



Obrigações de abastecimento do mercado - Responsabilidades dos intervenientes no circuito do medicamento

Com a publicação do Regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento aprovado pelo Conselho Diretivo do Infarmed, feita ontem no website desta entidade (o “Regulamento”)¹, ficou concluída a recente revisão do regime jurídico relativo às obrigações de fornecimento de medicamentos constante do Decreto-Lei n.º 112/2019 de 16 de Agosto (“Decreto-Lei 112/2019”) que alterou o Estatuto do Medicamento.

Com esta alteração legislativa, as atividades fundamentais para assegurar o acesso ao medicamento, que constitui uma missão do Infarmed nos termos da respetiva lei orgânica, passam a assumir o carácter de dever de serviço público essencial, que incide sobre todos os agentes da cadeia do medicamento.

As obrigações de abastecimento do mercado por parte dos agentes da cadeia do medicamento já estavam contempladas no Estatuto do Medicamento, mas o Decreto-Lei 112/2019 veio concretizar e reforçar os deveres dos diversos intervenientes, desde os titulares de autorizações no mercado (“TAIM”), passando pelos distribuidores por grosso, até às farmácias e entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público. Na sequência da aprovação da Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200, de 08.01.2019³, que se ocupou destas matérias, o novo enquadramento regulatório veio estabelecer obrigações mais exigentes para todos os agentes da cadeia do medicamento, sobretudo para os TAIM, encontrando-se agora previsto no art. 6º do Estatuto do Medicamento, o princípio da continuidade do serviço à comunidade.

Em seguida descrevem-se de forma sumária, as alterações introduzidas por este novo enquadramento regulatório nas obrigações de fornecimento de cada um dos agentes na cadeia do medicamento abaixo indicados.

• TAIM

Os TAIM passam a estar vinculados a uma efetiva obrigação de monitorização do mercado, de modo a aferir de forma regular e contínua das necessidades do mercado, devendo para tal manter comunicação permanente com os restantes intervenientes na cadeia de abastecimento.

As obrigações de fornecimento dos TAIM passam a incluir as obrigações de:

- (i) abastecer os demais intervenientes no mercado do medicamento, de modo contínuo e nas quantidades necessárias para satisfazer as necessidades dos doentes,
- (ii) satisfazer as encomendas de distribuidores por grosso que disponham de pedidos de fornecimento apresentados por farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares nacionais, bem como
- (iii) desenvolver estratégias destinadas a impedir a ocorrência de escassez de medicamentos.

Mais refere o novo texto legal, que os TAIM não podem recusar o fornecimento de medicamentos que lhe sejam solicitados por distribuidores por grosso, que disponham de pedidos de fornecimento por parte de farmácias e de serviços farmacêuticos hospitalares.

São também proibidas práticas negociais abusivas no aprovisionamento de medicamentos, bem como a aplicação de condições de venda discriminatórias, sendo apresentados como exemplos destas últimas, a recusa unilateral do abastecimento de produto encomendado, ou a aplicação de diferentes prazos de execução dos pedidos.

Os **TAIM** têm obrigação de **notificar o Infarmed** através do portal do SIATS (Sistema de Informação para a avaliação das Tecnologias de Saúde) sobre **ruturas** de medicamentos no mercado, com uma antecedência mínima de **2 meses** em relação à data prevista para o início da indisponibilidade.

Caso a rutura implique um risco médio ou elevado para a saúde pública, a referida notificação deve ser acompanhada de informação complementar, incluindo de medidas a adotar para fazer face à mesma, como a identificação de alternativas terapêuticas para os medicamentos em causa.

Os TAIM são ainda obrigados a ter permanentemente preparada e disponível para envio ao Infarmed, um conjunto de informações bastante abrangente sobre medidas de prevenção de escassez, relativamente a medicamentos que não tenham alternativas terapêuticas, ou tenham alternativas limitadas, e sempre que a interrupção do fornecimento possa resultar num risco para a saúde pública. Esta obrigação é permanente, independentemente de os medicamentos em causa estarem em situação de rutura, ou não.

• **Distribuidores por Grosso**

Os distribuidores por grosso de medicamentos devem garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias e demais locais de dispensa de medicamentos, e devem manter **stocks mínimos** não inferiores **à média mensal de encomendas** do último ano, ou do período efetivo de comercialização, se inferior.

A exportação de medicamentos por distribuidores por grosso, ou o fornecimento a outros distribuidores, apenas é permitida se estiver garantida a satisfação integral dos pedidos de fornecimento apresentados pelas entidades habilitadas para a dispensa de medicamentos. O Infarmed passa a ter o poder de determinar temporariamente a suspensão da exportação de determinados produtos, quando estejam em causa motivos de proteção de saúde pública.

Em caso de não satisfação de encomendas de medicamentos por parte de TAIM, os distribuidores por grosso devem comunicá-lo ao Infarmed via contacto com o Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde ("CIMI"). Esta notificação é acompanhada de informação sobre os volumes encomendados e fornecidos, bem como sobre quantidades exportadas pelo distribuidor nos 2 meses anteriores.

• **Farmácias**

As obrigações conferidas às farmácias tendo em vista a continuidade do serviço à

comunidade, incluem a notificação de faltas de medicamentos, que se traduzam na inviabilidade de satisfazer uma prescrição, ou de satisfazer um pedido de dispensa de medicamento não sujeito a receita médica por um período superior a 12 horas.

Refira-se como nota final, que o Regulamento prevê expressamente a aplicação do regime sancionatório constante do Estatuto do Medicamento perante o eventual incumprimento das regras constantes do Regulamento, sendo assim aplicáveis coimas que podem ir até 15% do volume de negócios, ou EUR 180.000, consoante o que for inferior.

A este propósito é de referir que para além da aplicação de coimas, o agente que incumprir as regras deste novo regime jurídico, poderá ainda incorrer em responsabilidade civil, criminal ou disciplinar nos termos gerais de Direito.

Em complemento do disposto no Decreto-Lei 112/2019, o Regulamento reforça as obrigações de abastecimento do mercado do medicamento, conferindo-lhes um carácter de serviço público essencial. O respeito pelo princípio da continuidade deste serviço à comunidade resulta da atuação do conjunto dos diversos agentes do mercado. Para tanto, este novo enquadramento legal integra a regulação de cada etapa do circuito do medicamento, com a concomitante concretização das obrigações que competem a cada interveniente na cadeia de abastecimento, e estabelecendo para os TAIM um nível superior de exigência do que o que se verifica relativamente aos restantes agentes.

[1] Regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento aprovado por deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed n.º 93/CD/2019 (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento>)

[2] Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto na sua atual redação.

[3] V. newsletter pbbr de 10.01.2019 (<https://www.pbbr.pt/pt/actualidade/newsletters/obrigacao-de-fornecimento-do-mercado-responsabilidades-dos-intervenientes-no-circuito-do-medicamento/207/>)

Contacto

Rita Roque de Pinho - rita.pinho@pbbr.pt