

# **Update**

Europeu e Concorrência





Francisco Marques de Azevedo | fma@servulo.com Michael-Sean Boniface

msb@servulo.com

Face a uma crise sem precedentes, tem havido um natural frenesim legislativo regulamentar, bem como na acomodação das políticas públicas. Sistematizam-se algumas medidas tomadas na última semana relativas ao combate contra a COVID-19, no domínio do Direito Farmacêutico:

### 1) Comissão isenta de direitos aduaneiros e de IVA a importação de equipamento médico proveniente de países terceiros

A Comissão Europeia aprovou os pedidos dos Estados membros e do Reino Unido para isentar temporariamente de direitos aduaneiros e de IVA a importação de dispositivos médicos e de equipamentos de proteção provenientes de países terceiros, a fim de contribuir para a luta contra o coronavírus. A medida vigorará durante 6 meses, e poderá ser prorrogada. Os produtos abrangidos incluem, mas não se limitam a, máscaras, equipamentos de proteção individual (EPI), bem como testes ou ventiladores.

#### 2) Comissão Europeia adia a aplicação do Regulamento relativo aos dispositivos médicos para dar prioridade à luta contra o coronavírus

A Comissão Europeia adotou uma proposta que adia por um ano a data de aplicação do Regulamento relativo aos dispositivos médicos, para permitir que os Estados membros, as instituições de saúde e os operadores económicos deem prioridade à luta contra a pandemia. O objetivo é aumentar a disponibilidade de dispositivos médicos de importância vital e garantir a saúde e a segurança dos doentes, até à entrada em vigor da nova legislação.

Assim, o Regulamento apenas será aplicável a partir de 26 de maio de 2021. A proposta não afetar a data de produção de efeitos do Regulamento dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que se mantém para 26 de maio de 2022.

3) Regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos e de EPI

**Abril 2020** 



No seguimento da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão Europeia (sobre a qual a Sérvulo já se pronunciou), e de alguma regulamentação nacional (como a descrita no ponto 6), veio o Governo, através do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, dar "segurança jurídica e apoio legal à atuação das entidades competentes para os processos de avaliação e fiscalização de conformidade" de dispositivos médicos e EPI. Para o efeito, o diploma permite a importação e o fabrico nacional de dispositivos médicos e EPI sem marcação CE, devendo os produtos, no entanto, cumprir com as regras de saúde, de segurança e desempenho equivalentes às que vigoram ao nível da União Europeia. Os bens produzidos ao abrigo deste regime excecional podem ser colocados em unidades do sistema de saúde e outras entidades que disponham de adequada supervisão sanitária bem como em farmácias ou outros estabelecimentos autorizados para venda.

Os produtos abrangidos por estas normas excecionais são: máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único e reutilizáveis, máscaras cirúrgicas para uso social, de uso único e reutilizáveis, semimáscaras de proteção respiratória, máscaras com viseira integrada, batas cirúrgicas, fatos de proteção integral, cógulas, toucas, manguitos, proteção de calçado (cobre-sapatos e cobrebotas), luvas de uso único, óculos de proteção, viseiras e zaragatoas.

## 4) Orientações sobre dispositivos médicos, dispositivos médicos implantáveis ativos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, no contexto da COVID-19

A Comissão Europeia divulgou umas <u>Questions and Answers</u> para esclarecer alguns aspetos regulatórios no contexto atual, revisitando matérias como (i) o conceito de dispositivos médicos; (ii) os requisitos legais para a sua colocação no mercado da UE; (iii) o registo; e a sua (iv) utilização off-label, entre outros.

As Orientações republicam em anexo as normas harmonizadas europeias, pelas quais se estabelece a ponte entre o nome técnico atribuído às normas harmonizadas (i.e. EN 14683: 2019+AC:2019) e a sua correspondente designação (Máscaras faciais médicas - Requisitos e métodos de ensaio).

### 5) Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar no atual contexto de pandemia por COVID-19

No seguimento do <u>Despacho n.º 4270-C/2020</u> (regime excecional e temporário de dispensa de medicamentos dispensados em farmácia hospitalar em regime de ambulatório, a pedido do utente, em farmácia comunitária ou da entrega dos medicamentos no domicílio), o INFARMED emitiu a <u>Circular Normativa N.º 005/CD/550.20.001</u>, que visa flexibilizar um conjunto de obrigações dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH), em sede de (i) identificação do cliente; (ii) prescrição médica realizada no hospital; (iii) prescrição médica externa ao hospital; (iv) ato de dispensa/consulta farmacêutica; (v) Registo Mínimo (no âmbito da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março).

É dado especial ênfase às medidas para minimizar a exposição, os tempos de espera e de permanência dos utentes/cuidadores (através de agendamento prévio da deslocação aos SFH), bem como a programas de acesso de proximidade que possibilitem a entrega direta dos medicamentos no domicílio dos doentes.

6) Regulamentação temporária sobre a importação de dispositivos médicos e de equipamento de proteção individual



O INFARMED, I.P. vem, através de um importante documento publicado na sua página eletrónica, fornecer indicações de grande relevo quanto à colocação no mercado de certos dispositivos médicos e EPIs. O mais importante a assinalar é, não só o convite à sua produção nacional, como também a possibilidade da sua venda às unidades do sistema de saúde ou em farmácias e outros locais de venda autorizados, mesmo que sem a aposição da marcação CE.

A medida visa dar uma resposta rápida à escassez deste tipo de produtos no contexto do Sistema de Saúde, ainda que pareça sobrepor-se de modo excessivo ao artigo 28.º, n.º 2, do Decreto n.º 2-B/2020, que atribui ao Ministro da Saúde competência, delegável, para criar normas excecionais de importação de dispositivos médicos e EPIs. Sinal do voluntarismo dos tempos é a circunstância de, apesar de o comunicado do Conselho de Ministros de 9 de abril ter decidido delegar essa competência ao INFARMED, já antes o INFARMED estar a explicitar essas e outras posições, enquanto autoridade reguladora do setor.