



REPÚBLICA DA BULGÁRIA

Ministério da Saúde

Ministra da Saúde

PORTRARIA

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.

PELO PRESENTE DESPACHO:

I. Proíbo a exportação, na aceção do artigo 217a, 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 e que tenham recebido uma autorização 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 conformidade com as exigências da Organização Mundial da Saúde (OMS), 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-infeciosos 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 receptores 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 julho, a minha Portaria n.º RD-01-537/18.7.2024 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 pacientes 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, das Inspeções Regionais de Saúde sobre os controlos efetuados em farmácias de tipo aberto sobre a disponibilidade de medicamentos, abrangendo grandes e pequenas localidades. No sítio Web da Caixa Nacional de Seguro de Doença (NHIF), foi feito um inquérito sobre o consumo de medicamentos e o número de segurados de saúde.

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 produtos análogos», pode observar-se que cinco dos isolados apresentam fornecimentos/atrasos ou recusas irregulares por parte dos armazéns em mais de 50 % de todos os distritos do país. Em relação a outras cinco insulinas deste grupo farmacológico, foram

comunicadas recusas por grossistas em quase ou mais de 30 % de todos os distritos do país. No que se refere às restantes insulinas em relação às quais foram comunicados atrasos/ fornecimento irregular ou recusa por parte do grossista, verificaram-se problemas em determinadas províncias.

Com base na análise das informações recebidas da BDA, comparáveis com as 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 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.

No que diz respeito aos medicamentos do seguinte grupo farmacológico: J01 «Medicamentos anti-infeciosos 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: A amoxicilina, o ácido clavulânico – 9 dos 20 medicamentos apresentam estrangulamentos na oferta. Em 36 % dos distritos do país foram comunicados casos de recusa e/ou fornecimento irregular de um destes nove medicamentos, enquanto em 32 % dos distritos se registaram atrasos ou recusas para o mesmo medicamento, mas com diferentes concentrações da substância ativa. Em 25 % e 18 % dos distritos, respetivamente, o fornecimento ou a recusa de medicamentos com DCI Azitromicina e Cefuroxime são irregulares. Em relação a 10 dos medicamentos pertencentes a este grupo, verificaram-se problemas relacionados com a oferta em cada distrito.

Note-se que, de acordo com as informações agregadas fornecidas pelas Inspeções Regionais de Saúde, verificou-se escassez, irregularidades ou recusas por parte dos armazéns de medicamentos pertencentes a 7 DCI: Amoxicilina e ácido clavulânico, Azitromicina, Cefuroxima, Amoxicilina, Cefpodoxima, Claritromicina, Cefaclor.

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 é aplicável de 19.8.2024 a 19.9.2024.

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

X

Д-р Галия Кондева

Министър на здравеопазването