



REPÚBLICA DA BULGÁRIA

Ministério da Saúde

Ministra da Saúde

PROJETO

DESPACHO

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 Processo Administrativo e em relação à escassez de medicamentos para certas doenças potencialmente fatais,

DECRETO PELO PRESENTE:

I. Para efeitos do artigo 217a, n.º 3, da Lei dos Medicamentos para Uso Humano, proibi a exportação dos seguintes medicamentos que tenham recebido uma autorização ao abrigo 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 fiscalização dos medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, bem como dos medicamentos autorizados nos termos do artigo 26.º, n.º 1, da Lei dos Medicamentos para Uso Humano, classificados de acordo com uma classificação anatómica terapêutica química (ATC) em grupos farmacológicos:

1. A10A «Insulinas e produtos análogos» – todos os medicamentos do grupo;
2. A10B «Medicamentos para reduzir o açúcar no sangue, excluindo insulinas» – um medicamento com o código ATC A10BJ06 na forma de dosagem injetável;
3. J01 «Medicamentos anti-infecciosos para uso sistémico» – todos os medicamentos do grupo em formas de dosagem «pó para suspensão oral» e «granulados para suspensão oral».

II. Razões:

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 açúcar no sangue. O aumento do açúcar no sangue,

hiperglicemia, é o resultado de diabetes descontrolada e ao longo do tempo leva a sérios danos a muitos dos sistemas do corpo, especialmente nervos e vasos sanguíneos.

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

A diabetes tipo 2 afeta a forma como a glicose no corpo é absorvida e transformada em energia. Esta é uma condição patológica em que as células não respondem normalmente à insulina hormonal ou reduzem o número de recetores de insulina em resposta à hiperinsulinemia.

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

Em meados de maio, a minha Portaria n.º RD-01-332/15.5.2024 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 provenientes de grupos farmacológicos sujeitos à proibição de exportação para grossistas e farmácias, às Inspeções Regionais de Saúde sobre os controlos efetuados nas farmácias comunitárias sobre a disponibilidade de medicamentos, abrangendo grandes e pequenas povoações, bem como uma referência da Caixa Nacional de Seguro de Saúde (NHIF) em áreas relacionadas com retalhistas que distribuíram as maiores quantidades de insulina durante o período de março-abril de 2024.

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

No que diz respeito aos medicamentos pertencentes ao grupo farmacológico A10A «insulinas e análogos», pode observar-se que quatro das insulinas têm fornecimentos/atrasos ou recusas irregulares em armazéns em quase 2/3 ou mais de todas as províncias do país. Mais sete insulinas deste grupo farmacológico têm fornecimentos/atrasos ou recusas irregulares em armazéns em quase 1/3 ou 1/2 de todas as províncias do país.

Na sequência de uma análise da informação recebida da BDA, comparável à informação sobre o consumo médio mensal de medicamentos pelos contribuidores do seguro de saúde, constatou-se a existência de dificuldades no abastecimento tanto das farmácias como dos doentes com medicamentos do grupo farmacológico – A10A «insulinas e análogos».

No que diz respeito ao medicamento com a DCI Semaglutido:

Os controlos efetuados pelas Inspeções Regionais de Saúde, bem como após a análise das informações recebidas da BDA e do consumo médio mensal do medicamento, revelaram-se dificuldades no fornecimento do medicamento nas farmácias das seguintes províncias: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Pleven, cidade de Sófia, Stara Zagora e Haskovo.

No que diz respeito aos medicamentos do seguinte grupo farmacológico: J01 «Medicamentos anti-infecciosos para uso sistémico» – todos os medicamentos do grupo em forma de dosagem «pó para suspensão oral» e «grânulos para suspensão oral».

Após uma revisão e análise das informações recebidas, verificou-se que o maior atraso, a irregularidade no fornecimento, incluindo a recusa dos armazéns dos grossistas, foi detetado para os medicamentos pertencentes à DCI: Amoxicilina, ácido clavulânico – dez medicamentos em 23 com relatos de dificuldades no fornecimento. 68 % das províncias do país comunicaram a recusa e/ou o fornecimento irregular de um destes dez medicamentos, enquanto em 39 % das províncias houve atrasos ou recusas para o mesmo medicamento, mas com diferentes concentrações da substância ativa. Em 36 % das províncias, respetivamente, registaram-se atrasos ou recusas relativamente aos medicamentos com DCI Cefuroxime e Azitromicina.

Não obstante os mecanismos 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» na Lei dos Medicamentos para Uso Humano, como se pode observar a partir da análise dos dados recebidos das instituições acima referidas, continua a ser observada uma escassez de medicamentos. Prova disso é a contínua receção de sinais de falta na rede de farmácias destes medicamentos recebidos no Ministério da Saúde, e uma das possíveis razões para esta escassez é o facto de estes produtos estarem a ser exportados do território da República da Bulgária para outros países em quantidades que criam condições para uma potencial escassez destes medicamentos no mercado búlgaro.

Independentemente da natureza jurídica da atividade exercida, a exportação de medicamentos utilizados para o 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 território do país e as necessidades acrescidas destes medicamentos para satisfazer as necessidades de saúde da população.

Na sequência de uma análise aprofundada da situação atual no que respeita à disponibilidade dos grupos de medicamentos acima referidos e das informações acima fornecidas, foi identificada a necessidade de introduzir uma proibição de exportação dos grupos de medicamentos definidos no ponto I.

Além disso, ao fixar o período de proibição de exportação referido no ponto III da portaria relativa aos medicamentos referidos no ponto I, será alcançado um equilíbrio entre o objetivo da medida aplicada, nomeadamente o fornecimento de uma quantidade suficiente dos medicamentos necessários para o tratamento dos doentes búlgaros, a proteção da sua saúde e a garantia da

continuidade da sua terapia medicamentosa, por um lado e, por outro, a não violação, durante um longo período de tempo, do direito dos operadores económicos efetuarem a livre circulação das mercadorias que comercializam, neste caso, os medicamentos.

O objetivo pretendido, ou seja, fornecer ao mercado farmacêutico búlgaro medicamentos suficientes para satisfazer as necessidades da população, deve ser proporcional aos potenciais benefícios económicos que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos beneficiariam se pudessem exportar os medicamentos descritos durante o período em questão. O período de proibição introduzido não viola o princípio da proporcionalidade consagrado no Código do Procedimento Administrativo, 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 é emitido (artigo 6.º, n.º 2, do CPA).

A duração da proibição, bem como 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 vigorará de 17/06/2024 a 17/07/2024.

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

X

Д-р Галя Кондева
Министър на здравеопазването