

# Despacho executivo relativo à produção, à importação e à distribuição de substâncias ativas para a produção de medicamentos<sup>1)</sup>

Nos termos do artigo 39.º-A, n.º 1, ponto 4, do artigo 50.º-C e do artigo 104.º, n.º 3, da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos (ver Lei consolidada n.º 339, de 15 de março de 2023, com a última redação que lhe foi dada) estabelece-se o seguinte:

## Capítulo 1

### *Âmbito do despacho executivo*

**Artigo 1.º** O presente despacho executivo abrange a produção, a importação e a distribuição de substâncias ativas destinadas à produção de medicamentos para uso humano sujeitos a uma autorização de introdução no mercado.

**Artigo 2.º** O presente despacho executivo é aplicável às empresas e às pessoas registadas na Agência Dinamarquesa de Medicamentos como produtores, importadores ou distribuidores de substâncias ativas destinadas a serem utilizadas na produção de medicamentos, em conformidade com o artigo 50.º-A, n.º 1, da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos, bem como aos requerentes desse registo, sempre que tal esteja expressamente previsto nas disposições individuais.

## Capítulo 2

### *Definições*

**Artigo 3.º** Para efeitos do presente despacho executivo, entende-se por:

- 1) Substância ativa: qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada na produção de um medicamento e que, quando utilizada na sua produção, se torna um princípio ativo desse medicamento destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;
- 2) Boas práticas de fabrico (BPF): a parte da garantia da qualidade que assegura que as substâncias ativas para a produção de medicamentos são produzidas e controladas de forma consistente em conformidade com os requisitos de qualidade aplicáveis à utilização prevista dos medicamentos;
- 3) Produtor: qualquer parte registada junto da Agência Dinamarquesa de Medicamentos como produtora de substâncias ativas para medicamentos;
- 4) Atividades de produção: a produção total ou parcial de uma substância ativa utilizada como matéria-prima, bem como os vários processos relacionados com a divisão, o acondicionamento e a apresentação antes da

sua utilização num medicamento, incluindo a reembalagem e a nova rotulagem;

- 5) Importador: qualquer parte registada junto da Agência Dinamarquesa de Medicamentos como importadora de substâncias ativas para medicamentos;
- 6) Importação: a importação de substâncias ativas para medicamentos de um país fora da UE/EEE (país terceiro);
- 7) Boas práticas de distribuição (BPD): a parte da garantia da qualidade que assegura que as propriedades das substâncias ativas dos medicamentos não são afetadas durante a importação e a distribuição e que as substâncias ativas defeituosas podem ser rastreadas e retiradas de circulação;
- 8) Distribuidor: qualquer parte registada junto da Agência Dinamarquesa de Medicamentos como distribuidora de substâncias ativas para medicamentos;
- 9) *Distribuição*: qualquer atividade que consista na compra, importação, armazenamento, fornecimento ou exportação de substâncias ativas, com exceção da intermediação;
- 10) Controlo de qualidade: procedimentos e documentação para amostragem, autoinspeção, auditoria e testes qualitativos e quantitativos de substâncias ativas;
- 11) Garantia de qualidade: todas as medidas tomadas para garantir que as substâncias ativas são de qualidade adequada à sua utilização prevista.

### Capítulo 3

#### *Registo da produção, da importação e da distribuição de substâncias ativas para a produção de medicamentos*

**Artigo 4.º** Para obter o registo como produtor, importador ou distribuidor de substâncias ativas para medicamentos, o requerente deve:

- 1) Utilizar o formulário eletrónico fornecido pela Agência Dinamarquesa de Medicamentos; e
- 2) Preencher o formulário com as seguintes informações:
  - a) nome ou firma e endereço permanente,
  - b) as substâncias ativas a importar, produzir ou distribuir,
  - c) informações sobre as instalações e o equipamento técnico a utilizar para a sua atividade.

**Artigo 5.º** O requerente deve apresentar o formulário de registo à Agência Dinamarquesa de Medicamentos o mais tardar 60 dias antes do início previsto da atividade.

**Artigo 6.º** Com base numa avaliação dos riscos, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos pode decidir realizar uma inspeção nas instalações do requerente.

2. Se, no prazo de 60 dias a contar da receção do formulário de registo, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos notificar o requerente de que será efetuada uma visita de inspeção, a atividade não pode começar até que a Agência Dinamarquesa de Medicamentos tenha informado o requerente de que a atividade pode ter início. Se, no prazo de 60 dias a contar da receção do

formulário de registo, a Autoridade Dinamarquesa de Medicamentos não tiver notificado ao requerente de que será efetuada uma visita de inspeção, o requerente pode dar início à atividade.

**Artigo 7.º** Todos os anos, as empresas e pessoas registadas devem apresentar à Agência Dinamarquesa de Medicamentos um resumo de quaisquer alterações que tenham ocorrido em relação às informações fornecidas no formulário de registo. Qualquer alteração que possa afetar a qualidade ou a segurança das substâncias ativas produzidas, importadas ou distribuídas deve ser imediatamente comunicada à Agência Dinamarquesa de Medicamentos.

**Artigo 8.º** A Agência Dinamarquesa de Medicamentos introduz as informações recebidas aquando do registo nos termos do artigo 4.º, n.º 1, ponto 2, na base de dados da UE (EudraGMDP) que a Agência Europeia de Medicamentos administra em nome da UE.

## Capítulo 4

### *Produção*

**Artigo 9.º** É da responsabilidade dos produtores de substâncias ativas realizar a produção em conformidade com as boas práticas de fabrico de substâncias ativas, sem prejuízo do disposto no n.º 2.

2. O n.º 1 não se aplica à produção de substâncias ativas biológicas ou estéreis, uma vez que essa produção está sujeita às disposições relativas à produção constantes do Despacho executivo relativo à produção e importação de medicamentos e produtos intermédios.

**Artigo 10.º** A Comissão Europeia publicou, na parte II das «Regras que regem os medicamentos na União Europeia, volume 4», orientações pormenorizadas sobre as boas práticas de fabrico de substâncias ativas para a produção de medicamentos.

**Artigo 11.º** Qualquer fabricante de substâncias ativas (adjudicador) pode confiar a outros (adjudicatários) a realização da produção ou da análise, desde que:

- 1) O adjudicatário seja titular de um registo válido em conformidade com o artigo 50.º-A, n.º 1, da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos ou de outra autorização pertinente ao abrigo da legislação de outro país da UE/EEE;
- 2) Exista um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário para cada processo de produção, incluindo qualquer tarefa ou processo analítico relacionado com a produção;
- 3) As responsabilidades do adjudicador e do adjudicatário estejam claramente definidas no contrato;
- 4) O contrato indique que o adjudicatário é obrigado a cumprir as boas práticas de fabrico aplicáveis às substâncias ativas;
- 5) O contrato indique que o adjudicatário não pode delegar a execução de tarefas num terceiro sem o consentimento do adjudicador; e
- 6) O contrato preveja que, se o adjudicatário for titular de uma autorização ao abrigo da legislação de outro país da UE/EEE (ver ponto 1), o adjudicatário

aceita que a Agência Dinamarquesa de Medicamentos possa inspecionar a atividade.

2. Os laboratórios de análises dos países da UE/EEE que não estejam sujeitos à obrigação de registo a que se refere o n.º 1, ponto 1, podem, não obstante esta disposição, executar tarefas para o adjudicador, desde que o contrato preveja que aceitam que a realização dessas análises possa estar sujeita a inspeção em conformidade com as regras em matéria de boas práticas de fabrico.

3. O adjudicatário só pode subcontratar tarefas a terceiros em conformidade com as disposições do presente despacho executivo.

4. Antes do início das atividades pelo adjudicatário e, posteriormente, em intervalos regulares, o adjudicador deve realizar auditorias documentadas e registar auditorias nas instalações do adjudicatário, a fim de verificar a aplicação e o cumprimento dos princípios das boas práticas de fabrico aplicáveis às substâncias ativas.

## Capítulo 5

### *Importação e distribuição*

**Artigo 12.º** As substâncias ativas só podem ser importadas se estiverem satisfeitas as seguintes condições:

1) As substâncias ativas tenham sido produzidas em conformidade com orientações em matéria de boas práticas de fabrico que sejam pelo menos equivalentes às estabelecidas pela Comissão Europeia; e

2) As substâncias ativas são acompanhadas por uma declaração escrita da autoridade competente do país terceiro exportador comprovativa do seguinte:

- a) que as orientações relativas às boas práticas de fabrico aplicáveis ao estabelecimento onde a substância ativa exportada foi produzida são pelo menos equivalentes às orientações estabelecidas pela Comissão Europeia,
- b) que o estabelecimento onde a substância ativa foi produzida está sujeito a controlos regulares, rigorosos e transparentes e à aplicação efetiva das boas práticas de fabrico, incluindo inspeções repetidas e sem aviso prévio, a fim de assegurar um nível de proteção da saúde pública pelo menos equivalente ao aplicável na União, e
- c) em caso de constatação de incumprimento, o país terceiro exportador fornecerá imediatamente à União informações sobre essas constatações.

2. O requisito previsto no n.º 1, alínea b), não é aplicável se o país exportador estiver incluído na lista referida no artigo 111.º-B da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada.

3. A título excecional e sempre que necessário para garantir a disponibilidade de medicamentos, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos pode dispensar o requisito referido no n.º 1, alínea b), por um período não superior à validade do certificado de boas práticas de fabrico, caso um Estado-Membro verifique, na sequência de uma inspeção, que um estabelecimento que produz uma substância ativa para exportação cumpre as orientações de boas práticas de fabrico estabelecidas no artigo 47.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada. Se esta derrogação for aplicada, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos informará a Comissão Europeia.

4. Os requisitos do n.º 1 não se aplicam à importação de substâncias ativas biológicas ou estéreis, uma vez que as disposições relativas à importação estabelecidas no despacho executivo relativo à produção e importação de medicamentos e produtos intermédios são aplicáveis a essas importações.

**Artigo 13.º** Os titulares de um registo ao abrigo do artigo 50.º-A da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos podem distribuir substâncias ativas a outras pessoas com um registo semelhante ou a produtores autorizados de medicamentos.

2. Os titulares de um registo ao abrigo do artigo 50.º-A da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos podem distribuir substâncias ativas sob a forma de fármacos à base da planta de canábis e preparações à base da planta de canábis a empresas titulares de uma autorização de produção de canábis a granel nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Lei relativa ao programa de canábis medicinal.

**Artigo 14.º** É da responsabilidade dos distribuidores de substâncias ativas efetuar a distribuição em conformidade com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas. 2. A Comissão Europeia publicou orientações pormenorizadas sobre as boas práticas de distribuição de substâncias ativas nas «Guidelines on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use» (Orientações sobre os princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano).

**Artigo 15.º** Qualquer distribuidor ou importador de substâncias ativas (adjudicador) pode confiar a terceiros (adjudicatários) a realização da receção (incluindo inspeção de entrada), do armazenamento e da distribuição, desde que:

- 1) O adjudicatário seja titular de um registo válido em conformidade com o artigo 50.º-A, n.º 1, da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos ou de outra autorização pertinente ao abrigo da legislação de outro país da UE/EEE;
  - 2) Exista um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário para cada tarefa;
  - 3) As responsabilidades do adjudicador e do adjudicatário estejam claramente definidas no contrato;
  - 4) O contrato indique que o adjudicatário é obrigado a cumprir as boas práticas de distribuição aplicáveis às substâncias ativas;
  - 5) O contrato indique que o adjudicatário não pode delegar a execução de tarefas num terceiro sem o consentimento do adjudicador; e
  - 6) O contrato preveja que, se o adjudicatário for titular de uma autorização ao abrigo da legislação de outro país da UE/EEE (ver ponto 1), o adjudicatário aceita que a Agência Dinamarquesa de Medicamentos possa inspecionar a atividade.
2. A inspeção final à chegada para entregas provenientes de outros países da UE/EEE só pode ser efetuada na Dinamarca.
3. O adjudicatário só pode subcontratar tarefas a terceiros em conformidade com as disposições do presente despacho executivo.

4. Antes do início das atividades pelo adjudicatário e, posteriormente, em intervalos regulares, o adjudicador deve realizar auditorias documentadas do adjudicatário, a fim de verificar a aplicação e o cumprimento dos princípios das boas práticas de distribuição aplicáveis às substâncias ativas.

## Capítulo 6

### *Inspeção, divulgação de informações, etc.*

**Artigo 16.º** Na sequência de qualquer inspeção realizada ao abrigo do artigo 44.º, n.º 1, da Lei dinamarquesa relativa aos medicamentos, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos elabora um relatório sobre a conformidade com as orientações relativas às boas práticas de fabrico e às boas práticas de distribuição. O conteúdo destes relatórios de inspeção será comunicado ao produtor, importador, produtor de substâncias ativas ou ao titular da autorização de introdução no mercado objeto da visita de inspeção. Antes da conclusão do relatório, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos dará à entidade inspecionada em causa a oportunidade de apresentar observações.

**Artigo 17.º** O mais tardar 90 dias após uma inspeção nos termos do artigo 16.º, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos emite um certificado de boas práticas de fabrico ao fabricante de substâncias ativas, desde que a visita de inspeção permita concluir que a entidade em causa respeita os princípios e as orientações relativas às boas práticas de fabrico.

2. A Agência Dinamarquesa de Medicamentos introduz os certificados referidos no n.º 1 na base de dados da UE (EudraGMDP) gerida pela Agência Europeia de Medicamentos em nome da UE.

3. Se a conclusão de uma inspeção a que se refere o n.º 1 for que o produtor ou importador não cumpre os princípios e as orientações relativas às boas práticas de fabrico, essas informações devem ser introduzidas na base de dados da União (EudraGMDP) a que se refere o n.º 2.

**Artigo 18.º** O mais tardar 90 dias após uma inspeção nos termos do artigo 14.º, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos emite um certificado de boas práticas de distribuição ao importador e ao distribuidor de substâncias ativas, desde que a visita permita concluir que a entidade em causa respeita os princípios e as orientações relativas às boas práticas de distribuição.

2. A Agência Dinamarquesa de Medicamentos introduz os certificados referidos no n.º 1 na base de dados da UE (EudraGMDP) gerida pela Agência Europeia de Medicamentos em nome da UE.

3. Se a conclusão de uma inspeção a que se refere o n.º 1 for que o distribuidor não cumpre os princípios e as orientações relativas às boas práticas de distribuição, essas informações devem ser introduzidas na base de dados da União (EudraGMDP) a que se refere o n.º 2.

**Artigo 19.º** A Agência Dinamarquesa de Medicamentos pode, mediante pedido fundamentado de uma autoridade de outro país da UE/EEE, de um país terceiro com o qual tenham sido celebrados acordos de reconhecimento mútuo (ARM) adequados em matéria de inspeções regulamentares ou da Agência

Europeia de Medicamentos, transmitir por via eletrónica os relatórios de inspeção referidos no artigo 14.º.

**Artigo 20.º** A Agência Dinamarquesa de Medicamentos pode conceder derrogações a uma ou mais disposições do presente despacho executivo em circunstâncias excecionais.

*Disposições relativas a sanções e entrada em vigor*

**Artigo 21.º** A menos que seja aplicada uma sanção mais elevada ao abrigo de outra legislação, é aplicada uma sanção a qualquer pessoa que infrinja o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.º 2, o artigo 7.º, o artigo 9.º, n.º 1, o artigo 11.º, o artigo 12.º, n.º 1, e os artigos 13.º a 15.º.

2. Poderá ser imputada responsabilidade criminal a empresas, etc. (entidades jurídicas) na aceção das regras do capítulo 5 do Código Penal.

**Artigo 22.º** O presente despacho executivo entra em vigor em 1 de janeiro de 2026.

2. É revogado o Despacho executivo n.º 1360, de 18 de dezembro de 2012, relativo ao fabrico, à importação e à distribuição de substâncias ativas para o fabrico de medicamentos.

Ministério do Interior e da Saúde,