

N.º 263/CD  
Data: 20/12/2011

Assunto: Consulta Pública CE- substâncias activas

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Directiva 2011/62/UE, vulgarmente designada por "Directiva Falsificados", introduz um novo enquadramento legal que visa salvaguardar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública contra os medicamentos falsificados. A experiência demonstra que os medicamentos falsificados não chegam aos doentes apenas através de meios ilegais, mas também através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular para a saúde humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes também na cadeia de abastecimento. A Directiva 2001/83/CE foi objecto de alteração através da Directiva 2011/62/UE para responder a esta ameaça crescente.

Assim, a Directiva 2011/62/UE, vem definir novas regras para a importação de substâncias activas para a União Europeia. De acordo com o artigo 46b(2) as substâncias activas só podem ser importadas se estiverem preenchidas, entre outras, as seguintes condições:

1. Acompanhadas por uma declaração escrita da autoridade competente do país terceiro exportador que comprove:
  - que as substâncias activas foram fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União;
  - que as normas de boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às estabelecidas pela União;
  - a unidade de fabrico em causa está sujeita a controlos regulares, rigorosos e transparentes e à execução eficaz de boas práticas de fabrico, incluindo a realização de inspecções repetidas e não anunciadas, que garantam uma protecção da saúde pública, no mínimo, equivalente à existente na União.

Este requisito não se aplica se o país exportador figurar na lista mencionada no artigo 111b da Directiva 2001/83/CE. Para ser incluído na lista, a Comissão deve, a pedido do país terceiro, avaliar se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias activas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de protecção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.

Nessa avaliação, deve tomar-se especialmente em consideração:

- As normas aplicáveis nesse país em matéria de boas práticas de fabrico;
- A regularidade das inspecções para verificar o cumprimento das boas práticas de fabrico;
- A eficácia da execução das boas práticas de fabrico;
- A regularidade e a rapidez com que a informação relativa à não conformidade de fabricantes de substâncias activas é prestada pelo país terceiro.

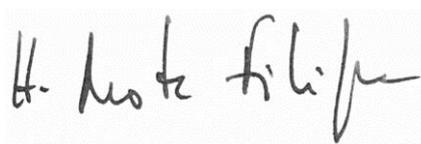
Para tal, compete à Comissão adoptar os actos de execução necessários para aplicar os requisitos fixados.

O presente documento coloca em consulta pública, até **23 de Março de 2012** algumas opções de implementação destes requisitos. Quaisquer comentários devem ser enviados preferencialmente para o email [sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu](mailto:sanco-pharmaceuticals@ec.europa.eu) ou por correio para *Unit SANCO/D/3, BREY 10/114, BE-1049 Brussels*.

O INFARMED considera que o envolvimento nesta discussão constitui uma mais-valia para a futura implementação destes requisitos a nível nacional.

Esta Autoridade Competente encontra-se envolvida nas discussões sobre as medidas de implementação da Directiva Falsificados, pelo é de todo o interesse conhecer as posições manifestados pelos nossos parceiros nacionais no âmbito desta consulta.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo