

REVISTA DA
FACULDADE DE DIREITO DA
UNIVERSIDADE DE LISBOA

LISBON LAW REVIEW



ANO LXIV

2023

NÚMERO 2

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO
DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
Periodicidade Semestral
Vol. LXIV (2023) 2

LISBON LAW REVIEW

COMISSÃO CIENTÍFICA

Alfredo Calderale (Professor da Universidade de Foggia)
Christian Baldus (Professor da Universidade de Heidelberg)
Dinah Shelton (Professora da Universidade de Georgetown)
Ingo Wolfgang Sarlet (Professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul)
Jean-Louis Halpérin (Professor da Escola Normal Superior de Paris)
José Luis Díez Ripollés (Professor da Universidade de Málaga)
José Luís García-Pita y Lastres (Professor da Universidade da Corunha)
Judith Martins-Costa (Ex-Professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul)
Ken Pennington (Professor da Universidade Católica da América)
Marc Bungenberg (Professor da Universidade do Sarre)
Marco Antonio Marques da Silva (Professor da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo)
Miodrag Jovanovic (Professor da Universidade de Belgrado)
Pedro Ortego Gil (Professor da Universidade de Santiago de Compostela)
Pierluigi Chiassoni (Professor da Universidade de Génova)

DIRETOR

M. Januário da Costa Gomes

COMISSÃO DE REDAÇÃO

Paula Rosado Pereira
Catarina Monteiro Pires
Rui Tavares Lanceiro
Francisco Rodrigues Rocha

SECRETÁRIO DE REDAÇÃO

Guilherme Grillo

PROPRIEDADE E SECRETARIADO

Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Alameda da Universidade – 1649-014 Lisboa – Portugal

EDIÇÃO, EXECUÇÃO GRÁFICA E DISTRIBUIÇÃO LISBON LAW EDITIONS

Alameda da Universidade – Cidade Universitária – 1649-014 Lisboa – Portugal

ISSN 0870-3116

Depósito Legal n.º 75611/95

Data: Fevereiro, 2024

-
- M. Januário da Costa Gomes**
11-21 Editorial

ESTUDOS DE ABERTURA

-
- Christian Baldus**
25-38 Tudo podemos... ou: pão integral antes do bolo! Internacionalização da formação jurídica entre política e prática
Wir können alles... oder: Schwarzbrot vor Kuchen! Internationalisierung der Juristenausbildung zwischen Politik und Praxis

-
- Jean-Louis Halpérin**
39-60 O direito e as suas histórias
Law and its Histories

ESTUDOS DOUTRINAIS

-
- Alfredo Calderale**
63-118 Carta della foresta e mutamenti economico-sociali in Inghilterra dal XV al XX secolo
The Forest Charter and Socio-economical Changes in England from the XVth to the XXth Century

-
- André Mendes Barata**
119-167 O Sistema Europeu de Garantia de Depósitos: perspectivas para a construção do terceiro pilar da União Bancária
The European Deposit Insurance Scheme: perspectives for the construction of the third pillar of the Banking Union

-
- Aquilino Paulo Antunes**
169-190 Falhas de abastecimento de medicamentos
Medicines shortages

-
- Carlos de Oliveira Coelho**
191-238 Em torno de duas leituras da *lex sane si maris*. Sobre as visões de Grotius e de Serafim de Freitas a respeito da liberdade dos mares
On two readings related to the lex sane si maris. About the views of Grotius and Serafim de Freitas regarding the freedom of the seas

-
- Carlos Sardinha**
239-254 Introdução ao estudo da História da Ciência do Direito Privado na Europa: Alemanha
Introduction to the Study of the History of the Science of Private Law in Europe: Germany
-
- Daniel de Bettencourt Rodrigues Silva Morais**
255-300 Inventory Proceeding according to the *Goa Succession, Special Notaries and Inventory Proceeding Act 2012*: still portuguese law?
O processo de inventário de acordo com o Goa Succession, Special Notaries and Inventory Proceeding Act 2012: ainda direito português?
-
- Daniele Coduti**
301-333 La legge ex art. 116, co. 3, della Costituzione italiana: punto fermo od ostacolo per l'attuazione del regionalismo differenziato?
A lei nos termos do art. 116, par. 3º, da Constituição italiana: ponto fixo ou obstáculo para a implementação do regionalismo diferenciado?
-
- Eduardo Vera-Cruz Pinto**
335-376 A Constituição Brasileira de 1824 e o fim da *Confederação Brasileira*: efeitos jurídicos da rejeição política de juntar Cabo Verde e Angola ao Brasil
The Brazilian Constitution of 1824 and the end of the Brazilian Confederation: legal effects of the political rejection of joining Cape Verde and Angola to Brazil
-
- Filipe de Arede Nunes**
377-398 A guerra como continuação da política de Estado: o confronto dialético entre Direito e Poder
War as continuation of State politics: the dialectic confrontation between Law and Power
-
- Francesco Astone**
399-416 Contratto, Interpretazione, Pubblica Amministrazione
Contract, Interpretation, Public Administration
-
- Francisco Mendes Correia**
417-466 Responsabilidade e risco nas operações de pagamento não autorizadas
Risk and liability for unauthorised payment transactions

-
- Francisco Rodrigues Rocha**
467-517 Limites de indemnização e capital seguro. Os artigos 508.º do CC e 12.º do RSORCA
Indemnity Limits and Insured Sum. Articles 508 of the Civil Code and 12 of the Compulsory Motor Vehicle Insurance Law
-
- Gabrielle Bezerra Sales Sarlet | Ingo Wolfgang Sarlet**
519-538 Os desafios da implementação do 5G em um cenário de exclusão digital e de hiperconexão e o Estado Democrático de Direito no Brasil
The Challenges of Implementing 5G in a Scenario of Digital Exclusion and Hyperconnectivity and the Democratic Rule of Law in Brazil
-
- Giovanni Damele | Inês Pinheiro**
539-544 Kelsen e a Górgona do poder: uma resposta a Kaufmann
Kelsen and the Gorgon of power: a response to Kaufmann
-
- Glauto Lisboa Melo Junior**
545-573 Navegando por padrões obscuros: uma análise crítica da Lei dos Mercados Digitais (DMA) e da Lei dos Serviços Digitais (DSA) para a proteção dos consumidores *on-line*
Navigating through dark patterns: a critical analysis of the Digital Market Act (DMA) and Digital Services Act (DSA) in protecting consumers online
-
- Inês Ferreira Leite**
575-599 Fundamento e axiologia de um conceito de ação jurídico-penal (a propósito da definição de “o mesmo crime”)
Reasoning and axiology of a universal concept of a legally liable criminal act (about the concept of the “same offense”)
-
- João de Oliveira Gerales**
601-660 Sobre o âmbito e os limites das denominações de origem e das indicações geográficas nas propostas de revisão da regulamentação europeia
On the Scope and Limits of Designations of Origin and Geographical Indications on the Proposals for the Revision of European Regulations
-
- Jorge Reis Novais**
661-722 Financiamento de contencioso por terceiros e Constituição
The Constitution and third-party litigation funding

- **José Maria Cortes**
723-740 Destapar o consultor: os *proxy advisors* e a solução portuguesa
Uncovering the advisor: proxy advisors and the Portuguese solution
- **Luis Satúrio Pires**
741-766 Sobre a (des)proporcionalidade do regime da revogação por ingratidão
About the (dis)proportionality of the ingratitude revocation regime
- **Manuel Barreto Gaspar**
767-802 As Idiossincrasias Jus-Administrativas do Estado Novo Português e do Estado
Fascista Italiano: Breve Jornada pela Evolução Histórica do Direito Administrativo
e pelo Pensamento Jurídico Marcellista – Parte I
*The Jus-Administrative of the Portuguese Estado Novo and the Italian Fascist State: Brief
Journey through the Historical Evolution of Administrative Law and the Marcellista
Juridical Thought – Part I*
- **Pierluigi Chiassoni**
803-822 Dos conceptos de discrecionalidad judicial
Two concepts of judicial discretion

JURISPRUDÊNCIA CRÍTICA

- **João Gomes de Almeida**
825-835 Uma ou múltiplas residências habituais do(s) cônjuge(s): comentário ao
Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 25 de novembro de
2021, *IB contra FA*, proc. C-289/20
*One or multiple habitual residences of the spouse(s): annotation on the European Court
of Justice Judgment of 25 November 2021, IB v FA, case C-289/20*

VIDA CIENTÍFICA DA FACULDADE

- **Adelaide Menezes Leitão**
839-850 Arguição da tese de doutoramento de José Anchieta da Silva sobre “A posição
dos Credores e a Recuperação da Empresa”
*Discussion of the doctoral thesis presented by José Anchieta da Silva on the subject “Creditors’
position and the recovery of the company”*

José Luís Bonifácio Ramos
851-858 Arguição da tese de doutoramento de Geovana Mendes Baía, “Poderes Instrutórios do Juiz e Negócios Processuais em Matéria de Prova”
Discussion of the Doctoral Thesis of Geovana Mendes Baía, “Poderes Instrutórios do Juiz e Negócios Processuais em Matéria de Prova”

Vitalino Canas
859-890 Arguição da tese de doutoramento de Jorge Manuel da Silva Sampaio sobre “Ponderação e proporcionalidade. Uma teoria analítica do raciocínio constitucional”
Discussion of the PhD exam by Jorge Manuel da Silva Sampaio, on the thesis “Weighting and proportionality. An Analytical Theory of Constitutional Reasoning”

LIVROS & REVISTAS

Adelaide Menezes Leitão
893-900 Recensão à obra *Krisen des fallimento*, de Johannes Heck

Javier Llobet Rodriguez
901-920 Recensão à obra *Nationalsozialistisches Strafrecht. Kontinuität und Radikalisierung*, de Kai Ambos

João de Oliveira Geraldes
921-938 Recensão à obra *Causa contractus: Auf der Suche nach den Bedingungen der Wirksamkeit des vertraglichen Willens/Alla ricerca delle condizioni di efficacia della volontà contrattuale/À la recherche des conditions de l'efficacité de la volonté contractuelle*, (org.) Gregor Albers/Francesco Paolo Patti/Dorothee Perrouin-Verbe

Maria José Capelo
939-957 Recensão à obra *Manual de Processo Civil*, volume I e II, de João de Castro Mendes e Miguel Teixeira de Sousa

Nuno Andrade Pissarra
959-975 Recensão à obra *Römisches Recht*, de Alfred Söllner e Christian Baldus

Falhas de abastecimento de medicamentos

Medicines shortages

Aquilino Paulo Antunes*

Resumo: O presente artigo aborda a problemática das falhas de abastecimento de medicamentos, com especial enfoque nas suas causas, impactos e abordagens para prevenção e mitigação, bem como avalia as soluções legislativas em vigor em Portugal para lidar com este problema e as soluções vertidas nas recentes propostas de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia.

Palavras-chave: Falhas de abastecimento de medicamentos; cadeias de abastecimento; acessibilidade; disponibilidade; comportabilidade; rupturas de *stock*, definição, impacto, abordagens para prevenção e mitigação.

Abstract: This article addresses the issue of medicine shortages, with special focus on their causes, impacts and approaches to prevention and mitigation, as well as assessing the legislative solutions in force in Portugal to deal with this problem and the solutions provided in recent proposals. review of pharmaceutical legislation in the European Union.

Keywords: Medicine shortages; supply chains; accessibility; availability; portability; Stockouts, definition, impact, approaches to prevention and mitigation.

Sumário: 1. Introdução; 2. A problemática das falhas de abastecimento de medicamentos; 2.1. Definição de falhas de abastecimento; 2.2. Algumas causas das falhas de abastecimento de medicamentos; 2.3. Impactos; 2.4. Possíveis abordagens para prevenir ou mitigar o impacto; 3. O regime jurídico vigente, destinado a garantir o abastecimento de medicamentos às populações; 3.1. Satisfação das necessidades medicamentosas das populações; 3.2. Conjunto de obrigações destinadas a garantir o atempado abastecimento de medicamentos; 3.3. Ineficiências; 4. Regime proposto no processo de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia; 4.1. Novas propostas em sede de revisão da legislação farmacêutica da UE; 4.2. Ineficiências dos regimes propostos; 5. Conclusões.

* Doutor em Direito pela FDUL, Investigador Associado do CIDP – *Lisbon Public Law*, Árbitro do CAAD, Membro da CEIC, Advogado. Estudo concluído em Maio de 2023.

1. Introdução

A matéria das falhas de abastecimento – ou, se quisermos, rupturas de *stock* – de medicamentos tem vindo a ganhar cada vez maior relevância nos últimos anos, pois tem vindo a crescer o número e a quantidade de medicamentos pelas mesmas afectados¹.

Esta problemática diz respeito à disponibilidade, a qual constitui um dos três pilares fundamentais do medicamento, na perspectiva do doente, a saber: acessibilidade, disponibilidade e comportabilidade ou, em inglês, *accessibility, availability and affordability*².

A indisponibilidade do medicamento pode ter um variado conjunto de causas, isoladas ou combinadas entre si, as quais poderão ser de carácter mais global ou poderão ser de carácter nacional ou, mesmo, local³. Essas causas podem operar mais do lado da procura ou mais do lado da oferta.

As falhas de abastecimento de medicamentos poderão ter um conjunto variado de impactos, nomeadamente na saúde do doente, nos profissionais de saúde e na sustentabilidade dos seguros públicos ou privados de saúde⁴.

¹ WHO, “Medicines Shortages”, in *WHO Drug Information*, Vol. 30, N.º 2, 2016, pp. 180-181; KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory perspective on the availability of medicines and medicine shortages in outpatient care: case Finland”, in *International Journal of Clinical Pharmacy*, 2019, N.º 41, pp. 826-828; NENAD MILJKOVIC, et al, “Results of EAHP’s 2018 Survey on Medicines Shortages”, in *European Association of Hospital Pharmacists*, 2019, N.º 26, pp. 60-62; NENAD MILJKOVIC, et al, “Results of EAHP’s 2019 Medicines Shortages Survey”, in *European Association of Hospital Pharmacists*, 2020, N.º 27, pp. 202-203; THYRA DE JONGH, et al, *Future-proofing pharmaceutical legislation study on medicine shortages*, Final report (revised), 2021, European Commission, Technopolis Group, Ecorys BV, Milieu Law & Policy Consulting, pp. 7-8; GUILLAUME BERAUD, “Shortages Without Frontiers: Antimicrobial Drug and Vaccine Shortages Impact Far Beyond the Individual”, in *Frontiers in Medicine*, February 2021, Volume 8, Article 593712, pp. 1-2; SUZANNAH CHAPMAN, et al, *Shortages of medicines in OECD countries*, OECD Health Working Papers N.º 137, 2022, pp. 16-18.

² Disponível em: <https://ec.europa.eu>.

³ ELFI DE WEERDT, et al, “Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework”, in *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 71, Issue 2, March 2015, pp. 252 e ss; WHO, “Medicines...”, cit., pp. 181-182; THYRA DE JONGH, et al, *Future-proofing...*, cit., pp. 38-55; SUNDUS SHUKAR, et al, “Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies”, in *Frontiers in Pharmacology*, July 2021, Volume 12, Article 693426, pp. 6-10; SUZANNAH CHAPMAN, et al, *Shortages...*, cit., pp. 26-36; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, cit., pp. 2-3; MARTHA L. SABOGAL DE LA PAVA E EMILY L. TUCKER, “Drug shortages in low- and middle-income countries: Colombia as a case study”, in *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 15, 42, p. 3.

⁴ ELFI DE WEERDT, et al, “Causes...”, cit., pp. 19-21; SUNDUS SHUKAR, et al, “Drug...”, cit., pp. 10-11; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, cit., p. 3; NENAD MILJKOVIC, et al, “Results...”, cit.,

A matéria tem, apesar de tudo, sido complexa de abordar, atendendo ao facto de, ao longo do tempo, não ter havido uma coordenação apropriada por parte dos vários intervenientes, no sentido de se proceder a uma adequada e interoperável recolha da informação, apta a permitir uma abordagem o mais concertada possível. Destas dificuldades deram-se conta a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2016⁵, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), em 2022⁶, e, no nosso caso, a União Europeia, particularmente de 2020 a esta parte⁷. Um exemplo desta descoordenação é a dificuldade de se alcançar uma definição comum de falha de abastecimento de medicamentos.

Embora na maioria dos Estados e, concretamente, na União Europeia, vigorem medidas destinadas a prevenir os riscos ou mitigar os impactos das falhas de abastecimento de medicamentos, na sua maioria, essas medidas visam algumas, mas não todas, as causas possíveis.

A disponibilidade de medicamentos é uma preocupação da União Europeia, manifestada na Estratégia da UE para o sector farmacêutico de 2020⁸. Essa preocupação levou à elaboração de um estudo, em Dezembro de 2021, intitulado *Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages*⁹, o qual esteve na base das recentíssimas propostas de revisão da legislação farmacêutica europeia, apresentadas em 26 de Abril de 2023¹⁰, nomeadamente as propostas de Directiva e de Regulamento, os quais, respectivamente, revogam a Directiva n.º 2001/83/CE e o Regulamento n.º 726/2004.

Ao longo deste estudo, teremos oportunidade de resumir a problemática das falhas de abastecimento, bem como o regime jurídico vigente e o regime proposto, e algumas das respectivas ineficiências.

pp. 62-64; NENAD MILJKOVIC, *et al*, “Results of EAHP’s...”, *cit.*, pp. 204-205; KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory...”, *cit.*, p. 825; HISHAM A. BADRELDIN E BASSAM ATALLAH, “Global drug shortages due to COVID-19: Impact on patient care e mitigations strategies”, *in Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17, 2021, pp. 1946-1947; DOERINE J. POSTMA, *et al*, “Medicines shortages: impact behind numbers”, *in Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2023, 16, 44, pp. 3-12; ANDREA ZIVI, *et al*, *Medicines Shortages and the Perception of Healthcare Professionals working in hospitals: an Italian Case Study, paper*, pp. 9-10.

⁵ WHO, “Medicines...”, *cit.*, pp. 180 e ss.

⁶ SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, *cit.*, pp. 10 e ss.

⁷ THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, *cit.*, pp. 7 e ss.

⁸ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>, pp. 18 e ss.

⁹ Disponível em: <https://op.europa.eu>.

¹⁰ Disponível em: <https://health.ec.europa.eu>.

2. A problemática das falhas de abastecimento de medicamentos

Como referimos anteriormente, a problemática das falhas de abastecimento de medicamentos coloca-se, desde logo, ao nível de uma definição comum, bem como ao nível das causas e dos impactos, mas também ao nível das abordagens para prevenir a sua ocorrência ou minimizar os respectivos impactos.

Procuraremos, de seguida, resumir os aspectos mais importantes da mencionada problemática.

2.1. Definição de falhas de abastecimento

Uma análise mais abrangente e concertada desta problemática tem sido dificultada pelo facto de os vários Estados e organizações terem diferentes conceitos de falhas de abastecimento. Por este motivo, a recolha de informação realizada por esses Estados e organizações sobre esta matéria é consonante com esses diferentes conceitos¹¹.

Estas divergências tornam difícil – ou, mesmo, impossível – a comparação de dados e a elaboração de estudos mais alargados e mais consistentes.

A União Europeia define falha de abastecimento de um medicamento como aquela que ocorre quando a oferta não satisfaz a procura a nível nacional¹². Por seu turno, a OCDE propõe a seguinte definição: “Qualquer ruptura da oferta, ou do equilíbrio oferta/procura, de um medicamento, incluindo as falhas temporárias ou permanentes”¹³.

Quanto a estas duas definições, na prática, as mesmas visam abarcar a mesma realidade, pois a definição da União Europeia igualmente abrange as falhas temporárias e permanentes de abastecimento.

Em todo o caso, a definição proposta pela União Europeia suscita críticas por parte de alguns *stakeholders*, nomeadamente por entenderem que a definição não caracteriza devidamente a procura nem considera factores como as necessidades dos doentes, a criticidade do medicamento ou a duração da falha¹⁴.

Quanto a nós, será preferível adoptar uma definição apta a servir de plataforma comum para analisar e resolver estes problemas, embora possa ser demasiado

¹¹ ANGELA ACOSTA, *et al*, “Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives”, in *Frontiers in Pharmacology*, July 2019, Volume 10, Article 763, pp. 15-16; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 15-16.

¹² SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 12-14.

¹³ SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., p. 12.

¹⁴ THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., pp. 20-21.

simples e não abarcar todos os possíveis aspectos destas falhas, em vez de alimentar a discussão e retardar essa resolução¹⁵.

Por isso, podemos dar como boa a definição proposta pela OCDE, para efeitos da nossa apreciação.

2.2. Algumas causas das falhas de abastecimento de medicamentos

Apesar das dificuldades identificadas ao nível da informação recolhida pela doutrina, é possível identificar um conjunto de causas das falhas de abastecimento de medicamentos¹⁶.

Podemos classificar essas falhas como pertencendo ao lado da procura ou ao lado da oferta. Assim, *do lado da procura*, temos causas resultantes de alterações nas necessidades terapêuticas, quer temporárias quer permanentes¹⁷.

É o caso, por exemplo, das necessidades resultantes de um surto de doença, de açambarcamento, de falha de abastecimento de medicamento similar para a mesma indicação, de alteração de normas de prescrição, ou de diagnóstico, de transferência de prescrição, de alterações no preço e reembolso ou nos contratos públicos de aquisição de medicamentos ou de necessidades resultantes de epidemias ou pandemias ou de catástrofes¹⁸. A União Europeia resume estas causas em aumento inesperado da procura ou em megaeventos imprevistos ou catástrofes naturais¹⁹.

Do lado da oferta, poderemos ter causas mais próximas ou causas mais distantes. Relativamente às *causas mais próximas*, poderemos identificar questões de fabrico e qualidade, por um lado, e questões de logística e distribuição, por outro lado.

Quanto às *questões de fabrico e qualidade*, podemos ter todos os problemas associados a defeitos de fabrico e de qualidade do produto ou de um dos seus ingredientes, falhas de abastecimento de substâncias activas, excipientes ou

¹⁵ No mesmo sentido, TOMASZ BOCHENEK, *et al*, “Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries”, in *Frontiers in Pharmacology*, January 2018, Volume 8, Article, 942, p. 19.

¹⁶ ANGELA ACOSTA, *et al*, “Medicines...”, *cit.*, pp. 7-8.

¹⁷ SWATHI IYENGAR, *et al*, “Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies”, in *BMC Medicine*, 2016, 14, 124, pp. 2-3; WHO, “Medicines...”, *cit.*, pp. 181-182; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, *cit.*, pp. 26 e ss; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, *cit.*, pp. 6-10.

¹⁸ WHO, “Medicines...”, *cit.*, pp. 180-181; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, *cit.*, p. 28; SÓNIA ROMANO, *et al*, “Time-trend analysis of medicine sales and shortages during COVID-19 outbreak: Data from community pharmacies”, in *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17, 2021, pp. 1877-1880; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, *cit.*, p. 9; THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, *cit.*, pp. 38-41.

¹⁹ THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, *cit.*, pp. 40, 41, 46, 53.

matérias-primas, suspensão temporária ou permanente do fabrico – decorrente, por exemplo, de problemas técnicos, incumprimento das *boas práticas de fabrico* (GMP) ou encerramento ou transferência de instalações²⁰. Estas questões de fabrico e qualidade também podem ser induzidas por emergências de saúde ou por catástrofes²¹. Não pode ser esquecido o facto conhecido de a maioria das matérias-primas e substâncias activas serem, por razões económicas e ambientais, produzidas na China e na Índia.

Quanto aos *problemas de logística e distribuição*, podemos exemplificar com as rupturas de transporte, a deficiente gestão de *stocks*, as ineficiências logísticas na distribuição pelos grossistas ou pelos fabricantes ou as barreiras comerciais²². Estes problemas são designados de *questões de distribuição* pela União Europeia²³. Alguns destes problemas têm sido agudizados pela globalização e pela filosofia do fornecimento *just in time*²⁴.

Vejamos agora algumas *causas mais distantes* também do lado da oferta. As mesmas poderão distinguir-se em decisões comerciais do titular da autorização de introdução no mercado e em contextos políticos susceptíveis de influenciar aquelas decisões²⁵.

A União Europeia classifica-as como motivos comerciais e questões regulatórias²⁶.

A título de exemplo do primeiro conjunto de casos, temos as decisões de (i) suspensão ou de redução da produção de medicamentos menos rentáveis, as decisões de (ii) redução de vendas em certo país, as decisões de (iii) concentração do fabrico em certo local, as decisões de (iv) manutenção de um único fornecedor de substância

²⁰ ELFI DE WEERDT, *et al*, “Causes...”, cit., pp. 6-17; WHO, “Medicines...”, cit., p. 182; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 28 e ss; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, cit., pp. 2-3; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., pp. 7-9; THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., pp. 38-41.

²¹ A OCDE inclui nos problemas de fabrico e qualidade as questões de gestão de *stocks*, que nos parecem integrar problemas logísticos e de distribuição.

²² ELFI DE WEERDT, *et al*, “Causes...”, cit., pp. 6-17; WHO, “Medicines...”, cit., p. 182; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 28 e ss; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, cit., pp. 2-3; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., pp. 7-9; THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., pp. 38-41.

²³ THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., p. 40.

²⁴ WHO, “Medicines...”, cit., p. 182; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 29-31; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., p. 9; THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., pp. 47-48.

²⁵ WHO, “Medicines...”, cit., p. 182; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 35-36; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., pp. 8-9; THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., pp. 44, 45, 48.

²⁶ THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., p. 40.

activa e as decisões de (v) aumento do número de diferentes produtos a serem fabricados em simultâneo.

Do segundo conjunto de casos podemos dar os seguintes exemplos: (i) falta de incentivos adequados à produção de medicamentos menos rentáveis, (ii) declínio da rentabilidade – resultante de aumento de concorrência pelo preço, redução da quota de mercado, alteração dos protocolos clínicos, mais elevados custos de transacção, perda ou redução da comparticipação –, (iii) menor rentabilidade relativa ou concorrência com produtos mais rentáveis, (iv) resposta ao risco de exportação paralela e (v) resposta a alterações em regulamentação ambiental ou de fabrico²⁷.

2.3. Impactos

As mencionadas falhas de abastecimento têm impactos de diversos tipos: económicos, clínicos e de natureza pessoal²⁸.

Naturalmente, a intensidade dos impactos destas falhas de abastecimento depende, por exemplo, da existência, ou não, de alternativas terapêuticas.

No respeitante aos *impactos económicos* os mesmos resultam geralmente da necessidade de aquisição, a custo mais elevado, de terapêuticas alternativas. Em mercados onde os preços se encontram administrativamente fixados, este aumento poderá não ser tão evidente, mas isso não acontecerá em mercados onde os preços dos medicamentos sejam livres, nos quais o próprio aumento da procura da alternativa terapêutica fará aumentar o preço desta²⁹.

Relativamente aos *impactos clínicos*, os mesmos poderão consistir em alterações da terapêutica prescrita, em tratamento menos adequado ao quadro clínico do doente, em retardamento do tratamento ou até em recusa de tratamento. Além disso, também poderão ocorrer erros de prescrição, de dispensa ou de administração, bem como prolongamento do internamento hospitalar, reacções adversas medicamentosas ou até morte³⁰.

²⁷ WHO, “Medicines...”, cit., p. 182; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, cit., pp. 35-36; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., pp. 8-9; THYRA DE JONGH, *et al*, *Future-proofing...*, cit., pp. 44, 45, 48.

²⁸ DOERINE J. POSTMA, *et al*, “Medicines...”, cit., pp. 8-11; ANDREA ZIVI, *et al*, *Medicines...*, cit., pp. 9-10; DOERINE J. POSTMA, *et al*, “Impact of medicine shortages on patients – a framework and application in the Netherlands”, in *BMC Health Services Research*, 2022, 22, 1366, pp. 4-11.

²⁹ NENAD MILJKOVIC, *et al*, “Results...”, cit., pp. 63-64; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., pp. 10-11.

³⁰ SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., p. 11; NENAD MILJKOVIC, *et al*, “Risks in Antibiotic Substitution Following Medicine Shortage: A Health-Care Failure Mode and Effect Analysis of Six

Quanto aos *impactos de natureza pessoal*, os mesmos registam-se tanto nos doentes como nos profissionais de saúde. No caso dos doentes, aumentam as reclamações, a frustração, a insatisfação e os efeitos psicológicos e é reduzida a adesão à terapêutica. No caso dos profissionais de saúde, aumenta a insatisfação, o *stress*, o desespero e as ameaças por parte dos doentes, enquanto fica comprometida a confiança depositada pelos doentes³¹.

2.4. Possíveis abordagens para prevenir ou mitigar o impacto

Existe uma miríade de possíveis medidas tendentes a prevenir o risco de outras tantas falhas de abastecimento de medicamentos, bem como a procurar mitigar os seus impactos³².

No respeitante às *abordagens de natureza preventiva* temos, por exemplo, obrigações de notificação antecipada de decisões susceptíveis de causar falhas de abastecimento, nomeadamente (i) por previsível problema de fabrico, decorrente de falta de matérias-primas ou substâncias activas ou decorrente de necessidade de modificação do local de fabrico; (ii) por decisão de suspensão da produção, temporária ou definitiva; (iii) por decisão de retirada do medicamento do mercado, assente em razões de qualidade ou segurança ou em razões meramente comerciais³³.

Outro exemplo de abordagem preventiva é a obtenção de autorização para mais de um local de fabrico de substâncias activas, excipientes e matérias-primas, de preferência localizados na União Europeia ou nos Estados Unidos da América, de modo a reduzir a dependência de apenas um fabricante localizado na Ásia, obviando também a possíveis problemas logísticos e de transporte, como sucedeu durante a pandemia por COVID-19³⁴.

European Hospitals”, in *Frontiers in Medicine*, May 2020, Volume 7, Article 157, pp. 3-11; MUHAMMAD ATIF, *et al*, “What impact does medicines shortages have on patients? A qualitative study exploring patients’ experience and views of healthcare professionals”, in *BMC Health Services Research*, 2021, 21, 827, p. 4.

³¹ NENAD MILJKOVIC, *et al*, “Results...”, *cit.*, pp. 62-63; NENAD MILJKOVIC, *et al*, “Results of EAHP’s...”, *cit.*, pp. 204-205; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, *cit.*, p. 11; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, *cit.*, p. 3; HISHAM A. BADRELDIN E BASSAM ATALLAH, “Global...”, *cit.*, pp. 1946-1947.

³² UMBERTO M. MUSAZZI, *et al*, “New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe”, in *International Journal of Pharmaceutics*, 579, 2020, 119171, pp. 6-10; SUZANNAH CHAPMAN, *et al*, *Shortages...*, *cit.*, pp. 37 e ss.

³³ SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, *cit.*, pp. 12-14; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, *cit.*, pp. 3-4; KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory...”, *cit.*, p. 826.

³⁴ SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, *cit.*, pp. 12-14.

Também o sistema de informação criado no âmbito da *directiva dos medicamentos falsificados*, o qual permite ter conhecimento de cada unidade de medicamento, em todo o ciclo de vida do medicamento, desde o fabrico até à dispensa, poderá dar um contributo importante para permitir conhecer a todo o momento as unidades de cada medicamento colocadas no circuito ou outras formas de partilha de informação por quantos nele intervêm³⁵.

Outra possível medida importante, a qual poderá desencorajar o recurso ao fabrico de substâncias activas, excipientes e matérias-primas na China e na Índia, mas certamente contribuirá para a melhoria do ambiente e das condições de trabalho é a União Europeia estabelecer, para todos os fabricantes desses materiais, a obrigatoriedade do cumprimento de regras equivalentes às vigentes na União, quando se trate do fabrico necessário aos medicamentos autorizados na mesma União. Esta não seria, sequer, uma grande inovação. O Tribunal de Justiça da União Europeia decidiu, em 23 de Abril de 2015, no processo C-424/13, no sentido de o transporte de animais de um Estado membro para um País terceiro dever respeitar, neste País, as regras da União em matéria de bem-estar animal. As próprias regras de inspecção de locais de fabrico de medicamentos situados em País terceiro, para verificação do cumprimento das GMP assenta no mesmo princípio de *observância do direito da União Europeia por conexão*. Tratar-se-ia agora apenas do alargamento do âmbito dessas inspecções, de modo a abarcar o cumprimento das exigências ambientais e do cumprimento das regras laborais.

Se estas exigências fossem implementadas, poderia também reduzir-se o impacto negativo do fabrico de medicamentos no ambiente.

É possível, também, praticar níveis de *stock* mais elevados susceptíveis de acomodar uma falha de abastecimento mais demorada³⁶.

Com base na notificação prévia de uma falha de abastecimento, as autoridades competentes poderão informar os profissionais de saúde, bem como os doentes e suas associações, quanto à disponibilidade, ou não, de alternativas terapêuticas no mercado

³⁵ KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory...”, cit., pp. 828-829; SABINE VOGLER E STEFAN FISCHER, “How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries”, in *Health Policy*, 124, 2020, pp. 1287-1296; FRANÇOIS BOUVY E MIHAI ROTARU, “Medicine Shortages: From Assumption to Evidence to Action – A Proposal for Using the FMD Data Repositories for Shortages Monitoring”, in *Frontiers in Medicine*, February 2021, Volume 8, Article 579882, pp. 5-6; NATASA JOVANOVIC LJESKOVIC, et al, “Medicine Shortages in Serbia: Pharmacists’ Standpoint and Potential Solutions for a Non-EU Country”, in *Pharmaceutics*, 2021, 13, 448, pp. 12-13.

³⁶ NENAD MILJKOVIC, et al, “Results...”, cit., p. 64; NENAD MILJKOVIC, et al, “Results of EAHP’s...”, cit., pp. 205-206; KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory...”, cit., pp. 826-827.

ou quanto à possibilidade de importação de medicamentos, apesar de a respectiva rotulagem e o folheto informativo não se encontrarem em língua portuguesa³⁷.

É ainda possível uma maior atenção ao regime de preços dos medicamentos sem alternativas e muito antigos no mercado, de modo incentivar a sua manutenção no mercado³⁸.

Ainda a nível preventivo, será possível condicionar as exportações de medicamentos mais susceptíveis de risco de falha de abastecimento a, nomeadamente, uma prévia notificação ou autorização.

No referente a exemplos de *medidas destinadas a mitigar* os efeitos de uma falha de abastecimento, quando não existam similares, poderemos ter o recurso a outras terapêuticas menos adequadas ao tratamento da doença em causa³⁹. É o caso de, por exemplo, na falta da actual terapêutica *gold standard*, recorrer-se à anterior terapêutica *gold standard*, caso esteja disponível, ou a outras alternativas, incluindo o uso *off label*⁴⁰.

Também poderá recorrer-se ao alargamento dos prazos de validade dos medicamentos existentes no circuito, evitando-se a sua devolução ainda dentro da margem de segurança.

Poderá, ainda, recorrer-se à concessão de *licenças obrigatórias* – no caso de medicamento protegido por patente ou certificado complementar de protecção – a favor de outro ou outros fabricantes com condições para fabricar o medicamento.

No caso de medicamento não protegido por direitos de propriedade industrial, é possível o recurso a outro fabricante, público ou privado, com condições para o fabrico, como é o caso do Laboratório Nacional do Medicamento, o qual poderá dar um contributo importante⁴¹. Naturalmente, se a falha ficar a dever-se a falta de substância activa, excipiente ou outras matérias-primas, a probabilidade de esta solução não ser exequível – ou não ser exequível durante muito tempo – é elevada.

³⁷ SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., p. 14; GUILLAUME BERAUD, “Shortages...”, cit., p. 4; KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory...”, cit., p. 829.

³⁸ ELFI DE WEERDT, *et al*, “Causes...”, cit., pp. 21-23; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., p. 14; KATI SARNOLA E JOHANNA LINNOLAHTI, “A regulatory...”, cit., p. 826; KATHARINA E. BLANKART E STEFAN FELDER, “Do Medicine Shortages Reduce Access and Increase Pharmaceutical Expenditure? A Retrospective Analysis of Switzerland 2015-2020”, in *Value in Health*, 2022, 25, 7, p. 1131.

³⁹ DOERINE J. POSTMA, *et al*, “Medicines...”, cit., pp. 8-9; SUNDUS SHUKAR, *et al*, “Drug...”, cit., p. 12; HISHAM A. BADRELDIN E BASSAM ATALLAH, “Global...”, cit., p. 1947.

⁴⁰ HISHAM A. BADRELDIN E BASSAM ATALLAH, “Global...”, cit., p. 1947; VERA LÚCIA RAPOSO, *Danos Causados por Medicamentos: Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, 2018, Coimbra, Almedina, pp. 151 e ss.

⁴¹ Cfr. Alíneas c) e f) do n.º 1 do artigo 3.º do Estatuto aprovado pelo Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de Fevereiro.

Existem descritas na literatura muitas outras estratégias colocadas em prática pelos países, visando lidar com estes problemas⁴². Todavia, o crescimento do número de casos de falhas de abastecimento de medicamentos demonstra que as mencionadas estratégias não têm sido suficientes para debelar ou reduzir o problema.

3. O regime jurídico vigente, destinado a garantir o abastecimento de medicamentos às populações

Vimos sinteticamente alguns dos problemas gerais relacionados com as falhas de abastecimento de medicamentos.

Vejamos agora o modo como o direito vigente no nosso país – em certa medida, por influência do direito da União Europeia – procura lidar com esses problemas.

3.1. Satisfação das necessidades medicamentosas das populações

Decorre do princípio constitucional da protecção da saúde um subprincípio da satisfação das necessidades medicamentosas das populações⁴³. Este subprincípio, além de resultar da alínea a) do n.º 3 do artigo 64.º da Constituição, encontra-se aflorado, entre outros, nos artigos 6.º, 29.º, n.º 1, d) e e), 78.º e 100.º, n.º 1, c), e n.º 2, do Estatuto do Medicamento⁴⁴.

Este subprincípio exige nomeadamente o *abastecimento contínuo e atempado às populações* dos medicamentos dos quais necessitam e obsta a práticas de rateio e racionamento por parte de fabricantes e distribuidores por grosso, com intuitos meramente económicos. O mesmo subprincípio fundamenta a adopção de medidas visando prevenir as falhas de abastecimento de medicamentos ou mitigar os seus impactos, como é o caso do dever de prévia notificação de falhas previsíveis ou de comunicar ou obter autorização para a exportação de certos medicamentos.

⁴² PHILIP M. ROSOFF, *et al*, “Coping With Critical Drug Shortages”, in *Archives of Internal Medicine*, Vol. 72, n.º 19, Oct 22, 2012, pp. 1497-1498; SWATHI IYENGAR, *et al*, “Medicine...”, *cit.*, pp. 2-3; BELA TURBUZ, *et al*, “Proposal for Handling of Medicine Shortages Based on a Comparison of Retrospective Risk Analysis”, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19, 4102, pp. 9-15; MARC. J. SIRKS, *et al*, “Clinical impact of worldwide of verteporfin (Visudine®) on ophthalmic care”, in *Acta Ophthalmologica*, 2022, pp. e1530-e1531; NAZILA YOUSEFI, *et al*, “Policies to improve access to pharmaceutical products in shortage: the experience of Iran food and drug administration”, in *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2019, 27, 169, pp. 172-174.

⁴³ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, Lisboa, 2020, AAFDL, pp. 43-44.

⁴⁴ Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, diversas vezes alterado.

3.2. Conjunto de obrigações destinadas a garantir o atempado abastecimento de medicamentos

Como deixámos entrever no ponto anterior, a lei prevê um conjunto de obrigações para os agentes económicos do ciclo de vida do medicamento, as quais, directa ou indirectamente, visam assegurar o abastecimento de medicamentos às populações, de acordo com as necessidades destas.

Assim e como referimos, o artigo 6.º do Estatuto do Medicamento dispõe, logo no seu n.º 1, o seguinte: “A garantia de acesso aos medicamentos constitui um dever de serviço público essencial, que incide sobre todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de um medicamento, pelos distribuidores por grosso ou pelas farmácias e demais entidades e pessoas habilitadas a dispensar medicamentos ao público”. O n.º 2 do mesmo preceito estabelece ainda um dever, para os principais agentes económicos do ciclo de vida do medicamento, de fornecer, dispensar ou vender os medicamentos solicitados nos termos da lei. O n.º 3, de modo algo redundante, estabelece para, *grosso modo*, os mesmos agentes económicos a obrigação de respeitarem “o princípio da continuidade do serviço à comunidade”, o qual consistirá exemplificativamente, em diligenciar junto de qualquer outro agente económico no sentido de garantir a satisfação das necessidades medicamentosas. Os n.ºs 4 e 5 do mesmo artigo proíbem práticas comerciais susceptíveis de afectar do dever de serviço público previsto no n.º 1.

No fundo, os preceitos citados consagram *afloramentos* do subprincípio da satisfação das necessidades medicamentosas das populações⁴⁵.

Mas, o diploma concretiza, depois, esse princípio ao nível dos deveres dos agentes económicos. Assim, quanto ao titular da autorização de introdução no mercado (AIM), este deve comunicar ao INFARMED o início da comercialização efectiva do medicamento [n.º 1 do artigo 78.º do Estatuto do Medicamento] e, como veremos de seguida, deverá comunicar também as situações voluntárias ou involuntárias perturbadoras dessa comercialização efectiva.

Assim, a alínea d) do n.º 1 do artigo 29.º do Estatuto do Medicamento comete ao mesmo agente económico o dever de assegurar “no limite das suas responsabilidades, em conjugação com os distribuidores por grosso, o fornecimento adequado e contínuo do medicamento no mercado geográfico relevante, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes” e a contribuir para o cumprimento da obrigação

⁴⁵ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., pp. 43-44.

incidente sobre os distribuidores. Além disso, o mesmo titular notifica ao INFARMED, com dois meses de antecedência, qualquer decisão ou acção de suspensão da comercialização ou retirada do medicamento do mercado [alínea e) do mesmo n.º 1 do artigo 29.º e n.ºs 2 e 3 do artigo 78.º]⁴⁶.

O titular da AIM deve ainda notificar ao INFARMED “as ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado” [n.º 6 do artigo 78.º].

Quanto aos *distribuidores por grosso*, a alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do mesmo diploma obriga-os a disporem “permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares” e outras entidades autorizadas a adquirir e dispensar medicamentos “de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes”. A alínea m) do mesmo n.º 1 obriga os distribuidores a assegurarem-se do facto de só distribuírem para outros distribuidores ou para o mercado internacional “desde que esteja garantida a satisfação integral dos pedidos de abastecimento” formulados por agentes económicos do mercado nacional⁴⁷. E, nos termos da alínea n) do mesmo n.º 1, os distribuidores devem ainda possuir registos dos pedidos de fornecimento de medicamentos, satisfeitos e não satisfeitos, formulados por outros agentes económicos.

O n.º 2 do mesmo artigo 100.º atribui ao INFARMED competência para, mediante regulamento, definir três aspectos extremamente relevantes, para a nossa análise.

Por um lado, o INFARMED pode definir as quantidades mínimas, ou os critérios para determiná-las, de medicamentos a manter permanentemente em *stock* [alínea a) do n.º 2]⁴⁸.

Por outro lado, o INFARMED pode definir uma lista de medicamentos cuja exportação para Países terceiros ou distribuição para outro Estado membro da União Europeia carecem de notificação prévia, a qual deve incluir as respectivas quantidades. Esta notificação é efectuada com uma antecedência de cinco a 20 dias, podendo o INFARMED, em três dias úteis, proibir, no todo ou em parte, a operação, com fundamento na protecção da saúde pública ou na garantia de acesso ao medicamento pelos doentes, com observância dos princípios da necessidade, proporcionalidade e adequação [alínea b) do n.º 2 e n.º 3 do mesmo artigo 100.º]⁴⁹.

⁴⁶ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., pp. 44, 176.

⁴⁷ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., p. 44.

⁴⁸ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., p. 44.

⁴⁹ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., p. 44.

Por último, o INFARMED pode definir, com base em critérios objectivos, transparentes e proporcionais, tendo em conta a informação resultante da monitorização da indisponibilidade, uma lista de medicamentos cuja exportação/distribuição está temporariamente suspensa por razões de protecção e garantia da saúde pública [alínea c) do n.º 2 do artigo 100.º]⁵⁰.

Relativamente às *farmácias*, além do dever de dispensar consagrado no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, é de salientar o estabelecido no artigo 35.º do mesmo diploma, o qual exige, por um lado, determinada variedade de medicamentos (n.º 1) e, por outro lado, a obtenção pela farmácia, com a brevidade possível, dos medicamentos solicitados, dos quais não disponha em *stock* (n.º 2). O mesmo artigo permite ainda, por um lado, a obtenção de certo medicamento por uma farmácia junto de outra farmácia, pagando-o em espécie e, por outro lado, a gestão conjunta de *stocks* e a livre troca de medicamentos entre farmácias pertencentes a uma mesma proprietária ou geridas pela mesma entidade (n.ºs 3 e 5).

A reforçar as obrigações específicas de cada conjunto de operadores referido, os n.ºs 3 e 4 do artigo 9.º do Estatuto do Medicamento obriga-os a notificar ao INFARMED as falhas de abastecimento de medicamentos e as rupturas de *stocks* de medicamentos no mercado nacional.

Todas as referidas obrigações configuram, no caso de incumprimento, contra-ordenações puníveis com coimas [alínea i) do n.º 2 do artigo 181.º do Estatuto do Medicamento e alínea h) do n.º 1 do artigo 47.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto].

Pode, ainda, acrescentar-se o facto de o legislador nacional vir manifestando ao longo do tempo alguma sensibilidade quanto à eventual *perda de incentivos*, por parte dos titulares de AIM, para manterem no mercado medicamentos genéricos ou medicamentos antigos e com preços muito reduzidos.

Com efeito, os regimes de preços vigentes em Portugal tendem para a redução do preço do medicamento em termos inversos à duração da sua permanência no mercado, por força das revisões anuais de preços, geralmente no sentido da sua redução⁵¹. O regime específico dos medicamentos genéricos comparticipados também implica a redução do preço do novo genérico por referência ao preço do genérico comparticipado imediatamente antes.

Para procurar obviar a estes problemas, o legislador criou um “travão” para a redução do preço dos genéricos, segundo o qual este preço não poderá ser inferior

⁵⁰ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., p. 44.

⁵¹ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., pp. 428-431.

a 20% do preço do medicamento de referência (n.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção actual)⁵².

Por seu turno, quanto aos preços dos medicamentos mais antigos, existe em vigor um mecanismo conducente a uma revisão em alta do preço. Trata-se da designada *revisão excepcional de preço*, prevista nos artigos 18.º e 19.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, na sua redacção actual⁵³.

Este mecanismo e os critérios nos quais assenta visa efectivamente evitar a descontinuação da comercialização de medicamentos com preços muito reduzidos, por desinteresse do titular (cfr. n.º 3 do artigo 18.º)⁵⁴.

Também tem sido frequente nos últimos anos a não revisão anual dos mais baixos preços de medicamentos⁵⁵.

Já no ano de 2023, o Governo tomou uma nova medida, visando reduzir a falta de incentivos decorrente dos preços muito reduzidos. Estamos a referir-nos à Portaria n.º 35/2023, de 26 de Janeiro, a qual trata da revisão anual de preços para o corrente ano.

O artigo 3.º da mesma Portaria prevê a revisão em alta – o aumento – em 5% para os medicamentos com PVP inferior a € 10, e em 2% para os medicamentos com PVP igual ou superior a € 10 e inferior a € 15. Além disso, o legislador nacional proibiu uma redução superior a 5% nos demais preços revistos.

O artigo 4.º do mesmo diploma prevê a manutenção da suspensão da revisão dos preços dos medicamentos genéricos, quer em ambulatório quer no mercado hospitalar público – embora os mesmos possam beneficiar dos aumentos resultantes do artigo 3.º –, salvo quando se trate de medicamentos genéricos cujo preço vigente ou revisto seja superior ao preço do medicamento de referência.

3.3. Ineficiências

Naturalmente, as disposições legais mencionadas enfermam de algumas ineficiências. A prova disso é o facto de continuarmos a deparar-nos com ocorrências de falhas de abastecimento de medicamentos.

Em concreto, algumas das referidas medidas poderão não estar a alcançar o efeito pretendido. É, por exemplo, o caso da obrigação de abastecimento atempado de medicamentos às populações.

⁵² AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., pp. 228-229, 427, 458.

⁵³ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., pp. 431-434.

⁵⁴ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., p. 433.

⁵⁵ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, cit., p. 430.

Pese o facto de a mesma medida se encontrar reforçada com a sanção como contra-ordenação, impõe-se constatar o facto de o objectivo dessa obrigação não vir sendo atingido de modo satisfatório.

As próprias medidas de contenção da exportação e distribuição paralela de medicamentos – notificação prévia e suspensão temporária relativamente a certos medicamentos – demonstram o facto de as soluções até o momento adoptadas continuarem a não ser totalmente satisfatórias.

Ainda é cedo para extrair conclusões quanto aos efeitos das medidas adoptadas em sede de revisão de preços na Portaria n.º 35/2023, de 26 de Janeiro. Admite-se, no entanto, a possibilidade da sua insuficiência para incentivar devidamente os produtores de medicamentos de preços muito baixos e sem alternativas terapêuticas, de modo a manterem os produtos no mercado.

Uma possível solução para esta problemática poderia ser a definição – em consenso com os agentes económicos do ciclo de vida do medicamento – de um *preço mínimo garantido* para estes produtos. Em todo o caso, essa medida poderá gerar situações oportunistas por parte de alguns produtores, nomeadamente através da criação de *condições artificiais* para beneficiarem desse preço. Por este motivo, o desenho de uma medida desse tipo terá de ser particularmente cuidado, de modo a recortar convenientemente o conjunto de casos aos quais se aplica e evitar a sua aplicação a outros casos.

4. Regime proposto no processo de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia

A União Europeia também já reconheceu a sensibilidade deste problema das falhas de abastecimento de medicamentos, o qual foi, aliás, agudizado em plena pandemia por COVID-19, por aplicação das medidas de isolamento e contenção da propagação da doença. Estas medidas conduziram, como se sabe, a interrupções no fabrico e nos transportes, colocando em causa os mecanismos associados à globalização até então conhecidos⁵⁶. Nomeadamente, ficaram em crise as opções de fabrico de matérias-primas, excipientes e substâncias activas na China e na Índia

⁵⁶ KRISTIN VAN BARNEVELD *et al.*, “The COVID-19 pandemic: Lessons on building more equal and sustainable societies”, in *The Economic and Labour Relations Review*, 2020, Vol. 31 (2), 133-157, pp. 134 e ss; VICTORIA HALDANE *et al.*, “Health systems resilience in managing the COVID-19 pandemic: lessons from 28 countries”, in *Nature Medicine*, Vol. 17, June 2021, 964-980, pp. 976 e ss. Para uma panorâmica do fenómeno da globalização, cfr. NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Building Resilience into the Nation’s Medical Product Supply Chains*, 2022, Washington, DC, The National Academies Press, <https://doi.org/10.17226/26420>, pp. 70-88.

e a filosofia de abastecimento *just in time*⁵⁷. Além disso, ficou demonstrada a insuficiência dos *stocks* de matérias-primas, excipientes e substâncias activas detidas pela indústria farmacêutica, os quais geralmente apenas cobrem necessidades para seis meses⁵⁸.

Durante a pandemia, a União Europeia, além de ter criado a *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA)⁵⁹, publicou, ainda em Novembro de 2020, a Proposta de Regulamento relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos na preparação e gestão de crises, no respeitante aos medicamentos e dispositivos médicos, a qual veio a ser aprovada e publicada em 31 de Janeiro de 2022 como Regulamento (UE) 2022/123 e consagra um conjunto de medidas destinadas a prevenir ou mitigar os efeitos de ruptura de medicamentos em casos de emergência de saúde pública ou evento grave⁶⁰.

Para o efeito, o Regulamento prevê, entre outras medidas – essencialmente de trocas de informações – a criação e gestão pela EMA de uma Plataforma Europeia de Monitorização de Rupturas (ESMP), ligada à base de dados europeia de medicamentos [alínea l) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004], a qual deverá estar operacional em 2 de Fevereiro de 2025.

A União Europeia apresentou também em Novembro de 2020 a sua Estratégia Farmacêutica para a Europa, na qual anunciou o início de um diálogo entre agentes económicos ligados ao fabrico de medicamentos e autoridades, com os objectivos de identificar vulnerabilidades na cadeia global de abastecimento de medicamentos considerados críticos e de definir opções de actuação pública para reforçar a continuidade e a segurança do abastecimento de medicamentos na União Europeia⁶¹.

Fora do contexto das emergências de saúde pública ou de eventos graves, vigoram os regimes resultantes da Directiva n.º 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

⁵⁷ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Building...*, cit., pp. 95-119.

⁵⁸ KRISTIN VAN BARNEVELD *et al.*, “The COVID-19...”, cit., pp. 141 e ss.

⁵⁹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en; MICHAEL ANDERSON, *et al.*, “Navigating the role of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) in Europe and beyond”, in *The Lancet Regional Health – Europe*, Volume 9, October 2021, 100203, pp. 1-4; SIMONE VILLA, *et al.*, “HERA: a new era for health emergency preparedness in Europe?”, in *The Lancet*, 2021 Jun, 5, Vol. 397, pp. 2145-2146.

⁶⁰ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>.

⁶¹ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>.

4.1. Novas propostas em sede de revisão da legislação farmacêutica da UE

Em 26 de Abril de 2023, a Comissão Europeia publicou as suas propostas de directiva e regulamento destinadas a substituir a Directiva n.º 2001/83/CE e o Regulamento n.º 726/2004⁶².

Contrariamente à nossa expectativa, a proposta de Directiva não é particularmente ambiciosa quanto à abordagem das falhas de abastecimento de medicamentos, embora estas sejam profusamente mencionadas no preâmbulo.

Assim, o n.º 1 do artigo 82.º da proposta de Directiva estabelece, como condição do prolongamento do prazo de protecção de dados dos medicamentos inovadores, o contínuo abastecimento do medicamento na cadeia de fornecimento, em quantidade suficiente e nas apresentações necessárias para satisfazer as necessidades dos doentes nos Estados membros onde a AIM é válida.

Por seu turno, a alínea l) do n.º 1 do artigo 166.º passa a incluir agora a obrigação de o distribuidor por grosso garantir permanentemente o apropriado e contínuo fornecimento de uma adequada variedade de medicamentos, para satisfazer as necessidades de uma área geográfica específica e de entregar os produtos pedidos em toda a área em questão dentro de um período de tempo razoável, a definir pelo direito nacional.

Os n.ºs 2 e 3 do artigo 167.º da mesma proposta consagram o dever de os distribuidores por grosso de um Estado membro abastecerem contínua e adequadamente o mercado de medicamentos para cobrir as necessidades dos doentes do Estado membro.

Já o mesmo não poderá dizer-se da proposta de Regulamento. Com efeito a mencionada proposta, certamente por se ter considerado a matéria das falhas de abastecimento de medicamentos como merecedora de uma abordagem uniforme a nível da União Europeia, estabelece um importante conjunto de disposições sobre o mesmo assunto, consagrando-lhe até um capítulo próprio – o Capítulo X. De resto, o âmbito do Regulamento definido, no n.º 1 do artigo 1.º, parece, relativamente à segurança do abastecimento de medicamentos, abranger não apenas os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, mas também os medicamentos autorizados pelos demais procedimentos – nacional, descentralizado e de reconhecimento mútuo.

Assim, a proposta começa por definir *falha de abastecimento*, *falha crítica de abastecimento no Estado membro* e *falha crítica de abastecimento* [n.ºs 14 a 16 do artigo 2.º].

Depois, o n.º 4 do artigo 16.º estabelece um dever de o titular da AIM notificar a EMA, no caso de AIM concedida pelo procedimento centralizado, ou a autoridade nacional competente, no caso de AIM obtida pelo procedimento nacional, das

⁶² Disponíveis em: <https://health.ec.europa.eu>.

intenções de cessar ou suspender a comercialização do medicamento ou de potencial ou actual falha de abastecimento. Este dever tem de ser lido em conjugação com o dever de fundamentação daquela intenção, nos termos do artigo 24.º, bem como com as antecedências mínimas estabelecidas no n.º 1 do artigo 116.º, o qual se inclui já na primeira secção do Capítulo X. Estas antecedências são de 12 meses relativamente ao último fornecimento antes da cessação ou da revogação da AIM a pedido do titular em certo Estado membro e de seis meses, no caso de suspensão temporária do fornecimento num Estado membro.

No caso de uma ruptura temporária de duração superior a duas semanas, a notificação deverá ser feita com, pelo menos, seis meses de antecedência, relativamente ao seu início ou, em caso de devidamente justificada impossibilidade, imediatamente após o titular tomar conhecimento dessa ruptura temporária. Estas notificações devem obedecer a um determinado conteúdo, o qual se mostra definido na Parte I do Anexo IV.

O artigo 117.º da proposta de Regulamento exige ao titular da AIM um plano de prevenção de falhas de abastecimento, o qual deve incluir, pelo menos a informação prevista na Parte V do Anexo IV, entre a qual a identificação do medicamento, as medidas preventivas e a avaliação de risco da cadeia de abastecimento, bem como os dados de contacto do titular e da pessoa encarregada desta matéria. O plano pode ter de ser actualizado por indicação do *Medicine Shortages Steering Group* (MSSG).

O artigo 118.º prevê a monitorização da falha de abastecimento, quer pela autoridade nacional competente quer pela EMA, podendo aquela solicitar informação adicional ao titular da AIM, incluindo a apresentação de um plano de mitigação da falha de abastecimento, de uma avaliação de risco do impacto da suspensão, cessação ou revogação da AIM, ou de um plano de prevenção de falhas de abastecimento, definindo o prazo para a respectiva apresentação pelo titular.

O artigo 119.º estabelece um conjunto de obrigações do titular da AIM relacionadas com o dever de notificação, respectivo conteúdo e prazos. O n.º 2 do mesmo artigo estabelece o conteúdo mínimo do plano de mitigação, o qual se encontra definido na Parte IV do Anexo IV. E o n.º 3 do mesmo artigo 119.º define o conteúdo mínimo da avaliação de risco do impacto da suspensão, cessação ou revogação da AIM, nos termos da Parte II do Anexo IV.

A informação a fornecer pelo titular da AIM deve ser correcta e completa e o mesmo deve cooperar com a autoridade competente, revelando a informação relevante, bem como procedendo à sua actualização (n.ºs 4 e 5).

O artigo 120.º da proposta de Regulamento prevê a possibilidade de notificação de falhas de abastecimento pelos distribuidores por grosso e o dever de fornecimento de informação à autoridade competente, por parte dos vários agentes económicos do ciclo de vida do medicamento.

O artigo 121.º prevê um conjunto de obrigações informativas da autoridade nacional competente perante a EMA, directamente ou – por recomendação do MSSG – através do ponto único de contacto previsto no n.º 6 do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/123.

Os artigos 122.º, 123.º e 126.º da proposta de Regulamento prevêem as competências da EMA, do MSSG e da Comissão Europeia. Os artigos 124.º e 125.º estabelecem as regras de gestão e as obrigações do titular da AIM no caso de falhas críticas de abastecimento.

Segue-se uma segunda secção do Capítulo X, a qual trata a identificação de medicamentos considerados críticos, tendo em vista a elaboração e aprovação pela Comissão de uma lista da União Europeia destes produtos, sobre a qual recairá monitorização. O articulado desta secção segue *grosso modo* a mesma sequência da secção anterior.

A referida lista permitirá ao MSSG recomendar medidas tendo em vista a adequada segurança do abastecimento, as quais poderão incluir a diversificação de fornecedores e a gestão de *stocks* (artigo 132.º) e poderão ser implementadas pela Comissão, nos termos do n.º 1 do artigo 134.º. O n.º 2 deste artigo atribui à Comissão, atendendo às recomendações, à informação e aos pareceres obtidos, poderes para decidir impor aos titulares de AIM, aos distribuidores e a outros agentes relevantes, a adopção de *stocks* de contingência para substâncias activas ou certas dosagens de produto acabado ou outras medidas relevantes para aumentar a segurança do abastecimento.

4.2. Ineficiências dos regimes propostos

Inegavelmente, os regimes propostos têm aspectos positivos, nomeadamente no respeitante aos planos de mitigação das falhas de abastecimento, de avaliação de risco do impacto da suspensão, cessação ou revogação da AIM, ou de prevenção de falhas de abastecimento, e no respeitante ao aumento das antecedências para notificação de eventos suscetíveis de provocar falhas de abastecimento. O mesmo se diga das regras para elaboração e monitorização da lista de medicamentos críticos, bem como das medidas passíveis de ser determinadas pela Comissão com base nessa monitorização.

Em nossa opinião, poderia ter-se ido mais longe, nomeadamente exigindo imediatamente aos titulares de AIM a diversificação de fornecedores de matérias-primas, excipientes e substâncias activas, quer em termos de número quer em termos de localização das respectivas instalações, de modo a reduzir a excessiva dependência de fornecedores localizados no continente asiático. A razão para este nosso entendimento é o facto de praticamente todos os medicamentos existentes no mercado já terem sofrido uma ou outra falha de abastecimento, algures no tempo. Por este motivo,

a possibilidade de tais medidas serem apenas adoptadas para medicamentos integrantes da lista de medicamentos críticos poderá ficar, uma vez mais, aquém do desejável. Uma possível explicação para isso é o facto de à solução proposta subjazerem preocupações de proporcionalidade.

A demora na entrada em funcionamento da Plataforma Europeia de Monitorização de Ruturas, poderia ser compensada ou, pelo menos, colmatada, pelo recurso ao sistema de informação criado no âmbito da *directiva dos medicamentos falsificados*. Admitimos tal possibilidade, mas a mesma não aparece explícita no articulado das propostas.

A medida prevista na proposta de Directiva de prolongamento do prazo de protecção de dados condicionado ao abastecimento contínuo, embora possa constituir um incentivo importante, apenas terá efeitos quanto a medicamentos novos – até um máximo de 10 anos de comercialização –, mas não quanto aos medicamentos mais antigos e de preços mais baixos.

A intervenção ao nível dos preços não está prevista nas propostas de Directiva e de Regulamento, atendendo ao facto de essa matéria ser da competência dos Estados membros (n.º 9 do artigo 1.º da proposta de Directiva e segundo parágrafo do artigo 1.º da proposta de Regulamento). No entanto, o recente caso da VinCristina demonstrou o facto de, em certos casos, os preços demasiado baixos serem a causa das falhas de abastecimento⁶³. Por isso, poderiam ser previstos, neste âmbito, mecanismos de compra concertada de medicamentos, por parte dos Estados membros da União Europeia, em termos similares aos verificados com a aquisição das vacinas indicadas para a COVID-19, como forma de incentivo aos produtores.

No caso da VinCristina, as empresas produtoras deixaram de produzir e fornecer o medicamento, atentos os reduzidos preços impostos pelas centrais de compras a operar nos Estados Unidos da América, mas, num cenário de compra concertada para o mercado da União Europeia, já as empresas poderiam sentir-se incentivadas a produzi-lo e fornecê-lo, atenta a dimensão do mercado.

5. Conclusões

Resulta do exposto o facto de a matéria das falhas de abastecimento de medicamentos constituir um problema crescente e com importantes impactos para os doentes, para os profissionais de saúde e para a sustentabilidade dos seguros públicos ou privados de saúde.

⁶³ <https://www.cbsnews.com>, YEHOVA M. MARTEI, *et al.*, “Shortages and price variability of essential cytotoxic medicines for treating children with cancers”, in *BMJ Global Health*, 2020, 5, e003282, pp. 4-8.

As autoridades estão atentas ao problema, mas a diversidade das suas possíveis causas e as dificuldades de recolha de informação coerente e atempada tem dificultado a adopção de medidas mais eficazes para a sua redução ou erradicação.

O regime vigente no nosso país já inclui um conjunto de medidas importantes, quer ao nível da cadeia de abastecimento quer ao nível dos preços, embora se admita a insuficiência das mesmas. Nomeadamente, deveria ser equacionado o recurso a fabricantes dispostos a produzir medicamentos em falha, por terem preços muito baixos, e, em último caso, recorrer para o efeito ao Laboratório Nacional do Medicamento.

A problemática dos preços demasiado baixos dos medicamentos também poderia ser abordada mediante a definição – em consenso com os agentes económicos do ciclo de vida do medicamento – de um *preço mínimo garantido* para estes produtos, embora não esteja afastado o risco de situações oportunistas por parte de alguns produtores, nomeadamente através da criação de *condições artificiais* para beneficiarem desse preço. Assim, o desenho de uma medida desse tipo deverá ser rodeado de especiais cuidados, de modo a recortar convenientemente o conjunto de casos aos quais se aplica e evitar a sua aplicação a outros casos.

No que respeita às propostas de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia e contrariamente à nossa expectativa, a proposta de Directiva não é particularmente ambiciosa quanto à abordagem das falhas de abastecimento de medicamentos, embora estas sejam profusamente mencionadas no préambulo.

Já a proposta de Regulamento, na senda de medidas adoptadas durante a pandemia por COVID-19, parece estar no bom caminho, embora, em alguns aspectos, possa ir mais longe. Em todo o caso, estas medidas não abordam o tema dos preços dos medicamentos mais antigos e demasiado baixos nem dão indicações aos Estados membros para tomarem medidas destinadas a criar incentivos para os fabricantes destes medicamentos.

Também não é equacionada a possibilidade de realização de compras concertadas de medicamentos escassos a nível mundial, como forma de incentivar a sua produção e fornecimento ao menos para o mercado da União Europeia, atenta a sua dimensão.

As propostas de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia também não prevêem a obrigatoriedade do cumprimento de regras equivalentes às vigentes na União, quando se trate do fabrico de substâncias activas, excipientes e outras matérias-primas necessário aos medicamentos autorizados na mesma União, alargando o âmbito da inspecção de locais de fabrico de medicamentos situados em País terceiro, para verificação do cumprimento das GMP, de modo a abarcar o cumprimento das exigências ambientais e do cumprimento das regras laborais. Esta medida poderia desencorajar o recurso ao fabrico de substâncias activas, excipientes e matérias-primas na China e na Índia e contribuir para a melhoria do ambiente e das condições de trabalho por parte dos fabricantes desses materiais.