



REPÚBLICA DA BULGÁRIA

Ministério da Saúde

Ministro da Saúde

PROJETO!

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 medicamentos NeoRecormon, solução injetável, 2000 iu (6667 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringas pré-cheias e NeoRecormon, solução injetável, 3000 iu (10.000 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringas pré-cheias, pertencentes à Denominação Comum Internacional (DCI) Eritropoietina (Epoetina beta) (eritropoietina humana recombinante), às quais foi concedida uma autorização de introdução no mercado 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 de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

II. Fundamentação:

Os medicamentos NeoRecormon, solução injetável, 2000 iu (6667 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringas pré-cheias e NeoRecormon, solução injetável, 3000 iu (10.000 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringas pré-cheias estão autorizados para utilização no país ao abrigo de um procedimento centralizado da UE. O tratamento dos cidadãos búlgaros com estes dois medicamentos é reembolsado pelo Fundo Nacional de Seguro de Saúde (NHIF) para as seguintes doenças: N18.8 «Outras manifestações de insuficiência renal crónica» e N18.0 «Fase terminal da doença renal». A

frequência de administração dos produtos no algoritmo de diagnóstico terapêutico estabelecido nos «Requisitos do NHIF para o tratamento da insuficiência renal crónica em pré-diálise em cuidados ambulatórios» pode variar entre a necessidade de administração 3 vezes por semana (para tratamento corretivo) e 1 a 3 vezes por semana (no caso de tratamento de suporte), com a dosagem tendo em conta o nível de hemoglobina, o que, por sua vez, implica a continuidade da cadeia de abastecimento.

O Ministério da Saúde recebeu uma carta do representante autorizado do Titular da Autorização de Introdução no Mercado (titular da AIM) dos medicamentos abrangidos pelo ponto I, informando da suspensão temporária prevista (a partir de junho) das vendas na República da Bulgária do medicamento NeoRecormon solução injetável em seringa pré-cheia, DCI Eritropoietina (Epoetina beta), em resultado de circunstâncias imprevistas no fabrico do medicamento.

A este respeito, o Ministério da Saúde solicitou à Agência Búlgara de Drogas (BDA) que efetuasse uma inspeção atempada dos distribuidores grossistas e dos titulares das AIM relativamente às quantidades disponíveis de medicamentos, às entregas efetuadas desde o início do ano, bem como às entregas previstas no país para medicamentos pertencentes à DCI: Eritropoietina (Epoetina beta). São também necessárias informações sobre a regularidade das entregas do titular da AIM aos distribuidores grossistas do país, bem como sobre as intenções de futuros fornecimentos.

Foram igualmente informados os conselhos de peritos das especialidades médicas «Nefrologia pediátrica e hemodiálise» e «Nefrologia».

Posteriormente, foi recebida uma segunda carta do representante do Titular da AIM na Bulgária, informando o Ministério da Saúde da prorrogação, até ao próximo ano, da suspensão temporária das vendas dos medicamentos referidos no ponto I (até janeiro e fevereiro de 2026).

Em devido tempo, foi solicitado à BDA que reexaminasse as quantidades disponíveis nos armazéns dos titulares das AIM e dos distribuidores grossistas, as entregas efetuadas desde o início do ano, bem como as entregas previstas no país para medicamentos pertencentes a DCI: Eritropoietina (Epoetina beta). Verificou-se que as entregas previstas para o mês de agosto não se realizaram.

Com base nos dados fornecidos pela BDA, procedeu-se a uma análise do consumo e do fornecimento do mercado farmacêutico com os produtos especificados, segundo a qual foi estabelecido que, para o medicamento NeoRecormon, Solução injetável, 2000 UI, as existências totais durante um período de cerca de 2 meses diminuíram 355 embalagens, o que excede significativamente em mais de 3,4 vezes a média mensal das vendas reembolsadas pelo NHIF.

Para o medicamento NeoRecormon, Solução injetável, 3000 UI, existe uma tendência decrescente no número de doentes e, consequentemente, nas embalagens reembolsadas, o que também pode ser devido à dificuldade de acesso dos doentes a este medicamento e à procura de uma alternativa terapêutica. A disponibilidade total durante um período de cerca de 2 meses diminuiu 500 embalagens, o que excede em mais de 1,8 vezes a média mensal de vendas reembolsadas pela NHIF para o período desde o início do ano.

Se não for exportado do país e se a atual taxa de consumo se mantiver, as quantidades disponíveis deste medicamento permitiriam satisfazer as necessidades dos doentes até meados de setembro deste ano (aproximadamente um mês e meio).

Tendo em conta a análise efetuada e o facto de as vendas dos medicamentos estarem suspensas até janeiro e fevereiro de 2026, é necessário proibir a sua exportação.

Não obstante os mecanismos previstos na legislação para restringir a exportação de medicamentos, estabelecidos no capítulo nove, parte «b», «Exportação de medicamentos. Um sistema eletrónico especializado para a rastreabilidade e a análise dos medicamentos» na Lei relativa aos medicamentos para uso humano, como resulta da análise dos dados acima referidos, existe um risco elevado de escassez dos medicamentos referidos no ponto I. A exportação de medicamentos sem restrições cria uma condição prévia para a escassez no mercado interno, especialmente tendo em conta a disponibilidade limitada.

Independentemente da natureza jurídica da atividade exercida, a exportação dos medicamentos referidos no ponto I perturbaria o equilíbrio entre as quantidades fornecidas ao território nacional e o aumento das necessidades para satisfazer as exigências.

Além disso, ao fixar o prazo especificado no ponto III do despacho de proibição de exportação dos medicamentos NeoRecormon, solução injetável, 2000 UI, e NeoRecormon, solução injetável, 3000 UI, será alcançado um equilíbrio entre o objetivo da medida aplicada - garantindo quantidades suficientes do medicamento necessário para o tratamento de doentes com insuficiência renal crónica, protegendo a sua saúde e assegurando o seu bem-estar, por um lado, e, por outro, não infringir durante um longo período de tempo o direito dos operadores económicos de efetuarem a livre circulação das mercadorias que comercializam, no caso em apreço: os medicamentos.

O objetivo de assegurar que o mercado búlgaro de medicamentos é abastecido em quantidades suficientes para satisfazer as necessidades da população deve ser proporcional aos possíveis benefícios económicos que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos teriam se tivessem podido exportar os medicamentos durante esse período. O período de proibição introduzido 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 é emitido (artigo 6.º, n.º 2, do CPA).

A duração da proibição foi determinada 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 estará em vigor desde a emissão do presente decreto até 15 de fevereiro 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