



REPÚBLICA DA BULGÁRIA

Ministério da Saúde

Ministro da Saúde

PROJETO DE D E S P A C H O

X

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 escassez de medicamentos para determinadas doenças potencialmente fatais,

E S T A B E L E Ç O P E L O P R E S E N T E:

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 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 obtido uma autorização nos termos do artigo 26.º, n.º 1, da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, classificados nos seguintes grupos farmacológicos de acordo com um código anatómico-terapêutico-químico (ATC) conforme os requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS):

1. A10A «Insulinas e análogos» — Medicamentos do grupo com as seguintes designações comerciais:

- Levemir Penfill, Solução injetável, 100 U/ml — 3 ml, Embalagem: 10;
- Fiasp, Solução injetável, 100 U/ml — 3 ml, Embalagem: 10, canetas pré-cheias;

- Fiasp, Solução injetável, 100 U/ml — 3 ml, Embalagem: 10, cartuchos;
- Insulatard Penfill, Suspensão para injeção, 100 UI/ml — 3 ml, Embalagem: 5;
- Tresiba, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml, Embalagem: 5;
- Actrapid Penfill, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml, Embalagem: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Suspensão para injeção, 100 UI/ml — 3 ml;
- Lantus, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml, embalagem: 5;
- Humalog KwikPen, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml. Embalagem: 10.

2. A10BK «Inibidores do cotransportador de sódio-glucose 2 (SGLT-2)» —

Medicamentos com as seguintes designações comerciais:

- Forxiga, Comprimido revestido por película, 10 mg x30;
- Jardiance, Comprimido revestido por película, 10 mg x30.

3. A10B — «Medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue, excluindo insulinas» — medicamento Ozempic, Solução injetável (DCI Semaglutida).

4. J01 «Medicamentos antibacterianos para uso sistémico» — Medicamentos do grupo com as seguintes DCI: Azitromicina, DCI: Amoxicilina/ácido clavulânico e DCI Cefuroxima nas formas farmacêuticas «pó para suspensão oral» e «grânulos para suspensão oral».

5. L04AD «Inibidores da calcineurina» — medicamentos com as seguintes designações comerciais:

- Sandimmun Neoral, Cápsula, mole, 25, mg, Embalagem: 50;
- Sandimmun Neoral, Cápsula, mole, 50, mg, Embalagem: 50;
- Sandimmun Neoral, Solução oral, 100 mg/ml – 50 ml, –, Embalagem: 1)

6. J06BD «Anticorpos monoclonais antivirais» — medicamento com a designação comercial Synagis Solução injetável 100 mg/ml — 0,5 ml.

II. Fundamentação:

A diabetes é uma doença crónica com uma prevalência extremamente elevada na Bulgária, que conduz a um aumento dos níveis de açúcar no sangue, sendo o principal perigo as complicações tardias. De acordo com dados fornecidos pela Federação Internacional da Diabetes, mais de 520 000 pessoas na Bulgária têm diabetes. Ao longo do tempo, a doença provoca danos graves nos nervos, nos vasos sanguíneos, nos olhos, nos rins e no sistema cardiovascular, conduzindo a ataques cardíacos e a acidentes vasculares cerebrais. A fim de analisar a situação relativa à disponibilidade de medicamentos para o tratamento da diabetes e de medicamentos anti-infeciosos no mercado farmacêutico e o acesso dos doentes aos mesmos, foram solicitadas informações à Agência Búlgara de Medicamentos (ABM) sobre as quantidades de medicamentos de grupos farmacológicos sujeitos à proibição de exportação detidas pelos grossistas e titulares das autorizações de introdução no mercado, bem como às Inspeções

Regionais da Saúde sobre os controlos efetuados nas farmácias comunitárias relativamente às existências de medicamentos, uma vez que se encontram abrangidos grandes e pequenos estabelecimentos. Foi solicitado aos titulares das autorizações de introdução no mercado que fornecessem informações sobre as quantidades atualmente disponíveis dos medicamentos do grupo A10A «Insulinas e análogos», do grupo A10BK «Inibidores do cotransportador de sódio-glucose 2 (SGLT-2)» e do medicamento com a DCI Semaglutida, por número de lote e prazo de validade, bem como informações sobre as quantidades dos medicamentos entregues desde o início do ano e as quantidades do mesmo grupo previstas para entrega nos próximos 6 meses. As informações sobre os medicamentos pagos pelo Fundo Nacional de Seguro de Saúde (FNSS) e sobre o número de pessoas seguradas foram recolhidas no sítio Web do FNSS.

As informações recebidas foram examinadas e analisadas e chegou-se à conclusão geral de que existe uma dificuldade no fornecimento dos medicamentos do grupo farmacológico A10A «Insulinas e análogos» com as designações comerciais acima referidas, tanto às farmácias como aos doentes.

De acordo com a análise dos dados, é necessário impor uma proibição de exportação dos medicamentos referidos no ponto 1.

No que diz respeito aos medicamentos pertencentes ao grupo farmacológico «Inibidores do cotransportador de sódio-glucose 2 (SGLT-2)»:

No território do nosso país, existe uma Autorização de Introdução no Mercado válida e um preço estabelecido para os seguintes medicamentos: Forxiga, comprimido revestido por película, 10 mg (DCI: Dapagliflozina); Jardiance, comprimido revestido por película, 10 mg (Empagliflozina); e Invokana, comprimido revestido por película, 100 mg (DCI: Canagliflozina). Estes medicamentos, de acordo com o Resumo das Características do Medicamento aprovado, foram indicados para o tratamento de adultos com controlo inadequado da diabetes tipo 2 em complemento de dieta e exercício: como monoterapia nos casos em que a utilização de metformina é inadequada, devido à intolerância ou em complemento de outros medicamentos para o tratamento da diabetes. Foram comunicados alertas de escassez, dificuldade ou recusa de entrega em cerca de 14 % dos distritos do país para o medicamento Jardiance e 11 % para o medicamento Forxiga, respetivamente. Relativamente aos medicamentos Jardiance 10 mg e Forxiga 10 mg, o número de doentes (o número de pessoas seguradas) tratados com os medicamentos especificados aumentou significativamente. Entre junho de 2024 e junho de 2025, o número de doentes tratados com Jardiance 10 mg (comparticipado pelo FNSS) quase duplicou. O aumento de doentes que recebem terapêutica (comparticipada pelo FNSS) com o medicamento Forxiga 10 mg foi de aproximadamente 1,6.

Devido ao aumento do número de doentes submetidos a terapêutica com os medicamentos supramencionados, observou-se um aumento notório do consumo.

Para o medicamento Invokana, comprimido revestido por película, de 100 mg (DCI: Canagliflozina), registou-se um aumento mínimo do consumo e não houve dificuldades para os doentes acederem ao medicamento.

Tendo em conta estes dados, apenas a proibição de exportação dos medicamentos Forxiga comprimido revestido por película 10 mg (DCI Dapagliflozina) e Jardiance comprimido revestido por película 10 mg (empagliflozina) pode ser justificada.

No que diz respeito ao medicamento do grupo farmacológico «A10B Medicamentos para a redução do nível de glicemia no sangue, excluindo insulinas» — o medicamento Ozempic, solução injetável (DCI Semaglutido):

Os controlos efetuados pelas Inspeções Regionais da Saúde revelaram o seguinte: fornecimentos irregulares, recusa por parte do armazém do grossista fornecedor, atraso nos fornecimentos ou fornecimento de quantidades insuficientes do medicamento Ozempic, solução injetável (DCI Semaglutido): Relativamente a este medicamento, foram encontrados problemas em 6 distritos do país.

Tendo em conta o que precede, é igualmente imposta uma proibição de exportação do medicamento Ozempic.

No que diz respeito à análise da disponibilidade dos medicamentos do grupo farmacológico J01 «Medicamentos antibacterianos para uso sistémico» – todos os medicamentos do grupo nas formas farmacêuticas «pó para suspensão oral» e «grânulos para suspensão oral»:

Os dados fornecidos pelas Inspecções Regionais de Saúde (IRS) revelam que foram detetados fornecimentos irregulares e recusas nos armazéns dos grossistas relativamente aos medicamentos correspondentes às seguintes denominações comuns internacionais: Amoxicilina/ácido clavulânico; Cefuroxima; e Azitromicina.

Tendo em conta o que precede, existem motivos para impor uma proibição de exportação relativamente aos medicamentos antibacterianos referidos no ponto 4.

No que diz respeito aos medicamentos do grupo farmacológico L04AD «inibidores da calcineurina» — medicamentos com as seguintes denominações comerciais: Sandimmun Neoral, Cápsula, mole, 25, mg, Embalagem: Sandimmun Neoral, Cápsula, mole, 50, mg, Embalagem: Sandimmun Neoral, Solução oral, 100 mg/ml – 50 ml, –, Embalagem: 1.

O Ministério da Saúde (MS) recebeu uma carta do titular da Autorização de Introdução no Mercado a comunicar a descontinuação das vendas do medicamento «Sandimmun Neoral, «Cápsula, mole, 25 mg, Embalagem»: 50 devido a circunstâncias imprevistas – um atraso na produção do lote do medicamento destinado à Bulgária. Uma verificação no registo da Agência

Búlgara de Medicamentos (ABM) das notificações apresentadas ao abrigo do artigo 54.^º da Lei sobre Medicamentos em Medicina Humana revelou que a ABM recebeu um aviso de interrupção das vendas relativamente ao número acima referido em 8 de agosto de 2025.

Sandimmun Neoral é um agente imunossupressor que prolonga a vida dos transplantes alógénicos de pele, coração, rim, pâncreas, medula óssea, intestino delgado e pulmão. Como tal, tem indicações tanto dentro como fora do campo de transplantologia, tais como síndrome nefrótica, artrite reumatoide, psoriase, dermatite atópica, etc.

Note-se que a maior incidência de escassez foi a observada em relação ao Sandimmun Neoral Cápsula mole 25 x 50. Ao mesmo tempo, foram também comunicados sinais de escassez relativamente ao medicamento Sandimmun Neoral Capsule, soft 50 x 50.

Com base no que precede, é necessário impor uma proibição de exportação dos medicamentos referidos no ponto 5.

Relativamente ao medicamento com a designação comercial Synagis, Solução injetável, 100 mg/ml - 0,5 ml - x1:

O Ministério da Saúde recebeu uma carta do titular da Autorização de Introdução no Mercado informando que, para o medicamento Synagis, solução injetável, 100 mg/ml — 0,5 ml — x1 (DCI Palivizumab), uma quantidade suficiente para o período de vacinação (outono/inverno), correspondente ao número previsto de doentes, foi planeada para produção e fornecimento no país.

O medicamento Synagis, solução injetável, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab) recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado para o país ao abrigo de um procedimento centralizado da UE. O medicamento está indicado para a prevenção da doença grave das vias respiratórias inferiores que requer hospitalização causada pelo vírus respiratório sincicial (VSR) em crianças com elevado risco de doença por VSR:

Na sequência de uma análise das informações recebidas pelo Ministério da Saúde, em conjugação com as informações disponíveis no sítio Web do FNSS sobre os custos e o número de doentes que utilizam o medicamento, e tendo em conta o aumento previsto da utilização do medicamento Synagis durante os meses de inverno, é necessário impor uma proibição de exportação do medicamento referido no ponto 6.

Não obstante os mecanismos existentes previstos na legislação para restringir a exportação de medicamentos, estabelecidos no capítulo nove, parte «b», «Exportação de medicamentos. Sistema eletrónico especializado para o acompanhamento e análise de medicamentos» da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, a análise dos dados comunicados pelas instituições acima referidas aponta para uma escassez contínua dos medicamentos abrangidos pelo âmbito da proibição. Tal é igualmente evidenciado pelo facto

(estabelecido pelas IRS) de que estes medicamentos não estão disponíveis nas farmácias. Um dos possíveis motivos para esta escassez é que estes produtos podem ser exportados da República da Bulgária para outros países em quantidades que podem conduzir a uma potencial escassez no mercado búlgaro.

Independentemente da natureza jurídica da atividade exercida, a exportação dos medicamentos referidos no ponto I, bem como os atrasos observados nas entregas, perturbam o equilíbrio entre os medicamentos fornecidos no país e o aumento da procura dos mesmos 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 fornecidas acima, é necessário impor uma proibição de exportação para os medicamentos identificados no ponto I.

Além disso, ao fixar o prazo referido no ponto III para a proibição de exportação dos medicamentos referidos no ponto I, será alcançado 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 da sua terapêutica medicamentosa – e, por outro, a não violação (durante um longo período) do direito dos operadores económicos de efetuarem a livre circulação das mercadorias que comercializam (neste caso, medicamentos).

O objetivo pretendido - 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 questão. O período de proibição não viola o princípio da proporcionalidade consagrado no Código do Procedimento Administrativo (CPA), cujo principal objetivo é o de que o ato administrativo e a respetiva execução não possam afetar os direitos e interesses legítimos numa medida superior à necessária para atingir o fim para que o ato foi emitido (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 referida no ponto I produzirá efeitos nos seguintes termos:

1. No caso dos medicamentos referidos no ponto I, parágrafos 1 a 5, de 25 de setembro de 2025 a 23 de novembro de 2025;
2. No caso dos medicamentos referidos no ponto I, parágrafo 6, de 25 de setembro de 2025 a 31 de março de 2026.

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

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, M.D.
Ministro da Saúde