

Alterações ao Estatuto do Medicamento reforçam regulação e supervisão no circuito do medicamento

Imprimir 

Partilhar    

19 ago 2019

Entra hoje em vigor o Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, que constitui a décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, diploma que aprova o denominado **Estatuto do Medicamento**.

O diploma procede a alterações ao exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos com vista, por um lado, a clarificar as esferas de intervenção de cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando os seus papéis e responsabilidades no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento. Por outro lado, esta alteração acolhe recomendações da Comissão Europeia em matéria de abastecimento do mercado e gestão da disponibilidade do medicamento e a aproximação a outros regimes vigentes noutros Estados-membros.

Principais alterações

Com o desígnio de contribuir para um melhor acesso aos medicamentos por todos os cidadãos e para uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão, são introduzidas diversas alterações ao atual regime que visam, nomeadamente, definir e clarificar os procedimentos e as responsabilidades (internas e externas) nas diferentes fases de gestão da indisponibilidade do medicamento, reforçando o papel de cada um destes intervenientes no circuito do medicamento.

Com as presentes alterações reforça-se ainda a importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais), identificando-se deveres específicos para cada um dos intervenientes e sinalizando-se como proibidas práticas negociais abusivas e discriminatórias que ponham em causa o dever de abastecimento.

Neste contexto, assinalam-se as principais propostas de alteração ao Estatuto do Medicamento:

a) Reforço do dever geral de serviço público de fornecimento e dispensa de medicamentos para todos os intervenientes no circuito do medicamento, passando-se expressamente a prever:

- que a **garantia de acesso aos medicamentos constitui um dever de serviço público essencial**, que incide sobre todo o território nacional e que não pode ser limitada pelos intervenientes do circuito, recaindo sobre estas entidades a obrigação de fornecer, dispensar ou vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas na lei;
- que as entidades intervenientes do circuito têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo diligenciar junto de qualquer interveniente do circuito do medicamento, no sentido de garantir a satisfação da prescrição ou pedido de fornecimento apresentado;
- a proibição de práticas negociais abusivas e discriminatórias no circuito do medicamento que, de forma direta ou indireta, afetem o dever de serviço público essencial de garantia de acesso aos medicamentos, designadamente, a prática de condições discriminatórias de aquisição ou venda de medicamentos, nomeadamente quando tal prática se traduza na recusa unilateral, direta ou indireta, de abastecimento de produto encomendado ou na aplicação de diferentes prazos de execução dos pedidos.

b) Reforço das obrigações especiais do titular de autorização de introdução no mercado (TAIM) passando-se a prever expressamente que o TAIM:

- deve garantir o abastecimento dos distribuidores por grosso de forma a permitir o cumprimento das obrigações de abastecimento, de modo contínuo e nas quantidades necessárias para satisfazer de forma permanente as necessidades dos doentes no território nacional;
- deve 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 do(s) medicamento(s) solicitado(s);
- deve monitorizar, de forma regular, as necessidades do mercado e o fornecimento por si realizado, devendo manter uma comunicação permanente com os diferentes intervenientes da cadeia de abastecimento.

c) Clarificação da atividade de distribuição por grosso, diferenciando-a em duas modalidades: distribuidor no mercado nacional e operador logístico, prevendo-se expressamente as funções de um e de outro, e definindo-se expressamente o âmbito de atuação destes dois tipos de distribuição, através das alterações ao artigo 94.º e dos aditamentos dos artigos 94.ºA e 94.ºB, e clarificando-se a distribuição por grosso realizada por titulares de autorização de introdução no mercado, através da alteração do artigo 95.º e do aditamento do artigo 95.º A;

d) Reforço das obrigações especiais dos distribuidores por grosso de medicamentos, passando-se a prever expressamente:

- a obrigação de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo em território nacional, de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes;
- o dever de assegurar que a distribuição de medicamentos para o mercado internacional ou para outro distribuidor só pode ser efetuada desde que esteja garantida a satisfação integral dos pedidos de abastecimento ao mercado nacional.

O diploma obriga todos os intervenientes do circuito do medicamento a notificar o Infarmed de eventuais constrangimentos relacionados com o normal abastecimento de medicamentos.

Por fim, de salientar também o reforço da capacidade de aplicação dos poderes de regulação e supervisão do Infarmed, na medida em que as alterações gerais acima referidas, ao robustecer o dever geral de serviço público de fornecimento e dispensa de medicamentos e concretizar os deveres e responsabilidades de cada um dos intervenientes do circuito do medicamento, permitem uma maior eficácia na aplicação do regime de fiscalização, fortalecendo a capacidade de intervenção do Infarmed neste âmbito.

O Infarmed encontra-se a concluir a regulamentação prevista no diploma, a qual será muito brevemente objeto de consulta pública.

O referido diploma poderá ser consultado no Diário da República.

