



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Catarina Gamboa
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 2462	23/08/2019	N.º: ENT.: 10177/2019 PROC. N.º: 19/2019 040.05.03/2019	23/08/2019

Assunto: Pergunta n.º 2773/XIII/4.ª de 23 de agosto de 2019 do Grupo Parlamentar do CDS-PP - Falta de acesso a medicamentos na região do Algarve.

Relativamente ao assunto em epígrafe, consultado o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

As causas que estão na origem da perturbação do normal abastecimento de medicamentos no mercado são multifatoriais, da responsabilidade de diferentes intervenientes no circuito do medicamento (fabricantes, empresas farmacêuticas, distribuidores, farmácias e outros locais de dispensa) e ocorrem em escalas de ação distintas.

Se por um lado, a um nível mais macro e de cariz global, assistem-se a problemas de abastecimento do mercado por parte das empresas farmacêuticas, resultantes essencialmente de problemas ao nível do fabrico, por outro lado, mais relacionado com a atuação dos diferentes intervenientes da cadeia de fornecimento no território nacional, estamos na presença de outras causas tais como a ausência de abastecimento por parte das empresas farmacêuticas a alguns distribuidores, destes às farmácias (devido a uma rutura, exportação ou por fatores comerciais/económicos) ou à desadequada gestão de stocks das farmácias.

Atualmente assiste-se, por toda a Europa, a perturbações no abastecimento de medicamentos pelo que, o Ministério da Saúde através do INFARMED, I.P., consciente da



importância e impacto desta situação na saúde dos portugueses, tem tomado um conjunto alargado de medidas que visam combater esta problemática em diversos planos:

- Em conjunto com os vários agentes do setor farmacêutico procedeu à realização de um estudo que procurou identificar de forma mais aprofundada os determinantes das ruturas e faltas de medicamentos. Dos resultados deste estudo, salienta-se que as primeiras têm origem predominante em problemas de fabrico e no acesso às substâncias ativas e que as segundas se devem a práticas comerciais do circuito do medicamento, em particular exportação paralela para o mercado comunitário.
- Identificaram-se as situações concretas de indisponibilidade temporária de determinados medicamentos, agindo com medidas específicas, nomeadamente através de autorizações de utilização excecionais que permitem o recurso a medicamentos que não têm AIM em Portugal, salvaguardando-se, assim, o acesso ao medicamento no sistema de saúde.
- Através de monitorização permanente do mercado dos medicamentos, pela deteção, mitigação e atuação nas diferentes situações, designadamente pelo contacto permanente com os TAIM que reportam ruturas, de forma a acompanhar de perto as situações reportadas e proceder às intervenções necessárias tendendo a assegurar o acesso dos utentes às terapêuticas necessárias.
- Através da monitorização da lista de medicamentos que carecem de autorização prévia do INFARMED, I.P. para poderem ser exportados e conseqüente indeferimento de exportação e distribuição intracomunitária destes medicamentos sempre que se detetam situações de indisponibilidade efetiva.
- Tendo sido identificadas no mercado práticas contrárias à obrigação legal de abastecimento e fornecimento de medicamentos, houve necessidade de clarificar e reforçar as obrigações de serviço público que impendem sobre todos os agentes deste circuito, em particular as empresas fabricantes e que comercializam medicamentos e os distribuidores grossistas. Assim, o Governo aprovou uma nova medida legislativa, introduzida pelo Decreto-Lei nº 112/2019, de 16 de agosto, onde se reforça o dever geral de serviço público de fornecimento e dispensa de medicamentos impondo e reforçando obrigações a todos os intervenientes da cadeia do medicamento e cujo incumprimento passa a integrar uma moldura sancionatória com coimas e medidas cautelares.
- Reforço da componente de monitorização do mercado e de dados relativos a faltas e ruturas e respetivas ações inspetivas, direcionadas para esta temática nos diversos intervenientes do circuito do medicamento (Titulares de AIM, distribuidores e farmácias comunitárias).



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Atendendo às várias medidas que têm vindo a ser implementadas e à aplicação da nova legislação cremos que serão ultrapassadas algumas das situações identificadas de indisponibilidade.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Eva Falcão

(Eva Falcão)