

Deliberação n.º 72/CD/2016

**Projeto de alteração ao Regulamento sobre notificação prévia
de transações de medicamentos para o exterior do país,
aprovado pela Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de
fevereiro, na sua atual redação**

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

- a) A alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, consagra para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano a obrigação de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geograficamente relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes e a alínea b) do n.º 2 e o n.º 3 do mesmo artigo preveem a obrigação de notificação prévia ao INFARMED, I.P., de determinada informação sobre medicamentos a exportar para países terceiros ou a distribuir para outros Estados membros da União Europeia;
- b) Através da Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro de 2014, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foi aprovado o regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, bem como a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I. P.;
- c) A lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I.P., é elaborada de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado, tendo em conta as dificuldades de abastecimento, identificadas através das fontes de informação adequadas, visando proteger a saúde pública e garantir o acesso ao medicamento por parte dos cidadãos;
- d) O regulamento referido foi alterado pela Deliberação n.º 1157/2015, de 4 de junho, publicada na 2.ª série do Diário da República, n.º 119, de 22 de junho;
- e) O Estado Português se comprometeu perante a Comissão Europeia a implementar um conjunto de medidas que pretendem aperfeiçoar o funcionamento do mecanismo de notificação prévia, em linha com as recomendações apresentadas por aquela instituição;

No uso da competência conferida pelas disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 9.º, da alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, da alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º e do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, e do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, e do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera propor as seguintes alterações ao regulamento em apreço, submetendo-as a consulta pública nos termos do n.º 2 e 3:

1. Os artigos 2.º, 3.º e 6.º do regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, na sua atual redação, passam a ter a seguinte redação:

"Artigo 2.º

Medicamentos abrangidos e critérios de inclusão

1. Está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I.P., a exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, de medicamentos incluídos na lista que constitui o Anexo ao presente regulamento, do qual faz parte integrante.
2. A inclusão de medicamentos na lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para países comunitários carece de notificação prévia ao INFARMED, I.P. é efetuada mediante avaliação da criticidade do medicamento em análise, com a ponderação dos seguintes critérios:
 - a) Relação entre os reportes de dificuldades no acesso aos medicamentos e as quantidades desses medicamentos colocadas no mercado nacional pelo respetivo titular de autorização de introdução no mercado.
 - b) Relação entre as quantidades de medicamentos exportadas ou distribuídas para países comunitários e as quantidades de medicamentos colocadas para abastecimento do mercado nacional pelos titulares de autorização de introdução no mercado.
 - c) Relação entre os reportes de dificuldades no acesso aos medicamentos e as quantidades de medicamentos exportadas ou distribuídas para países comunitários.
 - d) Disponibilidade de alternativas terapêuticas.

- e) O medicamento em análise conter substâncias ativas cuja disponibilidade é considerada crítica.
- f) Possibilidade de existência de rutura de fornecimento no mercado nacional, por parte do titular de autorização de introdução no mercado, relativamente ao medicamento em análise.

Artigo 3.º

Atualização da lista

1. A lista de medicamentos referida no artigo anterior é atualizada pelo INFARMED, I. P. com periodicidade semestral, de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado nacional tendo em conta as dificuldades de acesso ao medicamento identificadas, visando proteger a saúde pública e garantir o acesso ao medicamento por parte dos cidadãos.
2. A atualização prevista no número anterior assenta na informação recolhida pelo INFARMED, I. P., de acordo com os critérios de ponderação mencionados no artigo 2º.
3. Para este fim, entende-se como dificuldade de acesso ao medicamento, a impossibilidade reiterada de obtenção, por parte de cidadãos ou entidades autorizadas à dispensa de medicamentos, de determinado medicamento a determinada entidade do circuito do medicamento, comprovada mediante reporte ao INFARMED, I.P., pelos meios de comunicação por este disponibilizados.
4. A dificuldade de acesso referida no número anterior é averiguada para verificação da escassez do medicamento no mercado nacional e das suas causas, de acordo com os critérios de ponderação mencionados no artigo 2º.
5. A situação de escassez de um medicamento verifica-se quando as unidades disponíveis de um medicamento no canal farmacêutico são inferiores à necessidade de utilização desse medicamento, pelos cidadãos nacionais.

Artigo 6.º

Notificação de transações de medicamentos

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso, de medicamentos de uso humano, comunicam ao INFARMED, I.P., as

quantidades de medicamentos, incluídos na lista a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º, que tenham fornecido, incluindo as quantidades exportadas ou distribuídas para outros Estados Membros da União Europeia, indicando o respetivo país de destino.

a) *Eliminado.*

b) *Eliminado.*

c) *Eliminado.*

2. [...].

3. *Eliminado.*

2. Nos termos da alínea c) do n.º 3 do artigo 100.º e do artigo 101.º, do Código do Procedimento Administrativo aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, o presente projeto de alteração de regulamento é submetido a audiência dos interessados, na forma de consulta pública, por um prazo de 30 dias a contar da data da publicação do aviso no Diário da República.

3. O presente projeto é publicado na página eletrónica do INFARMED, I. P. e no Diário da República, 2.ª série, nos termos do disposto no artigo 101.º do Código do Procedimento Administrativo.

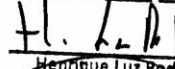


Lisboa, ¹¹ de novembro de 2016.

O Conselho Diretivo

O Presidente – Henrique Luz Rodrigues

O Vice-Presidente – Rui Santos Ivo

O Vogal – Hélder Mota Filipe

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
11/11/16	ATA Nº 53/CD/16
O PRESIDENTE	 Henrique Luz Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Helder Mota Filipe