

SAÚDE**INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de****Saúde, I. P. Deliberação n.º 234/2025**

Sumário: Aprova o Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País.

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

O Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, procedeu à décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Esta alteração teve impacto, designadamente, no que concerne a um melhor acesso e à gestão das situações de indisponibilidade aos medicamentos. Com efeito, foram introduzidas alterações ao regime de fornecimento de medicamentos, nomeadamente, definindo e clarificando procedimentos e responsabilidades nas diferentes fases de gestão da indisponibilidade do medicamento, reforçando o papel de cada um destes intervenientes no circuito do medicamento;

A alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, passou a consagrar para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano a obrigação de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades legalmente autorizadas para a aquisição, venda e dispensa de medicamentos em território nacional, de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes;

Nos termos do disposto no n.º 2 do referido artigo 100.º, compete ao INFARMED, I. P., definir, por regulamento, a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, I. P. e a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública, tendo em conta a informação resultante da monitorização da indisponibilidade do medicamento, com base em critérios objetivos, transparentes e proporcionais;

A alteração ocorrida em 2019 ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, impôs a revisão do regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país;

Através da Deliberação n.º 391/2021, de 22 de abril, foi aprovado o regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, bem como a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I. P.;

O presente regulamento foi, à semelhança dos anteriores, objeto de notificação à Comissão Europeia, nos termos do disposto na Diretiva (UE) 2015/1535, de 9 de setembro, tendo esta se pronunciado sobre o respetivo teor;

Não obstante, considerando que persistem os constrangimentos à disponibilidade de medicamentos no mercado nacional e, que esta situação se tem vindo a agravar, nomeadamente considerando o atual contexto europeu e mundial, importa clarificar o regime já existente, bem como, consagrar a possibilidade de exceionalmente permitir a exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, de medicamentos, em casos devidamente justificados como situações de catástrofe, de conflito ou ajuda humanitária emergente;

No uso da competência conferida pelas disposições conjugadas do n.º 2 a 4 do artigo 9.º,
1/4

da alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, da alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º e do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 46/2012,

de 24 de fevereiro, e do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 — É aprovado o Regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país, anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 — 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 391/2021, de 22 de abril.

3 — O presente Regulamento foi submetido ao procedimento previsto na Diretiva (UE) n.º 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, que estabelece um procedimento de notificação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

4 — A presente Deliberação entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação no *Diário da República* e é publicada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

30 de janeiro de 2025. — O Conselho Diretivo: Rui Santos Ivo, presidente — Carlos Lima Alves, vice-presidente — Érica Rodrigues Viegas, vogal.

ANEXO

Regulamento sobre o Controlo de Transações de Medicamentos para o Exterior do País

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente regulamento define os critérios para elaboração de:

a) Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), prevista na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, adiante designada por “lista de notificação prévia”;

b) Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública, adiante designada por “lista de medicamentos com exportação ou distribuição suspensa”.

2 — O presente Regulamento define ainda:

a) O procedimento de notificação prévia de exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia;

b) O procedimento de notificação de transações de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia;

c) Os mecanismos de recolha da informação necessária à permanente atualização das listas previstas nas alíneas a) e b) do número anterior.

Artigo 2.º

Lista de notificação prévia

1 — A inclusão de medicamentos na lista de notificação prévia é efetuada mediante a ponderação dos seguintes fatores:

a) Notificação de faltas de medicamentos comunicadas por distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público, bem como de profissionais de saúde e cidadãos;

b)Quantidades de medicamentos colocadas no mercado nacional pelo titular de autorização de introdução no mercado;

c)Quantidades exportadas ou distribuídas para países comunitários;

d)Quantidades de medicamentos prescritos;

e)Disponibilidade de medicamentos com a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica e tamanhos de embalagens equivalentes (mesmo Código Nacional de Prescrição Eletrónica de Medicamentos — CNPEM);

f) Criticidade da substância ativa do medicamento;

g)Existência de rutura de fornecimento no mercado nacional notificada pelo titular de autorização de introdução no mercado.

2 — A lista de notificação prévia é publicada no site do INFARMED, I. P.

Artigo 3.º

Lista de medicamentos com exportação ou distribuição suspensa

1 — São incluídos na lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública, os medicamentos que cumpram cumulativamente os critérios previstos nas alíneas e) a g) do n.º 1 do artigo anterior, com vista a permitir a normalização do abastecimento do mercado.

2 — Podem ainda ser incluídos na lista referida no número anterior, os medicamentos comercializados ao abrigo de uma autorização de utilização excecional concedida pelo INFARMED, I. P. ao titular de autorização de introdução no mercado, desde que cumpram os critérios previstos no número anterior.

3 — O INFARMED, I. P. pode, excecionalmente, permitir a exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, de medicamentos incluídos na lista referida no n.º 1, em casos devidamente justificados como situações de catástrofe, de conflito ou ajuda humanitária emergente.

4 — A lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição, para outros Estados-Membros da União Europeia, é temporariamente suspensa é publicada no site do INFARMED, I. P.

Artigo 4.º

Atualização das listas

1 — A lista de medicamentos referida no artigo 2.º é atualizada e aprovada por decisão do órgão máximo do INFARMED, I. P., com periodicidade trimestral, de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado nacional, podendo esta competência ser subdelegada.

2 — A lista de medicamentos referida no artigo 3.º é atualizada e aprovada por decisão do órgão máximo do INFARMED, I. P., com periodicidade mensal, de modo a permitir a normalização do abastecimento do mercado nacional, podendo esta competência ser subdelegada.

3 — As listas mencionadas nos números anteriores podem ser ainda atualizadas a qualquer momento, sempre que tal se revele necessário por razões de urgência, proteção

e garantia da saúde pública.

Artigo 5.º**Procedimento de notificação prévia**

1 — A notificação prevista no n.º 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, é realizada através da plataforma eletrónica “SIEXP” do INFARMED, I. P. com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>.

2 — A notificação prévia inclui a data prevista para a transação, identificação do medicamento por número de registo, número de embalagens a transacionar e o país de destino.

3 — Cada notificação prévia deve corresponder a uma transação.

Artigo 6.º**Comunicação de transações de medicamentos**

1 — Os titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano comunicam, através da plataforma eletrónica “SIEXP”, as quantidades de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia que tenham fornecido, incluindo as quantidades exportadas ou distribuídas para outros Estado membros da União Europeia.

2 — A comunicação inclui o mês do fornecimento, a identificação do medicamento por número de registo, o número de embalagens fornecidas em Portugal e o número de embalagens exportadas ou distribuídas para outros Estado membros da União Europeia e o respetivo país de destino.

3 — A comunicação referida nos números anteriores é feita até ao dia 15 de cada mês para as transações realizadas no mês imediatamente anterior.

4 — Cada comunicação deve corresponder a um fornecimento e/ou exportação ou distribuição.

318687936