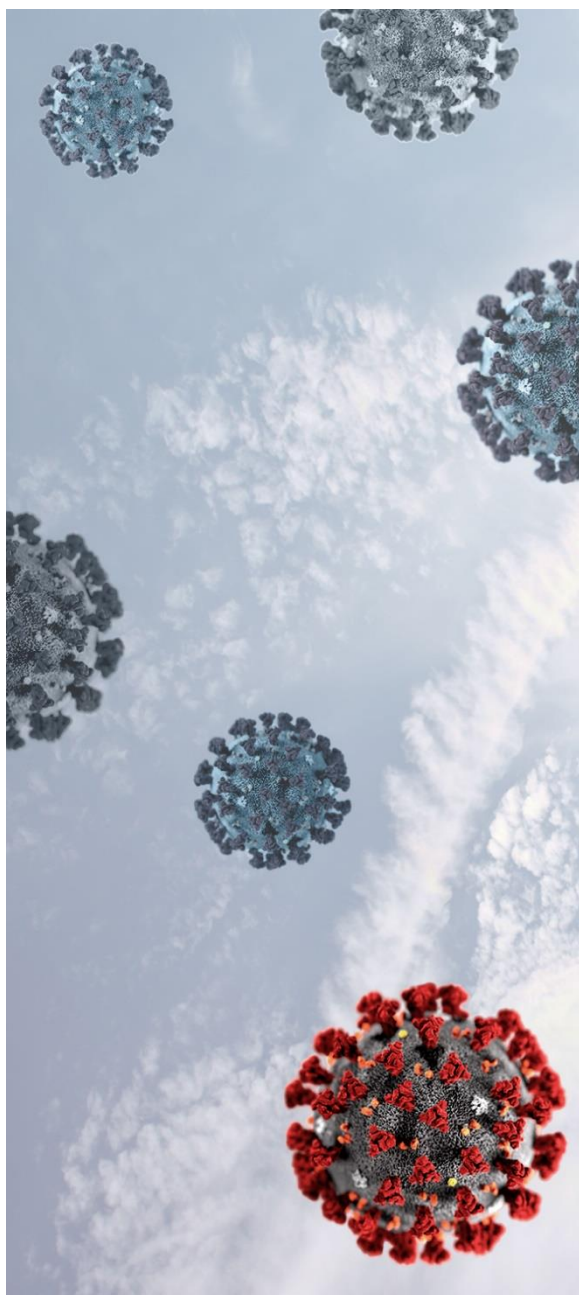

COVID-19: Impacto no setor da saúde

Newsletter | Portugal

8 de abril de 2020



O impacto no setor da Saúde

- > Fornecimento de medicamentos
- > Farmácias comunitárias, fabricantes e distribuidores de medicamentos
- > Ensaio Clínicos
- > Colocação de produtos no mercado sem marcação CE



Covid-19 e o impacto no setor da saúde

O surto do vírus SARS-CoV-2 (Covid-19) determinou a adoção de uma medida absolutamente excepcional em Portugal e em muitos outros países – a decretação do estado de emergência pelo Presidente da República, com as inerentes limitações, excepcionais e temporárias, ao exercício de determinados direitos e liberdades.

Tendo em vista a proteção da saúde pública, os decretos do Governo que vieram regulamentar o estado de emergência preveem diversas medidas cujo principal objetivo é assegurar o abastecimento de medicamentos e outros produtos de saúde e garantir a prestação de cuidados de saúde e a realização de ensaios clínicos.

Essas medidas podem chegar à requisição temporária de medicamentos e dispositivos médicos, ou à requisição temporária de indústrias, fábricas e serviços de saúde privados. Porém, hoje gostaríamos de alertar para aquelas medidas que já foram efetivamente implementadas e que causam um impacto direto nas entidades do setor da saúde.

I. Fornecimento de medicamentos

Uma das maiores preocupações causadas pelo surto do Covid-19 é a manutenção do regular funcionamento das cadeias de fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos no mercado interno e comunitário, de modo a acautelar uma eventual escassez ou dificuldade de fornecimento destes produtos.

Com vista a obstar a este cenário, as autoridades de saúde portuguesas determinaram, logo no início do surto do Covid-19 em Portugal, o reforço dos *stocks* de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual (EPI) dos hospitais e das unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Através da Circular Informativa n.º 062/CD, de 05 de março de 2020, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (“Infarmed”) decretou que todas as unidades hospitalares do SNS procedessem à aquisição imediata e direta de um conjunto de medicamentos, de modo a constituir um reforço de 20% do *stock* face ao consumo anual de 2019.

Esses medicamentos foram também incluídos na Lista de Notificação Prévia, prevista no artigo 100.º, n.º 2, alínea b), do Estatuto do Medicamento¹, isto é, na lista de medicamentos abrangidos pela obrigação de o vendedor notificar o Infarmed previamente à exportação ou distribuição para outros Estados Membros. Pretende-se, com esta

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



medida, assegurar o fornecimento adequado e contínuo das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades que adquirem, vendem e dispensam medicamentos em Portugal, de forma a acautelar o abastecimento do mercado nacional e a garantir a satisfação das necessidades dos doentes.

O Infarmed estabeleceu também que os titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos referidos na Circular devem reportar-lhe, semanalmente, a disponibilidade dos medicamentos em causa nas suas instalações, bem como as aquisições e vendas semanais e destinatários das mesmas.

A Circular Informativa n.º 073/CD, de 23 de março 2020, atualizou a Lista de Notificação Prévia, alargando o elenco dos medicamentos abrangidos pela obrigação de notificação prévia

II. Farmácias comunitárias, fabricantes e distribuidores de medicamentos

Também na linha da frente do combate ao surto do Covid-19 encontram-se as farmácias comunitárias.

Considerando a necessidade de regulamentar a atuação destas entidades numa fase tão crítica, o Infarmed, através da Norma 003/2020, de 16 de março, atualizada no dia 22 de março, e da Circular Informativa n.º 002/CD, de 16 de março, dirigiu várias recomendações às farmácias comunitárias, nomeadamente no que toca à dispensa de medicamentos.

Em primeiro lugar, recomenda-se que, sem prejuízo do dever de satisfazer as necessidades dos utentes, as farmácias devem observar com rigor as recomendações e indicações de dispensa do medicamento face à sintomatologia de cada caso, desencorajando a aquisição excessiva de medicamentos por parte do doente, apelando ao princípio do uso responsável do medicamento e ao conceito de cidadania de cada pessoa. Esta recomendação, que também se aplica às farmácias hospitalares, estende-se tanto à dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica, como de medicamentos sujeitos a receita médica.

Em relação aos medicamentos sujeitos a receita médica, admite-se, a título excepcional, que o diretor técnico da farmácia, ou um farmacêutico por ele designado, dispense a doentes crónicos que não apresentem a respetiva receita médica o medicamento em causa em quantidades que permitam o tratamento por 3 meses.

Cumprindo ainda referir que, no tocante ao quadro de pessoal mínimo para assegurar o funcionamento das farmácias, mas também de outros agentes da área da saúde, foram admitidas algumas regras excecionais. Assim, no caso das farmácias, o diretor técnico pode ser substituído por outro farmacêutico que não esteja averbado. Por sua vez, os fabricantes de medicamentos podem recorrer a colaboradores dos respetivos departamentos de garantia da qualidade quando não tenham à sua disposição a



*Qualified Person*². À semelhança das farmácias, os estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos, na eventualidade de não terem o seu diretor técnico disponível, podem recorrer a outro farmacêutico que não esteja averbado, mesmo que tal situação envolva a acumulação de funções³.

III. Ensaios Clínicos

No que concerne à atividade de investigação científica em centros de ensaios clínicos (CEC), foram emitidas determinadas recomendações e adotadas certas medidas excecionais, permitindo alterações às Autorizações de Ensaio Clínico emitidas a favor dos diferentes centros.

De entre as medidas que deverão ser adotadas com efeitos imediatos, sem necessidade de prévia comunicação ao Infarmed, encontra-se a suspensão da atividade de recrutamento de doentes participantes nos ensaios clínicos, uma vez que o recrutamento pode envolver um risco de infeção por Covid-19.

O Infarmed recomenda, inclusivamente, a interrupção imediata do tratamento do estudo, devendo indicar-se um tratamento alternativo aos participantes. Esta recomendação aplica-se, em particular, aos estudos que envolvam participantes com imunodepressão ou outros fatores de risco.

Paralelamente, estas recomendações pretendem também permitir a disponibilização dos profissionais de saúde para tarefas consideradas prioritárias.

A título excecional, é admitida a dispensa direta de medicamentos experimentais no domicílio dos participantes. Contudo, essa dispensa fica subordinada ao respeito de um conjunto de exigências, entre as quais se encontram a manutenção da supervisão do processo pelo investigador principal e pela equipa de investigação, o consentimento, por parte do doente, do uso dos seus dados pessoais, o rastreio e registo do transporte e das condições em que o mesmo é feito e a garantia de que o doente se encontra esclarecido acerca do modo de administração e vigilância do medicamento experimental.

São também permitidas as transferências entre CEC de pacientes, informação de saúde, documentos ou de *stocks* de medicamentos experimentais.

Finalmente, o Infarmed declara que será dada prioridade aos estudos clínicos destinados ao tratamento ou à prevenção do vírus Covid-19.

² Norma 006/2020 de 26 de março, publicada pelo Infarmed, I.P.

³ *Idem*.



IV. Colocação de Produtos no Mercado Sem Marcação CE

A aposição da marcação CE num dado produto indica que o produto cumpre a legislação europeia e as normas europeias harmonizadas, ou seja, que está conforme com os requisitos de segurança, saúde e proteção do ambiente impostos, podendo circular livremente no mercado interno.

Face à necessidade premente de garantir a segurança e proteção dos profissionais de saúde no combate ao vírus Covid-19, foi permitida a colocação de produtos no mercado que não tenham a marcação CE.

Através do regime excecional da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março, aplicável à importação dos produtos necessários à proteção dos profissionais de saúde, o Infarmed e a ASAE ficam encarregues de avaliar a idoneidade dos produtos sem marcação CE, de forma a assegurar que cumprem os requisitos mínimos de segurança e funcionamento.

Deste modo, é permitido que sejam produzidos estes produtos e equipamentos necessários à segurança e proteção dos profissionais de saúde por fabricantes que habitualmente não os produzem. A DGS publicou uma lista dos equipamentos, disponibilizando um resumo das características que estes devem reunir, a indicação das disposições comunitárias aplicáveis, e a documentação necessária a apresentar perante o Infarmed ou a ASAE, permitindo assim que os fabricantes nacionais contribuam com dispositivos médicos e EPI para o reforço do SNS⁴.

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



Contactos

Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados,
Sociedade de Advogados, SP, RL
Sociedade profissional de responsabilidade limitada

Lisboa

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

Porto

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

A Cuatrecasas criou a *Task Force Coronavirus*, uma equipa multidisciplinar que analisa em permanência a atual situação de crise emergente da pandemia de COVID-19. Para obter informações adicionais sobre o conteúdo deste documento, poderá contactar a nossa *Task Force* através do email TFcoronavirusPT@cuatrecasas.com ou dirigir-se ao seu contacto habitual na Cuatrecasas. Poderá ler as nossas publicações ou assistir aos nossos *webinars* através do nosso [website](#).

© Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, Sociedade de Advogados, SP, RL 2020.
É proibida a reprodução total ou parcial. Todos os direitos reservados. Esta comunicação é uma seleção das novidades jurídicas e legislativas consideradas relevantes sobre temas de referência e não pretende ser uma compilação exaustiva de todas as novidades do período a que se reporta. As informações contidas nesta página não constituem aconselhamento jurídico em nenhuma área da nossa atividade profissional.

Informação sobre o tratamento dos seus dados pessoais

Responsável pelo Tratamento: Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, Sociedade de Advogados, SP, RL ("Cuatrecasas Portugal").

Finalidades: gestão da utilização do website, das aplicações e/ou da sua relação com a Cuatrecasas Portugal, incluindo o envio de informação sobre novidades legislativas e eventos promovidos pela Cuatrecasas Portugal.

Legitimidade: o interesse legítimo da Cuatrecasas Portugal e/ou, quando aplicável, o próprio consentimento do titular dos dados.

Destinatários: terceiros aos quais a Cuatrecasas Portugal esteja contratualmente ou legalmente obrigada a comunicar os dados, assim como a empresas do seu grupo.

Direitos: aceder, retificar, apagar, opor-se, pedir a portabilidade dos seus dados e/ou limitar o seu tratamento, conforme descrevemos na informação adicional.

Para obter informação mais detalhada, sobre a forma como tratamos os seus dados, aceda à nossa [política de proteção de dados](#).

Caso tenha alguma dúvida sobre a forma como tratamos os seus dados, ou caso não deseje continuar a receber comunicações da Cuatrecasas Portugal, pedimos-lhe que nos informe através do envio de uma mensagem para o seguinte endereço de e-mail data.protection.officer@cuatrecasas.com.