



## **Definição dos Critérios de Criticidade de Medicamentos Essenciais**

### **OBJETO**

No passado dia 01 de Agosto, entrou em vigor a Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho que aprova os critérios de criticidade de medicamentos essenciais, que deverão presidir à elaboração da Lista de Medicamentos Essenciais, por parte do INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP ("INFARMED"). A tais medicamentos poderão aplicadas medidas específicas, de forma a garantir o seu acesso e disponibilidade no mercado nacional.

### **CRITÉRIOS DE CRITICIDADE**

Os critérios de criticidade de medicamentos aprovados pela Portaria são os seguintes:

- a) Tratar-se de um medicamento essencial;
- b) Validade do período de proteção de dados referente aos resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos;
- c) Ter histórico de existência de rutura;
- d) Terem sido identificadas vulnerabilidades na cadeia de fabrico e distribuição, podendo abranger todo o circuito do medicamento, da matéria-prima ao produto acabado;
- e) Número de titulares de Autorização de Introdução no Mercado que comercializam o medicamento em Portugal;
- f) Existência de contrato de comparticipação ou de avaliação prévia.

### **MEDIDAS ESPECÍFICAS**

Aos medicamentos incluídos na lista, podem ser aplicadas as seguintes medidas por parte do INFARMED:

- a) O preço máximo em Portugal poderá ir até ao preço mais alto dos países de referência ou, caso não exista nestes países, o preço do medicamento em outro país da União Europeia;
- b) Isenção de aplicação das regras, critérios, prazos e demais procedimentos de revisão de preços durante um período máximo de cinco anos;
- c) Possibilidade de recurso ao procedimento de revisão excepcional de preço, estando o preço isento de reduções decorrentes da revisão anual de preços, pelo período de cinco anos;
- d) Isenção de pagamento de taxas de âmbito regulamentar, referentes a pedidos de autorização de introdução no mercado, alterações, renovações e aconselhamento regulamentar e científico;
- e) Possibilidade de aplicação de medidas diferenciadas nos contratos públicos de aprovisionamento e procedimentos de aquisição celebrados e conduzidos pela SPMS.

Para além destas medidas, o INFARMED, pode propor a aplicação de medidas adicionais, de âmbito regulamentar, económico ou de outra natureza, por forma a garantir a manutenção no mercado destes medicamentos.

## **OBRIGAÇÕES**

A aplicação das medidas previstas está sujeita ao cumprimento das seguintes obrigações por parte dos titulares de autorização de introdução no mercado dos medicamentos considerados essenciais, ou respetivos representantes:

- a) Garantia de fornecimento das quantidades necessárias à satisfação do consumo no sistema nacional de saúde em todo o território nacional;
- b) Garantia de um nível de stock permanente de forma a assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado por um período mínimo de quatro meses de consumo;
- c) Existência de um mecanismo de comunicação de stocks em tempo real ao INFARMED, que permita o seu acompanhamento e monitorização.

A Portaria prevê também que compete ao Conselho Diretivo do INFARMED definir as orientações necessárias para a operacionalização das medidas nela previstas.

Recomenda-se a leitura atenta da Portaria, disponível em

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/235-2023-216253493>

e da Lista de Medicamentos Essenciais, disponível em:

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal\\_content/56/15786/9020944](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/9020944)

### **Contacto:**

Rita Roque de Pinho – [rita.pinho@pbbr.pt](mailto:rita.pinho@pbbr.pt)

Henrique Vasconcelos Lopes – [henrique.lopes@pbbr.pt](mailto:henrique.lopes@pbbr.pt)

---