

DELIBERAÇÃO N.º 021/CD/2011

O Conselho Directivo do INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I.P.), considerando que:

- a) A garantia do acesso dos cidadãos às terapêuticas de que necessitam, constitui uma das vertentes do direito à protecção da saúde consagrado na Constituição da República Portuguesa. Os mesmos devem, assim, poder dispor em tempo útil dos medicamentos de que carecem para fazer face às suas necessidades;
- b) As disposições conjugadas da alínea d) do n.º 1 do artigo 29.º com a da alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, consagram para os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos e para os distribuidores por grosso dos mesmos produtos uma obrigação particular na mesma matéria, que consiste em dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geográfico relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes;
- c) Além disso, o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece para os fabricantes, importadores, distribuidores por grosso, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica a obrigação de, em geral, fornecer, dispensar ou vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas no mesmo decreto-lei e na demais legislação aplicável, salientando que os responsáveis pelo fabrico, distribuição, venda e dispensa de medicamentos têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade;
- d) No que se refere às farmácias de oficina, o n.º 1 do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, acrescenta que as farmácias devem providenciar, com a brevidade possível, pela obtenção dos medicamentos solicitados que se encontrem esgotados. Porém, o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, não define o que se entende por brevidade possível, embora se considere que, tal como resultava do direito anterior e atento o actual sistema de fornecimento de medicamentos às farmácias, será suficiente para o efeito o prazo máximo de 12 horas, para medicamentos que se encontrem esgotados na farmácia mas não o estejam no circuito de distribuição,

satisfazendo-se, assim, o dever de fornecimento dos medicamentos solicitados, nos termos do citado artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- e) O artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, obriga o titular da autorização ou registo a notificar o INFARMED da data de início da comercialização efectiva do medicamento no mercado nacional, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas, bem como a notificar, com a antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência, da data de suspensão ou cessação da comercialização efectiva do medicamento, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas, sem prejuízo de sempre que, por qualquer razão, cessar a comercialização efectiva do medicamento, o titular da autorização dever notificar ao INFARMED a decisão, acompanhada dos respectivos fundamentos, bem como as rupturas de existências, meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento;
- f) O incumprimento das obrigações que antecedem constitui outras tantas contra-ordenações previstas e puníveis com coima pela alínea i) do n.º 2 do artigo 181.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- g) O n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, atribui ao Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a competência para definir, por regulamento, as quantidades mínimas ou os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos que devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores que operam no território nacional, para garantia de continuidade do fornecimento e do acesso aos medicamentos por parte dos doentes;
- h) O n.º 1 do artigo 202.º do mesmo decreto-lei atribui ao Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a competência para aprovar todos os regulamentos, directrizes ou instruções que se revelem necessários à boa execução do mesmo decreto-lei;
- i) A competência regulamentar do INFARMED, I.P., encontra-se igualmente consagrada na alínea a) do n.º 7 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho;
- j) Importa, deste modo, definir os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos que devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores por grosso que operam no território nacional, obrigação que deverá ser assegurada conjuntamente com os titulares de autorização de introdução no mercado desses medicamentos, dentro dos limites das suas responsabilidades;

- k) Igualmente importa definir o período de tempo em que as farmácias deverão cumprir junto dos seus utentes o referido dever de fornecimento dos medicamentos solicitados;
- l) Foram ouvidas, a título facultativo, as associações representativas da indústria farmacêutica, das empresas de distribuição por grosso de medicamentos e das farmácias, bem como algumas empresas de distribuição por grosso;
- m) Já depois de aprovada e publicada a Deliberação n.º 171/CD/2010, de 30 de Dezembro, foram ainda recebidos pelo INFARMED, I.P., mais contributos de parceiros do sector, que implicam a clarificação e ajustamento de algumas das soluções nela preconizadas, importa introduzir essas adaptações e, por razões de facilidade de consulta, optou-se pela substituição integral daquela deliberação, sem prejuízo da data de entrada em vigor nela prevista, que se mantém,

Assim:

No uso da competência conferida pelo n.º 2 do artigo 100.º e pelo n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e pela alínea a) do n.º 7 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1. A presente deliberação estabelece os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos que, conjuntamente com titulares de autorização de introdução no mercado desses medicamentos, devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores que operam no território nacional, para garantia de continuidade do fornecimento e do acesso aos medicamentos por parte dos doentes, bem como o dever de fornecimento por parte das farmácias.
2. A presente deliberação não se aplica aos medicamentos sujeitos a receita médica restrita exclusivamente comercializados a nível hospitalar.
3. Os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos, são os seguintes:
 - a) Medicamentos comercializados há mais de 12 meses: os distribuidores por grosso devem dispor em cada momento de um *stock* de medicamentos em quantidade suficiente para satisfazer todos os pedidos que lhe sejam dirigidos, mas nunca inferior à média mensal do *stock* dos últimos 12 meses;

- b) Medicamentos comercializados há apenas 12 meses ou menos: os distribuidores por grosso devem dispor em cada momento de um *stock* de medicamentos em quantidade suficiente para satisfazer todos os pedidos que lhe sejam dirigidos, mas nunca inferior à média mensal do *stock* do mês ou nos meses anteriores, consoante haja apenas um mês ou mais meses de comercialização, respectivamente.
4. A obrigação prevista no número anterior é aplicável a todas as dimensões de embalagens do medicamento que devam ser comercializadas pelo respectivo titular de autorização de introdução no mercado.
5. Da aplicação do disposto nos n.ºs 3. e 4. não pode resultar, para a embalagem de dimensão pequena de cada medicamento, um *stock* mínimo inferior a 5% do *stock* da embalagem de dimensão grande do mesmo medicamento, segundo as dimensões previstas no n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
6. As farmácias de oficina devem dar cumprimento ao dever de fornecimento dos medicamentos solicitados, nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, devendo:
- a) Garantir a sua dispensa, no prazo máximo de 12 horas, para medicamentos que se encontrem esgotados na farmácia mas não o estejam no circuito de distribuição;
- b) Para medicamentos esgotados no circuito de distribuição, manter evidência das diligências efectuadas com vista à obtenção do seu fornecimento junto dos distribuidores ou dos fabricantes.
7. Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos devem dar atempado cumprimento às obrigações de notificação consagradas nos n.º 1 a 4 do artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
8. O disposto nos n.ºs 2 a 6 desta deliberação entra em vigor no dia 1 de Fevereiro de 2011.
9. É revogada a Deliberação n.º 171/CD/2010, de 30 de Dezembro.

10. Publique-se na página electrónica desta Autoridade Nacional.

Lisboa, 27 de Janeiro de 2011

O Conselho Directivo

| | |
|----------------------|----------------------|
| PRESENTE À SESSÃO DO | |
| C.D DE 27 / 1 / 2011 | |
| O Presidente | JORGE TORRAL |
| O Vice-Presidente | Helder Mota Filipe |
| O Vice-Presidente | MIGUEL VIGEANT GOMES |
| A Vogal | CRISTINA FURTADO |
| O Vogal | ANTÓNIO NEVES |
| ACTA N.º | 04/CD/2011 |