

Circular Informativa

N.º 012/CD/100.20.200

Data: 08/01/2019

Assunto: **Obrigação de fornecimento do mercado – responsabilidades dos intervenientes no circuito do medicamento**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Por indicação do Conselho e do Parlamento Europeu, a Comissão Europeia emitiu um conjunto de recomendações¹ que visam clarificar as responsabilidades dos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM), dos distribuidores por grosso e das farmácias, bem como os limites dessas responsabilidades, na garantia do acesso aos medicamentos.

Com vista a adaptar estas recomendações ao mercado nacional, e de forma a evitar ruturas de fornecimento, informa-se o seguinte:

- O acesso, sem restrições e de forma atempada, a medicamentos constitui uma das vertentes mais relevantes do direito fundamental à saúde.
- O acesso aos medicamentos deve ser universal, abrangendo todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos TAIM, distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades que dispensam medicamentos ao público.
- O fornecimento de todos os medicamentos deve ser efetuado de forma contínua por todas as entidades.

Titulares de AIM

- Têm de assegurar, no limite das respetivas responsabilidades, o fornecimento adequado e contínuo de medicamentos ao mercado.

¹ Documento sobre a obrigação de fornecimento contínuo para resolver o problema da escassez de medicamentos – [versão portuguesa](#) e [versão original](#).

- Têm de notificar quaisquer interrupções no fornecimento de medicamentos, com uma antecedência de 2 meses, ao INFARMED (através do [Portal SiATS](#)).
- Devem garantir o fornecimento contínuo aos distribuidores por grosso, em quantidades adequadas para satisfazer a procura dos doentes no território nacional.
- Não podem recusar o fornecimento aos distribuidores por grosso que disponham de pedidos de fornecimento de entidades nacionais de dispensa ao público (farmácias, hospitais, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, etc.).
- Serão responsabilizados por quaisquer falhas no abastecimento de medicamentos, exceto se esta recair sobre outra entidade interveniente no circuito do medicamento.
- Deve ser efetuada uma monitorização especialmente detalhada dos medicamentos: (i) para os quais uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação; e (ii) para os quais não existam alternativas ou existam alternativas limitadas e sempre que a interrupção do fornecimento possa resultar num potencial risco para a saúde pública. Para estes medicamentos, devem ainda elaborar e pôr em prática um plano de prevenção da escassez que deverá ser enviado ao INFARMED – a este respeito o INFARMED irá emitir orientações específicas.

Distribuidores por grosso

- Têm de garantir o fornecimento contínuo (diariamente), e em quantidades adequadas, das farmácias no território em que estão estabelecidos.
- Só podem abastecer outros distribuidores por grosso, após o abastecimento integral das farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público no território geográfico sob a sua responsabilidade em cumprimento dos deveres de serviço público.
- Serão responsabilizados por quaisquer falhas no abastecimento de medicamentos às farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público, exceto se esta recair sobre o TAIM.

Farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público

- Têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo dispensar os medicamentos que lhes sejam solicitados pelos consumidores finais.

Mais se informa que todas as situações que impossibilitam ou dificultam o acesso a um determinado medicamento estão a ser analisadas ao abrigo do Protocolo de Cooperação celebrado entre o INFARMED e a Autoridade da Concorrência.

O Conselho Diretivo