

Nota Orientadora sobre doação de medicamentos e dispositivos médicos para apoio à resposta de emergência à Ucrânia

Os medicamentos e produtos de saúde foram um dos bens identificados pelas autoridades ucranianas após o eclodir do conflito. O fornecimento destes produtos está seriamente limitado por zonas de conflito em constante mudança, assim como, devido a danos nas infraestruturas e circuitos legais. As restrições de acesso exigem que o planeamento e capacidade logística sejam fundamentais, de forma a que os medicamentos e demais produtos de saúde cheguem ao destino desejado, em condições que garantam a sua qualidade, segurança e eficácia.

A nível europeu, o apoio na área da Saúde, envolvendo sobretudo as DG SANTE, HERA e DG ECHO, da Comissão Europeia, foi centralizado nesta última, no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União (MPCU) através do *Emergency Response Coordination Centre* (ERCC), que, em articulação com as autoridades ucranianas, tem vindo a assumir um papel fundamental na resposta europeia no âmbito dos apoios sanitários à Ucrânia e outros países afetados.

A nível nacional, tal coordenação cabe à Direção Geral da Saúde, sendo o processo de doação e envio dos apoios operacionalizado através da Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC), enquanto autoridade competente junto do MPCU.

O INFARMED, neste âmbito, tem apoiado todo o processo de doação de medicamentos e dispositivos médicos, seja os que provêm dos serviços de saúde, nomeadamente da Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual (REM), seja os que provêm das entidades que operam no circuito do medicamento, nomeadamente, as empresas titulares de medicamentos ou que comercializam dispositivos médicos, e também dos distribuidores grossistas e/ou fabricantes.

O objetivo desta coordenação, quer europeia, quer nacional, é assegurar a devida qualidade e controlo do sistema, visando a melhor garantia de que estes produtos são recolhidos de forma controlada e verificável, nomeadamente a partir do circuito do medicamento, supervisionado pelo INFARMED. A lista de entidades autorizadas no circuito do medicamentos e produtos de saúde pode ser consultada [no sitio eletrónico](#) e [Portal Licenciamento+](#) do INFARMED.

O INFARMED tem-se mantido em articulação com as várias organizações do setor, nomeadamente as associações da indústria farmacêutica, de distribuidores grossistas e de farmácias, a fim de assegurar toda esta coordenação.

Perante várias questões suscitadas e de forma a garantir a melhor coordenação, que permita assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos ou o desempenho de outros produtos de saúde, as doações devem observar as [orientações](#) para a doação de medicamentos para a Ucrânia difundidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Para este efeito, e sendo esta uma matéria que interessa às Associações aqui referidas, ficou definida a intervenção também do SUCH, como *hub* nacional, e que, em articulação com o INFARMED e a Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil, assegurará a logística necessária aos apoios para a Ucrânia, bem como a emissão da documentação necessária para a sua expedição.

Relativamente à doação de medicamentos contendo substâncias controladas, de acordo com a comunicação das Nações Unidas às autoridades competentes nacionais, no âmbito do controlo de estupefacientes e psicotrópicos, esta ação depende de emissão prévia de do Certificado Oficial de Exportação de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas a submeter ao INFARMED, cujo requerimento a submeter deve observar o modelo que se encontra disponível no [sítio eletrónico do INFARMED, I.P.](#).

Neste contexto, e a fim de garantir que estes apoios são efetuados de forma coordenada e eficaz, tanto a nível nacional, como a nível europeu, o INFARMED solicitou que todas as disponibilidades que sejam identificadas lhe sejam comunicadas em unidades, lotes, prazo de validade sempre que aplicável, peso, volume e, se possível, nº de pallets – modelo EURO, com base na lista de necessidades.