

Projeto de DELIBERAÇÃO n.º / CD / 2019

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

- a) A garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos que necessitam assume-se como uma das mais relevantes vertentes do direito fundamental da proteção da saúde, consagrada no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa;
- b) Todos os intervenientes no circuito do medicamento ao exercer uma atividade económica direcionada para o cumprimento de um dever de serviço público têm como missão garantir o acesso aos medicamentos e, assim sendo, todos são responsáveis por prevenir e gerir a escassez dos medicamentos;
- c) Os titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) estão legalmente obrigados a garantir o contínuo fornecimento das necessidades dos doentes do mercado nacional, devendo supervisionar o fornecimento nacional dos seus medicamentos e desenvolver estratégias para impedir a ocorrência de escassez;
- d) Os distribuidores por grosso são legalmente obrigados a garantir o contínuo fornecimento das necessidades dos doentes no mercado nacional, enquanto agente que atua entre os titulares da AIM, que os devem abastecer, e as farmácias, unidades de saúde e outras entidades que legalmente podem adquirir medicamentos, por forma a garantir o seu fornecimento, estando particularmente posicionados para identificar os sinais da falta de medicamentos, devendo supervisionar o fornecimento nacional dos medicamentos e desenvolver estratégias para impedir a ocorrência de escassez e, em caso dessa verificação, reafectar os stocks de acordo com as necessidades;
- e) As farmácias comunitárias devem procurar garantir, em permanência, o acesso aos medicamentos adotando procedimentos que o sustentem, nos termos previstos na lei e no presente regulamento.

- f) Às instituições de Saúde cabe, em permanência, sustentar o acesso a medicamentos e adotar os competentes procedimentos em particular em situações de rutura, no sentido de salvaguardar o acesso dos cidadãos aos medicamentos, nos termos previstos na legislação em vigor;
- g) Os profissionais de saúde, de acordo com as suas competências e responsabilidades, devem estar envolvidos na orientação clínica para identificação dos medicamentos ou das terapêuticas alternativas dos seus doentes, em situações em que se preveja a indisponibilidade de um determinado medicamento por um período não compatível com a continuidade de tratamento;
- h) Os grupos representativos de cidadãos com doença, nomeadamente em áreas específicas, devem disponibilizar apoio informativo nas situações em que o INFARMED, ou os profissionais de saúde identifiquem como prioritárias;
- i) O INFARMED, I.P. na sua missão de regulação e supervisão do mercado do medicamento deve desenvolver todas as ações que permitam o acesso dos cidadãos aos medicamentos nas melhores condições, mediante recurso às ferramentas e estratégias regulatórias de que dispõe;
- j) A recente publicação do Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, que procedeu à décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto prevê o reforço da importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais);
- k) De acordo com o referido diploma legal, compete ao INFARMED, I.P. avaliar, de forma permanente e contínua, as condições de acessibilidade aos medicamentos, em termos qualitativos e quantitativos, com vista a uma melhoria da monitorização do mercado do medicamento em Portugal, clarificando as responsabilidades dos titulares de autorização de introdução no mercado e dos distribuidores por grosso, quanto à obrigação de fornecimento contínuo do mercado nacional de medicamentos;
- l) Igualmente se prevê no diploma situações específicas que padecem de regulação por parte do INFARMED, I.P, designadamente no que se refere às notificações das faltas ou ruturas de medicamentos, stocks mínimos e plano para prevenção da escassez, instrumentos essenciais para gerir a disponibilidade do medicamento e suprir as faltas no mercado de medicamentos.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 9.º, no n.º 9 do artigo 29.º e no n.º 3 do artigo 94.º-A e do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e do n.º 6 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera:

1. Aprovar o Regulamento para gerir a disponibilidade do medicamento, o qual consta em anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.
2. A presente deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P. e entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação em Diário da República.
3. Com a publicação da presente deliberação são revogados todos os regulamentos e/ou circulares informativas e/ou normativas que se mostrem incompatíveis com as disposições do presente Regulamento.

Lisboa, 6 de setembro 2019.

O Conselho Diretivo

Anexo

Projeto de Regulamento para gerir a disponibilidade do medicamento

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente Regulamento tem por objeto a fixação de regras e procedimentos para gerir a disponibilidade do medicamento, no que se refere às notificações das faltas ou ruturas de medicamentos, que devem ser observadas por:
 - a) Titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM);
 - b) Distribuidores por grosso;
 - c) Farmácias;
 - d) Entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público
2. O Regulamento prevê ainda as quantidades mínimas de medicamentos, através da constituição do stock mínimo que os distribuidores por grosso de medicamentos a operar no mercado nacional devem dispor em permanência, bem como o prazo máximo para dispensa de medicamentos solicitados pelos utentes nas farmácias, e nas entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

Artigo 2.º

Notificação da falta do medicamento

1. Considera-se falta de medicamento a indisponibilidade de uma determinada apresentação de um medicamento que se encontra comercializado no mercado nacional que se traduz na inviabilidade de satisfazer um pedido, por período superior a 12 horas, após a apresentação do mesmo.
2. A notificação da falta do medicamento deve ser realizada até 24 horas em plataforma eletrónica do INFARMED, I.P.

3. Até ao desenvolvimento da plataforma eletrónica referida anteriormente, a comunicação das faltas deverá ser efetuada para o endereço eletrónico cbmi@infarmed.pt com a seguinte informação:
 - a) Número de registo do medicamento em falta;
 - b) Nome e localização da entidade que comunica a falta;
4. Caso o medicamento se encontre indisponível no circuito de distribuição nos termos acima previstos as farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público devem manter evidência das diligências efetuadas com vista à obtenção do seu fornecimento junto dos restantes intervenientes no circuito do medicamento.

Artigo 3.º

Notificação da Rutura do medicamento

- 1- Os titulares da autorização de introdução no mercado de medicamentos devem notificar a(s) rutura(s) ao INFARMED, I.P., com a antecedência mínima de dois meses da data prevista do início da indisponibilidade do medicamento no mercado nacional através do Portal disponível na página do INFARMED, I.P.
- 2- Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se rutura do medicamento a indisponibilidade temporária resultante da incapacidade de fornecimento regular e contínuo de uma determinada apresentação de um medicamento que se encontra comercializado no mercado nacional.
- 3- A notificação referida no nº 1 deve incluir documentação que comprove as causas que originaram a referida rutura, incluindo a indicação de eventuais países em que o medicamento esteja disponível.

Artigo 4.º

Plano para prevenção da escassez

- 1- Para efeitos do disposto no nº 10 do artigo 29.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o titular de AIM deve elaborar e implementar um plano de prevenção de escassez.
- 2- Entende-se por plano de prevenção de escassez um documento sistematizado que contém, pelo menos, a seguinte informação:
 - a) Identificação das ações a desencadear junto dos mercados mundiais para assegurar o fornecimento do mercado nacional;

- b) Avaliação contínua da procura e da oferta de produto, incluindo a análise dos stocks nacionais e internacionais, que permita aferir o impacto de potenciais ruturas e preparação de respostas adequadas;
- c) Identificação e garantia da manutenção do nível do *stock* de reserva dos referidos medicamentos, o qual deve corresponder, no mínimo, a dois meses de consumo;
- d) Garantia da manutenção, sem discriminação, dos níveis de stock de todos os intervenientes do circuito de distribuição e da dispensa de medicamentos;
- e) Identificação de alternativas terapêuticas para os referidos medicamentos, comercializadas em Portugal ou em outros países do espaço económico europeu;
- f) Avaliação dos riscos na saúde dos doentes em caso de indisponibilidade do medicamento;
- g) Referência aos procedimentos de gestão de risco por exemplo ao nível da avaliação de eficácia do circuito de distribuição;
- h) Plano de comunicação aos diversos intervenientes, incluindo ao INFARMED, I.P., distribuidores, locais de dispensa, instituições de saúde, profissionais de saúde e associações de doentes.

3- O documento referido no número anterior deve ser permanentemente atualizado e encontrar-se disponível para avaliação por parte do INFARMED, I.P. e para apresentação imediata em sede de fiscalização.

Artigo 5.º

Critérios para determinação do Stock (Quantidades mínimas)

1- Os distribuidores por grosso no mercado nacional devem providenciar a disponibilização permanente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias e demais entidades legalmente autorizadas para a dispensa de medicamentos em território nacional, e assegurar a continuidade do acesso dos doentes aos medicamentos, nomeadamente tendo em conta o fornecimento médio de unidades de determinado medicamento, a sua tipologia, o tempo médio de reposição do mesmo em stock.

2- Os distribuidores por grosso no mercado nacional devem manter um stock mínimo nos termos do disposto no artigo 94.º-A e n.º 2 da alínea a) do artigo 100.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Medicamentos comercializados há mais de 12 meses: quantidades de medicamentos não inferiores à média mensal do *stock* do último ano;
- b) Medicamentos comercializados há menos de 12 meses: quantidades não inferiores à média mensal do stock calculado desde a data da sua efetiva comercialização.

3- Relativamente aos stocks previstos no número anterior, a sua definição poderá ser acrescida de uma margem de segurança de 50% acima dos valores referidos no nº2 .

Artigo 6.º

Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos

1 – O INFARMED, I.P. disponibiliza informação relativa à disponibilidade do medicamento para os profissionais de saúde, nomeadamente aos médicos e aos farmacêuticos, bem como para os cidadãos de acordo com as diferentes situações.

2 – A informação referida no número anterior será, igualmente, transmitida através das Instituições de Saúde, das Ordens, das Associações Profissionais e das Associações que representam cidadãos com doença.

Artigo 7.º

Colaboração

1 – Para efeitos de execução do presente Regulamento, as associações representativas dos titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, dos titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos, das farmácias e de outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público, devem comunicar ao INFARMED, I.P. toda e qualquer informação que recebam ou recolham relativamente à disponibilidade de medicamentos.

2 – A comunicação referida no número anterior é efetuada por um interlocutor designado por cada uma das associações representativas.