da sua aplicação no território nacional.

14 - Para acompanhamento da implementação do disposto no presente artigo, é criada uma Comissão presidida e coordenada pelo INFARMED, I.P., cuja composição deve incluir as entidades que intervêm no circuito do medicamento, devendo as regras de funcionamento ser definidas em regulamento a aprovar por aquela autoridade e homologado pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 149.º-A

[…]

1 - […]:

2 - […].

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

3 - […].

4 - […].

5 - No fabrico de medicamentos de terapia avançada devem ser tidas em consideração as orientações das boas práticas de fabrico específicas para este tipo de medicamentos referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de novembro de 2007.»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro dos Negócios Estrangeiros

O Ministro das Finanças

A Ministra da Justiça

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9b10d7f6fd6

Ministra\o d.....

Decreto ..... n.º .....

O Ministro da Educação

O Ministro do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social

O Ministro da Saúde

O Ministro da Economia

3d1a3a0ce00d4b5dbeb7d9bf0d7f6fd6