

[Projeto de Lei n.º 568/XV/1.ª \(BE\)](#)

Título: «Mitigar a rutura de medicamentos em Portugal através de produção feita pelo Laboratório Nacional do Medicamento»

Data de admissão: 16 de fevereiro de 2023

Comissão de Saúde (9.ª)

ÍNDICE

I. A INICIATIVA

II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

VIII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

Elaborada por: Rafael Silva (DAPLEN), Maria Leitão e Belchior Lourenço (DILP), Helena Medeiros (BIB), Liliane Sanches da Silva e Inês Mota (DAC/CAE)

Data: 20.02.2023

I. A INICIATIVA

O proponente começa por se referir às notícias sobre falta de medicamentos em Portugal, dando nota de que, em outubro de 2022, as notificações dessas faltas abrangiam 858 apresentações de medicamentos, muitos de uso comum (antipiréticos, antidiabéticos ou anti-hipertensivos). Sublinhando que esta não é uma situação nova, alude ao relatório anual sobre a Gestão de Disponibilidade de Medicamento, da autoria do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e aponta os números relativos a 2019 e 2021.

Salienta também que até nos casos em que existem alternativas terapêuticas pode existir uma alteração significativa no preço que é suportado pelo utente, bem como no valor que é compartilhado pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), dando nota de que isso pode ser uma estratégia da indústria para inflacionar os preços dos medicamentos.

Aduzindo várias causas da falta de medicamentos (problemas na produção e na distribuição), refere-se ao desinteresse da indústria farmacêutica em comercializar medicamentos a determinado preço e à tentativa de aumentar o seu preço como sendo, muitas vezes, a causa das situações de rutura de medicamentos.

Evidencia que o mecanismo de formação de preços de medicamentos não genéricos em Portugal tem seguido a aplicação de uma média dos preços em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento e que os portugueses pagam os medicamentos ao valor que é praticado em países com muito mais poder de compra e que os portugueses são, de entre os nacionais de países da OCDE, os que mais pagam do seu próprio bolso para aceder a cuidados de saúde, sendo os medicamentos uma das rubricas que fazem encarecer essa fatura.

De seguida, apoiando-se em vários estudos, que identifica, refere-se ao facto de, em Portugal, os medicamentos não serem baratos nem acessíveis a muitas pessoas, mesmo já depois de compartilhados pelo SNS. Refere-se ainda ao elevado número de pessoas que dizem não ter comprado medicamentos que lhes foram prescritos por falta de dinheiro, e aos custos muito consideráveis, e que têm vindo a aumentar para o SNS

com medicamentos, seja de uso hospitalar, seja na comparticipação de medicamentos em ambulatório.

Conclui que, perante a falta reiterada de alguns medicamentos nas farmácias, a existência de ruturas de *stock* e o que denominam de «ameaça mais ou menos velada» da indústria de retirar do mercado vários medicamentos de uso comum se os preços não forem aumentados, é imperioso fazer-se uso do Laboratório Nacional do Medicamento (LNM) para garantir a produção dos medicamentos, o normal fornecimento às farmácias e aos hospitais, assim como o acesso dos utentes às suas terapêuticas.

Face ao exposto, o proponente propõe que o LNM fique legalmente autorizado a produzir medicamentos que registem faltas persistentes e ruturas, sendo-lhe garantido, para tal objetivo, o financiamento correspondente através do Orçamento do Estado.

Para o efeito, lembram, por um lado, que o atual Laboratório já garante a produção de medicamentos órfãos para doenças raras e alguns medicamentos abandonados pela indústria farmacêutica, ativa linhas de produção para responder a emergências e é o produtor nacional de metadona e, por outro lado, o Despacho conjunto n.º 1249/2017 do Ministério da Saúde e Ministério da Defesa Nacional, de 23 de janeiro, que instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial para a Área do Sangue e do Medicamento e que concluiu que o então Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) reunia as condições técnicas e científicas para a produção de mais medicamentos, assim como uma flexibilidade produtiva ímpar.

Propõe, ainda, sujeitar todas as exportações de medicamentos a autorização do INFARMED, bem como proibir práticas de intermediários de medicamentos que possam estar a retirar medicamentos necessários em Portugal para os revender em mercados onde estes medicamentos possam atingir preços mais elevados.

A iniciativa legislativa tem seis artigos: o primeiro estabelece o seu objeto, o segundo altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o terceiro altera o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, o quarto altera o Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, o quinto adita um artigo ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, e o último estabelece a entrada em vigor da lei aprovar.

II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

▪ Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais

A iniciativa em apreciação é apresentada pelo Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da [Constituição da República Portuguesa](#) (Constituição) e do n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (Regimento)¹, que consagram o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º da Constituição e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea f) do artigo 8.º do Regimento.

Observa o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 123.º do Regimento e assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 119.º do Regimento.

A iniciativa encontra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

Observa igualmente os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

Apesar de ser previsível que a iniciativa em apreço possa gerar despesas orçamentais adicionais, o artigo 6.º remete a respetiva entrada em vigor para a data de entrada em vigor da lei de Orçamento do Estado posterior à sua publicação, mostrando-se assim acutelado o limite à apresentação de iniciativas previsto no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e, igualmente, no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, designado «lei-travão».

¹ Textos consolidados da Constituição e do Regimento disponíveis no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

Ainda segundo a Constituição, incumbe ao Estado, para assegurar o direito à proteção da saúde, disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso de produtos farmacêuticos – alínea e), n.º 3 do artigo 64.º. Tal não prejudica a sua eventual ponderação, pelo legislador, com outros direitos constitucionais que possam ser afetados por esta iniciativa, como o direito à iniciativa privada - n.º 1 do artigo 61.º.

O projeto de lei em apreciação deu entrada a 14 de fevereiro de 2023, acompanhado da respetiva [ficha de avaliação prévia de impacto de género](#). Foi admitido e baixou na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª) a 16 de fevereiro, por despacho do Presidente da Assembleia da República. Foi anunciado na reunião plenária do dia seguinte.

▪ **Verificação do cumprimento da lei formulário**

O título da presente iniciativa legislativa traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da [Lei n.º 74/98, de 11 de novembro](#) (lei formulário)².

A iniciativa pretende alterar o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#)³, o regime jurídico das farmácias de oficina, aprovado pelo [Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto](#), e o Estatuto do LNM, aprovado em anexo ao [Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro](#).

Apesar de não elencar a informação prevista no n.º 1 do artigo 6.º da lei formulário⁴, esta foi aprovada e publicada num contexto anterior à existência do *Diário da República Eletrónico*, atualmente acessível de forma gratuita e universal. Assim, por motivos de segurança jurídica e para tentar manter uma redação simples e concisa, parece-nos mais seguro e eficaz não colocar o número de ordem de alteração, nem o elenco de diplomas que procederam a alterações, quando a mesma incida sobre códigos, «regimes jurídicos» ou atos legislativos de estrutura semelhante, como os dois primeiros

² Texto consolidado da lei formulário disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

³ Diploma disponível no sítio da *Internet* do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário.

⁴ «Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas.»

acima referidos. Quanto ao Estatuto do Laboratório Nacional do Medicamento, até à data ainda não sofreu qualquer alteração legislativa.

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do *Diário da República*, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 6.º deste projeto de lei estabelece que a sua entrada em vigor ocorrerá com o Orçamento do Estado subsequente à data da sua aprovação, mostrando-se assim conforme com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual os atos legislativos «entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em análise não nos suscita outras questões no âmbito da lei formulário.

▪ **Conformidade com as regras de legística formal**

A elaboração de atos normativos da Assembleia da República deve respeitar as regras de legística formal constantes do [Guia de legística para a elaboração de atos normativos](#),⁵ por forma a garantir a clareza dos textos normativos, mas também a certeza e a segurança jurídicas.

Segundo as regras de legística formal, o título de um ato de alteração deve referir os atos legislativos alterados⁶, pelo que se sugere a inclusão desta informação, em eventual sede de especialidade.

A iniciativa em apreço não nos suscita outras questões pertinentes no âmbito da legística formal, na presente fase do processo legislativo, sem prejuízo de análise mais detalhada a ser efetuada no momento da redação final.

⁵ Documento disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

⁶ DUARTE, David [et al.] – *Legística: perspectivas sobre a concepção e redacção de actos normativos*. Coimbra : Almedina, 2002. P. 201.

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

Nos termos do n.º 1 do [artigo 64.º](#)⁷ da [Constituição](#) «todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover». As alíneas c) e e) do n.º 3 do mesmo artigo estipulam, ainda, que para assegurar o direito à proteção da saúde incumbe prioritariamente ao Estado, «orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos» e «disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico».

No desenvolvimento deste preceito constitucional, a [Lei n.º 56/79, de 15 de setembro](#)^{8,9,10}, diploma que procedeu à criação do Serviço Nacional de Saúde veio prever no seu [artigo 14.º](#) que os utentes do SNS têm direito, nomeadamente, a medicamentos e produtos medicamentosos. Já o [Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto](#)¹¹, que aprovou o Estatuto do SNS (Estatuto) determina, na alínea e) do n.º 1 do [artigo 73.º](#), que compete ao diretor clínico, a coordenação da atividade assistencial do estabelecimento de saúde, E. P. E., ou estabelecimentos de saúde, S. P. A., que inclui a qualidade e prontidão dos cuidados de saúde prestados e, designadamente, «aprovar as orientações clínicas relativas à prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica, bem como os protocolos clínicos adequados às patologias mais frequentes, respondendo perante o conselho de administração pela sua adequação em termos de qualidade e de custo-benefício».

Também em aplicação dos preceitos constitucionais e em anexo à [Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro](#)¹², foi aprovada a Lei de Bases da Saúde, prevendo os n.ºs 1 e 4 da Base 17 que «as tecnologias da saúde, designadamente os medicamentos e dispositivos

⁷ Texto consolidado retirado do portal na Internet da Assembleia da República. Todas as referências à Constituição são feitas para o referido portal. Consultas efetuadas a 23/02/2023.

⁸ Versão consolidada (a [Lei n.º 56/79, de 15 de setembro](#), foi alterado pelos Decretos-Leis n.ºs [254/82, de 29 de junho](#), e [361/93, de 15 de outubro](#). Ver, ainda, o [acórdão n.º 39/84](#)).

⁹ [Trabalhos preparatórios](#). Todas as referências a trabalhos preparatórios são feitas para o portal na Internet da Assembleia da República, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 23/02/2023.

¹⁰ Texto consolidado retirado do sítio na Internet do *Diário da República Eletrónico*. Todas as referências legislativas e jurisprudenciais são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 23/02/2023.

¹¹ Versão consolidada (O [Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto](#), foi alterado pelo [Decreto-Lei n.º 7-A/2023, de 30 de janeiro](#)).

¹² [Trabalhos preparatórios](#).

médicos, devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma eficaz e eficiente, garantindo o equilíbrio entre a qualidade e equidade no acesso e sustentabilidade do sistema de saúde», sendo que a «política do medicamento deve contribuir para a promoção do desenvolvimento médico e científico e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o uso racional dos medicamentos e a utilização de medicamentos genéricos».

Com o objetivo de regulamentar a Lei de Bases da Saúde foi aprovado o [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#)¹³, diploma que definiu o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas (n.º 1 do [artigo 1.º](#)). De acordo com o n.º 1 do [artigo 6.º](#), a garantia de acesso aos medicamentos constitui um dever de serviço público essencial, que incide sobre todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de um medicamento, pelos distribuidores por grosso ou pelas farmácias e demais entidades e pessoas habilitadas a dispensar medicamentos ao público, sendo estabelecidas as seguintes responsabilidades¹⁴:

- Dever de abastecimento adequado, contínuo e regular do mercado (n.º 3 do [artigo 6.º](#));

¹³ Versão consolidada. O [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#), ([Declaração de Retificação n.º 73/2006, de 24 de outubro](#)), foi alterado pelos Decretos-Leis n.ºs [182/2009, de 7 de agosto](#), [64/2010, de 9 de junho](#), [106-A/2010, de 1 de outubro](#), Leis n.ºs [25/2011, de 16 de junho](#), [62/2011, de 12 de dezembro](#), [11/2012, de 8 de março](#), Decretos-Leis n.ºs [20/2013, de 14 de fevereiro](#), [128/2013, de 5 de setembro](#) ([Declaração de Retificação n.º 47/2013, de 4 de novembro](#)), [Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto](#), e Decretos-Leis n.ºs [5/2017, de 6 de janeiro](#), [26/2018, de 24 de abril](#), [112/2019, de 16 de agosto](#), e [36/2021, de 19 de maio](#).

¹⁴ A segunda e terceira previsão resultam da transposição da [Diretiva 2001/83/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano cujo objetivo é assegurar as necessidades dos doentes na União Europeia. Conforme disposto no parágrafo 2 do [artigo 23.º-A](#), o titular de AIM é obrigado a notificar a autoridade competente, com dois meses de antecedência, da cessação de abastecimento do mercado (temporária ou permanente). Já de acordo com o previsto no parágrafo 2 do [artigo 81.º](#), os titulares de AIM e distribuidores por grosso devem garantir «um fornecimento adequado e contínuo», nos limites das suas responsabilidades, para suprir as necessidades dos doentes.

- Proibição de práticas discriminatórias no abastecimento (n.ºs 4 e 5 do [artigo 6.º](#));
- Notificação antecipada ao INFARMED, em situação de rutura, real ou potencial, de abastecimento ou suspensão da comercialização ([artigo 9.º](#));
- Planos de prevenção da escassez [alínea e) do n.º 1 e n.º 10.º do [artigo 29.º](#)].

O regime jurídico dos medicamentos de uso humano prevê, também, mecanismos que podem ser utilizados como medidas de mitigação, nomeadamente, a autorização de importação paralela de medicamentos, a autorização de utilização excecional, a autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal, e a notificação prévia de alguns medicamentos para efeitos de exportação, por razões de saúde pública ou indisponibilidade de medicamentos.

Segundo a [Deliberação n.º 1315/2019, de 17 de dezembro](#), do Conselho Diretivo do INFARMED, que aprova, em anexo, o Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, no âmbito da garantia do dever de serviço público, todos os que intervêm no circuito do medicamento têm como missão, garantir o acesso contínuo e adequado aos medicamentos, sendo responsáveis por prevenir e gerir a escassez de medicamentos. O Regulamento estabelece, assim, um conjunto de regras e procedimentos para a gestão da disponibilidade pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público, nomeadamente:

- Notificação de faltas pelas farmácias (n.º 1 do artigo 3.º);
- Notificação de faltas pelos distribuidores por grosso (n.º 1 do artigo 4.º);
- Notificação de ruturas pelos titulares de AIM com uma antecedência mínima de dois meses (n.º 1 do artigo 5.º);
- Medidas de prevenção da escassez, requisitos para elaboração do plano de prevenção de escassez e estratégias de gestão do risco (n.º 1 do artigo 6.º);
- Critérios para a manutenção de stocks mínimos (artigo 7.º);
- Dever de colaboração com o INFARMED na notificação de informação relevante sobre a disponibilidade de medicamentos (artigo 9.º).

Nesta matéria, o INFARMED desempenha um papel central. Trata-se de um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, que prossegue as atribuições

do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro. O [Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro](#), aprovou a respetiva lei orgânica, tendo a [Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto](#), aprovado e publicado, em anexo, os correspondentes Estatutos. Nos termos do n.º 1 e das alíneas b) e c) do n.º 2 do [artigo 3.º](#) do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o INFARMED «tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros», tendo, designadamente como atribuições, «regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal»; e «assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal». No INFARMED a gestão da disponibilidade de medicamentos é assegurada pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, que articula com todos os intervenientes no circuito do medicamento para, de uma forma colaborativa, discutir antecipadamente cada situação e analisar propostas de solução¹⁵.

O INFARMED recebe, através do portal [Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde \(SIATS\)](#), todas as notificações de ruturas de abastecimento de medicamentos, potenciais ou reais, submetidas pelos titulares de AIM e avalia-as individualmente de acordo com o seu nível de risco para a saúde pública. A avaliação do risco considera os seguintes critérios: existência de medicamentos com a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica ou via de administração, existência de outros medicamentos para as mesmas indicações, análise da quota de mercado, duração da rutura, stocks existentes e impacto para o cidadão. Cada rutura é classificada com um dos seguintes níveis de impacto na saúde pública: baixo, médio ou elevado.

¹⁵ Informação retirada do portal do INFARMED.

Com o objetivo de assegurar a normalização do abastecimento dos medicamentos críticos, bem como dos medicamentos que estão a ser abastecidos ao abrigo de autorização de utilização excecional, o INFARMED disponibiliza na sua página, informação periódica e atualizada, sobre a lista de medicamentos que se encontra temporariamente suspensa, tendo a última [circular informativa](#) sido publicada em 7 de fevereiro de 2023.

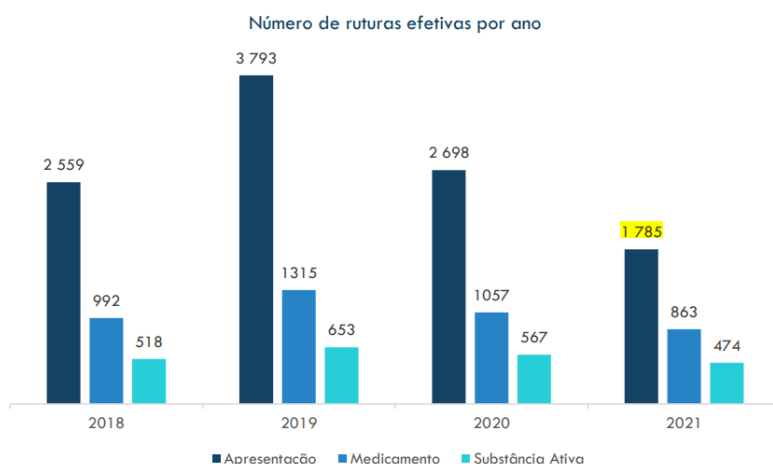
De referir que uma rutura do fornecimento de medicamentos é uma indisponibilidade temporária ou permanente, potencial ou real, de uma determinada apresentação de um medicamento no mercado nacional, cuja notificação é da responsabilidade do titular de autorização de AIM e que impossibilita a satisfação das necessidades dos cidadãos¹⁶. Já uma falta de medicamento é a inviabilidade de satisfazer uma prescrição, por período superior a 12 horas, após a apresentação da mesma. Para os distribuidores por grosso, uma falta ocorre quando o pedido de fornecimento não tenha sido satisfeito por parte de um titular de autorização de introdução no mercado¹⁷.

Segundo o [Relatório Anual de 2021: Gestão da Disponibilidade de Medicamentos](#), do INFARMED, divulgado em fevereiro de 2022, no ano de 2019 registou-se o maior número de ruturas efetivas de apresentações de medicamentos, verificando-se posteriormente um decréscimo deste número nos anos 2020 e 2021. Em 2021 atingiu-se o menor número de apresentações em rutura do último quadriénio totalizando 1785 ruturas, correspondentes a 474 substâncias ativas diferentes, tendo-se verificado uma diminuição de 34% do número de ruturas efetivas, por apresentação, face a 2020¹⁸:

¹⁶ Relatório Anual de 2021: Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, pág. 2.

¹⁷ Relatório Anual de 2021: Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, pág. 2.

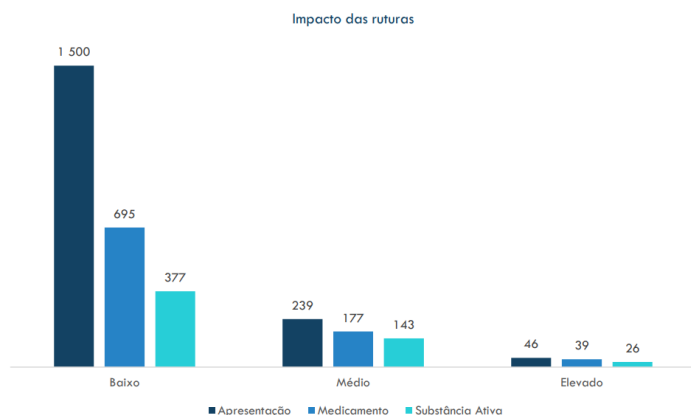
¹⁸ Relatório Anual de 2021: Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, pág. 10.



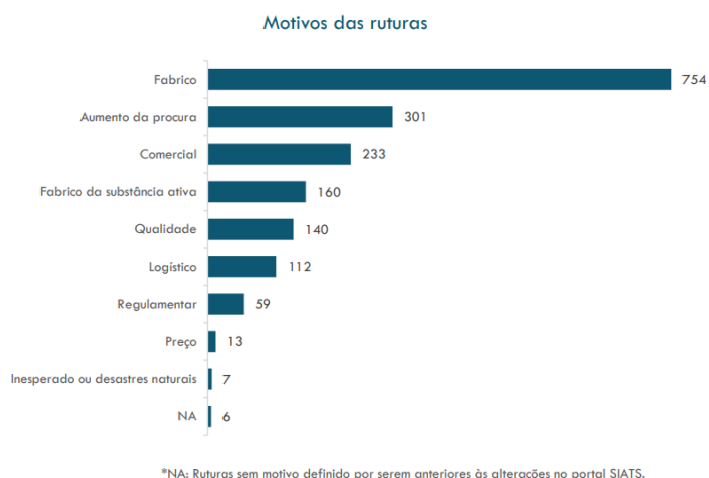
Em Portugal, as 1785 ruturas de apresentações (correspondentes a 863 medicamentos e 474 substâncias ativas) que ocorreram em 2021 (ruturas efetivas), resultaram de um universo de 2485 notificações submetidas e avaliadas no portal SIATS. Verificou-se que 28% das ruturas notificadas foram potenciais, ou seja, nunca se concretizaram. Este dado revela, aliás, o compromisso dos titulares de AIM na boa gestão da disponibilidade de medicamentos, através da notificação antecipada de potenciais ruturas¹⁹.

Do total das 1785 ruturas em 2021, 1500 (84%) não apresentaram impacto na saúde dos cidadãos, devido à existência de alternativas terapêuticas, nomeadamente medicamentos similares (mesma substância ativa, igual forma farmacêutica e dosagem). 239 (13%) ruturas apresentaram um impacto médio, ou seja, correspondem a medicamentos com alternativas terapêuticas limitadas ou insuficientes (medicamentos com mesma substância ativa, diferente forma farmacêutica e/ou diferente dosagem e indicação clínica sobreponível). Apenas 46 (3%) ruturas foram classificadas como tendo impacto elevado na saúde dos cidadãos (medicamentos sem alternativa terapêutica comercializada no mercado português) e para os quais foram encontradas soluções de abastecimento através dos instrumentos regulamentares legalmente disponíveis, nomeadamente 32% das quais foram resolvidas através de autorizações de utilização excecional de lotes de medicamentos¹ e 21% através de autorizações de utilização excecional concedidas a centros hospitalares:

¹⁹ Relatório Anual de 2021: Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, pág. 11.



Os principais motivos associados à indisponibilidade de medicamentos no ano de 2021 foram constrangimentos fabris (por exemplo, atraso do fornecimento pelo fabricante em determinada etapa do fabrico, incumprimento de boas práticas de fabrico, incumprimento das condições contratualizadas, etc.) e aumento da procura:



*NA: Ruturas sem motivo definido por serem anteriores às alterações no portal SIATS.

Os dois principais motivos apresentados para as ruturas observadas em Portugal no ano de 2021 foram problemas de fabrico e aumento da procura. Os grupos farmacoterapêuticos mais afetados foram o sistema nervoso central e o aparelho cardiovascular. Para a mitigação das situações de rutura e indisponibilidade, o INFARMED concedeu em 2021, 77 autorizações de comercialização em língua estrangeira (Autorizações de Utilização Excecional (AUE) de lote) contrapondo com 83 em 2020. No ano passado, o INFARMED autorizou 4833 AUE de hospital e 4 274 AUE

em 2020. Com o intuito de salvaguardar os interesses dos doentes portugueses, em 2021 foram proibidos 3152 pedidos de exportação de medicamentos que apresentavam problemas de disponibilidade.

Cumpra também mencionar que, na sequência do [Despacho n.º 1249/2017, de 3 de fevereiro](#), que constituiu um grupo de trabalho interministerial para apresentar propostas concretas de colaboração nas áreas do sangue e do medicamento, e das conclusões do respetivo relatório final, o [artigo 263.º](#) da [Lei n.º 2/2020 de 31 de março](#), que aprovou o Orçamento do Estado para 2020, veio criar o . Integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, sucedeu ao [LMPQE](#). Mais tarde, a [Lei n.º 27-A/2020, de 25 de julho](#), aditou o [artigo 263.º-A](#) à Lei n.º 2/2020 de 31 de março, norma que prevê a criação de uma reserva estratégica de medicamentos e dispositivos no quadro de uma interação permanente com as unidades de saúde do SNS, a qual é revista periodicamente e pelo menos uma vez por ano, sendo que o Estado dispõe, ainda, de capacidade instalada que permita garantir e salvaguardar o acesso a medicamentos essenciais pelo SNS mediante a adoção de uma estratégia nacional de produção de medicamentos alicerçada quer no desenvolvimento do fabrico e produção de medicamentos, quer promovendo parcerias estratégicas com as empresas nacionais de capital nacional que garantam igual capacidade. Assim, dando cumprimento ao disposto no mencionado artigo 263.º da Lei n.º 2/2020, de 31 de março, o anexo do [Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro](#)²⁰, aprovou o estatuto do LNM, dotando-o de uma estrutura que permite uma intervenção pública no setor do medicamento, a promoção da investigação e do conhecimento científico e a produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública e salvaguardando o interesse público e a soberania nacional.

A presente iniciativa visa autorizar o LNM a produzir e comercializar medicamentos em situação de falta reiterada ou de rutura, de forma a garantir o acesso a medicamentos

²⁰ Nos termos do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, «Até à instalação dos órgãos do LM, previstos no respetivo estatuto, aprovado em anexo ao presente decreto-lei, que deve ocorrer até ao decurso do prazo referido no n.º 1 do artigo 3.º, mantêm-se em vigor as disposições constantes do [Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto](#), que regem a organização e funcionamento do LMPQF».

em todo o território nacional; e sujeitar ainda a autorização do INFARMED, todas as exportações de medicamentos e limita-se a atividade de intermediação, definindo que a mesma não pode incidir sobre apresentações, medicamentos e substâncias ativas que estejam em risco de falta ou de rutura ou que tenham tido faltas ou ruturas nos 12 meses anteriores, propondo para o efeito as seguintes alterações legislativas, cujas ligações permitem o acesso à consulta e comparação das diversas redações:

- Artigos [55.º](#) - *Âmbito de aplicação*, [73.º](#) - *Autorização de importação*, [75.º](#) - *Exportação de medicamentos*, [77.º](#) - *Regime de comercialização* e [101.º-B](#) - *Intermediação de medicamentos*, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que aprova o regime jurídico dos medicamentos de uso humano. Os dois primeiros não sofreram, até à data, quaisquer alterações, tendo o artigo 75.º sido alterado pelo [Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro](#); o artigo 77.º pelos Decretos-Leis n.ºs [20/2013, de 14 de fevereiro](#), e [128/2013, de 5 de setembro](#); e o artigo 101.º-B pelos Decretos-Leis n.ºs [128/2013, de 5 de setembro](#), e [112/2019, de 16 de agosto](#).
- O [artigo 34.º](#) - *Aquisição e Conservação*, do [Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto](#)²¹, que aprova o regime jurídico das farmácias de oficina, e que apenas foi alterado pelo [Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto](#).
- Os artigos 3.º - *Atribuições*, 6.º - *Atividade de produção de medicamentos* e 7.º - *Pontos de dispensa de medicamentos* do [Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro](#), nunca sofreram alterações, prevendo, ainda, a presente iniciativa o aditamento àquele diploma, do artigo 28.º-A – *Financiamento para produção de medicamentos em falta*.

A terminar, cumpre referir que sobre esta matéria pode, ainda, ser consultado o *site* do [INFARMED](#), nomeadamente, sobre [raturas de medicamentos](#).

²¹ O regime jurídico das farmácias de oficina foi definido pelo [Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto \(versão consolidada\)](#), tendo sido alterado pela [Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, \(Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 612/2011\)](#), [Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto](#), [Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro](#), [Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro](#), [Decreto-Lei n.º 109/2014, de 10 de julho](#), [Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto](#), e [Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro](#).

IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

▪ Âmbito da União Europeia

Nos termos do artigo 3.º, n.º1 do [Tratado da União Europeia](#) (TUE), um dos objetivos da União Europeia (UE) é a proteção do bem-estar dos seus povos. Ademais, de acordo com os artigos 9.º e 168.º do [Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia](#) (TFUE), conjugado com o artigo 35.º da [Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia](#), na definição e execução de todas as políticas e ações da União há que assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

De acordo com o artigo 168.º do TFUE, a União complementa e apoia as políticas de saúde nacionais, incentiva a cooperação entre os Estados-Membros e promove a coordenação entre os respetivos programas, com pleno respeito pelas responsabilidades dos Estados-Membros na definição das suas políticas de saúde e na organização, gestão e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

Sobre a temática em apreço, cumpre mencionar que, em janeiro de 2022, foi apresentado o [Regulamento \(UE\) 2022/123](#) relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos, permitindo à [Agência Europeia de Medicamentos \(EMA\)](#) monitorizar de perto e atenuar ruturas de medicamentos e facilitar a aprovação mais rápida de medicamentos capazes de tratar ou de prevenir uma doença que provoque uma crise de saúde pública. Ademais, o regulamento cria formalmente os [Grupos Diretores sobre Ruturas de Medicamentos e de Dispositivos Médicos](#), responsáveis por garantir uma resposta rápida a eventos graves e emergências de saúde pública e analisar a necessidade de ações urgentes e coordenadas no plano da UE para gerir questões respeitantes à disponibilidade de medicamentos. Este instrumento prevê, também, a instituição de uma Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura, que estará plenamente operacional até 2 de fevereiro de 2025.

Esta iniciativa legislativa integra o pacote relativo à [União Europeia da Saúde](#), apresentado pela Comissão em novembro de 2020, tendo em conta os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19.

A disponibilidade de medicamentos constituiu uma das prioridades fundamentais da Agência Europeia de Medicamentos, uma vez que a escassez ou outros problemas com a disponibilidade de medicamentos criam desafios para a cadeia de fornecimento de medicamentos, com um impacto potencialmente grave na saúde humana. Neste contexto, a EMA em conjunto com a [Rede Europeia para a Regulamentação dos Medicamentos](#) visa minimizar o impacto da escassez de medicamentos nos doentes, mediante:

- o desenvolvimento de trabalho com empresas farmacêuticas para resolver problemas de fabricação e distribuição;
- a partilha de informações com parceiros internacionais sobre fontes alternativas de abastecimento;
- a procura pela obtenção de contributos de doentes e profissionais de saúde sobre o impacto da escassez de medicamentos, a fim de apoiar a tomada de decisões;
- a adoção de medidas para permitir a utilização de medicamentos alternativos ou de fornecedores.

O grupo de Trabalho «[Hma²²/Ema Task Force on Availability Of Authorised Medicines For Human And Veterinary Use](#)» está a desenvolver a sua missão em torno da apresentação de soluções estratégicas e estruturais para combater as perturbações no fornecimento de medicamentos, garantindo a sua disponibilidade contínua na UE.

Refira-se, ainda, a «[Joint Action on Shortages](#)» que consubstancia um plano trienal que teve início no final do ano de 2022, e visa reforçar, de forma harmonizada, os sistemas nacionais na luta contra a escassez de medicamentos.

- **Âmbito internacional**
Países analisados

Apresenta-se, de seguida, o enquadramento internacional referente a: Alemanha e Espanha.

²² «[Heads of Medicines Agencies](#)»

ALEMANHA

O quadro legal relativamente à matéria em apreço na presente iniciativa legislativa enquadra-se nos termos do [Arzneimittelgesetz – Medicinal Products Act \(AMG\)](#)²³.
Cumpra, assim, salientar as seguintes disposições:

- Os [artigos 13 a 20d](#), relativos à produção de medicamentos;
- Os [artigos 43 a 53](#), onde se relevam as disposições relativas aos canais de distribuição ([Section 47](#)) e à oferta ([Section 52b](#)) de medicamentos; e
- Os [artigos 72 a 74](#), respeitante aos requisitos que impedem sobre importação e exportação de medicamentos.

O [Federal Institute for Drugs and Medical Devices \(BfArM\)](#)²⁴, entidade reguladora responsável pela garantia de aprovisionamento, fornecimento e segurança dos medicamentos, disponibiliza no seu portal [informações adicionais](#)²⁵ relativas à matéria em apreço, onde se releva as disposições relativas à [importação e exportação](#)²⁶ de medicamentos.

ESPAÑA

A [Ley 29/2006, de 26 de julio](#)²⁷, *de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, regula a matéria relativa aos medicamentos para uso humano e dos produtos de saúde ([artículo 1](#)). A regulação prevista neste diploma abrange as áreas da investigação clínica, da avaliação, da autorização, da circulação, do rastreio, da comercialização, da informação e da publicitação, da importação e da exportação, da prescrição e da dispensa, do acompanhamento da relação custo-benefício, da organização da utilização, e do financiamento público, dos medicamentos para uso humano e dos produtos de saúde.

²³ Diplomas consolidados retirado do portal oficial [gesetze-im-internet.de](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes à Alemanha são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 27.02.2023.

²⁴ Retirado do sítio da Internet [bfarm.de](#). Consultas efetuadas a 27.02.2023.

²⁵ Retirado do sítio da Internet [bfarm.de](#). Consultas efetuadas a 27.02.2023.

²⁶ Retirado do sítio da Internet [bfarm.de](#). Consultas efetuadas a 27.02.2023.

²⁷ Diplomas consolidados retirado do portal oficial [boe.es](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a Espanha são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 27.02.2023.

As garantias de abastecimento e dispensa encontram-se previstas no [artículo 2](#), onde se releva o n.º 3, que define as condições em que o Governo poderá assegurar os níveis de abastecimento de medicamentos considerados necessários, podendo para isso adotar eventuais medidas especiais, em matéria de fabricação, importação, distribuição e dispensa.

Para efeitos da temática em apreço, relevam-se adicionalmente as seguintes disposições:

- O [artículo 24](#), relativo às garantias de disponibilidade de medicamentos em situações específicas e autorizações especiais;
- O [artículo 68](#), relativo à garantia de acesso e à disponibilidade dos medicamentos;
- O [artículo 72](#), relativo aos requisitos a verificar em matéria de importação de medicamentos;
- O [artículo 73](#), relativo aos requisitos a verificar em matéria de exportação de medicamentos;
- O [Título VI](#), relativo às matérias do uso racional dos medicamentos;
- O [Título VII](#), relativo ao financiamento público dos medicamentos e dos produtos de saúde, onde se relevam as disposições relativas à fixação de preços ([artículo 90](#)), à revisão de preços ([artículo 91](#)) e ao sistema de preços de referência ([artículo 92](#)); e
- A [Disposición adicional primera](#), relativa à garantia de abastecimento de medicamentos e produtos de saúde, e coordenação da sua disponibilidade.

Adicionalmente, cumpre ainda mencionar o [Real Decreto 824/2010, de 25 de junio](#), por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, nomeadamente no que concerne às seguintes matérias:

- Aos procedimentos de autorização à produção e autorização de importação ([artículos 5 a 22](#));
- Às matérias relativas à produção de medicamentos ([artículos 23 a 36](#)); e

- Às matérias relativas à autorização de comercialização internacional de medicamentos ([artículos 52 a 57](#)).

A [Agencia Española de medicamentos y productos sanitários \(AEMPS\)](#)²⁸ apresenta no seu portal informações adicionais relativamente à temática em apreço, onde se releva a [abordagem](#)²⁹ ao problema de garantias de abastecimento de medicamentos e produtos de saúde.

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

▪ Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)

Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), não se encontrou, qualquer iniciativa legislativa ou petição pendente, neste momento, sobre matéria idêntica ou conexas.

▪ Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)

Tramitou, sobre esta matéria, na anterior Legislatura, o [Projeto de Lei n.º 147/XIV/1.ª \(PCP\)](#) - «Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento» que caducou.

VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

A Comissão de Saúde poderá, em fase de especialidade, ouvir o INFARMED e a Entidade Reguladora da Saúde.

²⁸ Retirado do sítio da Internet [aemps.gob.es](#). Consultas efetuadas a 27.02.2023.

²⁹ Retirado do sítio da Internet [aemps.gob.es](#). Consultas efetuadas a 27.02.2023.

VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

Portugal. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - **Relatório anual 2021** [Em linha] : **gestão da disponibilidade de medicamentos**. Lisboa : Infarmed, 2022. [Consult. 23 fev. 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=142480&img=30559&save=true>>.

Resumo: O presente relatório traduz o resultado da intervenção do Infarmed na gestão da disponibilidade de medicamentos a nível nacional durante o ano de 2021. O documento vai analisar a disponibilidade de medicamentos no mercado português, momentos e causas de rutura. Segundo o mesmo «a situação da disponibilidade de medicamentos em Portugal registou uma melhoria durante o ano de 2021, se compararmos o número total de ruturas efetivas entre 2019 e 2021. Em 2021, verificou-se uma diminuição de 34% do número de ruturas efetivas, por apresentação, face a 2020. A notificação antecipada por parte dos titulares de AIM também apresentou uma melhoria, demonstrando o compromisso e empenho das empresas farmacêuticas na melhoria da gestão das situações de indisponibilidade. Em 2021, 57,5% das notificações cumpriram o prazo dos dois meses de antecedência, o que representa um aumento de 31% face ao ano anterior. (...) As ruturas de abastecimento de impacto elevado representaram uma percentagem muito reduzida do total de apresentações comercializadas em Portugal (apenas 0,35%)».

RELATÓRIO do Grupo de Trabalho Interministerial da Defesa e Saúde para a área do Sangue e do Medicamento [Em linha] : **(Despacho 1249/2017, Ministros da Defesa Nacional e da Saúde)**. Lisboa : [s.n.], 2017. [Consult. 23 fev. 2023]. Disponível na intranet da AR:<URL: <http://catalogobib.parlamento.pt:81/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=129448&img=14879&save=true>>.

Resumo: Relatório produzido pelo Grupo Interministerial criado pelo Despacho n.º 1249/2017 de 3 de fevereiro para a área do sangue do medicamento. O relatório analisa as condições técnico-científicas, infraestruturais e de rentabilidade do LMPQF para identificar: o eventual tratamento do plasma português com vista à produção de medicamentos derivados do plasma; a produção de medicamentos derivados do

plasma; a produção de medicamentos pelo LMPQF que deixaram de ser produzidos pela indústria farmacêutica. O relatório visou também «identificar as condições necessárias para que o Laboratório Militar possa garantir a constituição e gestão de reservas estratégicas, de medicamentos e dispositivos médicos». O relatório dá resposta a estas interrogações, nomeadamente no âmbito do investimento nas infraestruturas para produção, tendo concluído que seria necessário um investimento de 16,75 milhões de euros, a realizar num período mínimo de 24 meses.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu - **European pharmaceutical research and development** [Em linha] : **could public infrastructure overcome market failures?**. Brussels : European Parliament, 2021. [Consult. 23 fev. 2023]. Disponível em WWW:[URL:https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=138403&img=27165&save=true](https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=138403&img=27165&save=true)>.

Resumo: Este estudo foi solicitado ao *Panel for the Future of Science and Technology* (STOA) do Parlamento Europeu, após a divulgação do *roadmap* da Comissão Europeia para a Estratégia Farmacêutica para a Europa e respetiva *Comunicação* adotada pela Comissão em 25 de novembro de 2020 (*COM (2020) 761 final*). O relatório apresenta um foco na pesquisa e desenvolvimento na área de medicamentos inovadores, discutindo uma nova abordagem europeia para a política farmacêutica. Depois de examinar as características do setor farmacêutico europeu e os pontos fortes e fracos do atual modelo de pesquisa e negócios, o estudo explora a necessidade e o conceito de uma infraestrutura europeia com uma missão transfronteiriça de longo prazo. Esta infraestrutura europeia de medicamentos deve concentrar-se em ameaças e áreas de pesquisa e desenvolvimento onde não existe investimento no modelo de negócios atual. São apresentadas diferentes opções de políticas possíveis, sendo a política mais defendida a de criação de uma infraestrutura pública em toda a Europa equipada com autonomia orçamental e capacidade de pesquisa e desenvolvimento locais. Esta organização teria a tarefa de construir um portefólio de novos medicamentos, e tecnologias biomédicas relacionadas, disponibilizadas ao longo de 30 anos, em parceria com centros de investigação terceiros a nível nacional ou europeu e com empresas.