

**SAÍDA DE DESPACHO N.º RD-01-59, DE 14 DE AGOSTO DE 2024,
QUE PROÍBE A EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ACEÇÃO
DO ARTIGO 217.º-A, N.º 3, DA LEI RELATIVA AOS
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

DESPACHO

Nos termos do artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2015/479 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015, relativo ao regime comum aplicável às exportações, do artigo 73.º do Código do Procedimento Administrativo e no que concerne à rutura de medicamentos para determinadas doenças potencialmente mortais,

POR ESTE MEIO, DECRETO:

I. Proíbo a exportação, na aceção do artigo 217.º-A, n.º 3, da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, dos seguintes medicamentos que tenham obtido uma autorização de utilização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, bem como de medicamentos que tenham recebido uma autorização de utilização nos termos do artigo 26.º, n.º 1, da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, classificados de acordo com o código anatómico-terapêutico-químico (ATC), em conformidade com os requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS), dos seguintes grupos farmacológicos:

1. A10A «Insulinas e produtos análogos» — todos os medicamentos do grupo;
2. A10B «Medicamentos para a redução do nível de glicemia no sangue, excluindo insulinas» — um medicamento com o código ATC A10BJ06 na forma farmacêutica injetável;
3. J01 «Medicamentos anti-infecciosos para uso sistémico» — todos os medicamentos do grupo nas formas farmacêuticas «pó para suspensão oral» e «granulado para suspensão oral».

II. Fundamentação:

A diabetes é uma doença crónica que ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente ou quando o organismo não consegue utilizar eficazmente a insulina que produz. A insulina é uma hormona que regula o nível de glicemia no sangue. O aumento do nível de glicemia no sangue, hiperglicemia, é o resultado de diabetes descontrolada e, ao longo do tempo, causa danos graves em muitos dos sistemas do organismo, especialmente nos nervos e vasos sanguíneos.

A diabetes tipo 1 (conhecida como «insulino-dependente») caracteriza-se pela produção insuficiente de insulina e requer a administração diária de insulina por via parentérica.

A diabetes tipo 2 afeta a forma como a glicose é absorvida pelo organismo e transformada em energia. Trata-se de uma condição patológica em que as células não respondem normalmente à hormona insulina ou reduzem o número de receptores de insulina em resposta à hiperinsulinemia.

O principal perigo da diabetes são as suas complicações crónicas. A diabetes conduz ao desenvolvimento de danos nos olhos, rins e sistema nervoso, doenças cardiovasculares, acidentes vasculares cerebrais, dor nas extremidades inferiores, etc.

Em meados de julho, a minha Portaria n.º RD-01-537/18.07.2024 proibiu a exportação de medicamentos ao abrigo do ponto I. A fim de analisar a situação relativa à sua disponibilidade no mercado e ao acesso dos doentes aos mesmos, foram solicitadas informações à Agência Búlgara de Medicamentos (BDA) sobre a disponibilidade de medicamentos dos grupos farmacológicos sujeitos à proibição de exportação nos grossistas e nas farmácias, e às inspeções regionais de saúde sobre os controlos efetuados em farmácias abertas ao público em geral acerca da disponibilidade de medicamentos, abrangendo grandes e pequenas localidades. Através do sítio Web da Caixa Nacional de Seguro de Doença (NHIF), foi efetuado um inquérito sobre o consumo de medicamentos e o número de pessoas seguradas pelo sistema de saúde.

Na sequência de uma análise dos dados recebidos das instituições referidas acima, existem indícios de entregas irregulares/atrasos ou recusas por parte dos armazéns de grossistas em fornecer os medicamentos dos seguintes grupos farmacológicos: A10A «Insulinas e análogos», J01 «Medicamentos anti-infecciosos para uso sistémico» (na forma farmacêutica «pó para suspensão oral» e «granulado para suspensão oral») e A10B «Medicamentos para a redução do nível de glicemia no sangue, excluindo insulinas» — um medicamento com o código ATC A10BJ06 na forma farmacêutica injetável.

No que diz respeito aos medicamentos pertencentes ao grupo farmacológico A10A «Insulinas e produtos análogos», pode observar-se que cinco das insulinas apresentam fornecimentos/atrasos ou recusas irregulares por parte dos armazéns em mais de 50 % de todos os distritos do país. Em relação às outras cinco insulinas deste grupo farmacológico, foram comunicadas recusas por parte dos grossistas em quase 30 %, ou superiores, de todos os distritos do país. Relativamente às restantes insulinas em relação às quais foram comunicados atrasos/fornecimentos irregulares ou recusa por parte dos grossistas, verificaram-se problemas em determinados distritos.

Com base na análise das informações recebidas da BDA, comparáveis às informações sobre o consumo médio mensal de medicamentos pelos segurados, verificou-se que existe uma dificuldade de fornecimento, tanto às farmácias como aos doentes, dos medicamentos do grupo farmacológico A10A «Insulinas e produtos análogos».

No que diz respeito ao medicamento com a DCI Semaglutido:

As inspeções efetuadas pelas inspeções regionais de saúde revelaram algumas dificuldades no fornecimento do medicamento nas farmácias das seguintes províncias: Varna, Razgrad, cidade de Sófia, Stara Zagora e Haskovo.

Relativamente aos medicamentos do grupo farmacológico J01 «Medicamentos anti-infecciosos para uso sistémico» — todos os medicamentos do grupo nas formas farmacêuticas «pó para suspensão oral» e «granulado para suspensão oral»:

Na sequência de uma revisão e análise das informações recebidas, verificou-se que os maiores atrasos, fornecimentos irregulares e recusas por parte dos armazéns de grossistas ocorreu em relação aos medicamentos pertencentes à DCI: Amoxicilina, ácido clavulânico — foram comunicadas dificuldades de fornecimento de nove em 20 medicamentos. Em 36 % dos distritos do país foram comunicados casos de recusa e/ou fornecimentos irregulares de um destes nove medicamentos, ao passo que 32 % dos distritos registaram atrasos ou recusas para o mesmo medicamento, mas em diferentes concentrações da substância ativa. Em 25 % e 18 % dos distritos, respetivamente, verificam-se fornecimentos irregulares ou recusa de medicamentos com a DCI Azitromicina e Cefuroxima. Em relação a dez dos medicamentos pertencentes a este grupo, verificaram-se problemas relacionados com o fornecimento em distritos isolados.

Note-se que, de acordo com as informações agregadas fornecidas pelas inspeções regionais de saúde, verificaram-se situações de rutura, irregularidade ou recusa por parte dos armazéns de grossistas dos medicamentos pertencentes a sete DCI: Amoxicilina e ácido clavulânico, Azitromicina, Cefuroxima, Amoxicilina, Cefpodoxima, Claritromicina, Cefaclor.

Não obstante os mecanismos de restrição à exportação previstos no capítulo nove, «b», «Exportação de medicamentos. Sistema eletrónico especializado de acompanhamento e análise de medicamentos», da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, existe uma rutura contínua de medicamentos, como se pode concluir pela análise dos dados recebidos das instituições referidas acima. Prova disso é a receção contínua de notificações sobre a falta destes medicamentos na rede de farmácias, recebidas pelo Ministério da Saúde. Um dos possíveis motivos para esta rutura é o facto de estes produtos estarem a ser exportados da República da Bulgária para outros países em quantidades que criam condições para uma potencial rutura destes medicamentos no mercado búlgaro.

Independentemente da natureza jurídica da atividade exercida, a exportação de medicamentos utilizados no tratamento da diabetes e de medicamentos antibacterianos para uso sistémico, bem como os atrasos observados no fornecimento, perturba o equilíbrio entre os medicamentos fornecidos no país e as necessidades crescentes destes medicamentos para satisfazer as necessidades de saúde da população.

Na sequência de uma análise aprofundada da situação atual no que diz respeito à disponibilidade dos grupos de medicamentos supramencionados e das informações acima expostas, foi identificada a necessidade de impor uma proibição de exportação para os grupos de medicamentos a que se refere o ponto I.

Em seguida, a fixação do prazo referido no ponto III para a proibição de exportação dos medicamentos a que se refere o ponto I, conduzirá a um equilíbrio entre, por um lado, o objetivo da medida aplicada — ou seja, assegurar uma quantidade suficiente destes medicamentos necessários para o tratamento dos doentes búlgaros, proteger a sua saúde e garantir a continuidade do seu tratamento — e, por outro, a não violação do direito dos operadores económicos (por um período prolongado) de efetuarem a livre circulação das mercadorias que comercializam (neste caso, medicamentos).

O objetivo pretendido, ou seja, garantir a disponibilidade no mercado farmacêutico búlgaro de quantidades suficientes dos medicamentos necessários para satisfazer as necessidades da população, deve ser proporcional aos potenciais benefícios económicos que os titulares das autorizações de introdução no mercado teriam obtido se tivessem podido exportar os produtos descritos durante o período em causa. O período de proibição não viola o princípio da proporcionalidade consagrado no Código do Procedimento Administrativo (CPA), cujo principal objetivo é que o ato administrativo e a respetiva execução não afetem quaisquer direitos e interesses legítimos em maior medida do que o necessário para o fim a que se destina o ato (artigo 6.º, n.º 2, do CPA).

A duração da proibição e os medicamentos específicos foram determinados em estrita conformidade com o princípio da proporcionalidade, a fim de proteger a saúde da população, e em conformidade com a proibição de discriminação arbitrária ou restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros referida no artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

III. A proibição prevista no ponto I é aplicável de 19.8.2024 a 19.9.2024.

IV. O despacho será publicado no sítio Web do Ministério da Saúde e enviado à Agência Aduaneira para informação e execução.

DR.^a GALYA KONDEVA
MINISTRA DA SAÚDE