

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NOVA PORTARIA EM VIGOR

No dia 28 de Outubro de 2016 entrou em vigor a Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, que estabelece regras relativas às boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Já o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho ("Estatuto dos Dispositivos Médicos") previa no seu artigo 37.º a emissão de uma Portaria estabelecendo as regras relativas às boas práticas de distribuição, embora estabelecesse um prazo de um ano para o efeito. Surge assim esta regulamentação com significativo atraso, apesar do Estatuto prever, até esta adoção, a aplicação das regras constantes da regulamentação relativa a medicamentos de uso humano.

Assim, desde finais dos anos 90 que à distribuição de dispositivos médicos se tem aplicado a Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, com as necessárias adaptações, mas excluindo-se expressamente a obrigação de que o "representante de gestão" do local de distribuição fosse farmacêutico (cf. artigo 37.º, n.º 4 do Estatuto dos Dispositivos Médicos), exigência esta, aliás, que seria contrária ao direito da União e, porventura, também à Constituição portuguesa. E a Portaria em causa refletia os princípios e normas constantes das primeiras diretrizes da Comissão Europeia relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos (JO C 63 de 1.3.1994, p. 4).

Mais recentemente, e no seguimento da publicação no *Jornal Oficial* da União Europeia das Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) aprovadas pela Comissão Europeia no dia 5 de novembro de 2013, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. aprovou o Regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição (de medicamentos), pela



Deliberação n.º 047/CD/2015, e o Governo revogou a portaria de 1998 (pela Portaria n.º 181/2015 de 19 de junho), deslegalizando a matéria. Ainda assim, não deixa de ser estranho que no preâmbulo do diploma agora publicado se refira que "[a]s regras e princípios da distribuição por grosso de dispositivos médicos encontram-se consagrados nas Diretrizes Comunitárias n.º 94/C63/03 relativas às boas práticas de distribuição, publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º C63, de 1 de março de 1994.". Não só aquelas diretrizes diziam respeito unicamente a medicamentos, como foram entretanto revistas em face da evolução nas práticas de armazenamento e distribuição adequadas de medicamentos na União Europeia, e dos novos requisitos introduzidos no Código Comunitário dos Medicamentos.

À semelhança do regime aplicável aos medicamentos, o diploma agora publicado estabelece um conjunto de requisitos relativos, nomeadamente, ao pessoal, às instalações e equipamentos, a todo o tipo de procedimentos, documentos e registos e, bem assim, ao transporte.

Embora a distribuição de dispositivos médicos seja habitualmente realizada por operadores que também distribuem medicamentos, o diploma procede à regulamentação específica desta atividade no que toca a este tipo de produtos em que pode assumir formas bem diversas das que são típicas da distribuição de medicamentos. Veja-se, em particular, a circunstância de os dispositivos médicos poderem ser cedidos sem transmissão de propriedade (ponto 5.3.), nomeadamente em regime de empréstimo, consignação ou prestação de serviço; que exige a existência de procedimentos e registos específicos (nomeadamente por questões de rastreabilidade e de segurança) que não são necessários no caso dos medicamentos.

Miguel Gorjão-Henriques mgh@servulo.com

Inês Avelar Santos ias@servulo.com

Sérvulo & Associados | Sociedade de Advogados, RL

A presente publicação da Sérvulo & Associados tem fins exclusivamente informativos. O seu conteúdo não constitui aconselhamento jurídico nem implica a existência de relação entre advogado cliente. A reprodução total ou parcial do conteúdo depende da autorização expressa da Sérvulo & Associados.