



GUIA | PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS

Direção de Regulação Farmacêutica | DRF
Janeiro | 2020

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. DEFINIÇÕES/ABREVIATURAS.....	4
3. REGIME DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL	5
4. PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL (PSIE)	6
4.1 Etapas do Procedimento Simplificado de Importação Especial.....	6
5. PROCEDIMENTO DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL (PIE)	8
5.1 Etapas do Procedimento de Importação Especial Pedido inicial	8
5.2 Etapas do Procedimento de Importação Especial Renovação	9
6. NOTAS FINAIS	12
REFERÊNCIAS	13

1. INTRODUÇÃO

O setor farmacêutico nacional é regido, de entre outros diplomas legais, pelo Decreto-Lei nº 33/2009, de 21 de setembro, e pelo Decreto-Lei nº 33/2018, de 19 de junho, que estabelecem respetivamente a Lista Nacional de Medicamentos (LNM), que define a relação de medicamentos que podem ser comercializados no mercado nacional, e a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (LNME).

Em consonância com a LNM, e com o intuito de garantir o acesso a um acervo terapêutico ajustado às necessidades da população, estabeleceu-se, igualmente, a ferramenta legal de Importação Especial de Medicamentos, com carácter excecional, por meio do artigo 44º do Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de dezembro. A aplicação desta ferramenta é pautada por condições imprescindíveis a saber: o medicamento alvo não deve constar das Listas já mencionadas e ou possuir uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Cabo Verde. Neste sentido, e mediante a concessão de uma autorização especial de importação pela Entidade Reguladora, que resulta na emissão e disponibilização de um Certificado de Autorização de Importação (CAI), a importação de medicamentos essenciais à saúde de pacientes é efetivada.

Não obstante a previsão da frequência de atualização, a cada triénio, da LNM, tal não se tem efetivado, provocando com isso, um desfasamento entre os medicamentos existentes no mercado e as necessidades terapêuticas atuais da população cabo-verdiana. Ademais, os avanços tecnológicos, face às patologias atuais, com melhores evidências científicas em termos de eficácia e segurança de novos fármacos, vêm fomentando a prescrição médica de alternativas terapêuticas que não fazem parte das Listas ou que não detêm um registo válido em Cabo Verde.

Por conseguinte, o impacto desse desajuste tem sido a utilização da ferramenta excecional de importação especial de medicamentos, de forma intensa, frequente e desadequada a sua natureza, causando grandes constrangimentos ao mercado, aos utentes e à Entidade Reguladora.

Objetivando a criação de um mecanismo para a resolução dos grandes constrangimentos provocados pela situação acima descrita, a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) promoveu a elaboração e aprovação da Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro, que “Autoriza a importação especial de medicamentos de uso humano não constantes da Lista Nacional de Medicamentos nem da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais ou não registados em Cabo Verde que, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias”.

Com essa medida regulamentar, pretende-se a previsão de um procedimento simplificado de aquisição e disponibilização de medicamentos por via da Importação Especial de Medicamentos. De forma a tornar a sua implementação eficiente e fluida o presente Guia de informação, destinado aos profissionais de saúde, aos operadores do setor farmacêutico e aos utentes, irá estabelecer o circuito aplicado aos procedimentos de importação especial.

2. DEFINIÇÕES/ABREVIATURAS

AIM	Autorização de Introdução no Mercado.
BPFarmácia	Boas Práticas de Farmácia.
BPD	Boas Práticas de Distribuição.
CAI	Certificado de Autorização de Importação de Medicamentos.
ERIS	Entidade Reguladora Independente da Saúde.
Farmácia comunitária	Também designada de Farmácia de Oficina, é um estabelecimento de propriedade pública ou privada, aberto ao público, onde se efetua a dispensa de medicamentos, e outros produtos farmacêuticos, e onde se prestam serviços de saúde.
Medicamento	Toda a substância ou associação de substâncias, destinada a ser administrada ao homem no tratamento ou prevenção das doenças e dos seus sintomas, na restauração, correção ou modificação das funções fisiológicas exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica ou ainda com vista a estabelecer um diagnóstico médico.
Operadores do setor farmacêutico	Pessoa coletiva ou singular que exerça a atividade de fabrico, importação, distribuição ou dispensa de medicamentos de uso humano.
PIE	Procedimento de Importação Especial.
Profissionais de saúde	Pessoas habilitadas a prescrever, dispensar, administrar medicamentos, ou a prestar cuidados de saúde.
PSIE	Procedimento Simplificado de Importação Especial.
Requerente	Para efeitos de pedido de importação especial, é a pessoa que faz o pedido em representação ao doente, em caso de impossibilidade de o doente efetuar o pedido.
Utente/Paciente	Para efeitos de pedido de importação especial, é a pessoa que utilizará o medicamento, ou seja, o próprio doente.

3. REGIME DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL

A atribuição de autorizações de importação especial de medicamentos não comercializados no país, está enquadrada no regime de *Importação Especial*, previsto no artigo 44º do Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de dezembro, que dispensa a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos, sob a condição de, mediante justificação clínica, os medicamentos serem classificados como:

- I. imprescindíveis ao tratamento/diagnóstico de determinadas patologias;
- II. destinados exclusivamente a investigação e ensaios clínicos.

A utilização cada vez mais frequente deste recurso legal, de carácter excecional, fomentou a necessidade da criação e implementação do Regulamento aprovado pela Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro, que Autoriza a importação especial de medicamentos de uso humano não constantes da Lista Nacional de Medicamentos ou não registados em Cabo Verde. Para o efeito é disponibilizada no sítio eletrónico da ERIS a lista atualizada de medicamentos cuja importação especial não carece da emissão de um CAI, bem como os modelos necessários ao procedimento.

Por conseguinte, entende-se que atualmente existem dois procedimentos que despoletam a aquisição de medicamentos que não fazem parte da LNM ou que não tenham uma AIM em Cabo Verde, designadamente:

- Procedimento Simplificado de Importação Especial (PSIE), ao abrigo da Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro, que implica a aquisição direta nas farmácias;
- Procedimento de Importação Especial (PIE), de acordo com o artigo 44º do Decreto-Lei nº 56/2009, de 21 de dezembro, que implica a aquisição mediante solicitação de um CAI à ERIS.

Os procedimentos de importação especial acontecem em várias etapas e envolvem vários atores e entidades do circuito farmacêutico, a saber: os prescritores, os utentes, a ERIS, as farmácias, as importadoras e as distribuidoras.

4. PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL (PSIE)

A entrada em vigor do Regulamento publicado pela Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro, implica, para o PSIE de medicamentos, a isenção de uma das fases do procedimento de importação especial de medicamentos, ou seja, a emissão de um CAI. Nesse caso, não se faz necessária a submissão do pedido de autorização de importação especial de medicamentos à autoridade competente, a ERIS, uma vez os medicamentos listados já se encontram autorizados através do Regulamento citado acima, permitindo assim a desburocratização do procedimento de importação especial e o acesso mais célere à terapêutica.

Este procedimento divide-se em duas fases:

- **Pedido inicial:** quando o médico faz a introdução do medicamento pela primeira vez;
- **Renovação:** com a continuidade de utilização do medicamento introduzido.

As duas fases implicam diferenças nos documentos a serem submetidos para a realização do pedido de importação especial.

O pedido de importação especial de medicamentos pode ser feito pelo próprio utente/doente ou em caso de impossibilidade por um requerente em representação do utente.

4.1 Etapas do Procedimento Simplificado de Importação Especial

Etapa 01 Prescrição	
Principais intervenientes:	Prescritor e Utente.
Modelo:	Declaração médica.
O pedido de importação especial deve ser obrigatoriamente instruído com os seguintes elementos:	
a) Declaração médica, aplicável somente para a fase de pedido inicial;	
b) Prescrição médica;	
c) Documento de identificação do utente.	

Etapa 02 Submissão do pedido	
Principais intervenientes:	Utentes e Farmácias comunitárias.
a) O utente, ou requerente, deve apresentar o pedido à uma farmácia comunitária, à sua escolha, mediante entrega dos documentos acima referidos;	

- b) A farmácia comunitária verifica o dossier recebido, quanto a sua conformidade com as exigências legais, e reencaminha o pedido à entidade responsável pela importação do medicamento, para efeito de requisição.

Etapa 03 | Receção do pedido, validação e disponibilização do medicamento à farmácia

Principais intervenientes: Importadoras e Distribuidoras de medicamentos

Modelo: Registo Trimestral de Comercialização

- a) A entidade responsável pela importação valida os documentos recebidos, verificando se o medicamento constante da documentação está autorizado ao abrigo do Regulamento CAI publicado pela Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro;
- b) Em caso do pedido se referir a uma primeira solicitação, fase de pedido inicial, o diretor técnico da entidade responsável pela importação deve validar a declaração médica;
- c) Em caso do pedido se referir a um processo de continuidade, fase de renovação, o diretor técnico da entidade responsável pela importação deve confirmar através dos registos de transações o processo da primeira solicitação;
- d) De seguida, e cumpridas as etapas anteriores, o medicamento é disponibilizado à farmácia comunitária que submeteu o pedido, tendo em vista as normas previstas no Regulamento de BPD;
- e) A entidade responsável pela importação deve efetuar o registo das informações nos moldes previstos pelo Regulamento.

Etapa 04 | Comunicação e dispensa do medicamento

Principais intervenientes: Farmácia e Utente.

- a) Na posse do medicamento a farmácia comunitária comunica ao utente ou requerente de sua disponibilização.
- b) A dispensa é feita tendo em vista as normas previstas no Regulamento de BPFarmácia.

5. PROCEDIMENTO DE IMPORTAÇÃO ESPECIAL (PIE)

O PIE de medicamentos requer, obrigatoriamente, a submissão de um pedido de autorização à ERIS, logo a importação do medicamento é feita mediante a emissão de um CAI. Esse procedimento divide-se em duas fases:

- **Pedido inicial:** com validade de 6 meses;
- **Renovação:** por igual período de 6 meses e cujo procedimento inicia-se findo o prazo acima previsto.

O pedido de importação especial de medicamentos pode ser feito pelo próprio utente/doente ou em caso de impossibilidade por um requerente em representação do utente.

5.1 Etapas do Procedimento de Importação Especial | Pedido inicial

Etapa 01 Prescrição	
Principais intervenientes:	Prescritor e Utente.
Modelo:	Declaração médica e Requerimento.
<p>O pedido de importação especial deve ser obrigatoriamente instruído com os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Requerimento; b) Declaração e receita médica; c) Cópia de documento de identificação do utente e; d) Cópia de documento de identificação do requerente, nos casos de impossibilidade de solicitação pelo utente/doente. 	

Etapa 02 Submissão e validação do pedido	
Principais intervenientes:	Utente, Farmácias Comunitárias, INPS e ERIS.
<ul style="list-style-type: none"> a) O utente ou requerente deve submeter o pedido à ERIS, mediante apresentação dos documentos acima referidos; b) A ERIS verifica o dossier submetido, quanto a sua conformidade com as exigências legais, e procede a análise técnica dos documentos. Na sequência a Entidade pode deferir ou indeferir o pedido; c) Caso o pedido for indeferido a ERIS emite e envia uma nota de indeferimento, com as devidas justificativas, ao utente; 	

- d) Caso o pedido seja deferido a ERIS emite e envia o CAI à entidade responsável pela importação do medicamento, com o conhecimento do INPS, e notifica ao utente ou requerente sobre a emissão da autorização.

A submissão do pedido pode ser feita em suporte papel na sede da ERIS, enviada através de uma farmácia comunitária, que o reencaminha via correio eletrónico (CAI@eris.cv), ou através do correio eletrónico: CAI@eris.cv.

Etapa 03 | Receção do pedido, validação e disponibilização do medicamento à farmácia

Principais intervenientes:	Importadoras, Distribuidoras de Medicamentos, Utentes e Farmácias comunitárias.
a)	A entidade responsável pela importação do medicamento, após receber o CAI, faz as diligências necessárias para efetuar a importação do medicamento;
b)	Em paralelo, o utente ou requerente submete à uma farmácia comunitária, à sua escolha, a autorização, junto com a prescrição médica, para efeito de encomenda à entidade responsável pela importação;
c)	Cumpridas as etapas necessárias à importação, o medicamento é disponibilizado à farmácia comunitária que submeteu o pedido, tendo em vista as normas previstas no Regulamento de BPD;
d)	A entidade responsável pela importação deve efetuar o registo das informações nos moldes previstos pelo Regulamento.

Etapa 04 | Comunicação e dispensa do medicamento

Principais intervenientes:	Farmácia e Utente.
a)	Na posse do medicamento a farmácia comunitária comunica ao utente ou requerente de sua disponibilização.
b)	A dispensa é feita tendo em vista as normas previstas no Regulamento de BPFarmácia.

5.2 Etapas do Procedimento de Importação Especial | Renovação

Etapa 01 Prescrição	
Principais intervenientes:	Prescritor e Utente.
Modelo:	Requerimento.
O pedido de importação especial deve ser obrigatoriamente instruído com os seguintes elementos:	
a)	Requerimento;
b)	Prescrição médica atualizada;
c)	Cópia de documento de identificação do utente; e

- d) Cópia de documento de identificação do requerente, nos casos de impossibilidade de solicitação pelo utente.

Etapa 02 | Submissão do pedido

Principais intervenientes:

Utente e ERIS.

- a) O utente ou requerente deve submeter o pedido de renovação à ERIS, mediante apresentação dos documentos acima referidos;
- b) A ERIS verifica o dossier submetido, quanto a sua conformidade com as exigências legais, e procede a análise técnica dos documentos. Na sequência, procede a renovação do CAI, desde que o dossier esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos. Em caso de deteção de alguma irregularidade, a ERIS contata o utente, para a devida regularização do pedido, e posteriormente dará seguimento ao pedido de renovação.
- c) A ERIS envia o CAI à entidade responsável pela importação do medicamento, e notifica o utente ou requerente sobre a renovação da autorização.

A submissão do pedido pode ser feita em suporte papel na sede da ERIS, enviada através de uma farmácia comunitária, que o reencaminha via correio eletrónico (CAI@eris.cv), ou através do correio eletrónico: CAI@eris.cv.

Etapa 03 | Importação do medicamento e disponibilização do medicamento à farmácia

Principais intervenientes:

Importadoras e Distribuidoras de Medicamentos.

- a) A entidade responsável pela importação do medicamento, após receber o CAI renovado, faz as diligências necessárias para efetuar a importação do medicamento;
- b) Em paralelo, o utente ou requerente submete à uma farmácia comunitária à sua escolha, a autorização, junto com a prescrição médica, para efeito de encomenda à entidade responsável pela importação;
- c) Cumpridas as etapas necessárias à importação, o medicamento é disponibilizado à farmácia comunitária que submeteu o pedido, tendo em vista as normas previstas no Regulamento de BPD;
- d) A entidade responsável pela importação deve efetuar o registo das informações nos moldes previstos pelo Regulamento.

Etapa 04 | Comunicação e dispensa do medicamento

Principais intervenientes:

Farmácias e Utentes.

- a) Na posse do medicamento a farmácia comunitária comunica ao utente ou requerente de sua disponibilização.

b) A dispensa é feita tendo em vista as normas previstas no Regulamento de BPFarmácia.

6. NOTAS FINAIS

O regime de importação especial é uma ferramenta de carácter individual e de última linha, pelo que a sua utilização deve efetivar-se mediante uma situação em que as alternativas terapêuticas disponíveis no país não contribuam para o sucesso terapêutico do utente/paciente.

Tendo em vista a implementação eficiente e fluída dos procedimentos estabelecidos, os documentos instruídos devem conter todas as informações necessárias, nomeadamente a Prescrição e a Declaração Médicas. A prescrição deve seguir os requisitos legais previstos no Decreto-Lei nº 27/2013, de 11 de julho, que estabelece as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e aprova os modelos de receita médica, e no Decreto-Lei nº 41/2014, de 11 de agosto, que altera os artigos do Decreto-Lei nº 27/2013.

A lista de medicamentos autorizados, ao abrigo do Regulamento publicado pela Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro, bem como os modelos necessários estão disponíveis no sítio eletrónico da ERIS, aceda-os [aqui](#).

Para o esclarecimento de dúvidas ou para a solicitação de informações adicionais, poderá utilizar os seguintes contactos:

- **Telefone:** 262 6457 / 262 6410 / 262 2453
- **Correio eletrónico:** CAI@eris.cv

REFERÊNCIAS

Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de setembro, do Conselho de Ministros. Boletim Oficial nº 38, I Série (2006).

Decreto-Lei nº 33/2009, de 21 de setembro, do Conselho de Ministros. Boletim Oficial nº 37, I Série (2009).

Decreto-Lei nº 27/2013, de 11 de julho, do Conselho de Ministros. Boletim Oficial nº 35, I Série (2013).

Decreto-Lei nº 41/2014, de 11 de agosto, do Conselho de Ministros. Boletim Oficial nº 47, I Série (2014).

Retificação nº 38/2016 da Deliberação nº 01/2016, do Conselho de Administração da ARFA, Boletim Oficial nº 11, II Série (2016).

Decreto-Lei nº 33/2018, de 19 de junho, do Conselho de Ministros. Boletim Oficial nº 39, I Série (2018).

Deliberação nº 05/2019, de 26 de dezembro, do Conselho de Administração da ERIS, Boletim Oficial nº 182, II Série (2019).