

## Esclarecimentos - Medicamentos essenciais de natureza crítica

### Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho

O presente documento visa clarificar algumas questões relacionadas com a redação da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, a qual determina a possibilidade de aplicação de medidas específicas que visam garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional de medicamentos essenciais, mediante o cumprimento de determinadas obrigações por parte dos titulares de AIM.

O universo dos medicamentos essenciais de natureza crítica potencialmente abrangidos por esta Portaria consta da Deliberação n.º 827/2023, de 27 de julho de 2023, publicada em Diário da República, 2ª Série, N.º 167, de 29 de agosto de 2023.

Sem prejuízo dos esclarecimentos que constam no presente documento, para efeitos do disposto no artigo 5.º da referida portaria, está em curso a implementação da adaptação dos sistemas de informação necessária à sua operacionalização.

**1. As medidas previstas na Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, aplicam-se diretamente a todos os pedidos regulamentares para medicamentos constantes da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica (Deliberação n.º 054/CD/2023, de 27 de julho)?**

Não. A aplicação das medidas não é automática, pois está sujeita a uma avaliação casuística de cada pedido, a qual tem em conta a necessidade de abastecimento permanente do mercado e um conjunto de critérios definidos pelo INFARMED, I.P., entre os quais o número de medicamentos disponíveis.

**2. Como pode o titular de AIM solicitar a aplicação das medidas previstas na Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho?**

Relativamente às medidas específicas aplicáveis aos preços (previstas nas alíneas a), b) e c) do art. 3.º da portaria), os pedidos deverão ser dirigidos para [aprovacao.preco@infarmed.pt](mailto:aprovacao.preco@infarmed.pt), com conhecimento a [dats@infarmed.pt](mailto:dats@infarmed.pt) e [uss@infarmed.pt](mailto:uss@infarmed.pt). Na comunicação deve ser explicitada a medida que a empresa pretende solicitar.

Quanto à medida prevista na alínea d) do artigo 3.º, os pedidos de isenção de pagamento de taxas regulamentares serão solicitados aquando da submissão dos pedidos de AIM, alterações e renovações, através dos sistemas de informação SMUH e SMUH\_Alter, os quais se encontram em fase de adaptação a esta portaria.

Sobre a alínea e) do art. 3.º, o INFARMED, I.P. partilhará com a SPMS, os medicamentos objeto da aplicação dos critérios previstos na portaria, tendo em vista a aplicação de medidas diferenciadoras nos contratos públicos de aprovisionamento e procedimentos de aquisição celebrados e conduzidos pela SPMS.

**3. Os critérios estabelecidos no art. 2.º da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, têm uma aplicação cumulativa?**

A aplicação dos critérios de criticidade previstos no art. 2.º da portaria não é cumulativa.

**4. É possível solicitar a aplicação das medidas previstas na Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, a processos em curso?**

Não. Apenas é possível solicitar a aplicação a pedidos submetidos após a entrada em vigor da portaria, ou seja, 1 de agosto de 2023.

**5. No caso de concessão de alguma das medidas específicas previstas na portaria, quais as obrigações do titular?**

O titular de AIM terá de:

- Garantir o fornecimento das quantidades necessárias à satisfação do consumo no sistema de saúde em todo o território nacional;
- Manter um nível de stock permanente que assegure o abastecimento de um período mínimo de quatro meses de consumo;
- Comunicar os níveis de stock semanalmente ao INFARMED, I.P.

A comercialização do medicamento em tempo útil deverá ser assegurada o mais rapidamente possível. O INFARMED, I.P. irá emitir orientações específicas nos termos da portaria.

**6. Como deve o titular de AIM comunicar o nível de stock ao Infarmed, previsto na alínea c) do artigo 4.º da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho?**

A comunicação será efetuada semanalmente através da plataforma SIEXP.  
Esta aplicação está a ser atualizada para implementação da portaria.  
Esta atualização será comunicada através de circular informativa.

**7. O meu medicamento contém uma substância ativa incluída na lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, mas tem outra forma farmacêutica. Posso pedir a aplicação de alguma(s) da(s) medidas?**

Não. A aplicação das medidas apenas é possível para o binómio DCI + forma farmacêutica previsto na lista aprovada pela Deliberação n.º 827/2023, de 27 de julho de 2023, publicada no Diário da República, 2ª Série, N.º 167, de 29 de agosto de 2023, ou noutra que lhe suceda.

**8. Quando na lista é mencionada a forma injetável, quais as formas farmacêuticas a considerar?**

Devem ser consideradas todas as formas farmacêuticas destinadas a administração parentérica.

**9. Quando na lista é mencionada a forma comprimido/cápsula, quais as formas farmacêuticas a considerar?**

Devem ser consideradas todas as formas farmacêuticas sólidas, de libertação imediata, destinadas a administração oral.

**10. A medida prevista na alínea a) do art. 3.º da portaria é aplicável retroativamente aos medicamentos com PVP/PVA já definido e que se incluíam na lista de medicamentos essenciais de natureza crítica?**

Não há aplicação retroativa das medidas constantes da portaria, pelo que, para o medicamento poder ser objeto de aplicação dessa medida específica, deverá ser feito o pedido junto do INFARMED, I.P. após 1 de agosto de 2023.

**11. Relativamente à medida prevista na alínea b) do art. 3.º da portaria, será também considerado o preço mais alto dos países de referência, em procedimentos de revisão anual de preços, quando terminado o período máximo de isenção de 5 anos?**

A aplicação da medida específica de isenção da sujeição ao procedimento de revisão anual de preços tem a duração de 5 anos. Após esse período, o medicamento deverá ser sujeito ao procedimento de revisão anual de preços, com a aplicação das normas legais em vigor nessa data.

**12. Relativamente às obrigações previstas no artigo 4.º da portaria, estas são aplicáveis a qualquer titular de AIM que detenha um medicamento incluído na lista de medicamentos essenciais de natureza crítica ou apenas se o titular de AIM pretender usufruir das medidas previstas no artigo 3.º da portaria?**

As obrigações previstas no art.º 4.º da portaria apenas são aplicáveis aos medicamentos que usufruam dos benefícios identificados no art.º 3.º da portaria.

Caso se trate de medicamento essencial que conste da lista, mesmo que não tenha sido objeto de aplicação de uma qualquer medida específica prevista na portaria, salienta-se, que o n.º 2 do artigo 3.º da mesma portaria prevê que, em casos devidamente fundamentados, o conselho diretivo do INFARMED, I.P., pode propor ao membro do Governo com a tutela da área da saúde, a aplicação de medidas adicionais, sejam elas do âmbito regulamentar, económico ou de outra natureza, para garantir a sua manutenção no mercado, face à necessidade de garantir a prestação de cuidados básicos de saúde, atendendo à sua vulnerabilidade na cadeia de abastecimento.