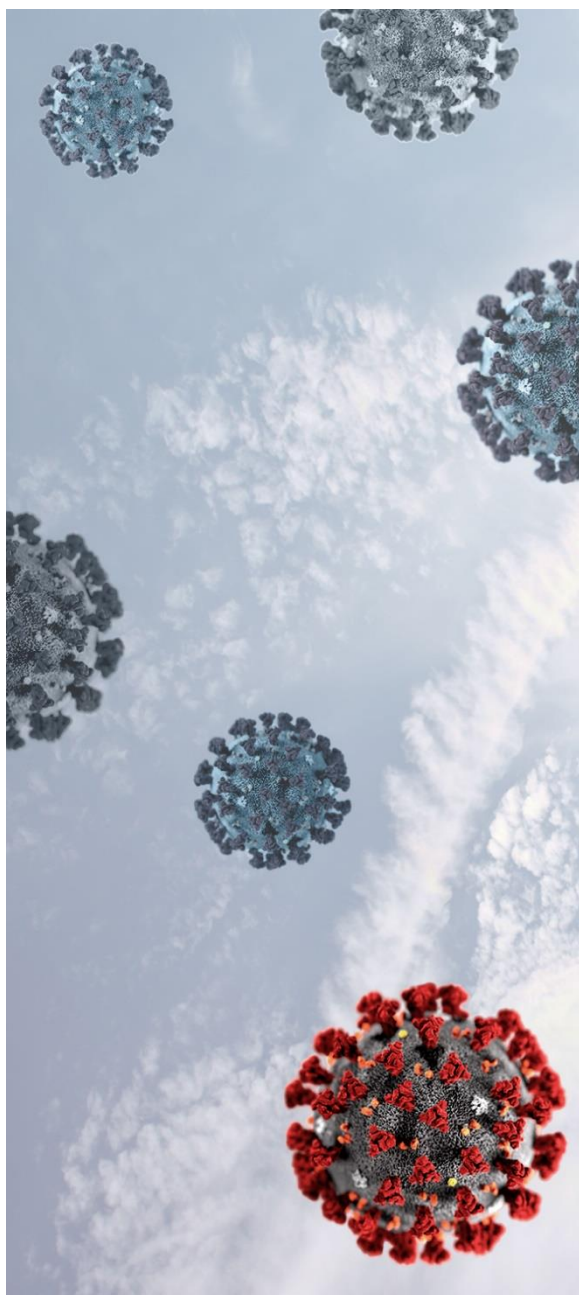

COVID-19: Impacto en el sector sanitario

Newsletter | Portugal

8 de abril de 2020



El impacto en el sector sanitario

- > **Suministro de medicamentos**
- > **Farmacias comunitarias, fabricantes y distribuidores de medicamentos**
- > **Ensayos clínicos**
- > **Comercialización de productos sin mercado CE**



Covid-19 y el impacto en el sector sanitario

El brote del virus SARS-CoV-2 (Covid-19) llevó a la adopción de una medida absolutamente excepcional en Portugal y en muchos otros países: el decreto del estado de emergencia por parte del Presidente de la República, con las limitaciones inherentes, excepcionales y temporales, al ejercicio de determinados derechos y libertades.

Con vistas a proteger la salud pública, los decretos del Gobierno que regulan el estado de emergencia prevén diversas medidas cuyo principal objetivo es asegurar el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios y garantizar la asistencia sanitaria y la realización de ensayos clínicos.

Estas medidas pueden suponer la requisición temporal de medicamentos y dispositivos médicos o la requisición temporal de industrias, fábricas y servicios de salud privados. Hoy, sin embargo, pretendemos recoger aquellas medidas que ya han sido efectivamente aplicadas y que causan un impacto directo en las entidades del sector sanitario.

I. Suministro de medicamentos

Una de las mayores preocupaciones causadas por el brote de Covid-19 es mantener el normal funcionamiento de las cadenas de suministro de medicamentos y dispositivos médicos en el mercado interno y comunitario para prevenir una eventual escasez o dificultad de suministro de estos productos.

Con vistas a impedir este escenario, las autoridades sanitarias lusas decidieron, tras el inicio del brote de Covid-19 en Portugal, reforzar las existencias de medicamentos, dispositivos médicos y equipos de protección individual (EPI) de los hospitales y de las unidades de salud del Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A través de la Circular informativa n.º 062/CD, de 5 de marzo de 2020, el INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ("Infarmed") estableció que todas las unidades hospitalarias del SNS procediesen a la adquisición inmediata y directa de una serie de medicamentos para reforzar su *stock* en un 20% con respecto al consumo anual de 2019.

Estos medicamentos se incluyeron también en la Lista de Notificación Previa prevista en la letra b), n.º 2, artículo 100 del Estatuto del Medicamento¹, es decir, en la lista de medicamentos cuya exportación o distribución a otros Estados miembros debe notificar previamente el vendedor al Infarmed. Con esta medida se pretende garantizar el suministro adecuado y continuo a las farmacias, servicios farmacéuticos hospitalarios y

¹ Decreto-ley n.º 176/2006, de 30 de agosto.



demás entidades que adquieren, venden y dispensan medicamentos en Portugal con el fin de salvaguardar el abastecimiento del mercado nacional y atender adecuadamente las necesidades de los enfermos.

El Infarmed también dispuso que los titulares de autorizaciones de comercialización (AIM, por sus siglas en portugués) para los medicamentos incluidos en la Circular deben comunicarle, semanalmente, la disponibilidad de los medicamentos correspondientes en sus instalaciones, así como las compras y ventas semanales y sus destinatarios.

La Circular informativa n.º 073/CD, de 23 de marzo de 2020, actualizó la Lista de Notificación Previa y amplió la lista de medicamentos sujetos al deber de notificación previa.

II. Farmacias comunitarias, fabricantes y distribuidores de medicamentos

También en primera línea de los esfuerzos llevados a cabo para afrontar el brote de Covid-19 están las farmacias comunitarias.

Al reconocer la necesidad de regular la actuación de estas entidades en una fase tan crítica, el Infarmed, a través de la Norma 003/2020, de 16 de marzo, actualizada el 22 de marzo, y de la Circular informativa n.º 002/CD, de 16 de marzo, dirigió varias recomendaciones a las farmacias comunitarias, sobre todo en cuanto a la dispensa de medicamentos.

En primer lugar, se recomienda que, sin dejar de atender las necesidades de los usuarios, las farmacias cumplan rigurosamente las recomendaciones e indicaciones de dispensa del medicamento frente a la sintomatología de cada caso, desaconsejando la compra excesiva y apelando al principio del uso responsable y al concepto de educación cívica. Esta recomendación, que también se aplica a las farmacias hospitalarias, afecta a la dispensa de medicamentos con y sin receta médica.

En cuanto a los medicamentos con receta médica, se admite, de forma excepcional, que el director técnico de la farmacia, o el farmacéutico que este designe, dispense a los enfermos crónicos que no presenten la correspondiente receta la cantidad de medicamento con la que tengan asegurado el tratamiento durante 3 meses.

Cabe también señalar que, en lo referente al personal mínimo para garantizar el funcionamiento de las farmacias, pero también de otros agentes del ámbito sanitario, se aprobaron algunas normas excepcionales. De esta forma, en el caso de las farmacias, el director técnico podrá ser sustituido por otro farmacéutico que no esté registrado. Por otro lado, los fabricantes de medicamentos pueden recurrir a colaboradores de los respectivos departamentos de control de calidad cuando no tengan a su disposición a una persona cualificada (*Qualified Person*)². De forma similar a las farmacias, en caso de no poder

² Norma 006/2020, de 26 de marzo, publicada por el Infarmed, I.P.



contar con su director técnico, los establecimientos de distribución mayorista de medicamentos pueden recurrir a otro farmacéutico que no esté registrado, aunque dicha situación implique la acumulación de funciones³.

III. Ensayos clínicos

Con respecto a la actividad de investigación científica en centros de ensayos clínicos (CEC), se han aprobado varias recomendaciones y adoptado determinadas medidas excepcionales que permiten modificar las Autorizaciones de Ensayos Clínicos emitidas a favor de los distintos centros.

Entre las medidas que deberán ser adoptadas con efectos inmediatos, sin necesidad de comunicación previa al Infarmed, destaca la suspensión de la actividad de reclutamiento de enfermos participantes en los ensayos clínicos, ya que el reclutamiento puede suponer un riesgo de infección por Covid-19.

El Infarmed recomienda incluso interrumpir de forma inmediata el tratamiento del estudio y pautar una alternativa para los participantes. Esta recomendación se aplica en concreto a los estudios en el que participen pacientes con inmunodepresión u otros factores de riesgo.

Al mismo tiempo, estas recomendaciones pretenden permitir que se disponga de profesionales sanitarios para tareas consideradas prioritarias.

A título excepcional, se admite la dispensa directa de medicamentos experimentales en el domicilio de los participantes. No obstante, esta dispensa queda sujeta a que se respeten una serie de exigencias, entre las cuales destacan la supervisión continua del proceso por parte del investigador principal y del equipo de investigación, el consentimiento por parte del enfermo del uso de sus datos personales, el seguimiento y registro del transporte y de las condiciones en que este se lleva a cabo y la garantía de que el enfermo tiene claro el modo de administración y control del medicamento en investigación.

También se permiten los traslados entre CEC de pacientes, información de salud, documentos o *stocks* de medicamentos en investigación.

Por último, el Infarmed declara que se dará prioridad a los estudios clínicos destinados al tratamiento o a la prevención del virus Covid-19.

³ *Ídem.*



IV. Comercialización de productos sin marcado CE

La colocación del marcado CE en un producto determinado indica que este cumple la legislación europea y las normas armonizadas, es decir, que es conforme a los requisitos de seguridad, salud y protección medioambiental y que puede circular libremente en el mercado interno.

Frente a la necesidad apremiante de garantizar la seguridad y la protección de los profesionales sanitarios que se exponen al virus, se ha permitido la comercialización de productos que no cuentan con el marcado CE.

A través del régimen excepcional previsto en la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión, de 13 de marzo, aplicable a la importación de los productos necesarios para la protección de los profesionales sanitarios, el Infarmed y la ASAE se encargan de evaluar la idoneidad de los productos sin marcado CE con el fin de asegurar que cumplen los requisitos mínimos de seguridad y funcionamiento.

De este modo, se autoriza la fabricación de estos productos y equipos necesarios para la seguridad y la protección de los profesionales sanitarios por parte de fabricantes que habitualmente no los producen. La DGS publicó una lista de los equipos, con un resumen de las características que deben reunir, la indicación de las disposiciones comunitarias aplicables y la documentación necesaria que debe presentarse al Infarmed o a la ASAE. De esta forma, los fabricantes nacionales contribuyen con dispositivos médicos y EPI al refuerzo del SNS⁴.

⁴Disponible en <https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual>



Contactos

Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados,
Sociedade de Advogados, SP, RL
Sociedad profesional de responsabilidad limitada (*Sociedade profissional de responsabilidade limitada*)

Lisboa

Praça Marquês de Pombal, 2 (y 1-8.º) | 1250-160 Lisboa | Portugal
Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362
cuatrecasasportugal@cuatrecasas.com | www.cuatrecasas.com

Oporto

Avenida da Boavista, 3265 - 5.1 | 4100-137 Oporto | Portugal
Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949
cuatrecasasporto@cuatrecasas.com | www.cuatrecasas.com

Cuatrecasas ha creado el *Task Force Coronavirus*, un equipo multidisciplinar que analiza constantemente la situación actual de crisis surgida a raíz de la pandemia de COVID-19. Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento, contacte con nuestro *Task Force* a través del correo electrónico TFcoronavirusPT@cuatrecasas.com o con su contacto habitual en Cuatrecasas. Podrá leer nuestras publicaciones o asistir a nuestros seminarios a través de nuestro [sitio web](#).

© Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, Sociedade de Advogados, SP, RL 2020.
Se prohíbe su reproducción total o parcial. Todos los derechos reservados. Este comunicado es una selección de las novedades jurídicas y legislativas consideradas relevantes sobre temas de referencia y no pretende ser una recopilación detallada de todas las novedades del periodo al que se refiere. La información que contiene esta página no constituye asesoramiento jurídico alguno en ningún área de nuestra actividad profesional.

Información sobre el tratamiento de sus datos personales

Responsable del Tratamiento: Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, Sociedade de Advogados, SP, RL ("Cuatrecasas Portugal").

Objetivos: gestionar el uso del sitio web, de las aplicaciones o su relación con Cuatrecasas Portugal, incluido el envío de información sobre novedades legislativas y eventos promocionados por Cuatrecasas Portugal.

Legitimidad: el interés legítimo de Cuatrecasas Portugal o, cuando proceda, el propio consentimiento del titular de los datos.

Destinatarios: terceros a los que Cuatrecasas Portugal tenga la obligación contractual o legal de comunicar los datos, así como a las empresas de esos terceros.

Derechos: acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad de los datos o limitación del tratamiento, conforme a lo descrito en la información adicional.

Para saber más sobre la forma en que tratamos sus datos, acceda a nuestra [política de protección de datos](#).

Si tiene alguna duda sobre la forma en que tratamos sus datos o no desea seguir recibiendo comunicaciones de Cuatrecasas Portugal, puede escribirnos a la siguiente dirección de correo electrónico: data.protection.officer@cuatrecasas.com.