

Inês Bagorro Batuca

PORTUGAL COMO PLATAFORMA DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor João José Sousa, e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2013



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Inês Bagorro Batuca, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2008010039, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 2 de Setembro de 2013.

O orientador da monografia de Acompanhamento Farmacêutico,

(Professor Doutor João José Sousa)

O aluno,

(Inês Bagorro Batuca)

ÍNDICE

ABREVIATURAS

1. INTRODUÇÃO	2
2. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS	4
2.1 Contextualização.....	4
2.2 Autorização de Utilização Especial (AUE).....	5
2.2.1 AUE em meio hospitalar.....	6
2.2.1.1 Impacto económico das AUE a nível hospitalar.....	7
2.2.2 AUE na farmácia comunitária.....	11
2.2.3 Importância do papel do Farmacêutico nas AUEs a nível da Farmácia Comunitária	12
2.2.4 Exemplos de AUE a nível da farmácia comunitária	13
2.3 Autorização Excepcional de comercialização (AEX)	14
2.4 Importação de medicamentos para uso pessoal.....	15
3. EXPORTAÇÃO PARALELA DE MEDICAMENTOS.....	16
3.1 Contexto legal.....	16
3.2 Condições de exportação paralela.....	17
3.3 Autorização de comercialização na UE	17
3.4 Drivers da exportação paralela	18
3.5 Benefícios da exportação de medicamentos.....	19
3.6 Principais mercados e grupos farmacoterapêuticos envolvidos	20
3.6.1 Mercado Angolano.....	21
3.7 Limiar ético-legal da exportação de medicamentos	22
3.8 Realidade portuguesa	23
4. CONCLUSÕES / PERSPETIVAS FUTURAS	24
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

ABREVIATURAS

- **AIM** – Autorização de Introdução no Mercado
- **AUE** – Autorização de Utilização Especial
- **AEX** – Autorização Excecional de comercialização
- **UE** – União Europeia
- **EEE** – Espaço Económico Europeu
- **EMA** – *European Medicines Agency*
- **APIFARMA** – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

I. INTRODUÇÃO

Devido a diversos fatores de índole quer económica quer de fabrico muitos medicamentos estão neste momento a deixar de ser produzidos e/ou comercializados em Portugal, levando à necessidade de, não havendo alternativa terapêutica, importar estes medicamentos através de processos de **Autorização de Utilização Especial e Excecional dos Medicamentos**. Este é um processo ponderado por parte das instituições de saúde e autorizado pelo INFARMED, após uma detalhada avaliação.

Um dos fatores que pode estar na origem das roturas de *stock* em Portugal é a **Exportação Paralela** que, sendo por um lado um processo legal e vantajoso, acarreta, por outro lado, os seus riscos para o país quando não são salvaguardadas as necessidades nacionais. Como tal, apesar dos lucros e vantagens deste processo quando bem controlado, é necessário haver uma fiscalização apertada por parte das agências reguladoras para que não haja tendências de ímpeto criminal.

O objetivo com este trabalho foi, então, tentar abranger todas as temáticas que envolvem a importação e exportação de medicamentos de e para Portugal, tentando, da forma mais clara possível, dar uma visão não só da parte legal e regulamentar associada a todos estes procedimentos, mas também dar uma visão da realidade atual e enquadrar Portugal nessa mesma realidade.

Aproveito ainda com esta introdução para agradecer em primeiro lugar ao meu orientador, Professor Doutor João José Sousa, que foi um mentor em todo este percurso, à Professora Doutora Ana Cristina Rama por ter dado um contributo essencial para este trabalho, a todos os professores, colegas e funcionários da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra por me terem ajudado a crescer, tanto profissionalmente como pessoalmente e, ainda, como não poderia deixar de ser, à minha família, pois sem ela não estaria hoje a terminar este Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

2. IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

2.1 Contextualização

O INFARMED, IP é a autoridade responsável pela Autorização de Introdução no Mercado Nacional dos Medicamentos de Uso Humano, bem como da supervisão de todo o seu ciclo de vida, estando o medicamento sujeito a elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Posto isto, a lei dita que para que um medicamento circule em território nacional tem de ser detentor de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), que pressupõe que o medicamento foi alvo de um processo de avaliação rigoroso realizado pelo INFARMED. O grande objetivo desta avaliação é determinar a relação risco-benefício e verificar que o mesmo medicamento garante a qualidade (se foram cumpridas as Boas Práticas Laboratoriais e se estão previstas as condições de aplicação das Boas Práticas de Fabrico), segurança (se provou ser seguro em termos de toxicidade) e eficácia (demonstração dos resultados que confirma os efeitos para o fim a que se destina). Se todas as condições forem cumpridas, então o medicamento obtém AIM.¹

Contudo, existem frequentemente situações de rutura de *stock* de medicamentos, quer nas farmácias quer nos hospitais, situações essas que têm de rapidamente ser colmatadas pelo INFARMED, de modo que nenhum doente fique prejudicado.

As ruturas de *stock* são comunicadas pelos titulares de AIM dos medicamentos e, como referi, são uma eventualidade normal do processo produtivo, podendo ter como origem diversas causas, desde problemas fabris, falta de matéria-prima, interesses económicos, entre outros. Sempre que se verifica um problema de abastecimento do mercado de um determinado medicamento, o INFARMED promove uma série de diligências com o intuito de minorar o impacto decorrente da situação, sem comprometer a segurança dos doentes.

Portanto, o primeiro passo do INFARMED, face a uma situação de rutura de *stock*, será avaliar a situação de modo a aferir a existência de alternativas terapêuticas comercializadas – medicamentos com a mesma substância ativa (DCI), forma farmacêutica e dosagem ou medicamentos com as mesmas indicações terapêuticas (mesma CFT) – e para providenciar as necessárias diligências nos casos em que tal não aconteça.

Nos casos em que tal não acontece, isto é, em que não se encontra alternativa terapêutica comercializada em Portugal, regra geral, as ações desenvolvidas passam por:²

-colaborar com o titular de AIM no sentido de ajudar a resolver a causa da rutura, quer através do Interlocutor para a Indústria Farmacêutica (nomeadamente, na pesquisa de fabricantes alternativos), quer tomando medidas para resolver, de forma expedita, as situações imputáveis ao INFARMED que possam estar a impedir o normal abastecimento do mercado (ex.: ações decorrentes de inspeções, autorizações de importação, libertações de lote, etc.);

-identificar alternativas terapêuticas, através da consulta a peritos, ou às agências congêneres, para saber se o medicamento está comercializado em algum estado membro, o que permite desencadear os mecanismos de **Autorização de Utilização Especial (AUE)** de medicamentos, para importação de medicamentos de outros países;

-e envolver o titular de AIM na resolução do problema da rutura, nomeadamente, apurar que tipo de alternativas este propõe – solicitação de **Autorização Excecional (AEX)**, identificação de similares noutros países, disponibilidade para serem consignatários de AUE, etc.

Em certas situações as ruturas de stock podem culminar numa revogação de AIM, quer seja por decisão do INFARMED (decorrente de um problema de qualidade ou segurança), quer por decisão do próprio titular de AIM (em que é solicitada a revogação da AIM, à qual o INFARMED não se pode legalmente opor). Quando nestas situações não existe alternativas terapêuticas no mercado nacional, a acessibilidade dos doentes à terapêutica necessária é garantida, mais uma vez, através do recurso a **AUE** e **AEX** pelos hospitais ou pelas farmácias, permitindo que o doente possa ter acesso a medicamentos comercializados nos estrangeiro.²

Contudo, nas situações em que se verifica, de forma fundamentada, que a razão de não comercializar é o baixo preço, o INFARMED propõe aos Ministérios da Saúde e da Economia a revisão excecional do preço dos medicamentos. Esta revisão tem como objetivo incentivar a manutenção no mercado de medicamentos que, pelo seu preço muito reduzido, deixaram de ser atrativos para o mercado e que de outra forma seriam descontinuados pela Indústria.

2.2 Autorização de Utilização Especial (AUE)

Como já fiz menção anteriormente, as AUEs servem para permitir o acesso em território nacional de medicamentos que não dispõem de AIM em Portugal mas que são, no

entanto, necessários para colmatar situações clínicas para as quais não existe alternativa terapêutica.

Esta situação foi colmatada, desde 1991, através da AUE concedida aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e só mais tarde, em 2006, se alargou às Farmácias de Oficina.³

As AUEs abrangem medicamentos que, apesar de terem utilidade clínica bem reconhecida, não foram alvo de pedido de AIM, bem como medicamentos com avaliação de eficácia e segurança ainda não concluída, cujas provas preliminares conhecidas permitem presumir a respetiva utilidade clínica, justificando a sua utilização por doentes ou grupos de doentes com patologias graves e/ou de evolução progressiva antes da concessão da AIM.⁴

As autorizações concedidas ao abrigo do diploma n.º 105/CA/2007⁵, relativo às Autorizações de Utilização Especial e Excecional de Medicamentos, têm sempre carácter temporário e meramente transitório, cessando sempre que o medicamento pelas mesmas abrangidas passe a estar efetivamente comercializado em Portugal ao abrigo de uma AIM ou de outra autorização com elas incompatíveis.

Importante também referir que todos os medicamentos assim comercializados têm de ter garantia de serem fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabrico, e apenas poderão ser adquiridos a entidades devidamente licenciadas para distribuição por grosso de medicamentos pela autoridade competente. O requerente de AUE deve ainda garantir que o medicamento é acompanhado de um documento em língua portuguesa que refira as condições de armazenagem, conservação, manuseamento, manipulação, compatibilidades e incompatibilidades, estabilidade, validade pós-reconstituição, diluição e administração, para que tais informações estejam acessíveis aos utilizadores que delas necessitem.⁵

2.2.1 AUE em meio hospitalar

Para que sejam concedidas AUEs pelo INFARMED a instituições de saúde, a situação em causa tem de preencher cumulativamente os seguintes requisitos:⁵

-a entidade requerente ser uma instituição de saúde com autorização de aquisição direta de medicamentos, nos termos estabelecidos pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto⁶;

-não existirem em Portugal medicamentos essencialmente similares, que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas e forma farmacêutica, aprovados ou que tenham sido objeto de qualquer das outras autorizações ou registos previstos, salvo

se estes não estiverem a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular de AIM ou do titular das restantes autorizações ou registos mencionados;

-os medicamentos serem considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias e comprovadamente sem alternativa terapêutica;

-tratando-se de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, a aquisição direta de medicamentos obedeça às condições especiais estabelecidas no Decreto-Lei nº15/93, de 22 de Janeiro⁸, e no Decreto Regulamentar nº61/94, de 12 de Outubro⁹;

-não se tratar de medicamentos abrangidos pelo disposto no Decreto-Lei nº195/2006, de 3 de Outubro¹⁰, a adquirir por hospital do Serviço Nacional de Saúde.

A AUE prevista nestes termos apenas poderá ser concedida para utilização de medicamentos com AIM em país estrangeiro, ou sem AIM mas cuja eficácia e segurança de emprego estejam fortemente presumidas à luz dos resultados de ensaios precedentes, nomeadamente realizados com vista a um pedido de AIM.

Os requerentes devem, em regra, apresentar anualmente, durante o mês de Setembro, um pedido único de AUE por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido, para vigorar no ano seguinte.

2.2.1.1 Impacto económico das AUE a nível hospitalar

Todos os anos muitos são os medicamentos que, por não terem alternativa terapêutica, têm de ser importados de outros países, maioritariamente países da União Europeia mas não só.

No ano de 2012 foram feitos cerca de 151 pedidos de diferentes medicamentos ao INFARMED, provenientes de unidades hospitalares de todo o país, sendo que a sua grande maioria são corticosteroides (44%) seguido dos anti-infecciosos, medicamentos do aparelho CV e antineoplásicos, como demonstrado nos gráficos abaixo.

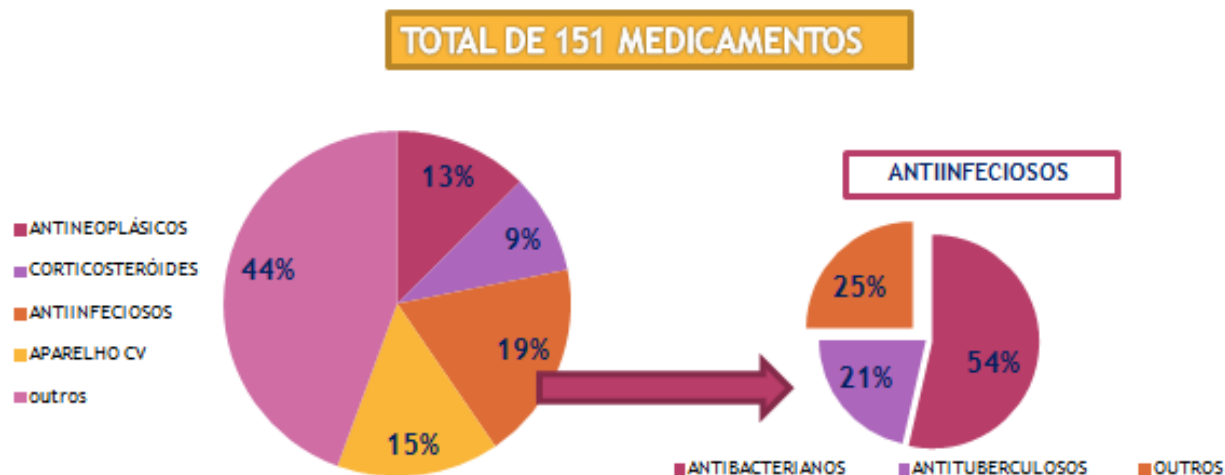


Fig. 1: Pedidos de AUE ao INFARMED no ano de 2012 .

Dentro dos 151 medicamentos para os quais foi pedida AUE ao INFARMED no ano de 2012, quarenta e quatro (44) desses medicamentos já existiram em Portugal, dezoito (18) têm autorização de fabrico em Portugal apesar de não estarem efetivamente a ser comercializados, e dez (10) deles têm menção na página do INFARMED em como estão a ser comercializados, no entanto, quando contactamos diretamente com os laboratórios verificamos que o mesmo não acontece, tendo de se requisitar AUE para esses mesmos medicamentos sob pressão. Isto revela que os fabricantes e/ou armazenistas deixaram de produzir em Portugal muito em parte pela falta de rentabilidade, e revela ainda, com alguma preocupação, que o INFARMED não está a conseguir gerir de forma clara esta situação, de outra forma não nos depararíamos com dados erróneos acessíveis ao público.

De modo a tentar avaliar o impacto económico das AUEs a nível hospitalar realizei uma pesquisa, com a ajuda da Professora Doutora Cristina Rama, farmacêutica dos Hospitais da Universidade de Coimbra (HUC), em que fomos avaliar a evolução, quer em número de medicamentos quer em dinheiro despendido, das AUEs requisitadas para os HUC nos anos de 2004 a 2013.

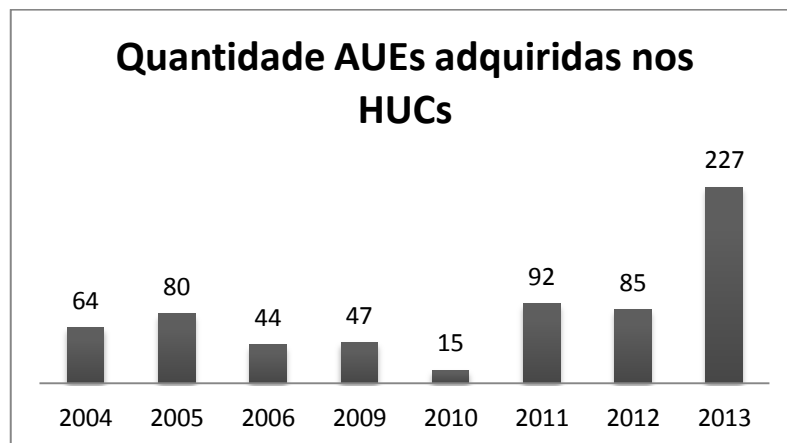


Fig.2: Quantidade de medicamentos pedidos por AUE nos HUC nos anos de 2004 a 2013 (à exceção de 2007 e 2008).

Face à crise económica que atravessamos é notável a falta de medicamentos que se tem verificado nos últimos 3 anos, com especial relevo no corrente ano de 2013. É notável a problemática que atravessamos e o que é facto é que a exportação paralela, feita de forma ilegal, é provavelmente umas das principais causas porque não encontramos muitos destes medicamentos em território nacional.

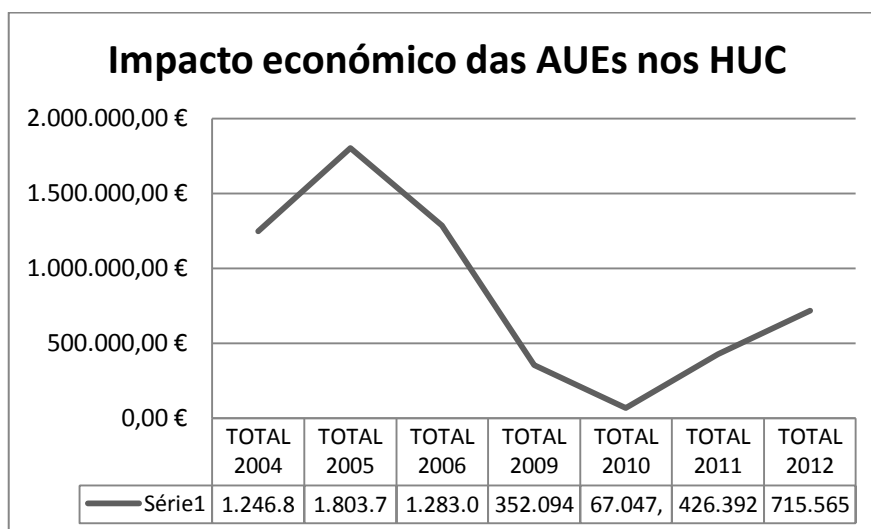


Fig.3: Dinheiro despendido em AUEs nos HUC nos anos de 2004 a 2013 (à exceção dos anos de 2007 e 2008).

Relativamente ao dinheiro despendido podemos verificar que apesar do aumento de medicamentos requisitados tem-se conseguido diminuir os custos associados, isto porque existe cada vez maior competitividade entre distribuidores fazendo com se seja mais fácil os responsáveis pelos serviços de farmácia das diferentes unidades hospitalares negociar com as diferentes entidades, de forma a rentabilizar os custos.

Exemplo do Danazol:

O princípio ativo Danazol, com o nome comercial de **Danatrol®** (comprimidos), é um antagonista hipofisário utilizado na prevenção de ataques decorrentes do angiodema hereditário, e é um dos medicamentos que é importado através de AUE devido à inexistência de alternativa terapêutica, como forma preventiva.

Uma das formas de se avaliar a imprescindibilidade desta importação é analisando os gastos que se iriam ter quando necessário tratar um doente, ao invés de prevenir a ocorrência desses mesmos ataques.

Neste momento o Danatrol®, comprimidos de 200 mg, é encomendado a um preço de **0.92€ (preço com IVA)** para uma toma diária de 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia. É importante ainda referir que tem uma eficácia bastante elevada na prevenção da ocorrência de episódios de angiodema.

Caso não se seja feita esta prevenção e seja necessário tratar os doentes estão disponíveis dois medicamentos:

- **Concentrado CI inibidor** – com um preço unitário de **527.99€ (sem IVA)**, para um tratamento de 1000 unid IV cada 3-4 dia, até o doente estabilizar;
- **Icatibant** (sendo este o mais utilizado) – com um preço unitário de **1559.49€ (sem IVA)**, para um tratamento de 1 aplicação de 30 mg subcutânea após ocorrência do ataque, que deve ser repetida 6h após a primeira aplicação, caso o doente ainda não esteja estável, com uma dosagem máxima de 90 mg/24h.

Como se pode verificar é um preço praticamente inabarcável para um hospital, tanto mais quando existe uma alternativa que previne eficazmente estes ataques, podendo resultar numa poupança de milhares de euros para o hospital.

2.2.2 AUE na farmácia comunitária

Aquando da publicação do Estatuto do Medicamento⁶ em 2006 o INFARMED entendeu ser adequado alargar a possibilidade de importação de medicamentos às farmácias comunitárias, salvaguardando-se que esta mantivesse um caráter excecional e fosse destinada a um doente específico. Esta medida foi regulamentada em Março de 2007 com a publicação do Regulamento sobre Autorizações de Utilização Especial e Excecional de Medicamentos⁵. O regulamento estabelece o conjunto de condições a cumprir para a importação de medicamentos pela farmácia, destacando-se que:⁷

- a) O medicamento se destina a um doente específico, de acordo com prescrição médica;
- b) Não existem medicamentos similares;
- c) O medicamento se destina a uma indicação para a qual não existe alternativa terapêutica;
- d) O medicamento está autorizado noutro país da União Europeia (EU).

Por outro lado, não podem ser alvo de importação, por parte da farmácia, os medicamentos destinados a ensaios clínicos, os manipulados, medicamentos homeopáticos e/ou tradicionais à base de plantas, medicamentos derivados do plasma humano ou que o contenham como excipiente, medicamentos cuja classificação quanto à dispensa seja incompatível com a sua dispensa na farmácia de oficina e medicamentos cuja prescrição ou dispensa não seja permitida em Portugal. Os medicamentos contendo substâncias controladas também não podem ser importados pela farmácia, uma vez que a sua utilização é regida por regulamentação própria¹¹, que restringe a sua comercialização a nível internacional.

Ao contrário do referido para os hospitais, as farmácias não precisam de solicitar autorização ao INFARMED para proceder à importação dos medicamentos, uma vez que se assume que esta é uma utilização excecional, limitada no tempo, sob a supervisão e responsabilidade de um médico, de medicamentos controlados da mesma forma que em Portugal, estando as entidades envolvidas no circuito devidamente autorizadas.³

Para que a farmácia possa desencadear este procedimento, é necessário que o utente apresente uma receita médica e uma justificação clínica, que demonstre a imprescindibilidade do tratamento, a inexistência de alternativa terapêutica e que as quantidades prescritas não sejam superiores às necessárias para um tratamento de seis meses.

O preço para o doente é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que ao caso couberem, devendo o diretor técnico guardar no processo respetivo cópia da fatura de aquisição para efeitos de fiscalização.⁵

A farmácia de oficina deverá remeter eletronicamente ao INFARMED, em Janeiro e Julho de cada ano, a listagem com as aquisições efetuadas no semestre civil imediatamente anterior.

2.2.3 Importância do papel do Farmacêutico nas AUEs a nível da Farmácia Comunitária

A AUE pela farmácia deve resultar de uma colaboração entre o prescritor e o farmacêutico, uma vez que ambos têm de fornecer ao doente toda a informação necessária à correta utilização do medicamento. Como tal, o procedimento de importação coloca vários desafios, para os quais é fundamental o farmacêutico comunitário estar preparado, como sejam: a identificação do medicamento (substância ativa, dosagem e forma farmacêutica), o país de origem, o estado de comercialização, a entidade que poderá auxiliar/proceder à importação, o preço que vai ser cobrado, etc. Isto porque nem sempre os medicamentos têm o mesmo nome, mesmo que em território europeu, pelo que se torna de extrema importância esta avaliação, para que não haja margem para erros de medicação.

Nos casos em que o utente ou o médico desconheçam se o medicamento está autorizado na União Europeia, é também papel do farmacêutico comunitário auxiliar nessa pesquisa. Para isso, existem várias formas de proceder, algumas mais imediatas, como a consulta aos centros de informação de medicamentos – CIM, ordem dos farmacêuticos; CEDIME, Associação Nacional das Farmácias; CIMI, Infarmed – outras mais autónomas, envolvendo a pesquisa bibliográfica e a consulta às bases de dados das agências europeias de medicamentos. Existem ainda várias publicações que podem ser utilizadas na identificação de medicamentos estrangeiros, como o Martindale¹², o IMS ChemIndex (base de dados disponibilizada pela IMS Health¹³) e o Index Nominum (base de dados disponível através do Micromedex¹⁴).

O Farmacêutico tem ainda a importante responsabilidade de assegurar que o doente recebe toda a informação necessária à utilização segura e eficaz do medicamento.

2.2.4 Exemplos de AUE a nível da farmácia comunitária

Ao longo do meu estágio em Farmácia Comunitária tive oportunidade de contactar com doentes cujas terapêuticas incluíam medicamentos para os quais era necessária uma Autorização de Utilização Especial, uma vez que não existem alternativas terapêuticas viáveis para as patologias dos doentes em questão.

Os dois medicamentos com que contactei nestas situações foram os comprimidos de Hidrocortisona e o colírio de Pilocarpina 2%.

2.2.5 AUE da Hidrocortisona oral

Na sequência de uma rutura de *stock*, em consequência do titular de AIM *Auden McKenzie (Pharma Division) Ltd* ter deixado de comercializar em Portugal Hidrocortisona de 10 e 20 mg, e na impossibilidade de restabelecer a sua comercialização, alertaram-se os médicos para a necessidade de substituir este medicamento por alternativas terapêuticas.¹⁵

As indicações terapêuticas da hidrocortisona oral estão cobertas pelas de outros corticoides orais, com exceção da insuficiência adrenocortical primária ou secundária em que o tratamento de primeira linha é a hidrocortisona¹⁶, como tal, o INFARMED autorizou a utilização especial de dois medicamentos similares comercializados noutros países da EU:

- ❖ *Hydrocortisone Roussel 10 mg, comprime sécable*; Titular de AIM – Sanofi Aventis France; País de origem – França.
- ❖ *Hidroaltesona*, comprimidos de 20 mg; Titular de AIM – Laboratórios Alter, S.A.; País de origem – Espanha.
- ❖ Este último foi agora substituído pela *Hidroaltesona (Astonin)*, comprimidos de 20 mg; Titular de AIM – Merck S.L.; País de origem – Espanha.

Estes medicamentos podem ser prescritos numa receita normal (onde apenas constem estes medicamentos) que especifique a quantidade de embalagens a adquirir, a qual deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração prevista para o tratamento, mas nunca superior à quantidade necessária para 6 meses.

A receita tem de ser acompanhada de uma declaração do prescriptor que justifique a imprescindibilidade do tratamento. As principais justificações apresentadas incluem: Doença de Addison; pessoas submetidas a suprarrenalectomia bilateral; Síndrome de Cushing com consequente suprarrenalectomia e como tal, necessidade de fazer terapêutica de substituição com hidrocortisona; e supra-adrenalectomia bilateral.

Posto isto, a farmácia pode solicitar às empresas o envio da quantidade necessária. No entanto, as farmácias não podem ter estes medicamentos em *stock*, estando a sua aquisição condicionada à existência de pedidos dos utentes.

Todos os documentos envolvidos neste processo têm de ser mantidos na farmácia por um período não inferior a 5 anos, e incluem:¹⁷

- prescrição médica;
- justificação clínica do prescriptor que justifique a imprescindibilidade do tratamento;
- listagem dos medicamentos adquiridos;
- cópia da fatura de aquisição e do recibo de venda dos medicamentos.

2.2.6 AUE da Pilocarpina

A Pilocarpina é um alcalóide extraído das folhas do jaborandi (*Pilocarpus microphyllus*), utilizada como miótico e no tratamento do glaucoma, empregada na forma de colírio. Mais uma vez tem de ser importada no seguimento de uma Autorização de Utilização Especial por se tratar de um medicamento com uma indicação sem similar nem alternativa terapêutica em Portugal.

Neste caso, para além da receita médica, apenas com o medicamento em questão, e da fatura de aquisição, é necessária uma justificação da Autorização de Utilização Especial (AUE, Justificação Clínica – ANEXO 1) e ainda o preenchimento dessa mesma autorização pela farmácia (AUE, Aquisição por farmácia de oficina – ANEXO 2).

As principais justificações apresentadas para a utilização da pilocarpina são: glaucoma (e glaucoma congénito); glaucoma de ângulo fechado; miose com diminuição da pressão intra-ocular; e pupila tónica.

2.3 Autorização Excecional de comercialização (AEX)

O INFARMED pode autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, ainda que abrangidas pelos requisitos que anteriormente enumerei (ponto 2.2), a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido. No entanto, a AEX apenas é concedida a medicamentos que sejam objeto de uma autorização de introdução no mercado válida num Estado Membro de proveniência.⁵

A AEX pode ser requerida por qualquer titular de autorização de fabrico ou de distribuição por grosso de medicamentos e é válida por um período de dois anos. Este tipo de autorização pode ser suspensa ou revogada pelo INFARMED nos mesmos termos que as AIM. As Autorizações de Utilização Especial de medicamentos no âmbito da farmácia de oficina são um tipo de Autorização Excecional de comercialização.

2.4 Importação de medicamentos para uso pessoal

A importação de medicamentos para uso pessoal não tem suporte legal e acarreta inclusive riscos para a saúde dos consumidores, por não estarem garantidas as condições de segurança, qualidade e eficácia exigíveis para um medicamento, quer durante o processo de aquisição, quer durante o próprio transporte.

É frequente, principalmente em tempo de férias, o INFARMED receber este tipo de pedidos, contudo, este tipo de prática não é autorizada. Se houver necessidade de utilizar um medicamento que não está autorizado/disponível em Portugal, a sua obtenção terá que ser feita através de uma autorização de utilização especial, a qual apenas é permitida às farmácias comunitárias e hospitalares.

No seguimento desta temática o INFARMED já procedeu à publicação dos seguintes esclarecimentos:¹⁸

- que todos os consumidores que utilizem medicamentos provenientes doutros países devem contactar o médico ou farmacêutico para auxílio na identificação de alternativas terapêuticas;
- os medicamentos que sejam importados sem autorização não são desalfandegados, mas sim destruídos, analisados ou devolvidos à procedência, pelo que os consumidores perdem o montante despendido;
- qualquer pessoa que se desloque para Portugal deverá trazer uma quantidade de medicamentos superior à necessária para a estadia, pois podem surgir imprevistos. E deverá ainda dispor de uma cópia das receitas médicas ou uma declaração do médico que descreva os medicamentos que habitualmente utiliza;
- no caso dos medicamentos contendo substâncias controladas, as pessoas só podem transportar, para uso próprio, a quantidade necessária para 30 dias de tratamento se acompanhados de justificação médica.

3. EXPORTAÇÃO PARALELA DE MEDICAMENTOS

3.1 Contexto legal

A distribuição paralela de medicamentos, a nível europeu, consiste num intercâmbio de medicamentos e produtos farmacêuticos, cujo principal incentivo são as diferenças de preços entre os diferentes mercados nacionais no âmbito do Espaço Económico Europeu (EEE). A distribuição paralela envolve a transferência de medicamentos originais (as marcas genuínas), autorizados de acordo com a legislação e mercado de um estado membro do EEE, de preço mais baixo, para outro estado membro do EEE – país de destino – por um distribuidor paralelo, e colocado no mercado em competição com um produto terapêuticamente idêntico, que já existe no mercado, mas a um preço mais elevado e sobre licença do proprietário da marca (distribuidor direto do produto).¹⁹

Este tipo de prática tornou-se possível aquando da instituição do Tratado de Maastrich que possibilitou a livre circulação de bens e serviços dentro do EEE. A harmonização da regulamentação sobre a autorização de comercialização, a produção, a distribuição e a utilização correta dos medicamentos na Europa foi estabelecida por uma série de diretivas aprovadas antes de 1993, que culminou com a constituição da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA), sendo sempre o principal objetivo o bem-estar dos doentes e a tentativa de garantir uma igualdade na acessibilidade ao medicamento, assegurado com isto o igual direito à saúde.

O comércio paralelo de medicamentos entre os Estados membros da União Europeia enquadra-se no artigo 28ºCE²⁰, que proíbe restrições quantitativas às importações de outros Estados membro, o que permitiu a criação de um mercado farmacêutico único Europeu. Neste mercado estabeleceu-se um movimento de medicamentos, movido por fatores como o diferencial de preço, entre o Sul da Europa, onde os preços dos medicamentos são mais baixos, e o Norte da Europa, onde os medicamentos têm preços mais elevados.

A exportação de medicamentos é, portanto, uma prática legal, legislada e controlada, para distribuidores por grosso e fabricantes, e contribui para as exportações gerais do país, essenciais para o crescimento económico e desenvolvimento das empresas nacionais da área farmacêutica.²¹

3.2 Condições de exportação paralela

Como já foi referido anteriormente, para se justificar a exportação de determinados medicamentos, que inclusive já estão comercializados no país importador, tem de haver interesse económico, daí o preço no país de origem ter de ser substancialmente mais baixo do que no país importador, mas não só. Para que a exportação paralela seja possível, dentro da comunidade europeia, tem de se garantir:²²

-liberdade de comercialização entre os países envolvidos, sem restrições;

-que os custos de transporte em relação aos custos dos medicamentos sejam relativamente mais baixos;

-a distribuição dos medicamentos tem de ser inteiramente separada do seu fabrico.

Preenchendo estes critérios, e após cedida a autorização pelo governo do país de destino do medicamento, o importador pode então vender o medicamento à empresa grossista ou diretamente nas farmácias.

O exportador deve ter conhecimento de todos os custos associados à venda, transporte, segurança, legalização, qualidade, distribuição e publicidade dos medicamentos que vai vender, pois só assim se consegue ter perceção da rentabilidade do processo. Quem exporta não pode fabricar quaisquer medicamentos, no entanto, tem de ter em conta a reembalagem do produto com a devida cartonagem e folheto informativo escritos na língua local do país importador.²²

3.3 Autorização de comercialização na UE

Para que qualquer ação de exportação seja levada a cabo é necessário um criterioso processo de autorização levada a cabo quer pela EMA quer pelas autoridades competentes dos países envolvidos.

Caso o medicamento tenha sido aprovado no país de origem por um processo Nacional, tal como descrito na Diretiva 2001/83/EC (alterada pela Diretiva 27/2004/EC)²³, o exportador tem de obter uma autorização de exportação paralela, normalmente através de um processo de autorização de comercialização simplificado, com o objetivo de diminuir burocracias, uma vez que se segue o princípio de livre comercialização de medicamentos dentro do EEE. As autoridades competentes envolvidas têm inclusive de garantir que existe equivalência terapêutica entre o medicamento exportado e o que se encontra em comercialização no país importador.

Se, por outro lado, o medicamento em questão tenha sido alvo de um processo Centralizado não é necessária documentação adicional, de acordo com o legislado no Regulamento 726/2004²⁴, à exceção das devidas alterações na cartonagem e folheto informativo, de modo a preencher os requisitos legais, entre eles a tradução para a língua local. Caso se trate de um medicamento controlado, como os psicotrópicos, é necessária uma autorização adicional.

Para além destes requisitos é importante referir que qualquer exportador tem de cumprir as Boas Práticas de Distribuição, tem de garantir que todas as pessoas envolvidas são qualificadas para as funções que lhes dizem respeito, e têm de ser sujeitos a uma inspeção periódica de modo a confirmar que todos os requisitos são cumpridos.¹⁹

Posteriormente, qualquer medicamento exportado por esta via fica sujeito às normais atividades de pós-comercialização comuns para qualquer medicamento com uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), como o que diz respeito à Farmacovigilância, notificação de reações adversas, alterações na autorização de comercialização original, se assim o necessário, bem como rescisão de comercialização caso haja razões para tal. Para que todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia sejam então cumpridos é obrigatório haver estabelecida uma pessoa responsável que esteja contactável 24h por dia, dos 7 dias da semana.¹⁹

3.4 Drivers da exportação paralela

No que concerne à realidade atual, dentro dos principais *drivers* do comércio paralelo de medicamentos encontram-se:²⁰

- o diferencial de preços dos medicamentos;
- a situação macroeconómica de cada país;
- as poupanças obtidas pelos sistemas nacionais de saúde dos países importadores;
- a procura internacional de algumas empresas, muitas vezes para fazer face a dificuldades nacionais;
- a regulação e legislação, em que se incluem políticas de incentivo à exportação paralela de medicamentos, muito em parte para solidificarem a política de livre circulação de medicamentos no EEE.

Se analisarmos a realidade portuguesa conseguimos facilmente encontrar muitos destes fatores, que tornam propícia a atividade de exportação paralela.

O fator que neste momento é o maior impulsionador da exportação em Portugal é sem dúvida o diferencial de preços. Portugal atingiu em 2012 os preços mais baixos que já haviam sido reportados anteriormente, com uma descida média de 8%²⁵ no valor dos medicamentos. Isto face aos países do Norte da Europa, que praticam preços muito mais elevados, faz com que os armazenistas nacionais sejam atraídos pela elevada rentabilidade das vendas para estes mercados, potenciando a exportação de medicamentos como forma de fomentar o seu negócio.

Aliado a este influente fator encontra-se a já elevada maturidade operacional dos agentes envolvidos neste processo. Neste momento, em Portugal, os exportadores de medicamentos já possuem estruturas operacionais eficientes para a exportação de medicamentos, com uma rede de contactos nos países importadores, entre outros. Desta forma, basta a existência de um pequeno diferencial de preço para que a exportação seja economicamente viável, potenciando-se o aumento em volume por forma a reduzir os custos fixos associados à operação.²⁰

3.5 Benefícios da exportação de medicamentos

A exportação paralela, com a devida fiscalização e gestão, já demonstrou estar na origem de diversos benefícios originando competitividade, contribuindo para a poupança e aumento a riqueza dos países envolvidos.²⁶

Origina poupança uma vez que possibilita a aquisição de medicamentos originais e inovadores a um menor custo; diminui os custos, quer diretos quer indiretos, dos sistemas de seguro social de saúde, de pagadores privados e dos próprios consumidores; e ainda é uma solução para países com um défice nos fundos disponíveis para o setor da saúde.

A exportação vai também permitir aumentar a competitividade no mercado do próprio país visto ser a única forma de competição de um medicamento que ainda esteja sobre proteção da patente. E ainda, porque é uma forma de integração do mercado interno e aumento do comércio intercomunitário; é uma solução que evita o estabelecimento de medidas mais rigorosas de contenção de custos num país em recessão económica e, acima de tudo, faculta uma opção de escolha quer a grossistas, quer a farmácias, quer ainda aos próprios doentes.

Por fim, está demonstrado que um controlo eficaz da exportação paralela pode estar na base do aumento da riqueza de um país, uma vez que cria novos negócios europeus e novos postos de trabalho, muitas vezes em regiões economicamente desfavorecidas. Na

Europa já se verificou um aumento do valor acrescentado e aumento das receitas fiscais, tendo já aumentado a eficácia do mercado em muitos países. Como exemplos elucidativos temos os sistemas de saúde de países como a Inglaterra, Irlanda, Alemanha, Suécia, Dinamarca e Noruega que poupam todos os anos, que se reflete em ganhos para o país, milhões de euros graças à comercialização paralela de medicamentos.²⁷

Por tudo isto, é fácil prever que a maioria dos países de destino do comércio paralelo tenha interesse em potenciar a importação, como forma de obter benefícios para todos os *stakeholders* envolvidos, como sejam:²⁰

- ✓ Os **doentes**, que têm um maior acesso ao medicamento e vão obter maiores reduções nos co-pagamentos;
- ✓ Os **pagadores** (SNS ou seguradoras), que vão conseguir também uma diminuição nos custos com as comparticipações;
- ✓ As **farmácias** obtêm ganhos através dos incentivos à importação paralela;
- ✓ E por fim os **armazenistas** (importadores) que obtêm ganhos na margem das vendas efetuadas.

3.6 Principais mercados e grupos farmacoterapêuticos envolvidos

De acordo com dados creditados, e em consequência de tudo o que até aqui já foi dito, os principais destinos de exportação de medicamentos na Europa (países importadores) são a Alemanha, o Reino Unido, a Holanda e os Países Escandinavos. De acordo com o estudo, o índice de preços praticados na Alemanha e Dinamarca chega a ser o dobro da média em Portugal.

Dentro dos principais países europeus exportadores, para além de Portugal, encontram-se a Grécia, a Espanha e a Itália.²⁰

No entanto, a exportação paralela não se limita às fronteiras Europeias, países Africanos como Angola e Moçambique, em consequência dos seus mercados estruturalmente desregulados e do grande diferencial de preços em relação a Portugal, têm também sido alvo deste tipo de práticas.

Relativamente aos medicamentos alvo de exportação verificou-se que existem cinco grupos farmacoterapêuticos responsáveis por mais de 85% das vendas em quantidade dos medicamentos em análise, sendo eles: medicamentos do aparelho genitourinário/hormonas sexuais, do aparelho respiratório, cardiovascular, digestivo/metabolismo e sistema nervoso.²⁰

3.6.1 Mercado Angolano

Por ser um mercado tão particular mas ao mesmo tempo um dos maiores mercados importadores de medicamentos provenientes de Portugal, tendo sido o 2º maior mercado importador do ano passado²⁸, resolvi apenas dar uma pequena noção da sua realidade neste âmbito.

As mercadorias entram em Angola principalmente pela via marítima e a via aérea, no entanto, ambas possuem limitações. A via terrestre é praticamente ignorada devido às más condições de acesso, bem como aos problemas de “desvios” e assaltos que acontecem durante o transporte de mercadorias. A via aérea é condicionada pelo elevado preço e a via marítima é limitada pelo tempo de espera dos cargueiros para entrada nos portos, dada a grande afluência e baixa capacidade²⁹.

A importação de medicamentos neste país segue algumas diretrizes particulares, fundamentais para a aprovação da mesma pelas autoridades alfandegárias. As seguintes diretrizes têm de ser respeitadas:

- O importador tem de ser uma empresa com sede em Angola, autorizado para a comercialização de medicamentos (existem licenças anuais, e licenças de 90 dias);
- O medicamento deve ter uma autorização de comercialização no país de origem;
- O prazo de validade do medicamento à data de importação tem de ser, no mínimo, 50% do prazo de validade inicial;
- As cartonagens e folhetos informativos têm de estar redigidos em português.

O preço de venda ao público dos medicamentos em Angola tem uma estrutura afixada por lei. De acordo com a legislação, ao preço de exportação (geralmente o Preço de Venda ao Armazenista em Portugal) devem ser adicionadas a margem de 20%, para custos gerais, 14% como margem dos armazenistas, e 20% como margem para as farmácias. No entanto, o que se verifica é que a legislação não é respeitada e o preço de venda ao público costuma fixar-se no triplo do preço praticado em Portugal, diluindo-se a diferença nos custos de transporte (de 2% por via marítima, a 10% por via aérea), direitos aduaneiros (40%) e margens para armazenistas e farmácias (100%)²⁹. A consequência deste facto é que, mais uma vez, se torna de tal forma aliciante para todos os intervenientes que estes preferem exportar os medicamentos ao invés de os vender em Portugal, ocorrendo falhas para os doentes Portugueses ao mesmo tempo que se inflige a lei.

3.7 Limiar ético-legal da exportação de medicamentos

Como já referi anteriormente, a exportação paralela de medicamentos é uma prática perfeitamente legal e com bastantes benefícios para os países envolvidos, contribuindo para o crescimento económico e desenvolvimento das empresas nacionais da área farmacêutica.

Contudo, esta prática torna-se ilegal quando a exportação compromete o abastecimento regular do mercado nacional de medicamentos, pondo em causa a acessibilidade dos doentes aos medicamentos de que necessitam. Podemos observar que é um limiar estreito, facilmente tangível, em que rapidamente se transpõem os limites legais e éticos da utilização dos medicamentos.

De acordo com o Decreto-lei nº176/2006⁶ (Estatuto do medicamento) e a deliberação N°021/CD/2011³⁰ do INFARMED está previsto que:

-O titular de AIM tem de assegurar, em conjugação com os distribuidores, o fornecimento adequado e contínuo do medicamento no mercado de forma a satisfazer as necessidades dos doentes;

-As farmácias devem providenciar com a maior brevidade possível os medicamentos solicitados que se encontrem esgotados, sendo que se considera o prazo máximo de 12h para os medicamentos esgotados nas farmácias e não no circuito de distribuição.

Portanto, à partida, em situações ditas normais de falta de medicamento, quer seja por uma deficiente gestão de *stock* das entidades envolvidas na distribuição e dispensa de medicamentos (local), ou por uma rutura de *stock* (generalizada em todo o país), existem medidas perfeitamente operacionais que garantem o reabastecimento ou a recorrência a alternativas viáveis.

Entramos no campo da ilegalidade quando não existem motivos válidos para que haja falhas no acesso a um determinado medicamento, o que sugere que está a haver exportação de medicamentos sem que sejam acauteladas as necessidades do mercado nacional.

Evidentemente, esta questão vai trazer problemas éticos, sobretudo quando estão em jogo medicamentos *life-saving* em que o seu acesso ou não pode ditar a fronteira entre a vida e a morte. Como tal, deixa de ser somente um problema económico ou político e inicia-se um problema social que nos vai afetar a todos, sem exceção, por razões variadas. Numa sociedade em que o medicamento está completamente enraizado no dia-a-dia das

populações, quer seja como tratamento, quer seja como prevenção, é fácil prever o que acontecerá, e os problemas éticos que daí advirão, quando as pessoas se aperceberem que há falhas nesse medicamento porque ele está a ser exportado para outros países, para que outras pessoas possam ter acesso ao mesmo.

Não querendo estender-me num debate ético-moral sobre este tema só salientar a dimensão que esta problemática pode atingir se não houver uma fiscalização apertada por parte do INFARMED, e sobretudo se não se implementarem medidas que possam travar o ímpeto pela ilegalidade. Algumas das medidas já sugeridas para o futuro incluem o aumento da fiscalização e das coimas aplicadas, e a implementação de um sistema de *reporting* das exportações realizadas pelos armazenistas.²⁰

3.8 Realidade portuguesa

Segundo um estudo da Deloitte, feito a pedido da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma)²⁰, em 2011, e do qual até já fui referindo alguma informação ao longo deste trabalho, numa amostra de 126 medicamentos (305 apresentações), a exportação paralela poderá ter gerado para Portugal cerca de 73 milhões de euros, o que representa 21% do total das exportações dos medicamentos analisados, dando grandes margens de lucro aos grossistas que se dedicam a esta atividade. Para esta amostra de medicamentos analisada, a margem das vendas é aproximadamente 6 vezes mais elevada na exportação do que nas vendas do mercado nacional, tornando este processo deveras alicianante para os envolvidos.

A Deloitte estima que a exportação paralela representa 3.5% das vendas dos armazenistas mas gere 20.2% da margem. Os resultados do estudo de mercado a 121 farmácias, 671 utentes e 81 médicos indicam que só nos meses de Maio, Junho e Julho de 2012 cerca de 45% dos utentes estiveram expostos a problemas de (des)abastecimento de medicamentos nas farmácias. Esta situação foi confirmada por 90% das farmácias que detetaram um aumento das falhas de abastecimentos em relação ao ano de 2011, sendo a principal razão destas falhas a exportação paralela (entre outras). Dentro dos alvos preferenciais destas exportações, e consequentemente aqueles que mais têm faltado nos armazéns das farmácias, encontram-se os medicamentos para o Sistema Nervoso Central, grupo com um preço médio mais elevado, representando 50% das falhas, incluindo os 3 medicamentos com mais falhas de abastecimento.

Desde Julho de 2011 que o INFARMED tem vindo a identificar e investigar de forma sistemática casos em que a exportação possa pôr em causa a acessibilidade dos doentes aos medicamentos de que necessitam. Têm sido identificados alguns casos de exportação que envolvem farmácias e distribuidores de medicamentos cujo acesso está dificultado no mercado nacional, logo, não cumprindo uma condição essencial para que possam ser exportados. No ano de 2012 o INFARMED instaurou 68 processos de contraordenação a 67 entidades, que cumulativamente ascendem a 650.000€ de coimas aplicadas. Percebeu-se que, por um lado, os distribuidores por grosso aprovisionavam-se de medicamentos junto de algumas farmácias e, por outro, que algumas farmácias exerciam a atividade de distribuição por grosso, abastecendo alguns distribuidores, práticas que violam o Estatuto do Medicamento.^{6:21}

4. CONCLUSÕES / PERSPETIVAS FUTURAS

Para a área Farmacêutica, infelizmente, o futuro que se avizinha não tem aparências de ser risonho, analisando as tendências do mercado Português. Na época conturbada em que vivemos, em que todos os dias somos confrontados com cortes orçamentais que os governos têm que fazer, surge a necessidade de todos os gastos serem calculados, inclusive gastos em saúde e medicamentos. O mercado farmacêutico português tem vindo ao longo dos últimos anos a ser atingido por um conjunto de políticas que visa o corte no investimento público em medicamentos e apresenta-se em queda desde alguns anos até então, acompanhando assim a tendência dos outros sectores económicos em Portugal.

No contexto económico atual, em que as medidas no setor do medicamento têm tido como resultado uma degradação do preço e margens dos medicamentos, poderá haver um aumento das falhas de abastecimento do mercado principalmente por via da exportação paralela e por via dos cortes de abastecimento por parte dos armazenistas a diversas farmácias que não têm condições para regularizar as suas dívidas. Portanto, com a continuação da implementação de políticas que reduzem o preço dos medicamentos e margens, o diferencial entre os preços praticados em Portugal e noutros países agravar-se-á, aumentando a atratividade da exportação paralela, contribuindo para o (des) abastecimento do mercado nacional.

Esta problemática afetará também armazenistas que devido à redução de rentabilidade nos medicamentos poderão acabar por ter de se concentrar, dado que os armazenistas de menores dimensões não terão, muito provavelmente, capacidade para

resistir a esta mudança. Também as próprias farmácias têm tendência a diminuir o seu número, como até já se tem vindo a verificar, uma vez que muitas delas não têm a capacidade para tomar medidas que lhes permitam conseguir reduzir os custos e minimizar as perdas de forma eficaz, associado também ao aumento dos custos financeiros, acabando muitas delas por não conseguir resistir.

Finalmente, também no que diz respeito às Indústrias Farmacêuticas, a redução do preço dos medicamentos em Portugal, associado aos sistemas de referenciação de preços potencía a que deixe de ser rentável para os principais laboratórios introduzir medicamentos inovadores no mercado nacional. Isto torna todo este processo um ciclo vicioso, pois os laboratórios acabam por descontinuar medicamentos em Portugal por falta de rentabilidade do processo, o que faz com que haja necessidade de importar esses mesmo medicamentos, de modo a colmatar défices nas terapêuticas.

Portanto, Portugal vai continuar a funcionar como uma Plataforma de Importação e Exportação de Medicamentos, quer por necessidades de colmatar falhas terapêuticas, quer como forma de aumentar a rentabilidade do negócio e até mesmo a própria economia do país.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Infarmed. Saiba mais sobre “Ciclo de vida de um medicamento”. Edição nº2/AGOSTO 08. (documento na Internet). Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/SaibaMaisSobre2.pdf
2. Infarmed. Saiba mais sobre “Rupturas de Stock de Medicamentos”. Edição nº43/JANEIRO 12. (documento na Internet). Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/43_Rupturas_Stock.pdf
3. Boletim do CIM (centro de informação do medicamento). ROF 93 Mar/Jun 2010. Autorização de Utilização Especial (AUE) na Farmácia de Oficina. Disponível em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc6273.pdf
4. Despacho nº 9114/2002, de 15 de Março (DR, 2ª série, nº102, de 3 de Maio de 2002). Regulamentação das autorizações de utilização especial de medicamentos. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III_CAPITULO_I/060-C_Desp_9114_2002-pdf
5. Deliberação nº105/CA/2007 de 01 de Março de 2007 (diploma na Internet). Regulamento sobre Autorizações de Utilização Especial e Excecional de Medicamentos. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/060-B2_Delib_105_2007.pdf
6. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto (DR, 1ª série, nº167, 30 de Agosto de 2006). Estatuto do Medicamento. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf
7. Infarmed. Circular Informativa nº 091/CD (documento na Internet). Autorização de Utilização Especial de medicamentos de uso humano – Aquisição por farmácia de oficina.2009-05-14. Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/a/2494244.PDF>.
8. Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro. Regime Jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. Disponível em

- http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf
9. Decreto Regulamentar n° 61/94, de 12 de Outubro. Regulamenta o Decreto-Lei n° 15/93, de 22 de Janeiro. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/070-DR_61_94_2ALT.pdf
 10. Decreto-Lei n° 195/2006, de 3 de Outubro. Estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/I13-E_DL_195_2006_IALT.pdf
 11. Infarmed, Legislação Farmacêutica Compilada (Internet). Título III, Capítulo III, Estupefacientes e Psicotrópicos; (acesso a 25/02/2012) Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III.
 12. Sweetman S, ed. Martindale. The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press.
 13. IMS Health. Disponível em <http://www.imshealth.com>
 14. DRUGDEX System (Internet database). Greenwood Village, Colo: Thomson Healthcare.
 15. Infarmed. Circular Informativa n° 239/CD (documento na Internet). Hidrocortisona – autorização de utilização especial. 2012/11/22. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/MAIS_NOVIDADES/2012/Hidrocortisona%20BF%20autoriza%E7%E3o%20de%20utiliza%E7%E3o%20especial
 16. Infarmed. Circular Informativa n° 244/CD (documento na Internet). Hydrocortone – Rutura no fornecimento. 2011/11/25. Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/I/6888250.PDF>
 17. Infarmed. Circular Informativa n° 017/CD (documento na Internet). 2012/01/25. Disponível em

- http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/MAIS_NOVIDADES/2012/Hidrocortisona%20BF%20autoriza%E3o%20de%20utiliza%E3o%20de%20lotes
18. Infarmed. Circular Informativa nº 148/CD (documento na Internet). Importação de medicamentos para uso pessoal. 2011/07/29. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/MAIS_NOVIDADES/2011/Importa%E3o%20de%20medicamentos%20para%20uso%20pessoal
19. EAEPG Good Parallel Distribution Practice Guidelines for Medicinal Products. (Acesso a 23/03/2012). Disponível em http://www.eaepg.org/admin/files/eaepg_good_parallel_distribution_practice_guidelines.pdf
20. APIFARMA – Relatório de caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional. 2012 Deloitte Consultores, S.A. Disponível em [http://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Documents/Apifarma_Desabastecimento_Relat%C3%B3rio_09102012%20\(2\).pdf](http://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Documents/Apifarma_Desabastecimento_Relat%C3%B3rio_09102012%20(2).pdf)
21. Infarmed. Saiba mais sobre “Exportação de Medicamentos”. Edição nº 47/JUNHO/12. (documento na Internet). Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/47_Exporta%E3o_Medicamentos.pdf
22. *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPG)*. “How does it work?”. (Acesso a 23/03/2012). Disponível em http://www.eaepg.org/parallel_distribution/how_does_it_work.php?n=2
23. DIRECTIVE 2004/27/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:L36:0034:0057:EN:PDF>
24. 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. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20070126:PT:PDF>

25. RCPharma notícias. (Acesso a 13/03/2012). Disponível em <http://www.rcmpharma.com/actualidade/politica-de-saude/04-01-13/precos-dos-medicamentos-voltam-descer-em-abril>
26. *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC). "What are the benefits?"*. (Acesso a 23/03/2012). Disponível em http://www.eaepc.org/parallel_distribution/benefits.php?n=2
27. *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC). "What are the savings?"* (Acesso a 23/03/2012). Disponível em http://www.eaepc.org/parallel_distribution/savings.php?n=2
28. Diário de Notícias, Manchete de 22 de Abril de 2013 (Acedido a 22 de Abril de 2013). Disponível em: <http://www.mynetpress.com/pdf/2013/abril/20130422317b46.pdf>
29. Simões, Daniel. Projeto MBA **“Mercado Farmacêutico luso-angolano e as plataformas Business-to-Business. PharmaConnector, a Healthy Business”**.
30. Deliberação n°021/CD/2011. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/194.pdf

Pesquisa para o estudo do ponto 2.2.1.1 (Impacto económico das AUEs a nível hospitalar):

- Dados internos do Serviço de Farmácia e dos Serviços Informáticos dos Hospitais da Universidade de Coimbra;
- Infomed, Base de Dados de Medicamentos do Infarmed. Disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>
- Prontuário Terapêutico. Disponível em <http://m.infarmed.pt/Prontuario/Indice.aspx?t=i&c=90>
- Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) 9ª edição. Disponível em <http://www.infarmed.pt/formulario/>
- <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine>
- <http://me.merck.de/MQCH/Site/wmsp.nsf/vstRefConPorTit/Farma%20Toxogonin?opendocument>
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22372786>
- <http://cdm.unimo.it/home/dipfarm/costi.mariapaola/Pietras.pt>

ANEXOS

ANEXO I – AUE, Justificação Clínica**AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL**

Alínea a) artigo 92.º
JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA

Estabelecimento de saúde:			
Serviço proponente:			
<i>Deliberação n.º 105/CA/2007</i>			
a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido	<input type="checkbox"/>	b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico	<input type="checkbox"/>
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):	Pertence ao F.H.N.M.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dosagem:	Apresentação:		
Quantidade:			
Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia:			
Estratégia terapêutica para a situação em causa:			
Listagem de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise:			
Fundamentação científica da utilização do medicamento:			
A PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA			
Está a decorrer, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento? SIM * <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>			
* Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico:			

Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa:	
Número de doentes a tratar:	
Dose diária por doente:	
Duração prevista para o tratamento:	
Quantidade total de medicamento a utilizar:	
Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):	

ANEXO 2 – AUE, Aquisição por Farmácia de Oficina

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL Alinea c) do nº 1 do artigo 92º do DL 176/2006, de 30/08 AQUISIÇÃO POR FARMÁCIA DE OFICINA			
Identificação da Farmácia:			
Utente:			
Nº beneficiário:			
Deliberação n.º 105/CA/2007			
a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido		<input checked="" type="checkbox"/>	b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico
Nome do medicamento:	PILOCARPINA FARMIGEA 2%	Pais de registo:	ITÁLIA
Substância(s) Activa(s):	NITRATO DE PILOCARPINA	Forma Farmacêutica:	COLÍRIO, SOLUÇÃO
Dosagem:	2 mg/ml	Apresentação:	RECIPIENTE UNIDOSE – 25 UNIDADES – 0,5 ML
Composição qualitativa e quantitativa de substância(s) activa(s):	Cada mililitro de PILOCARPINA FARMIGEA 2% contém 2 mg de pilocarpina.		
Quantidade de embalagens adquiridas (compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista, e não superior à quantidade necessária para seis meses):			
Em anexo encontram-se arquivados os seguintes documentos, de forma a cumprir os requisitos exigidos para efeitos de fiscalização:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prescrição médica (a receita deve cumprir todas as exigências legais e regulamentares em vigor); ▪ Justificação clínica do prescriptor; ▪ Listagem dos medicamentos adquiridos; ▪ Cópia da factura de aquisição e do recibo de venda dos medicamentos. 		
Preço do Medicamento:	O preço para o doente deste medicamento foi exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que couberem.		
Nota:	O processo de Autorização de Utilização Especial deverá ser mantido, para efeitos de fiscalização, por um período não inferior a cinco anos.		
Assinatura do Director Técnico:			