

## SAÚDE

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

**Deliberação n.º 1315/2019**

*Sumário:* Deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., que aprova o regulamento para gerir a disponibilidade do medicamento.

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

a) A garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos de que necessitam assume-se como uma das mais relevantes vertentes do direito fundamental à proteção da saúde, consagrada no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa;

b) Todos os intervenientes no circuito do medicamento, no âmbito da garantia do dever de serviço público, têm como missão garantir o acesso contínuo e adequado aos medicamentos, sendo, em consequência, também responsáveis por prevenir e gerir a escassez dos medicamentos;

c) Os titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) estão legalmente obrigados a garantir o contínuo fornecimento das necessidades dos cidadãos do mercado nacional e assegurar a satisfação das encomendas dos distribuidores por grosso que disponham de pedidos de fornecimento por parte de farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares nacionais, não podendo recusar o fornecimento de medicamentos que lhe sejam solicitados, devendo monitorizar o fornecimento nacional dos seus medicamentos e desenvolver estratégias para impedir a ocorrência de escassez;

d) Os distribuidores por grosso estão legalmente obrigados a garantir o contínuo e adequado fornecimento das necessidades dos cidadãos no mercado nacional, enquanto agentes que atuam entre os titulares da AIM, que os devem abastecer, e as farmácias, unidades de saúde e outras entidades que legalmente podem adquirir medicamentos, por forma a garantir o seu fornecimento, estando particularmente posicionados para identificar os sinais de indisponibilidade de medicamentos, devendo desenvolver estratégias para minimizar as consequências daquela e, nesse caso, reafectar os *stocks* de acordo com as necessidades dos cidadãos;

e) As farmácias comunitárias, os serviços farmacêuticos hospitalares nacionais e as instituições de Saúde devem garantir, em permanência, o acesso aos medicamentos adotando procedimentos que o sustentem, nos termos previstos na lei e no presente regulamento;

f) Os profissionais de saúde, de acordo com as suas competências e responsabilidades, devem estar envolvidos na orientação clínica para identificação dos medicamentos ou das terapêuticas alternativas dos seus utentes, em situações em que se preveja a indisponibilidade de um determinado medicamento por um período não compatível com a continuidade de tratamento;

g) Os grupos representativos de cidadãos com doença, colaboram com o INFARMED, I. P. na disponibilização de informação aos cidadãos afetados, nas situações em que o INFARMED, I. P. ou os profissionais de saúde identifiquem como prioritárias, bem como no reporte de situações de indisponibilidade de medicamentos, nos termos previstos no presente regulamento;

h) O INFARMED, I. P. na sua missão de regulação e supervisão do mercado do medicamento deve desenvolver todas as ações que permitam o acesso dos cidadãos aos medicamentos nas melhores condições, mediante recurso às ferramentas e estratégias regulatórias de que dispõe;

i) A recente publicação do Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, que procedeu à décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto prevê o reforço da importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais);

j) De acordo com o referido diploma legal, compete ao INFARMED, I. P. avaliar, de forma permanente e contínua, as condições de acessibilidade aos medicamentos, em termos qualitativos e quantitativos, com vista a uma melhoria da monitorização do mercado do medicamento em Portugal, clarificando as responsabilidades dos titulares de autorização de introdução no mercado

e dos distribuidores por grosso, quanto à obrigação de fornecimento contínuo do mercado nacional de medicamentos;

k) Igualmente se preveem no diploma situações específicas que carecem de regulamentação por parte do INFARMED, I. P., designadamente no que se refere às notificações das faltas ou ruturas de medicamentos, *stocks* mínimos e prevenção da escassez, instrumentos essenciais para gerir a disponibilidade do medicamento e suprir as faltas no mercado de medicamentos.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 9.º, no n.º 10 do artigo 29.º, no n.º 6 do 78.º, no n.º 3 do artigo 94.º-A, na alínea c) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 100.º e no n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e no n.º 6 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. delibera:

1 — Aprovar o Regulamento para gerir a disponibilidade do medicamento, o qual consta em anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

2 — A presente deliberação entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua assinatura e é publicado na página eletrónica do INFARMED, I. P., e posteriormente no *Diário da República*.

3 — Com a publicação da presente deliberação são revogados todos os regulamentos e/ou circulares informativas e/ou normativas que se mostrem incompatíveis com as disposições do presente Regulamento, nomeadamente a Deliberação n.º 021/CD/2011, de 27 de janeiro, a Deliberação n.º 050/CD/2012, de 12 de abril e a Circular Normativa n.º 072/CD/2019, de 04 de abril.

31/10/2019. — O Conselho Diretivo: *Dr. Rui Santos Ivo*, presidente — *Dr. António Faria Vaz*, vice-presidente — *Dr.ª Cláudia Belo Ferreira*, vogal.

#### ANEXO

### Regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento

#### Artigo 1.º

##### Objeto e âmbito de aplicação

1 — O presente Regulamento tem por objeto a fixação de regras e procedimentos para gerir a disponibilidade do medicamento, designadamente no que se refere às notificações das faltas ou ruturas de medicamentos, que devem ser observadas por:

- a) Titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM);
- b) Distribuidores por grosso;
- c) Farmácias;
- d) Outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público em território nacional.

2 — O Regulamento prevê também as quantidades mínimas de medicamentos, através da constituição do *stock* mínimo que os distribuidores por grosso de medicamentos a operar no mercado nacional devem dispor em permanência, bem como outras medidas de prevenção de escassez de medicamentos no mercado nacional.

3 — O Regulamento estabelece ainda a participação das associações representativas das pessoas com doença no âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento.

#### Artigo 2.º

##### Notificação de Falta

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado, os distribuidores por grosso, as farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público em território nacional devem notificar ao INFARMED, I. P. a falta de um medicamento, por via eletrónica, de acordo com as respetivas especificidades previstas nos artigos seguintes.

2 — A notificação da falta do medicamento deve ser realizada até 24 horas, após a tomada de conhecimento, devendo as entidades manter evidência das diligências efetuadas com vista à obtenção do fornecimento junto dos restantes intervenientes no circuito do medicamento.

3 — As notificações pelas entidades não abrangidas pelos artigos 3.º e 4.º são reportadas ao INFARMED, I. P., através do contacto com o Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde (CIMI) ou através de formulário eletrónico disponível na página daquela Autoridade.

4 — Os profissionais de saúde e os cidadãos podem igualmente comunicar as situações de indisponibilidade do medicamento de que tenham conhecimento através do contacto com o CIMI ou através de formulário eletrónico disponível na página daquela Autoridade.

5 — Após a receção das notificações referidas nos números anteriores, o INFARMED, I. P., analisa os dados recolhidos em conjugação com a demais informação que considere relevante e desencadeia as ações necessárias no âmbito das suas atribuições e competências.

### Artigo 3.º

#### Notificação pela farmácia

1 — As farmácias estão obrigadas a notificar, através de plataforma eletrónica, a falta de uma determinada apresentação de um medicamento que se traduza na inviabilidade de satisfazer uma prescrição, por período superior a 12 horas após a apresentação da mesma.

2 — As farmácias devem ainda notificar, nos termos do número anterior, a inviabilidade de satisfazer o pedido do cidadão no caso de medicamentos para quais não é legalmente exigida a prescrição.

### Artigo 4.º

#### Notificação pelo distribuidor por grosso

1 — Os distribuidores por grosso estão obrigados a notificar ao INFARMED, I. P., através de plataforma eletrónica, a indisponibilidade de uma determinada apresentação de um medicamento, cujo pedido de fornecimento não tenha sido satisfeito por parte de um titular de AIM.

2 — Para efeitos do disposto do número anterior, a notificação deverá ser acompanhada da informação relativa às quantidades encomendadas pelo distribuidor por grosso e às quantidades fornecidas pelo TAIM, bem como as quantidades do mesmo medicamento que tenham sido exportadas pelo distribuidor por grosso no período de dois meses imediatamente anterior.

### Artigo 5.º

#### Notificação de Rutura

1 — Os titulares da autorização de introdução no mercado de medicamentos devem notificar a(s) rutura(s) ao INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de dois meses em relação à data prevista para início da indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, salvo casos de urgência devidamente justificada, através do Portal Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS).

2 — Para efeitos do disposto no número anterior é considerada como data de início de rutura, o dia a partir do qual se prevê que determinada apresentação deixe de estar disponível nos distribuidores por grosso, tendo por base o consumo do medicamento e a quantidade colocada no mercado.

3 — As ruturas são classificadas quanto ao risco para a saúde pública em:

a) Baixo: Medicamentos com similares (mesma substância ativa, igual forma farmacêutica e dosagem);

b) Médio: Medicamentos com alternativas terapêuticas limitadas ou insuficientes (medicamentos com mesma substância ativa, diferente forma farmacêutica e/ou diferente dosagem, e indicação clínica sobreponível);



c) Elevado: Medicamentos sem alternativa terapêutica (diferente substância ativa, independentemente de terem ou não a mesma CFT e/ou a mesma indicação terapêutica).

4 — Para as situações classificadas nos termos do número anterior com risco médio e elevado, o titular de AIM deve ainda remeter ao INFARMED, I. P., no mínimo, os seguintes dados:

- a) Fundamentação objetiva e suscetível de verificação do motivo que originou a rutura;
- b) Identificação de alternativas terapêuticas para os referidos medicamentos, comercializadas em Portugal ou em outros países do espaço económico europeu, e medidas necessárias para a sua substituição;
- c) Proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde com a informação descrita na alínea anterior, a qual deve contemplar os meios para a sua divulgação e os destinatários a que a mesma se dirige;
- d) Medidas previstas para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento.

#### Artigo 6.º

##### Medidas de prevenção de escassez

1 — Os TAIM de medicamentos em que uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação e não disponham de alternativas terapêuticas ou que tenham alternativas limitadas e sempre que a interrupção do seu fornecimento possa resultar num risco para a saúde pública, deverão, mesmo que o medicamento não se encontre em situação de rutura, ter disponível de forma permanente e atualizada a seguinte informação:

- a) Identificação das ações a desencadear junto dos mercados mundiais por forma a procurar assegurar o fornecimento do mercado nacional;
- b) Avaliação contínua da procura e da oferta de produto, incluindo a análise dos *stocks* nacionais e internacionais, que permita aferir o impacto de potenciais ruturas e preparação de respostas adequadas;
- c) Identificação e garantia da manutenção do nível do *stock* dos referidos medicamentos de forma a assegurar o abastecimento regular do mercado durante um período mínimo de dois meses de consumo;
- d) Identificação de alternativas terapêuticas para os referidos medicamentos, comercializadas em Portugal ou noutros países;
- e) Avaliação dos riscos na saúde dos cidadãos em caso de indisponibilidade do medicamento;
- f) Referência aos procedimentos de gestão de risco nomeadamente ao nível da avaliação de eficácia do circuito de distribuição;
- g) Plano de comunicação aos diversos intervenientes, incluindo ao INFARMED, I. P., distribuidores, locais de dispensa, instituições de saúde, profissionais de saúde e associações representativas de pessoas com doença e associações de defesa de utentes de saúde.

2 — A informação referida no número anterior deve encontrar-se disponível para avaliação por parte do INFARMED, I. P. quando solicitado.

#### Artigo 7.º

##### CrITÉRIOS para determinação de quantidades mínimas (*Stock*)

1 — Os distribuidores por grosso no mercado nacional devem dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias e demais entidades legalmente autorizadas para a dispensa de medicamentos em território nacional, bem como assegurar a continuidade do acesso dos cidadãos aos medicamentos, nomeadamente tendo em conta o fornecimento médio de unidades de determinado medicamento, a sua tipologia e o tempo médio de reposição do mesmo em *stock*.

2 — Os distribuidores por grosso no mercado nacional devem manter um *stock* mínimo nos termos do disposto no artigo 94.º-A e da alínea c) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual, de acordo com os seguintes critérios:

a) Medicamentos comercializados há mais de 12 meses: quantidades de medicamentos não inferiores à média mensal das encomendas de farmácias e outras entidades autorizadas a dispensar medicamentos ao público em território nacional, do último ano;

b) Medicamentos comercializados há menos de 12 meses: quantidades não inferiores à média mensal das encomendas de farmácias e outras entidades autorizadas a dispensar medicamentos ao público em território nacional, calculado desde a data da sua efetiva comercialização.

3 — Relativamente aos *stocks* previstos no número anterior, a sua definição poderá ser acrescida de uma margem de segurança de 50 % acima dos valores referidos no n.º 2.

4 — Os distribuidores por grosso devem manter e assegurar os níveis de *stock* mínimo sem prejuízo de os mesmos poderem ser reduzidos ou mobilizados, em casos devidamente justificados por razões de saúde pública, do modo a garantir o fornecimento das farmácias e demais entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público em território nacional.

#### Artigo 8.º

##### Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos

1 — O INFARMED, I. P. divulga informação atualizada relativa à disponibilidade do medicamento na sua página eletrónica.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P. promove ainda a divulgação da informação especificamente dirigida a instituições de saúde, associações profissionais e associações que representam cidadãos com doença, estabelecendo canais de comunicação próprios para o efeito.

#### Artigo 9.º

##### Colaboração

1 — De modo a contribuir para o adequado desenvolvimento do sistema de gestão da disponibilidade do medicamento, as associações representativas dos titulares AIM, dos titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos, das farmácias e de outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público no território nacional, bem como as associações profissionais e as associações que representam cidadãos com doença devem comunicar ao INFARMED, I. P. toda e qualquer informação que considerem relevante.

2 — A comunicação referida no número anterior deverá ser realizada para o endereço eletrónico [disponibilidade@infarmed.pt](mailto:disponibilidade@infarmed.pt).

3 — Para efeitos do acompanhamento das medidas relativas à gestão da disponibilidade do medicamento, designadamente as previstas no presente regulamento, é criada uma Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade do Medicamento (CAGDM), constituída pelas entidades referidas no n.º 1.

#### Artigo 10.º

##### Fiscalização

1 — O INFARMED, I. P. no âmbito das suas atribuições e competências, executa as medidas necessárias a garantir o integral cumprimento, por cada um dos intervenientes no circuito do medicamento, das obrigações decorrentes do dever do serviço público essencial de garantia de acesso aos medicamentos, bem como a aplicação do respetivo regime sancionatório.

2 — De forma a assegurar a rastreabilidade dos medicamentos em cada fase do circuito, o fornecimento dos mesmos deve ser coincidente com a documentação associada às transações efetuadas, designadamente em termos de entidades emissoras e recetoras e respetivos produtos transacionados.



3 — Para efeitos do disposto no número anterior e para a verificação do cumprimento do presente regulamento e demais legislação aplicável, todos os intervenientes no circuito do medicamento devem manter à disposição do INFARMED, I. P. o registo das encomendas e fornecimentos bem como toda a documentação referente ao exercício da sua atividade, nomeadamente notas de encomenda, guias de remessa, faturas, notas de crédito, devoluções, entre outras.

4 — A violação das obrigações previstas no presente regulamento constitui contraordenação punível nos termos do disposto do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, sem prejuízo da responsabilidade civil, disciplinar e criminal que ao caso couber, incluindo a responsabilidade que cabe aos diretores técnicos das entidades envolvidas.

#### Artigo 11.º

##### Norma transitória

Até ao desenvolvimento da plataforma eletrónica referida nos artigos 2.º a 4.º, a notificação de falta de medicamento deverá ser realizada para o endereço eletrónico [disponibilidade@infarmed.pt](mailto:disponibilidade@infarmed.pt) contendo a seguinte informação:

- a) Número de registo do medicamento em falta;
- b) Nome e localização da entidade que comunica a falta.

#### Artigo 12.º

##### Disposição Final

O disposto no presente Regulamento é objeto de revisão periódica, em função da gestão da disponibilidade do medicamento.

312816358