



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Requisitos de rotulagem de medicamentos experimentais e auxiliares não autorizados

O Regulamento (EU) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamento para uso humano, veio introduzir requisitos adicionais à rotulagem de medicamentos experimentais e auxiliares, em especial dos medicamentos não autorizados, a fim de eliminar as divergências de abordagem entre os Estados-Membros. Designadamente, instituiu a obrigatoriedade de indicação do prazo de validade dos medicamentos experimentais e auxiliares não autorizados, tanto na embalagem externa, como no acondicionamento primário, sem qualquer exceção.

A impossibilidade de omitir o prazo de validade na rotulagem do acondicionamento primário em qualquer circunstância, inclusive quando a embalagem interna é demasiado pequena ou é sempre utilizada em conjunto com a embalagem externa, revelava diversas desvantagens. Desde logo, poderia implicar um risco acrescido para a qualidade e segurança dos ensaios clínicos, por exemplo, se resultasse numa exposição prolongada e repetida de medicamentos sensíveis a variações de luz ou temperatura ou se exigisse a desintegração dos medicamentos. Por outro lado, esta obrigação poderia conduzir a um aumento desnecessário da complexidade do processo de fornecimento de medicamentos e por conseguinte resultar em atrasos na organização e realização de ensaios clínicos.

A presente Proposta veio prever a possibilidade de omissão do rótulo no acondicionamento primário quando este assume a forma de blisters ou de unidades (por exemplo, ampolas) ou se destine a permanecer junto da embalagem externa.

Face a esta conjuntura, a presente Proposta veio prever a possibilidade de omissão do rótulo no acondicionamento primário quando este assume a forma de blisters ou de unidades (por exemplo, ampolas) ou se destine a permanecer junto da embalagem externa. Nestes casos, considerou-se adequado e proporcionado em relação à natureza e dimensão do risco que o prazo de validade fosse omitido do acondicionamento primário, desde logo, porque a obrigação legal de incluir estas informações na embalagem externa permanece intacta.

Eduardo
Nogueira Pinto
Ricardo Rocha
Rita Antunes
da Cunha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

Os Estados-Membros manifestaram o seu forte apoio a esta alteração, através do GCEC, tendo o projeto de texto refletido as observações deste mesmo grupo.

Os Estados-Membros manifestaram o seu forte apoio a esta alteração, através do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaio Clínicos (“GCEC”), tendo o projeto de texto refletido as observações deste mesmo grupo.

Caso venha a ser aprovado, esta alteração entrará em vigor após o vigésimo dia da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia. Neste âmbito, cumpre recordar que o próprio Regulamento dos Ensaio Clínicos apenas entrou em vigor a 31 de janeiro de 2022, conforme explicado na [Nota Informativa de Fevereiro de 2022](#). ■