



SAÚDE

Portaria n.º 235/2023

de 27 de julho

Sumário: Define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais que justificam a aplicação de medidas específicas, de forma a garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional desses medicamentos, promovendo o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização, e fomentando a sua disponibilidade em Portugal.

A Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro, procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2023 para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

O artigo 6.º do referido diploma legal prevê que o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), procede à elaboração da lista de medicamentos essenciais, cuja criticidade pode justificar a aplicação de medidas específicas, de cariz regulamentar em matéria de definição do seu preço máximo, de acordo com os critérios e trâmites a fixar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Neste sentido, o disposto na presente portaria visa estabelecer medidas destinadas à proteção regulamentar de medicamentos essenciais e críticos, estimulando o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização e promovendo a sua autorização em Portugal.

Foram considerados como medicamentos essenciais aqueles para os quais não deve haver problemas de abastecimento no sistema de saúde. Ao mesmo tempo, foram considerados como medicamentos críticos aqueles que, sendo medicamentos essenciais, requerem ou justificam a adoção de medidas adicionais, sejam elas do foro regulamentar, económico ou de outra natureza, para garantir a sua manutenção no mercado, face à necessidade de garantir a prestação de cuidados básicos de saúde e atendendo à sua vulnerabilidade na cadeia de abastecimento.

Para a definição do enquadramento dos medicamentos abrangidos pela presente portaria e sua posterior identificação, foram consideradas diferentes listas internacionais, nomeadamente da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Food and Drug Administration (FDA), entre outras, bem como a lista relativa à reserva estratégica de medicamentos constituída em 2020 e publicada através do Despacho n.º 8057, de 19 de agosto de 2020, as listas de notificação prévia publicadas pelo INFARMED, I. P., e, ainda, os medicamentos que constam de pedidos de autorização de utilização excecional com benefício clínico, incluindo os casos de identificação de situações de fragilidade nas cadeias de fabrico e distribuição.

Os medicamentos identificados nas listas referidas no parágrafo anterior são objeto de revisão por peritos, nomeadamente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), de modo a definir aqueles que se consideram essenciais para a prática clínica a nível nacional.

Assim, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, e no artigo 6.º da Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais que justificam a aplicação de medidas específicas, de forma a garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional desses medicamentos, promovendo o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização, e fomentando a sua disponibilidade em Portugal.

Artigo 2.º

Critérios de criticidade

Os critérios de criticidade de medicamentos, que justificam a aplicação de medidas específicas, são os seguintes:

- a) Ser medicamento essencial;
- b) Validade do período de proteção de dados, nos termos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, na sua atual redação;
- c) Ter histórico de existência de rutura;
- d) Terem sido identificadas vulnerabilidades na cadeia de fabrico e distribuição, as quais podem abranger todo o circuito do medicamento, da matéria-prima ao produto acabado;
- e) Número de titulares de Autorização de Introdução no Mercado que comercializam o medicamento em Portugal;
- f) Existência de contrato de comparticipação ou de avaliação prévia, celebrado ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

Artigo 3.º

Medidas específicas

1 — Aos medicamentos que sejam identificados por aplicação dos critérios referidos no artigo anterior e no período em que estejam incluídos na lista que venha a ser elaborada, podem ser aplicáveis as seguintes medidas específicas:

- a) Para efeitos de determinação do preço máximo, o PVA a considerar em Portugal poderá ir até ao preço mais alto dos países de referência ou, caso não exista nesses países, considerar o preço do medicamento em outros países da União Europeia;
- b) Isenção de aplicação das regras, critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços durante um período máximo de cinco anos;
- c) Possibilidade de recurso ao procedimento de revisão excecional de preço nos termos do artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, estando o preço desses medicamentos isento de reduções de preço decorrentes da revisão anual de preços, durante o período de cinco anos posteriores à decisão;
- d) Isenção de pagamento de taxas de âmbito regulamentar, previstas na Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril, na sua redação atual, nomeadamente as referentes a pedidos de autorização de introdução no mercado, alterações, renovações e aconselhamento regulamentar e científico;
- e) Possibilidade de aplicação de medidas diferenciadas nos contratos públicos de aprovisionamento e procedimentos de aquisição celebrados e conduzidos pela SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., de acordo com o disposto na Portaria n.º 55/2013, de 7 de fevereiro.

2 — Sem prejuízo o disposto no número anterior, em casos devidamente fundamentados, o conselho diretivo do INFARMED, I. P., pode propor ao membro do Governo com a tutela da área da saúde a aplicação, aos medicamentos incluídos na lista, de medidas adicionais, sejam elas do âmbito regulamentar, económico ou de outra natureza, para garantir a sua manutenção no mercado, face à necessidade de garantir a prestação de cuidados básicos de saúde, atendendo à sua vulnerabilidade na cadeia de abastecimento.

Artigo 4.º

Obrigações

De acordo com o disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, sem prejuízo do cumprimento das demais obrigações previstas na lei, a manutenção



da aplicação das medidas previstas no artigo anterior está sujeita ao cumprimento as seguintes obrigações mínimas:

- a) Garantia de fornecimento das quantidades necessárias à satisfação do consumo no sistema nacional de saúde em todo o território nacional;
- b) Garantia da manutenção do nível de *stock* permanente de forma a assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado durante um período mínimo de quatro meses de consumo;
- c) Existência de um mecanismo de comunicação de *stocks* em tempo real ao INFARMED, I. P., que permita a essa Autoridade o seu acompanhamento e monitorização.

Artigo 5.º

Orientações

Para efeitos do disposto na presente portaria, compete ao conselho diretivo do INFARMED, I. P., a definição e emissão das orientações necessárias à sua operacionalização.

Artigo 6.º

Lista

1 — No âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento, compete ao conselho diretivo do INFARMED, I. P., a elaboração e monitorização da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica prevista no artigo 6.º da Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro, e que são sujeitos à aplicação do disposto na presente portaria.

2 — A lista de medicamentos essenciais é publicada por Denominação Comum Internacional (DCI) e por forma farmacêutica por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., e será revista e atualizada com periodicidade mínima anual, ou sempre que se considere necessário.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia 1 de agosto de 2023.

O Ministro da Saúde, *Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro*, em 25 de julho de 2023.

116716273