



Obrigações de fornecimento do mercado – Responsabilidades dos intervenientes no circuito do medicamento

Na sequência da emissão pela Comissão Europeia de um conjunto de recomendações com o intuito de clarificar as responsabilidades (e seus limites) dos titulares de autorização de introdução no mercado (“TAIM”) e dos distribuidores por grosso, no contexto do combate ao problema da escassez de medicamentos^[1] (“Recomendações”), o INFARMED, I.P (“INFARMED”) emitiu a Circular Informativa N.º 012/CD/100.20.200, de 08.01.2019, com vista a adaptar as Recomendações ao mercado nacional, e de forma a evitar ruturas de fornecimento^[2] (“Circular Informativa”).

Esta Circular Informativa, na linha das Recomendações da Comissão Europeia, reitera a essencialidade do acesso universal, atempado e irrestrito a medicamentos como uma das vertentes mais relevantes do direito fundamental à saúde, devendo o fornecimento de todos os medicamentos ser efetuado de forma contínua por todas as entidades e abranger todo o território nacional.

Com esta Circular Informativa, o INFARMED vem densificar as obrigações de abastecimento do mercado constantes do Estatuto do Medicamento^[3] nomeadamente, do seu artigo 6.º, que estabelece o princípio da continuidade do serviço à comunidade pelos vários intervenientes no circuito do medicamento.

Entre as clarificações feitas pelo INFARMED, salientamos, a título informativo, as seguintes obrigações:

- Os **distribuidores por grosso** só podem abastecer outros distribuidores por grosso, após o abastecimento integral das farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público no território geográfico sob a sua responsabilidade em cumprimento dos deveres de serviço público;
- As **farmácias** têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo dispensar os medicamentos que lhes sejam solicitados pelos consumidores finais;
- No caso dos **TAIM**, são estabelecidos os deveres de:
 - Notificar quaisquer interrupções no fornecimento de medicamentos, com uma antecedência mínima de 2 (dois) meses, ao INFARMED, através do Portal SiATS;
 - Assegurar uma monitorização especialmente detalhada dos medicamentos para os quais uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação e para os quais não existam alternativas, ou estas sejam limitadas, e sempre que da interrupção do fornecimento possa resultar um potencial risco para a saúde pública. Para estes medicamentos, os TAIM devem elaborar e implementar um plano de prevenção da escassez, a ser enviado ao INFARMED, a propósito do qual esta autoridade reguladora irá emitir orientações adicionais específicas.

É também referido na Circular Informativa que todas as situações que impossibilitam ou dificultam o acesso a um determinado medicamento, estão a ser analisadas conjuntamente com a Autoridade da Concorrência, ao abrigo do Protocolo de Cooperação celebrado para o efeito entre as duas entidades em 21 de setembro de 2018.

Em conclusão, refira-se que pese embora a Circular Informativa, se baseie nas Recomendações emitidas pela Comissão Europeia, notamos que a mesma concretiza obrigações para os operadores com um conteúdo mais exigente do que aquele que está previsto nas mencionadas Recomendações.

Refira-se também que em alguns casos, como por exemplo no que diz respeito à impossibilidade dos distribuidores por grosso abastecerem outros distribuidores antes do abastecimento integral do território geográfico da sua responsabilidade, ou da obrigação dos TAIM de elaboração de planos de prevenção da escassez de medicamentos, se tratam de obrigações cujo cumprimento é difícil de aferir. A fiscalização que sobre esta matéria seja efetuada pelo INFARMED será determinante para se compreender o real impacto destas medidas para os operadores.

[1] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_pt.pdf (versão portuguesa)

[2] <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1672954/Obriga%C3%A7%C3%A3o+de+fornecimento+do+mercado+%C2%BF+responsabilidades+dos+intervenientes+no+circuito+do+medicamento/e30665f8-6573-4d68-b8c6-1bccd9662abd>

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

English Version

Obligation of continuous supply of medicines – Duties of the stakeholders in the supply chain of medicines

Following the publication by European Commission of the Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines^[1], and clarifying the duties of marketing authorization holders and wholesale distributors in that respect, Portuguese Medicines Agency, Infarmed, issued its informative note nr. 012/CD/100.20.200, dated as of 08.01.2019 (the "Informative Note")^[2], in order to adjust the relevant recommendations to the Portuguese market.

In line with European Commission recommendations included in the above mentioned Paper ("Recommendations"), the Informative Note highlights the importance of universal and timely access to medicinal products, as part of the fundamental right to health, which entails the need to assure the continuous supply of medicinal products by all relevant stakeholders in Portuguese territory.

In this Informative Note, Infarmed strengthens the obligations provided in the Medicinal Products Act^[3] of continuous supply of medicinal products to the market, notably in its article 6 that provides the principle of continuous public service to the community rendered by all relevant stakeholders .

Among other aspects, the Informative Note provides the following regulatory duties:

- Within the performance of their public service duties, **wholesale distributors** may only supply medicinal products to other wholesale distributors after they meet their public service obligations and the demand of pharmacies and other entities entitled to supply medicinal products to the public in the geographic area under their responsibility;
- **Pharmacies** have to observe the principle of continuous supply of medicinal products to the community, and shall supply the medicines that are requested by consumers;
- **The holders of marketing authorizations** will have to:
 - Notify INFARMED at least two months in advance of any interruptions of supply of medicinal products, through SiATS portal;
 - Perform a particularly vigilant monitoring in what relates to products for which a part of the manufacturing process is dependent on a single facility, and for which no alternatives, or only few limited alternatives are available, and where the discontinuation of the supply may result in a potential risk for public health. For those medicinal products, marketing authorization holders will have to develop shortages prevention plans, that shall be communicated to INFARMED, and regarding which INFARMED may issue further guidelines.

INFARMED states that all existing situations that prevent or hinder the access of a certain medicinal product to the market, are being analyzed by INFARMED together with Portuguese Competition Authority within the scope of the Protocol executed on 21 September 2018 to address this type of situations.

In conclusion, even though based on the recommendations issued by the European Commission, the Informative Note determines the compliance with more severe obligations than those foreseen in the referred recommendations.

It should be noted that in certain cases, notably concerning the wholesale distributors obligation to solely supply medicinal products to other wholesale distributors after they meet the complete supply of the geographic area under their responsibility, or the marketing authorization holders' obligation to develop medicinal products' shortages prevention plans, which respective compliance may be difficult to assess. The monitoring activities to be performed by INFARMED on these matters will be essential to understand the real impact of these measures to the stakeholders.

[1] https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/ev_20180525_en

[2] <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1672954/Obriga%C3%A7%C3%A3o+de+fornecimento+do+mercado+%C2%BF+responsabilidades+dos+intervenientes+no+circuito+do+medicamento/e30665f8-6573-4d68-b8c6-1bccd9662abd>

[3] Approved by Decree-Law nr. 176/2206 of 30 August as amended.

Contactos

Rita Roque de Pinho - rita.pinho@pbbr.pt
Joana Magalhães Silva - joana.magalhaes@pbbr.pt

www.pbbr.pt