



Update

Momentum

Europeu e Concorrência

20 de junho de 2017

EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS – ALTERAÇÕES AO REGULAMENTO DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA

O novo «Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país» do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (“INFARMED, I.P.”) **entra hoje em vigor.**

Alterado e republicado pela Deliberação n.º 524/2017, de 14 de Junho, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., este diploma passa agora a conter **critérios específicos de ponderação quanto à criticidade dos medicamentos** cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia estão sujeitas a notificação prévia ao INFARMED, I.P. (artigo 2.º, n.º 2):

- a) Relação entre os reportes de dificuldades no acesso aos medicamentos e as quantidades desses medicamentos colocadas no mercado nacional pelo respetivo titular de autorização de introdução no mercado;*
- b) Relação entre as quantidades de medicamentos exportadas ou distribuídas para países comunitários e as quantidades de medicamentos colocadas para abastecimento do mercado nacional pelos titulares de autorização de introdução no mercado;*
- c) Relação entre os reportes de dificuldades no acesso aos medicamentos e as quantidades de medicamentos exportadas ou distribuídas para países comunitários;*
- d) Disponibilidade de alternativas terapêuticas;*

e) O medicamento em análise conter substâncias ativas cuja disponibilidade é considerada crítica;

f) Possibilidade de existência de rutura de fornecimento no mercado nacional, por parte do titular de autorização de introdução no mercado, relativamente ao medicamento em análise.

Para o INFARMED, I.P. aquela **dificuldade de acesso ao medicamento**, consiste na «impossibilidade reiterada de obtenção, por parte de cidadãos ou entidades autorizadas à dispensa de medicamentos, de determinado medicamento a determinada entidade do circuito do medicamento, comprovada mediante reporte ao INFARMED, I. P. pelos meios de comunicação por este disponibilizados». O objetivo é verificar a escassez do medicamento no mercado nacional e as suas causas, de acordo com aqueles critérios de ponderação. E estar-se-á perante uma **situação de escassez de um medicamento** quando as unidades disponíveis de um medicamento no canal farmacêutico são inferiores à necessidade de utilização desse medicamento, pelos cidadãos nacionais (artigo 2.º, n.ºs 3, 4 e 5).

Num dos considerandos da Deliberação pode ler-se que «*O Estado Português assumiu perante a Comissão Europeia o compromisso de implementar um conjunto de medidas orientadas para o aperfeiçoamento do mecanismo de notificação prévia, na linha das recomendações que foram por si emanadas*».

Recorde-se que, há pouco mais de um ano, a Comissão Europeia havia instado o Estado português, através de um Parecer Fundamentado, a alterar, no prazo de 2 meses, as regras nacionais relativas à notificação prévia de exportações de medicamentos para outros Estados membros, por considerar tais regras injustificadas e desproporcionais que, nessa medida, criavam obstáculos à livre circulação de bens no mercado interno, nos termos dos artigos 34.º a 36.º do TFUE¹. Concretamente, a Comissão Europeia considerava que a legislação portuguesa não definia critérios claros e transparentes para determinar quais os medicamentos em risco de escassez devido ao comércio paralelo. E, além disso, o Estado impunha obrigações de informação desproporcionadas aos grossistas.

¹ Cf. Press release: [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-16-1823 EN.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-1823_EN.htm)



Update

Momentum

Europeu e Concorrência

Não tendo o Estado Português alterado o Estatuto do Medicamento nem tornado pública a implementação de qualquer outra medida levada a cabo dentro do prazo inicialmente estabelecido pela Comissão, as alterações ora introduzidas a este regulamento administrativo surgem como uma resposta tardia à Comissão Europeia.

O ponto 6 da Deliberação prevê que o Estado dará conhecimento da mesma à Comissão Europeia. Resta saber se a alteração e republicação do regulamento constitui medida adequada e suficiente para tornar o procedimento de notificação prévia proporcional e justificado à luz do direito da União. Por ora, sabemos que o processo por incumprimento contra Portugal relativo a esta matéria se encontra ainda aberto, de acordo com a página oficial da Comissão relativa a esta matéria.

Miguel Gorjão-Henriques

mgh@servulo.com

Inês Avelar Santos

ias@servulo.com

Sérvulo & Associados | Sociedade de Advogados, RL

A presente publicação da Sérvulo & Associados tem fins exclusivamente informativos. O seu conteúdo não constitui aconselhamento jurídico nem implica a existência de relação entre advogado cliente. A reprodução total ou parcial do conteúdo depende da autorização expressa da Sérvulo & Associados.

Rua Garrett, n.º 64 1200-204 Lisboa - Portugal Tel: (+351) 21 093 30 00 Fax: (+351) 21 093 30 01/02
geral@servulo.com www.servulo.com