

# saiba mais sobre

# Exportação de Medicamentos

#47/JUNHO 12



## :: DESTAQUE

A exportação de medicamentos é uma prática legal, para os distribuidores por grosso e fabricantes, e contribui para as exportações gerais do país, essenciais para o crescimento económico e desenvolvimento das empresas nacionais da área farmacêutica.

Esta prática torna-se ilegal quando a exportação compromete o abastecimento regular do mercado nacional de medicamentos, pondo assim em causa a acessibilidade dos doentes aos medicamentos de que necessitam.

O Infarmed tem vindo a identificar e investigar de forma sistemática situações de exportação de medicamentos, cujo acesso está dificultado no mercado nacional, violando assim a condição essencial para que possam ser exportados.

Saliente-se que este não é um comportamento generalizado do setor, o qual, na sua globalidade, conhece e cumpre a legislação em vigor.

Enquanto autoridade reguladora, o Infarmed mantém uma vigilância ativa de modo a garantir a acessibilidade dos utentes aos medicamentos de que necessitam e atua em conformidade sempre que essa acessibilidade é posta em causa.



© infarmed

## EXPORTAÇÃO E ACESSIBILIDADE

Numa perspetiva geral, o Infarmed acompanha todas as situações que impeçam o regular abastecimento do mercado nacional de qualquer medicamento.

O abastecimento regular pode registar perturbações por gestão deficiente ou ruturas de stock (pág.2) ou porque a acessibilidade está a ser comprometida devido à exportação de medicamentos sem que sejam acauteladas as necessidades do mercado nacional.

Sempre que são detetadas situações ilícitas, que comprometam o normal abastecimento do mercado, o Infarmed, no âmbito das suas competências, utiliza os meios legais ao seu dispor (ações de investigação/inspeção) no sentido de identificar e contraordenar os agentes que não cumpram as obrigações que resultam da lei.

Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, as infrações relativas à exportação ilegal de medicamentos são alvo de contra-ordenação, puníveis com coimas que podem ascender a cerca de 45.000€.

Das últimas inspeções realizadas, que incidiram sobre a falta de medicamentos nas farmácias, as conclusões permitiram apurar que certos medicamentos eram canalizados para outros países, em alguns casos, por meio daquilo que se pode configurar como redes articuladas, com o propósito de exportar medicamentos em moldes não conformes com o previsto na legislação.

Apurou-se também, que os distribuidores por grosso adquiriam medicamentos junto de algumas farmácias, exercendo as farmácias a atividade de distribuição por grosso, práticas vedadas pela legislação em vigor (Estatuto do Medicamento).

Concluiu-se que a acessibilidade dos utentes aos medicamentos de que necessitam está prejudicada pela prática destas atividades de exportação.

No que respeita ainda à acessibilidade aos medicamentos, relembra-se que de acordo com a legislação em vigor, as farmácias têm um prazo de 12h para disponibilizar aos utentes quaisquer medicamentos que eventualmente possam estar em falta no seu stock.

Sempre que o utente se depare com uma situação em que lhe seja vedado o acesso a qualquer medicamento, poderá comunicar a situação ao Infarmed através da Linha do Medicamento – [800 222 444](tel:800222444).





© infarmed



## GESTÃO E RUTURAS DE STOCK

A maioria das situações decorrentes da ausência de um determinado medicamento em Portugal, independentemente da origem, encontra na legislação vigente e nos diferentes procedimentos existentes alternativas que garantem ao doente a continuidade no acesso à sua terapêutica.

A falta de um medicamento pode ocorrer por uma deficiente gestão de stock das entidades envolvidas na distribuição e dispensa de medicamentos (local) ou por uma ruptura de stock (generalizada em todo o país).

Relativamente à gestão de stocks, a mesma é garantida pelo cumprimento da legislação em vigor. Esta legislação impõe regras específicas aos agentes do mercado, de modo a manter o mercado nacional abastecido e garantir a acessibilidade ao medicamento, e é alvo de atenção permanente por parte do Infarmed.

Já as rupturas de stock, comunicadas pelos fabricantes, são uma eventualidade normal do processo produtivo e podem ter como origem diversas causas (problemas fabris, falta de matéria prima, suspensão de comercialização de produtos, etc.).

Nestes casos, a comunicação ao Infarmed das situações de ruptura de stocks ocorre, essencialmente, por duas vias: Comunicação pelas empresas ou a comunicação pelos profissionais de saúde ou utentes.

Sempre que há comunicação da dificuldade no abastecimento dos medicamentos, é verificada a existência de alternativas terapêuticas comercializadas – medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem ou medicamentos com as mesmas indicações terapêuticas.

Em situações de impacto elevado, ou seja, quando que não existem alternativas terapêuticas é feita uma avaliação da situação, de modo a procurar minimizar os seus efeitos.

As ações são desenvolvidas da forma mais adequada a cada caso, contudo, regra geral, passam por:

- Identificar possíveis alternativas terapêuticas ou desencadear os mecanismos de autorização de utilização especial de medicamentos;
- Envolver o fabricante na resolução do problema da ruptura, nomeadamente, apurar que tipo de alternativas este propõe;
- Colaborar com o fabricante no sentido de ajudar a resolver a causa da ruptura.

## ATIVIDADE INSPETIVA INFARMED

Desde julho de 2011 que o Infarmed tem vindo a identificar e investigar de forma sistemática casos em que a exportação possa pôr em causa a acessibilidade dos doentes aos medicamentos de que necessitam.

Têm sido identificados alguns casos de exportação que envolvem farmácias e distribuidores, de medicamentos cujo acesso está dificultado no mercado nacional, logo não cumprindo uma condição essencial para que possam ser exportados.

No último ano o Infarmed instaurou 68 processos de contraordenação a 67 entidades, que cumulativamente ascendem a 650.000€ de coimas aplicadas.

### Inspeções realizadas pelo Infarmed sobre a dificuldade de abastecimento do mercado no último ano

N.º entidades envolvidas e contra-ordenadas			Processos de contra-ordenação instaurados		
Jun/11	Jun/12	Total	Jun/11	Jun/12	Total
34	33	67	34	34	68

Neste momento estão ainda em processo de investigação mais 21 processos.

Para além destas inspeções temáticas (dedicadas à exportação de medicamentos) o Infarmed tinha realizado até ao final de abril 426 inspeções, a entidades envolvidas no circuito de medicamento, de um total de cerca de 1200 a realizar até ao final do ano.