

# Atualidade Jurídica

---

## **Novo Sistema Nacional de Farmacovigilância (Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro)**

**Rita Santinho Martins**

*Advogada da Gómez-Acebo & Pombo*

---

O Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, veio alterar o Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. As alterações introduzidas são extensas e têm pertinência em diversas matérias. Na presente nota informativa destacaremos apenas as principais alterações introduzidas em matéria de farmacovigilância, uma vez que este diploma visa transpor a Diretiva n.º 2010/84/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, e o legislador aproveitou para reformular o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos tendentes à prossecução dos seguintes objetivos: (i) recolha sistemática de informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública, principalmente no que respeita às reações adversas; (ii) avaliação científica da informação referida anteriormente; (iii) ponderação das medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização de riscos; (iv) adoção de medidas regulamentares necessárias, respeitantes à autorização de introdução no mercado; (v) tratamento e processamento de informação; (vi) comunicação e divulgação de outra informação pertinente aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público em geral.

A supervisão deste Sistema está atribuída ao INFARMED, que o deve auditar periodicamente e comunicar os resultados dessas auditorias à Comissão Europeia com uma periodicidade bienal.

O INFARMED coordena o sistema de farmacovigilância, cuja estrutura assegura a plena participação das unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde.

No âmbito do funcionamento do sistema, o INFARMED deve, entre outras: (i) adotar as medidas adequadas a incentivar a notificação de suspeitas de reações adversas por parte dos doentes e profissionais de saúde; (ii) colocar à disposição dos doentes meios que facilitem a notificação de suspeitas de reações adversas; e (iii) publicar em tempo útil na sua página eletrónica e, se necessário, nos meios de comunicação social, as informações relevantes para efeitos de utilização de determinado medicamento, relacionadas com questões de farmacovigilância.

Os titulares de autorizações de mercado (AIM) ou de registo veem reforçadas as suas obrigações nesta matéria, na medida em que surgem novas obrigações ou que as anteriormente existentes passam a ser mais exigentes.

A título meramente exemplificativo, indicamos as seguintes obrigações de carácter genérico: (i) fazer acompanhar os seus medicamentos de texto normalizado no qual se solicita expressamente aos doentes que comuniquem todas as suspeitas de reações adversas ao seu médico, farmacêutico ou profissional

---

de saúde, ou diretamente ao sistema nacional de notificação, e se especificam as diferentes formas de notificação existentes; (ii) adotar e manter na própria empresa um sistema de farmacovigilância, mediante o qual devem ser ponderadas opções de minimização e prevenção de riscos; (iii) auditar periodicamente o seu sistema e atualizar o *dossier* principal de farmacovigilância, o qual deve ser disponibilizado a pedido do INFARMED; (iv) dispor de uma pessoa responsável pela farmacovigilância na União Europeia e de um interlocutor em Portugal.

E quanto às obrigações específicas para os titulares de AIM, destacamos as seguintes: (i) registar e tomar em consideração todas as suspeitas de reações adversas na União Europeia ou em países terceiros; (ii) transmitir à base de dados *Eudravigilance* (base de dados europeia de farmacovigilância) informações sobre todas as suspeitas graves ocorridas na União Europeia ou países terceiros, no prazo de 15 dias, e as não graves em 90 dias. Transitoriamente, até ao completo funcionamento da mesma base de dados, algumas destas obrigações são cumpridas junto do INFARMED.

Na linha do que já estava implementado no regime anterior, os titulares de AIM estão obrigados a apresentar periodicamente relatórios de segurança sobre os medicamentos mas com um conteúdo mais aprofundado em termos de informação. Os mesmos titulares podem agora ser obrigados a realizar estudos de segurança após a autorização no caso de existirem dúvidas quanto aos riscos do medicamento autorizado ou se os conhecimentos sobre a doença ou a metodologia clínica indicarem que as avaliações da eficácia podem ter de ser revistas de modo significativo.

Em síntese, o novo sistema de farmacovigilância é mais exigente, quer do ponto de vista das obrigações da entidade supervisora quer do ponto de vista das obrigações dos titulares de AIM e profissionais de saúde, no que respeita a estes últimos impondo mais obrigações de comunicação.

Como contraponto da celeridade das concessões de AIM, os titulares de AIM têm mais obrigações em matéria de farmacovigilância, não só do ponto de vista da gestão e registo de informação de suspeitas de reações adversas (incluindo-se aqui casos ocorridos em países terceiros), mas sobretudo, em termos de prevenção, através da monitorização dos seus sistemas de farmacovigilância, bem como a elaboração de relatórios detalhados de informações de segurança sobre os seus medicamentos.

O doente terá ao seu dispor um mecanismo de notificação à entidade supervisora de suspeitas das reações adversas e o público em geral terá acesso a um conjunto de informação sobre os medicamentos e a farmacovigilância, designadamente, relatórios de avaliação públicos, resumos dos planos de gestão de risco, lista de medicamentos sujeitos a monitorização, entre outras.

Todas estas medidas visam apenas um objetivo: defender a saúde pública através da garantia da manutenção de uma relação benefício-risco favorável, de modo a diminuir o risco de morte ou de doença por reações adversas medicamentosas.

As alterações constantes do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, entraram em vigor no dia 15 de fevereiro. Os titulares de AIM deverão ter em consideração a data das respetivas autorizações, pois algumas obrigações apenas são aplicáveis às AIM concedidas a partir de 21 de julho de 2012, porém, outras serão impostas aquando da sua renovação ou a 21 de julho de 2015, consoante a data que ocorra primeiro.