

Alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano

O Estatuto do Medicamento foi aprovado através do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, 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 europeu à evolução e desenvolvimento técnico que se tem verificado no ordenamento internacional, mas também à necessidade de responder a ameaças sérias à saúde pública.

A aprovação da Diretiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, visa impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento.

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 especificadas 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, de 2 de outubro de 2015.

Uma das medidas previstas no referido Regulamento é a que diz respeito ao sistema de repositório que armazene, entre outros elementos, informações sobre identificadores únicos legítimos de um medicamento, o 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.



"Evolution is the fundamental idea in all of life science" Para efeitos dos artigos 31.º e 32.º do mesmo Regulamento, a par do que sucede no plano do Direito da União Europeia, com a constituição da Medicines Verification Organisation, A. S. B. abreviadamente designada pela sigla «EMVO», também no plano interno foi constituída a correspondente entidade que agrupa as associações representativas dos diferentes setores que intervêm no circuito do a denominada Organização de Verificação medicamento, Medicamentos Nacional (NMVO). Torna-se, assim, necessário adaptar o Estatuto do Medicamento ao mencionado Regulamento, sem prejuízo de prever a necessária regulamentação, tendo por base os trabalhos que decorrem através de grupo de peritos dos Estados-membros da União Europeia a funcionar junto da Comissão Europeia e que visam a uniformização da aplicação desta legislação na União Europeia. Por outro lado, torna-se ainda imperativo transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, de 15 de setembro de 2017, 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.







Hugo da Silva Tavares

joao.baptista@andersentaxlegal.pt hugo.tavares@andersentaxlegal.pt

Health Law Department

