

**INSTITUTO UNIVERSITÁRIO MILITAR  
DEPARTAMENTO DE ESTUDOS PÓS-GRADUADOS  
CURSO DE ESTADO-MAIOR CONJUNTO  
2024/2025**



**TRABALHO DE INVESTIGAÇÃO INDIVIDUAL**

**A IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS  
A NÍVEL NACIONAL E A MISSÃO DO LABORATÓRIO NACIONAL DO  
MEDICAMENTO**

**O TEXTO CORRESPONDE A TRABALHO FEITO DURANTE A  
FREQUÊNCIA DO CURSO NO IUM SENDO DA RESPONSABILIDADE DO  
SEU AUTOR, NÃO CONSTITUINDO ASSIM DOCTRINA OFICIAL DAS  
FORÇAS ARMADAS PORTUGUESAS OU DA GUARDA NACIONAL  
REPUBLICANA.**

**Miguel Fitas Ferreira  
Maj, AdMil**



**INSTITUTO UNIVERSITÁRIO MILITAR**  
**DEPARTAMENTO DE ESTUDOS PÓS-GRADUADOS**

**A IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS A  
NÍVEL NACIONAL E A MISSÃO DO LABORATÓRIO NACIONAL DO  
MEDICAMENTO**

**Maj, AdMil, Miguel Ferreira**

Trabalho de Investigação Individual CEMC 2024/2025

Pedrouços 2025



**INSTITUTO UNIVERSITÁRIO MILITAR**  
**DEPARTAMENTO DE ESTUDOS PÓS-GRADUADOS**

**A IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS A  
NÍVEL NACIONAL E A MISSÃO DO LABORATÓRIO NACIONAL DO  
MEDICAMENTO**

**Maj, AdMil, Miguel Ferreira**

Trabalho de Investigação Individual CEMC 2024/2025

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carla Vivas

Pedrouços 2025



## **Declaração de compromisso Antiplágio**

Eu, **Miguel Fitas Ferreira**, declaro por minha honra que o documento intitulado “**A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento**”, corresponde ao resultado da investigação desenvolvida, enquanto auditor do **Curso de Estado-Maior Conjunto 2024/2025** no Instituto Universitário Militar, e que é um trabalho original, em que todos os contributos estão corretamente identificados em citações e nas respetivas referências bibliográficas.

Tenho consciência que a utilização de elementos alheios não identificados constitui grave falta ética, moral, legal e disciplinar.

Pedrouços, **05 de maio de 2025**

MAJ ADMIL MIGUEL FERREIRA

Assinatura:



## Agradecimentos

O presente trabalho de investigação representa o consagrar de uma meta importante no percurso a percorrer ao longo do Curso de Estado-Maior Conjunto 2024/2025.

Tal não seria possível sem o apoio e contributo de vários intervenientes e que importa aqui, desta feita, mencionar para que, solidariamente, expresse o meu profundo agradecimento:

À Exma. Sr.<sup>a</sup> Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carla Vivas, orientadora deste Trabalho de Investigação Individual, pela sua total disponibilidade e acompanhamento, interferindo sempre no momento oportuno e no sentido de que a excelência académica fosse sempre procurada.

Ao Exmo. Sr. Coronel Farmacêutico Ramalho da Silva, Diretor do Laboratório Nacional do Medicamento (à data de início de desenvolvimento deste estudo) e à sua Subdiretora, Exma. Sra. Tenente-Coronel Farmacêutica Fernanda Pires, pela amabilidade e disponibilidade com que, desde o primeiro momento, me receberam e acompanharam o desenvolvimento deste projeto.

Aos demais colaboradores do Laboratório, e a todas as entidades entrevistadas no decorrer da investigação, pela sua colaboração que em muito, decerto, enriqueceu o presente estudo.

Aos meus camaradas e auditores do Curso de Estado-Maior Conjunto 2024/2025, e ao OASIS, por serem a prova viva de que *nenhum Homem caminha sozinho*, estando sempre presentes mesmo quando a vontade de “fazer” existia, mas contrariada pelo cansaço.

Aos meus pais, aos meus filhos e, em especial, à minha esposa, pelas minhas inúmeras ausências em prol de um bem maior para todos nós.

O meu sincero obrigado.



## Índice

1. Introdução .....	1
2. Enquadramento teórico e concetual .....	4
2.1 Estado da arte .....	4
2.2 Base concetual .....	6
2.2.1 Soberania e resiliência nacional .....	6
2.2.2 Segurança sanitária e segurança farmacêutica .....	6
2.2.3 Medicamento .....	7
2.2.4 União Europeia da Saúde .....	8
2.2.5 <i>rescEU</i> .....	9
2.2.6 Integração organizacional .....	9
2.3 Modelo de análise .....	9
3. Metodologia e método .....	10
3.1 Metodologia .....	10
3.2 Método .....	11
3.2.1 Participantes e procedimento .....	11
3.2.2 Instrumentos de recolha e tratamento de dados .....	12
3.2.3 Técnicas de tratamento de dados .....	12
4. Apresentação dos dados e discussão de resultados .....	14
4.1 A missão do Laboratório Nacional do Medicamento ao serviço da soberania nacional .....	14
4.2 O Laboratório Nacional do Medicamento no contexto da União Europeia .....	18
4.3 Similaridades e diferenças com o <i>Centro Militar de Farmacia de la Defensa</i> .....	20
4.4 Os contributos do Laboratório Nacional do Medicamento para a importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional .....	22
5. Conclusões .....	28
Referências bibliográficas .....	31

## Índice de Anexos

Anexo A – Organograma do Laboratório Nacional do Medicamento .....	Anx A-1
--	---------



## Índice de Apêndices

Apêndice A – Modelo de análise.....	Apd A-1
Apêndice B – Guião de Entrevista A.....	Apd B-1
Apêndice C – Guião de Entrevista B.....	Apd C-1
Apêndice D – Guião de Entrevista C.....	Apd D-1
Apêndice E – Guião de Entrevista D.....	Apd E-1
Apêndice F – Guião de Entrevista E.....	Apd F-1
Apêndice G – Guião de Entrevista F.....	Apd G-1

## Índice de Figuras

Figura 1 – Produção da indústria farmacêutica nacional 2013-2023.....	15
Figura 2 – Evolução do <i>stock</i> da reserva estratégica de medicamentos.....	16
Figura 3 – Organograma do Laboratório Nacional do Medicamento.....	Anx A-1

## Índice de Quadros

Quadro 1 – Modelo de análise.....	Apd A-1
Quadro 2 – Entidades entrevistadas.....	11
Quadro 3 – Relação entre entrevistado/guião/apêndice.....	12
Quadro 4 – Análise SWOT dinâmica.....	23
Quadro 5 – Identificação dos <i>stakeholders</i> do Laboratório Nacional do Medicamento.....	25
Quadro 6 - SWOT transaccional ( <i>stakeholders</i> vs. linhas estratégicas) .....	25



## Resumo

O presente trabalho avalia o contributo estratégico do Laboratório Nacional do Medicamento para o fortalecimento da produção nacional de medicamentos, visando reforçar a soberania e a segurança sanitária e farmacêutica no contexto nacional e europeu. Adota-se uma metodologia qualitativa, baseada num estudo de caso, que conjuga análise documental, entrevistas semiestruturadas e aplicação de uma matriz de diagnóstico que reúne a avaliação interna e externa do Laboratório, complementada por uma análise de *stakeholders*, permitindo a seleção dos contributos a serem fomentados como linhas estratégicas a implementar. Os principais resultados evidenciam a capacidade do Laboratório para produzir medicamentos estratégicos, o seu papel emergente na constituição da reserva estratégica nacional de medicamentos atualizada e formalizada e a necessidade de coordenação interinstitucional para viabilizar as linhas de ação delineadas. Identificam-se limitações relacionadas com a escala produtiva e o regime financeiro que o caracterizam. Conclui-se que o Laboratório detém potencial para se afirmar como um ativo estratégico essencial, desde que supere os desafios internos e reforce a articulação com os *stakeholders* críticos. Tal articulação deverá permitir mitigar a dependência externa de matérias-primas e contorne os constrangimentos que a concorrência da indústria farmacêutica privada impõe, aproveitando oportunidades de financiamento e promovendo relações sinérgicas com entidades congêneres.

**Palavras-Chave:** Produção Nacional de Medicamentos; Soberania Sanitária; Resiliência; Missão do Laboratório Nacional do Medicamento.



### ***Abstract***

*This study assesses the strategic contribution of the National Medicines Laboratory to strengthening national medicines production, with a view to reinforcing sovereignty and health and pharmaceutical safety in the national and European context. A qualitative methodology was adopted, based on a case study, which combines documentary analysis, semi-structured interviews and the application of a diagnostic matrix that brings together the internal and external evaluation of the Laboratory, complemented by a stakeholder analysis, allowing the selection of contributions to be promoted as strategic lines to be implemented. The main results show the Laboratory's capacity to produce strategic medicines, its emerging role in the constitution of the updated and formalized national strategic reserve of medicines and the need for inter-institutional coordination to make the outlined lines of action viable. Limitations related to the scale of production and the financial regime that characterize it are identified. The conclusion is that the Laboratory has the potential to assert itself as a key strategic asset, provided it overcomes internal challenges and strengthens coordination with critical stakeholders. This coordination should make it possible to mitigate external dependence on raw materials and overcome the constraints imposed by competition from the private pharmaceutical industry, taking advantage of funding opportunities and fostering synergistic relationships with similar organizations.*

**Keywords:** *National Production of Medicines; Health Sovereignty; Resilience; Mission of the National Medicines Laboratory.*



## Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos

### A

ANEPC	Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
AUE	Autorização de Utilização Especial/Excecional

### B

BGEN	Brigadeiro-General
BPD	Boas Práticas de Distribuição

### C

CCP	Código dos Contratos Públicos
CEDN	Conceito Estratégico de Defesa Nacional
CEME	Chefe de Estado-Maior do Exército
CEMGFA	Chefe de Estado-Maior-General das Forças Armadas
CEMILFARDEF	<i>Centro Militar de Farmacia de la Defensa</i>
CFR	Capitão-de-Fragata
COR	Coronel
CRP	Constituição da República Portuguesa

### D

DGS	Direção-Geral da Saúde
DS	Direção de Saúde

### E

EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMGFA	Estado-Maior General das Forças Armadas

### F

FCE	Farmácia Central do Exército
FA <sup>2</sup>	Forças Armadas
FND	Forças Nacionais Destacadas



## **H**

HERA *Health Emergency Preparedness and Response*

## **I**

ICAD Instituto para os Comportamentos Aditivos e Dependências

I&D Investigação e Desenvolvimento

Infarmed Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

IUM Instituto Universitário Militar

## **L**

LM Laboratório Nacional do Medicamento

LMPQF Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos

## **M**

MVO Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos

## **N**

NBQR Nuclear, Biológico, Químico e Radiológico

NEP/INV Norma de Execução Permanente/Investigação

NRP Navio da República Portuguesa

## **O**

OI Organizações Internacionais

OE Objetivo Específico

OG Objetivo Geral

OTAN Organização do Tratado do Atlântico Norte

## **P**

PRR Plano de Recuperação e Resiliência

## **Q**

QC Questão Central



QD	Questão Derivada
<b>S</b>	
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SWOT	Serviço Nacional de Saúde <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>
<b>T</b>	
TCOR	Tenente-Coronel
TII	Trabalho de Investigação Individual
TF	<i>Task Force</i>
<b>U</b>	
UE	União Europeia
UEO	Unidade/Estabelecimento/Órgão



## 1. Introdução

O presente Trabalho de Investigação Individual (TII), integrado no âmbito do Curso de Estado-Maior Conjunto 2024/2025, subordina-se ao tema: *A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento*. O estudo que se propõe realizar abordará o contributo do Laboratório Nacional do Medicamento (LM)<sup>1</sup> ao serviço do interesse coletivo e no reforço da capacidade estratégica do Estado Português para a salvaguarda da soberania e segurança nacionais.

Atendendo ao enquadramento legal estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, que cria o LM como laboratório do Estado<sup>2</sup>, este estudo parte da sua missão enquanto entidade responsável pela produção de medicamentos, com o propósito de responder a necessidades nacionais não cobertas pela indústria farmacêutica privada, e por reforçar a soberania e resiliência sanitária do país.

A pandemia Covid-19<sup>3</sup> veio expor vulnerabilidades estruturais na resposta sanitária mundial, sublinhando a necessidade de ser garantida a capacidade de produção nacional e respetivo armazenamento e distribuição de medicamentos, e impulsionando, a nível europeu, o conceito de “União Europeia da Saúde” (Comissão Europeia, 2024).

Assim, este TII visa avaliar a importância estratégica da produção nacional de medicamentos e o contributo do LM para a segurança sanitária e farmacêutica, em prol do interesse público e da autonomia do Estado português no setor da saúde, bem como identificar boas práticas através da comparação com instituições congéneres, como o *Centro Militar de Farmacia de la Defensa* (CEMILFARDEF), em Espanha.

O objeto de estudo deste trabalho de investigação é o LM, órgão do Exército, na dependência do Chefe de Estado-Maior do Exército (CEME), que presta apoio ao Estado-Maior-General das Forças Armadas (EMGFA) e a todos os ramos das Forças Armadas (FA<sup>2</sup>), bem como aos serviços integrados da administração direta e indireta do Estado, no âmbito da área governativa da defesa nacional (Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro).

A abrangência do objeto de estudo proposto torna necessária uma delimitação do mesmo no tempo, no espaço e no conteúdo (Santos & Lima, 2019).

---

<sup>1</sup> De acordo com o Decreto-Lei n.º 13/2021, “A designação «LM - Laboratório Nacional do Medicamento» visa dar continuidade à marca «LM»”.

<sup>2</sup> O conceito de laboratório do Estado está definido no art.º 17.º do Decreto-Lei n.º 63/2019, de 16 de maio.

<sup>3</sup> A Covid-19 é uma doença infecciosa causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, identificada pela primeira vez em Wuhan, China, em dezembro de 2019. A designação “Covid-19” deriva de *Coronavirus Disease 2019*, referindo-se ao ano da sua descoberta (Lusíadas, 2025).



A investigação delimitar-se-á no tempo desde a data da criação do LM, 10 de fevereiro de 2021, à atualidade, momento a partir do qual adquire contornos além das suas funções militares, permitindo uma intervenção pública ao nível da promoção da investigação no setor do medicamento e da sua produção.

Quanto à delimitação no espaço, a investigação focar-se-á no Território Nacional, atendendo à natureza institucional e jurídica do LM como entidade de interesse público e contribuinte para a soberania nacional, estendendo-se ao Reino de Espanha com o objetivo de identificar semelhanças, diferenças e boas práticas referentes ao CEMILFARDEF.

Respeitando ao conteúdo, a necessidade de delimitar a investigação advém de o LM ter uma missão específica de apoio às FA<sup>2</sup> no plano militar e, cumulativamente, a missão de contribuir para o desenvolvimento da investigação e produção de medicamentos permitindo a sua intervenção pública neste setor, salvaguardando o interesse público (Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro). Assim, a presente investigação será delimitada a esta última vertente mencionada de atuação do LM, não sendo intenção a abordagem do seu contributo no plano militar.

Para o efeito, estabeleceu-se como Objetivo Geral (OG): selecionar os contributos do LM para a importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional, como garante da soberania nacional e da segurança sanitária e farmacêutica, no contexto da resiliência nacional; e do qual resulta a formulação de três Objetivos Específicos (OE) que correspondem à decomposição do OG da investigação em aspetos mais restritos e elementares, traduzidos em atividades e tarefas que deverão ser observáveis e mensuráveis, de modo a permitir conhecer o grau de cumprimento do referido OG (Santos & Lima, 2019).

Na prossecução do OG estabelecido, foram definidos os seguintes OE:

- OE1: Examinar a relação entre as políticas de saúde e segurança nacional e a missão do LM;

- OE2: Analisar os contributos do LM, definidos nas suas atribuições estatutárias, de acordo com a tendência atual da UE em matéria de segurança sanitária e farmacêutica;

- OE3: Comparar a estrutura, missão e interligação do LM com o Sistema Nacional de Saúde (SNS) relativamente ao praticado no Reino de Espanha pelo CEMILFARDEF, entidade congénere.

A concretização do OG deriva da resposta à Questão Central (QC): Quais os contributos do LM que podem fortalecer a produção nacional de medicamentos como um pilar estratégico para a soberania nacional e para a segurança sanitária e farmacêutica,



promovendo a resiliência nacional no contexto do quadro comunitário e internacional a que pertence?

De igual forma, a consecução dos OE concretizar-se-á através da resposta às seguintes questões derivadas (QD):

- QD1: De que modo as políticas relativas à soberania e segurança nacionais moldam a missão do LM?

- QD2: Que contributos do LM, previstos nas suas atribuições, se alinham com as atuais prioridades definidas no quadro comunitário da UE em matéria de segurança sanitária e farmacêutica?

- QD3: Quais são as semelhanças e diferenças na estrutura e articulação do LM e do CEMILFARDEF no apoio à segurança sanitária nacional?

O presente TII está estruturado em cinco capítulos. Após esta introdução, o Capítulo 2 apresenta o enquadramento teórico e concetual da investigação. O Capítulo 3 descreve a metodologia adotada, incluindo o desenho da pesquisa, os instrumentos de recolha de dados, os critérios de análise e os fundamentos da validade científica. Segue-se o Capítulo 4, dedicado à apresentação e análise dos dados recolhidos, no qual se responderá às questões de investigação (QD e QC). Por fim, o Capítulo 5 contempla as conclusões e a identificação das limitações do estudo e apresenta recomendações para investigações futuras relativas.



## 2. Enquadramento teórico e concetual

No presente capítulo apresenta-se a revisão de literatura, os conceitos estruturantes e o modelo de análise que alicerçam a investigação.

### 2.1 Estado da arte

Os atentados de 11 de setembro de 2001 e os subsequentes ataques bioterroristas com esporos de carbúnculo (*anthrax*) nos Estados Unidos da América, alteraram a perceção global de segurança sanitária. Apesar de não terem ocorrido ataques biológicos confirmados na Europa, os sistemas de proteção civil e de saúde pública foram confrontados com situações de alarme generalizado, revelando fragilidades na resposta a este tipo de ameaças e exigindo o desenvolvimento de estratégias nacionais e europeias adequadas (Comissão Europeia, 2003).

A par destas ameaças, o Conceito Estratégico de Defesa Nacional (CEDN), aprovado em 2013, reconhece também os riscos associados às alterações climáticas, ondas de calor ou frio extremo, atentados ambientais e, sobretudo, pandemias – capazes de gerar pânico, vítimas e destabilização social – como perigos significativos à segurança nacional, exigindo uma resposta estratégica eficaz (Resolução do Conselho de Ministros n.º 19/2013, de 5 de abril).

Volvidas duas décadas desde os acontecimentos de 11 de setembro de 2001, a pandemia de Covid-19 veio reforçar estas preocupações. Em resposta, o Governo Português criou uma comissão técnica para rever o quadro jurídico aplicável, resultando no Anteprojeto de Lei de Proteção em Emergência de Saúde Pública, que sublinha a necessidade de centralização das decisões governamentais em contexto de crises sanitárias, em consonância com as medidas adotadas noutros Estados-Membros da UE (Despacho n.º 6668/2021, de 8 de julho).

Neste contexto, o conceito de “resiliência” adquire particular importância, estando relacionado com o aumento de capacidade de reação perante crises e de superação dos desafios atuais e futuros. Esta noção é central no Plano de Recuperação e Resiliência (PRR) que Portugal apresentou à Comissão Europeia, enquadrado no Mecanismo de Recuperação e Resiliência da UE, desenvolvido a partir do mecanismo temporário de recuperação, o *Next Generation EU*, criado pelo Conselho Europeu (Decreto-Lei n.º 29-B, de 4 de maio).

Também a Organização do Tratado Atlântico Norte (OTAN) tem vindo a alertar para a imprevisibilidade e a incerteza do ambiente geoestratégico atual, no qual “o conceito de resiliência é perspetivado como um elemento primordial para a prossecução de uma



Dissuasão e Defesa credíveis” (Seródio & Rodrigues, 2020, p. 111). Este enquadramento é demonstrativo do comprometimento que os Estados-Membros da UE, e aliados da OTAN, têm em garantir padrões de soberania, de segurança e de bem-estar às suas populações e, cumulativamente, perante o regular funcionamento das organizações a que pertencem.

Nesta sequência é criado o LM, herdeiro da missão atribuída ao anterior Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF), com um alargamento das suas atribuições no sentido de servir mais amplamente a sociedade civil e dotado de uma estrutura (*vide* Anexo A) que permita a sua intervenção pública no setor do medicamento, a promoção de investigação e desenvolvimento (I&D) de conhecimento científico, bem como a produção de medicamentos que salvaguardem o interesse público e a soberania nacional<sup>4</sup> (Decreto-Lei n.º 13/2021).

As raízes históricas do LM remontam ao início do século XX. Em 1918, com a criação da Farmácia Central do Exército (FCE), cuja missão consistia no fornecimento de medicamentos ao Exército e à Marinha, num período em que a indústria farmacêutica portuguesa era ainda muito incipiente (Laboratório Nacional do Medicamento [LM], 2024).

Em 1947, a FCE passou a ser um Estabelecimento Fabril do Exército adotando a designação de LMPQF e consolidando a sua missão de produção e fornecimento de medicamentos (Lei n.º 2020/1947, de 19 de março). O seu contributo intensificou-se durante a Guerra do Ultramar<sup>5</sup>, em que teve uma intervenção decisiva no apoio logístico-farmacêutico às FA<sup>2</sup>, através da instalação de sucursais e delegações estabelecidas nas ex-colónias. As atuais instalações foram inauguradas em 1968, na Avenida Alfredo Bensaúde, fabricando alguns medicamentos e produtos químicos que, à luz dos conceitos atuais, seriam considerados como “genéricos”<sup>6</sup> (Silva, 2025).

Com o Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto, a missão do LMPQF alargou-se significativamente, integrando a produção de medicamentos não comercializados, mas clinicamente indispensáveis, bem como o armazenamento de reservas estratégicas de medicamentos. Acresce, entre as suas atribuições, o apoio a emergências sanitárias, a

---

<sup>4</sup> Segundo Pinto (2022), o interesse nacional é definido como o conjunto de objetivos essenciais de um Estado, que orientam a sua atuação externa, incluindo a segurança, a defesa da soberania e o desenvolvimento económico. Esta visão é sustentada pela Constituição da República Portuguesa (CRP) (1976), que estabelece a necessidade de garantir a independência nacional e a promoção da paz e segurança internacional.

<sup>5</sup> A expressão “Guerra do Ultramar” refere-se ao conflito militar travado entre 1961 e 1974 nos territórios africanos então sob administração portuguesa - Angola, Moçambique e Guiné-Bissau (Nunes, 2011).

<sup>6</sup> Um medicamento genérico é um fármaco que contém a mesma substância ativa, apresenta a mesma forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica que o medicamento que lhe serviu de referência. A substância ativa corresponde ao componente responsável pelo efeito terapêutico do medicamento.



manipulação de medicamentos da rede hospitalar do SNS, a produção de substâncias à base da planta de canábis, e a centralização de compras na área da saúde militar (Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto).

A criação do LM veio trazer uma transformação substancial na sua missão quando comparada com as anteriores atribuições, nomeadamente quanto ao reconhecimento como laboratório do Estado, enquanto produtor de medicamentos estratégicos, não apenas para as FA<sup>2</sup>, mas para todo o sistema de saúde pública nacional, assim como ao assumir-se como interveniente na constituição e gestão de reservas de medicamentos estratégicas, contribuindo para a resiliência sanitária nacional e polo de investigação científica, inovação terapêutica e articulação interministerial (Decreto-Lei n.º 13/2021).

O LM em Portugal encontra paralelo em Espanha, através do CEMILFARDEF, órgão responsável pela produção, abastecimento e manutenção dos recursos sanitários das FA<sup>2</sup> espanholas (Instrucción n.º 49/2016, de 28 de julho).

## **2.2 Base concetual**

A base concetual que se apresenta aborda os conceitos estruturantes definidos no modelo de análise (*vide* Apêndice A), alicerces do quadro de referência desta investigação.

### **2.2.1 Soberania e resiliência nacional**

De acordo com os princípios fundamentais da Constituição da República Portuguesa, no seu art.º 1.º, “Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária”. É, pois, Portugal um estado soberano que, como tal, exige mecanismos de proteção que lhe confirmem independência capaz de assegurar essa mesma soberania, num sistema internacional diverso (CRP, 1976).

Quanto à resiliência nacional, esta é entendida como a capacidade de uma sociedade resistir e recuperar com eficácia de choques disruptivos, como catástrofes naturais, ataques híbridos ou pandemias, assegurando a continuidade da governação e dos serviços essenciais do Estado. Este conceito emerge da estratégia da OTAN que consagra a resiliência como fundamental para uma Dissuasão e Defesa credíveis, tal como apresentado no *Commitment to Enhance Resilience* resultante da Cimeira de Varsóvia em 2016 (North Atlantic Treaty Organization, 2016; Seródio & Rodrigues, 2020).

### **2.2.2 Segurança sanitária e segurança farmacêutica**

De acordo com Simões (1978, p. 36) “viver em Paz, Liberdade e Bem-Estar, seguro contra todas as espécies de ameaças, internas e externas, com a possibilidade de reagir às



mais diversas interferências, antagonismos e pressões” é uma das concetualizações existentes de “segurança” e que tomaremos como ponto de referência ao longo do trabalho de investigação que se propõe realizar. No entanto, importa vincar outros dois conceitos, que daquele advêm, e a que nos referiremos como “segurança sanitária” e “segurança farmacêutica”.

Referimo-nos a segurança sanitária quando se aborda o conjunto de capacidades institucionais, políticas e operacionais necessárias para prevenir, detetar e responder a ameaças que comprometam a saúde pública, tais como pandemias, surtos de doenças transmissíveis, desastres naturais, ataques bioterroristas ou falhas nos sistemas de abastecimento de medicamentos, o que no contexto de saúde pública representa um compromisso nacional e internacional com a proteção das populações face a riscos agudos ou crónicos que possam ameaçar a estabilidade social, económica e política (Aldis, 2008; World Health Organization, 2007).

Por sua vez, a segurança farmacêutica encerra em si questões associadas à produção, distribuição e controlo de medicamentos, bem como à regulamentação da respetiva atividade, com vista a proteger a saúde pública e a precaver situações de escassez desta tipologia de artigos, tal como podemos inferir da intenção que está na base da criação da Estratégia Farmacêutica para a Europa<sup>7</sup> orientada para “apoiar a indústria na promoção da investigação e das tecnologias que cheguem aos doentes para satisfazer as suas necessidades terapêuticas e, ao mesmo tempo, colmatar as lacunas do mercado” (Comissão Europeia, 2020b).

### 2.2.3 Medicamento

Nos termos da alínea kk) do n.º 1 do art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, entende-se por “medicamento”:

[...] toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, p. 11)

---

<sup>7</sup> A Estratégia Farmacêutica para a Europa foi criada pela Comissão Europeia em 25 de novembro de 2020 e atualizada em 26 de abril de 2023 com uma nova proposta e um novo regulamento onde foi revista e substituída a legislação farmacêutica geral que se encontrava em vigor.



O mesmo Decreto-Lei, na sua alínea yy) do n.º 1 do art.º 3.º, p. 12, apresenta, também, a definição de “medicamento órfão”, a qual nos interessa para a condução deste trabalho de investigação, e diz respeito a “qualquer medicamento que, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999<sup>8</sup>, seja designado como tal”, ou seja, é definido como aquele que é destinado ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma doença que afete não mais de cinco em cada 10.000 pessoas na UE, ou que, por razões económicas, não seria desenvolvido sem medidas de incentivo específicas, mesmo que afete um número superior de pessoas (Regulamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de dezembro).

Outro conceito a ter em consideração e relacionado com “medicamento”, é o de “medicamento manipulado”. Este entende-se como um produto farmacêutico preparado individualmente em farmácia de oficina ou por serviços farmacêuticos hospitalares, “sob responsabilidade direta de um farmacêutico”, com o objetivo de responder a necessidades específicas de um doente (Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril).

Estes medicamentos são particularmente relevantes em situações onde não existe alternativa industrial disponível, permitindo a personalização do tratamento, como em contextos pediátricos, dermatológicos ou geriátricos (Infarmed [Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.], 2016), e a sua preparação deve respeitar as boas práticas previstas na Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, por forma a que seja garantida a sua rastreabilidade, segurança e qualidade.

#### 2.2.4 União Europeia da Saúde

A União Europeia da Saúde é uma iniciativa estratégica lançada pela Comissão Europeia em resposta à pandemia Covid-19, com o objetivo de reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças e de garantir uma abordagem coordenada no domínio da saúde pública, refletindo a necessidade de dotar a UE de mecanismos de preparação, prevenção e resposta eficazes, promovendo simultaneamente a equidade no acesso aos cuidados de saúde, a segurança no fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos, e a adoção de políticas de saúde modernas e digitais (Comissão Europeia, 2020a; 2024).

---

<sup>8</sup> Alterado pelo Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009.



### 2.2.5 *rescEU*

Do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia<sup>9</sup> foi criado o programa *rescEU*, como uma extensão daquele, criado igualmente pela Comissão Europeia e que visa a proteção dos cidadãos contra catástrofes bem como a implementação de medidas de gestão de riscos emergentes. Tem como finalidade a criação de reservas de capacidades europeias, totalmente financiadas pela UE (Comissão Europeia, 2019). É objetivo deste programa de reservas, fazer face a necessidades que excedam a capacidade de cada um dos Estados-Membros da União *per se*, proporcionando um nível adicional de proteção, como nos casos em que aqueles não consigam prestar auxílio mútuo. Capacidades químicas, biológicas, radiológicas e nucleares, bem como reservas estratégicas de materiais médicos,<sup>10</sup> tal como medicamentos, são exemplos de capacidades que o programa *rescEU* visa suprir através da aquisição, operação e manutenção dos mesmos.

### 2.2.6 Integração organizacional

A integração organizacional a que nos referiremos ao longo do presente trabalho de investigação diz respeito à refletida entre estruturas militares e civis de saúde, e diz respeito ao grau de articulação funcional, institucional e logística entre os organismos com capacidade de resposta sanitária e o SNS.

Esta integração pode manifestar-se através de mecanismos formais de cooperação, partilha de recursos, apoio logístico, interoperabilidade de informação, atuação conjunta em emergência ou continuidade terapêutica, em caso de falha de mercado (Comissão Europeia, 2020).

## 2.3 Modelo de análise

O modelo de análise que orientou o desenvolvimento da presente investigação pode ser consultado no quadro 1 do Apêndice A.

---

<sup>9</sup> O Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia foi criado em 2001, com o objetivo de reforçar a cooperação entre Estados-Membros e estados participantes na área da proteção civil, promovendo a prevenção, preparação e resposta coordenada a catástrofes (Comissão Europeia, 2022a);

<sup>10</sup> Entretanto já atualizada pela Comissão Europeia, que em 26 de abril de 2023 reviu e substituiu a legislação farmacêutica geral em vigor.



### 3. Metodologia e método

#### 3.1 Metodologia

O presente trabalho de investigação iniciou-se com a recolha de documentação relevante para a temática em estudo e com os contactos exploratórios, nomeadamente na estrutura do LM com o Exmo. Sr. Diretor, (Coronel) COR Ramalho da Silva, e Exma. Sra. Subdiretora, Tenente-Coronel (TCOR) Fernanda Pires, em 17 de janeiro de 2025. Foi igualmente contactado o Sr. Comandante Farmacêutico, Alberto Agüero Gay, 2.º *Jefe de la Farmacia Militar del Ejército de Tierra en Tenerife*, que disponibilizou documentação relacionada com o CEMILFARDEF. Seguiu-se a esta fase uma fase de análise da literatura sobre a temática, com o objetivo de fundamentar o OG da investigação.

Os Repositórios Científicos de Acesso Aberto de Portugal, a EBSCO, a *Google Scholar* e a legislação de enquadramento do LM e do CEMILFARDEF, bem como as orientações emanadas pela UE sobre a importância estratégica da segurança sanitária e farmacêutica, permitiram a recolha de fontes documentais que serviram de suporte à presente investigação.

O TII seguiu uma abordagem metodológica sustentada nas Orientações Metodológicas para a Elaboração de Trabalhos de Investigação (Santos & Lima, 2019), assim como nas normas internas definidas pelo Instituto Universitário Militar (IUM), nomeadamente a Norma de Execução Permanente/Investigação (NEP/INV) - 001(A2) (2024) e a NEP/INV - 003(A3) (2020). Estas referências foram, ainda, complementadas pela Normas de Autor em vigor no IUM (Fachada, Marreiros, Ranhola & Santos, 2020), que orientam os critérios formais e de apresentação científica do trabalho.

Ao longo da investigação foi seguido um raciocínio indutivo, procurando, a partir da “observação de factos particulares [fosse possível] estabelecer generalizações” (Santos & Lima, 2019, p.18) capazes de extrapolar padrões que contribuam para uma compreensão mais alargada dos contributos do LM na prossecução da estratégia nacional em matéria de produção de medicamentos e de resiliência sanitária.

No que respeita à estratégia de investigação, foi adotada uma estratégia qualitativa, uma vez que se pretende compreender, descrever e interpretar fenómenos complexos relacionados com a importância da produção nacional de medicamentos e o papel do LM para este desiderato tendo em conta os seus contributos para a resiliência sanitária nacional (Santos & Lima, 2019).



Quanto ao desenho de pesquisa, e de acordo com Santos e Lima (2019), desenvolveu-se um estudo de caso centrado na análise do LM enquanto estrutura pública de produção farmacêutica estratégica em Portugal. Esta abordagem, teve em consideração a necessidade de compreender em profundidade um fenómeno contemporâneo inserido num contexto real – a missão do LM como garante da soberania sanitária nacional – delimitado no tempo, espaço e conteúdo, cuja compreensão exige a mobilização de múltiplas fontes de evidência, como a análise documental e a realização de entrevistas.

### 3.2 Método

#### 3.2.1 Participantes e procedimento

De acordo com a natureza do estudo em apreço, foram entrevistadas várias entidades, além dos contactos exploratórios mencionados, pertencentes a diferentes organismos, direta ou indiretamente relacionados com a atividade do LM, nomeadamente o Exmo. Sr. Diretor de Saúde (DS) do Exército, Brigadeiro-General (BGEN) Rui Teixeira de Sousa, o Exmo. Sr. Diretor do LM, COR Ramalho da Silva, o Exmo. Sr. TCOR, Rodrigo Santos, Chefe da Divisão Logística do LM, o Exmo. Sr. Capitão-de-Fragata (CFR), Sousa Luís, ex-assessor de comunicação da *Task Force* (TF) para a vacinação da Covid-19, o Exmo. Sr. Dr. Lúcio Meneses e Almeida, assistente graduado de Saúde Pública da carreira especial médica da Direção-Geral de Saúde (DGS) e o Exmo. Sr. 2º Comandante Operacional da Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC), Alexandre Penha. O quadro 2 sistematiza o conjunto de entrevistados, designados por “E#”, que foram considerados no desenvolvimento da investigação:

Quadro 2 – Entidades entrevistadas

E	Entidade/Órgão	Função	Identificação	Data (resposta)	Meio
E1	DS/Exército	Diretor	BGEN Rui Teixeira de Sousa	28/mar/25	e-mail
E2	LM	Diretor (à data da entrevista)	COR Ramalho da Silva	05/fev/25	e-mail
E3	LM	Chefe da Divisão Logística	TCOR Rodrigo Santos	01/abr/25	e-mail
E4	<i>Task Force</i> Covid-19	Ex-Assessor de Comunicação	CFR Sousa Luís	31/mar/25	e-mail
E5	DGS	Assistente graduado de Saúde Pública da carreira especial médica	Dr. Lúcio Meneses de Almeida	01/abr/25	e-mail
E6	ANEPC	2º Comandante Operacional	Alexandre Penha	21/Abr/25	e-mail



### 3.2.2 Instrumentos de recolha e tratamento de dados

Tendo em conta o estado da arte sobre o tema e o desenho de pesquisa adotado, foi seguida a recolha de dados através de análise documental e realização de entrevistas semiestruturadas.

A análise documental incidiu sobre fontes primárias, nomeadamente legislação em vigor, regulamentos, documentos institucionais e obras de referência diretamente relacionadas com o objeto da investigação, permitindo sistematizar e interpretar informação relevante para o presente estudo (Santos & Lima, 2019).

As entrevistas semiestruturadas foram aplicadas às entidades anteriormente mencionadas no quadro 2 e consubstanciadas em guiões previamente remetidos tal como espelhado no quadro 3:

**Quadro 3 – Relação entre entrevistado/guião/apêndice**

<b>E</b>	<b>Guião</b>	<b>Apêndice</b>
E1	A	B
E2	B	C
E3	C	D
E4	D	E
E5	E	F
E6	F	G

### 3.2.3 Técnicas de tratamento de dados

Os referidos guiões de entrevista foram concebidos especificamente para cada entrevistado, com base na sua função, experiência e ligação institucional ao objeto de estudo.

Embora adaptados a cada perfil, os guiões procuraram manter uma estrutura semelhante e dimensões analíticas idênticas, visando manter a coerência do modelo de análise definido. A aplicação desta orientação metodológica permitiu, por um lado, explorar a expertise de cada interlocutor, e por outro, assegurar que todos os contributos estivessem direcionados para os indicadores e com potencial para dar resposta às QD da presente investigação (Santos & Lima, 2019).



Para responder à QC, foi adotada uma estratégia analítica combinada, assente em duas abordagens complementares: a análise SWOT dinâmica<sup>11</sup>, conjugada com uma análise de *stakeholders*, originando uma análise SWOT transacional. Esta abordagem visou fundamentar uma interpretação integrada e aplicada do papel do LM enquanto estrutura pública de valor estratégico para o país.

Através da análise SWOT dinâmica foi possível identificar as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças associadas ao LM e delinear as principais linhas estratégicas para a condução da sua atividade. Em seguida, realizou-se uma análise de *stakeholders*, com base no conceito proposto por Freeman (1984)<sup>12</sup>, operacionalizado segundo a metodologia proposta por Sobral e Pesci (2008) e o exemplo prático de Vieira, Costa e Boaventura (2011) o que permitiu mapear os principais atores institucionais em função dos seus recursos, interesses e importância estratégica.

Por fim aplicou-se a análise SWOT transacional, conforme proposto por Meneses (2016), tornando possível integrar fatores internos e externos numa lógica dinâmica de interação com o ambiente institucional e político em que o LM opera, permitindo a seleção dos recursos e capacidades estratégicas do LM, bem como os constrangimentos e ameaças que condicionam o seu desempenho, numa perspetiva de utilidade pública e de interesse nacional.

A referida análise baseou-se nas respostas dos entrevistados e na análise documental, possibilitando a avaliação dos níveis de articulação, cooperação e complementaridade entre os diferentes *stakeholders*, essenciais para sustentar a seleção de opções estratégicas do LM no reforço da capacidade nacional de produção e distribuição de medicamentos essenciais.

Por último, após extraídas as conclusões, foram propostos contributos e recomendações para futura investigação nesta temática.

---

<sup>11</sup> A análise SWOT, segundo Meneses (2016), foi desenvolvida em 1963 por K. Andrews, e é uma síntese analítica de envolventes internas e externas das organizações, com o intuito de auxiliar a identificar de forma clara as forças e fraquezas da organização, bem como as oportunidades e ameaças que enfrenta;

<sup>12</sup> Segundo Freeman (1984) um *stakeholder* é um “qualquer indivíduo que possa afetar ou ser afetado pela realização dos objetivos da organização” (Freeman, 1984, p. 46).



#### **4. Apresentação dos dados e discussão de resultados**

Neste capítulo procede-se à apresentação e análise dos resultados obtidos no decurso da investigação, promovendo a articulação entre os contributos da revisão da literatura, da análise documental e dos dados recolhidos através das respostas às entrevistas realizadas e fundamentar as respostas às QD e QC.

##### **4.1 A missão do Laboratório Nacional do Medicamento ao serviço da soberania nacional**

Nos termos do CEDN a execução da soberania e a neutralização de ameaças e riscos à segurança nacional, implicam assegurar a defesa do território e a segurança dos cidadãos portugueses, através da criação de reservas estratégicas. No plano da saúde, destaca-se, a aquisição e manutenção de reservas de medicamentos essenciais em caso de emergência em saúde pública ou de calamidade (Resolução do Conselho de Ministros n.º 19/2013, de 5 de abril).

A missão do LM, definida no Decreto-Lei n.º 13/2021, integra explicitamente a produção de medicamentos essenciais indisponíveis no mercado, salvaguardando o interesse público e a soberania nacional. Este objetivo ganha especial relevância face à crescente vulnerabilidade demonstrada pelo sistema de abastecimento farmacêutico nacional, sobretudo no pós-pandemia de Covid-19.

Segundo os relatórios de atividades do LM (2021, 2022, 2023), a constituição de reservas estratégicas de medicamentos tem sido um dos pilares da sua ação, embora ainda insuficientemente robusta face à dependência externa do mercado. A área da gestão logística e da reserva estratégica (referida nos mencionados relatórios como sendo desenvolvida em articulação com entidades como o SNS e o Instituto para os Comportamentos Aditivos e Dependências [ICAD]) revela uma capacidade instalada em crescimento, mas longe de garantir a plena autonomia estratégica (LM, 2023).

A produção da indústria farmacêutica em Portugal, divulgada pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) demonstram que entre 2013 e 2023, a indústria farmacêutica acumulou um valor de produção total de 20,5 mil milhões de euros, com uma taxa média de crescimento anual de 9,7%, registando os dois últimos anos do referido período um crescimento superior a 30%. Tal demonstra uma aceleração significativa no setor. No entanto, neste mesmo período, as exportações representaram 82% do volume total de produção, como se pode verificar na figura 1:

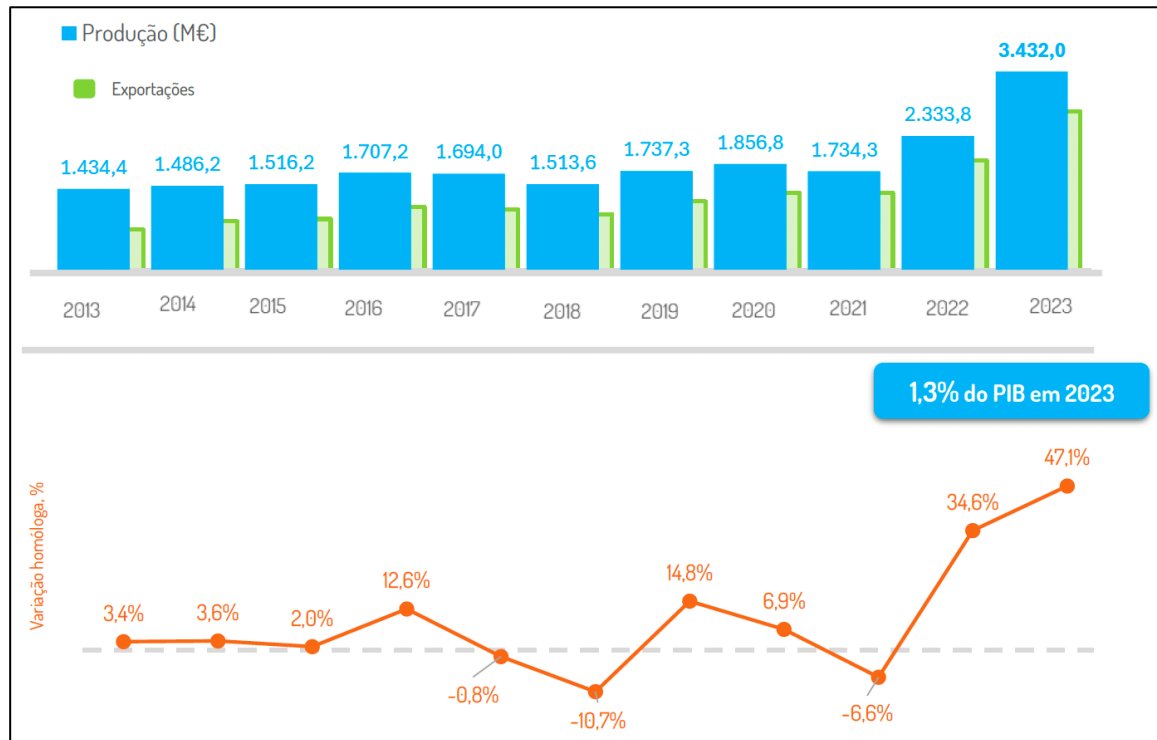


Figura 1 – Produção da indústria farmacêutica nacional 2013-2023

Fonte: APIFARMA (2025)

De acordo com Ramalho da Silva (entrevista por *e-mail*, 05 de fevereiro 2025) a missão do LM neste âmbito “é a produção de medicamentos essenciais, suprindo as necessidades não cobertas pela indústria farmacêutica (medicamentos não autorizados ou não comercializados, imprescindíveis na prática clínica; medicamentos cujo abastecimento esteja em causa, medicamentos órfãos, medicamentos genéricos, entre outros)”, evidenciando o seu papel na correção de falhas de mercado – que é uma das principais dimensões da segurança farmacêutica – referindo que o facto do LM estar abrangido pelo Código dos Contratos Públicos (CCP) se revela, muitas vezes, desafiante quanto à “agilidade de resposta exigida no setor da saúde”.

Segundo R. Silva (*op. cit.*), esta missão concretizou-se tanto em situações de crise sanitária, como durante a pandemia da gripe aviária, através da preparação de, aproximadamente, 500.000 mil doses de oseltamivir em solução oral, e da Covid-19, com a produção de soluções desinfetantes para as mãos, como também através da produção contínua de medicamentos considerados críticos, como a metadona em saquetas e solução oral e medicamentos órfãos para doenças raras como a síndrome de Menkes<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> A doença de Menkes é uma doença multissistémica geralmente grave do metabolismo do cobre, caracterizada por neurodegeneração progressiva e anomalias acentuadas do tecido conjuntivo, bem como cabelo tipicamente anormal (Orphanet, 2025).



Por sua vez, Teixeira de Sousa (entrevista por *e-mail*, 28 de março de 2025) enfatiza que o LM “pode ter um papel especialmente importante neste capítulo da segurança nacional, seja pela produção de medicamentos, seja pela constituição de reservas estratégicas, em articulação com entidades civis”, exigindo uma estratégia nacional de saúde farmacêutica robusta, interministerial e integrada.

Concomitantemente, e em matéria de reserva estratégica de medicamentos, Rodrigo Santos (entrevista por *e-mail*, 01 de abril de 2025), afirma que “a reserva estratégica de medicamentos presente no LM, tem um circuito definido. Sendo a Reserva propriedade da DGS, são estes que efetuam a sua ativação e o LM efetua a distribuição”, não obstante as limitações operacionais evidentes de capacidade de armazenagem, insuficiente caso os projetos de criação de reservas europeias de medicamentos sejam alargados no tempo. A sua convicção é, também, clara quanto à posição do LM como entidade gestora da reserva estratégica de medicamentos, reforçando que deveria assumir o papel de Direção Executiva da mesma, “fazendo a ligação da tutela e as diferentes entidades do Ministério da Saúde” (R. Santos, *op. cit.*).

Quanto à evolução do *stock* da reserva estratégica de medicamentos nacional 2020-2023, e segundo os dados disponibilizados pelo SNS (2025), podemos verificar um contínuo decréscimo desde setembro de 2020, tal como ilustrado na figura 2:

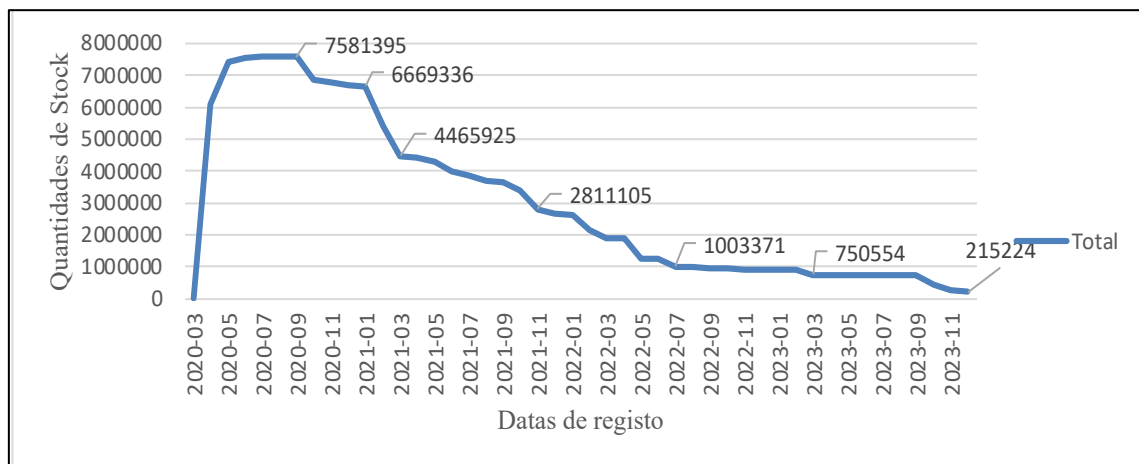


Figura 2 – Evolução do stock da reserva estratégica de medicamentos

Fonte: adaptado de SNS (2025)

Nesta sequência, a experiência da TF para a vacinação contra a Covid-19 ofereceu, também, importantes lições sobre as fragilidades estruturais do país em autonomia sanitária, nomeadamente no que respeita à produção de medicamentos e vacinas. Sousa Luís (entrevista por *e-mail*, 31 de março de 2025), afirma que se deparou com o facto do “país



não [ter] capacidade de produzir qualquer tipo de vacinas (...) verificando-se que dependia a 100% de importações (...) [e] que também não tinha capacidade de produção de máscaras ou agulhas”, levando-o a defender que “existe um conjunto de atividades que são estratégicas e que todos os países deveriam possuir capacidade de produção para não ficarem dependentes de terceiros”.

Uma leitura clarividente sobre os riscos estruturais que o país enfrenta em matéria de segurança farmacêutica é nos oferecida por Meneses de Almeida (entrevista por *e-mail*, 01 de abril de 2025), que sublinha que “os principais desafios são na área do aprovisionamento/disponibilidade (*security*), já que a qualidade (*safety*) é assegurada, do ponto de vista regulamentar”, pela autoridade nacional responsável para o efeito, neste caso o Infarmed I.P., vincando a importância da constituição de reservas estratégicas ao afirmar que “importa (...) consolidar uma cultura de “contingência” – assente na avaliação (e gestão/mitigação) de ameaças imprevisíveis”. No entanto, admite, também, que “desconhece os mecanismos” de articulação entre a DGS e o LM na gestão das referidas reservas, e reforça a necessidade de “mecanismos de articulação interinstitucional efetivos, primariamente assentes em canais de comunicação robustos (comunicação estratégica)” (M. Almeida, *op. cit.*).

A perspetiva da ANEPC, através de Alexandre Penha (entrevista por *e-mail*, 21 de abril de 2025), vem confirmar o papel estratégico que o LM pode desempenhar em matéria de autonomia sanitária do país, sendo claro ao afirmar que “independentemente das capacidades europeias que, num contexto de subsidiariedade, deverão ser equacionadas apenas em última instância, Portugal deverá ter a capacidade de fazer face a qualquer situação de crise, ou no mínimo à sua fase inicial, sem ter de recorrer a ajuda externa”.

Em resposta à QD1 podemos avançar que a missão do LM é profundamente moldada pelas necessidades do Estado português no que respeita à soberania e segurança nacionais, em especial na vertente sanitária. A sua missão responde diretamente às preocupações estratégicas do Estado em garantir o acesso aos cuidados de saúde a toda a população, mesmo em contextos de rutura, crise ou emergência.

As respostas obtidas pelas entrevistas efetuadas revelaram uma forte convergência entre os representantes das áreas da Defesa, Saúde Pública e Proteção Civil, quanto à importância de se dispor de uma estrutura pública capaz de garantir a autonomia farmacêutica nacional, reconhecendo o LM com uma capacidade instalada e missão clara,



que concorre diretamente para aquele tipo de resposta e que fora aclarada com os desafios impostos pela pandemia de Covid-19.

Contudo, foi identificada a ausência, de um modelo de governação plenamente estabelecido e de uma reserva estratégica do medicamento formalmente constituída e interministerialmente coordenada, fragilizando a prontidão do país face a situações de escassez. A articulação institucional entre Ministério da Saúde, DGS, Infarmed I.P. e ANEPC, apesar de amplamente referida como desejável, ainda está insuficientemente formalizada.

Assim, a plena concretização da missão do LM carece de decisões estruturantes por parte do Governo da República Portuguesa, que o consolidem como produtor público de medicamentos estratégicos, operador da reserva estratégica de medicamentos, e com financiamento adequado à valorização da função pública que lhe é exigida.

#### **4.2 O Laboratório Nacional do Medicamento no contexto da União Europeia**

A UE, após a crise sanitária provocada pela pandemia de Covid-19, tem vindo a reforçar os seus instrumentos de resposta a emergências de saúde pública.

A Estratégia Farmacêutica para a Europa constitui o principal quadro comunitário das políticas de reforço da segurança farmacêutica, promovendo a autonomia estratégica aberta, o reforço da produção local e a mitigação de ruturas de abastecimento de medicamentos essenciais (Comissão Europeia, 2020b).

Complementarmente, a UE lançou a Autoridade para a Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), visando aumentar a prontidão de resposta a crises de saúde pública, através de constituição de reservas estratégicas, reforço da cadeia de abastecimento e aquisição conjunta de contramedidas médicas (Comissão Europeia, 2024). Embora o LM não esteja formalmente integrado na estrutura da HERA, a sua missão como laboratório público produtor de medicamentos estratégicos posiciona-o como um potencial parceiro técnico relevante a nível nacional, em linha com as recomendações da Comissão Europeia para que os Estados-Membros desenvolvam capacidades endógenas de produção, armazenamento e resposta (Comissão Europeia, 2022b).

Para R. Sousa (*op. cit.*) “a capacidade nacional e europeia de produção de medicamentos está debilitada desde a deslocalização do fabrico destes produtos para outros países”, e reconhece que estão a ser desenvolvidos esforços no sentido de contrariar esta tendência ao assumir que “este problema já se encontra identificado no seio da Comunidade Europeia [e que] é alvo de preocupação coletiva”, não obstante afirmar que há que “alertar



os decisores e aprofundar a articulação entre diferentes atores, no sentido do desenvolvimento de uma estratégia nacional do medicamento, integrada, e articulada com estratégias europeias”.

A integração do LM em mecanismos europeus de resposta a crises é destacada por R. Silva (*op. cit.*) ao referir que “o LM (...) integra um consórcio nacional responsável por uma das reservas do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (*rescEU*)”, e que esta participação não se limita à armazenagem física, mas também à função técnica de planificação e suporte à decisão, revelando uma crescente especialização do LM como interface nacional com estruturas europeias nesta área.

De acordo com R. Santos (*op. cit.*), confirma-se que a função do LM está a ser exercida em articulação com o plano europeu ao afirmar que “o LM está muito próximo de receber artigos da *rescEU* (reserva [de medicamentos] europeia)”, sublinhando que “a reserva estratégica nacional irá ganhar com a aprendizagem deste projeto europeu (...) sendo necessário aumentar os *stocks* em território nacional (...) não só de produto acabado como de matérias-primas”, em sintonia com as recomendações da HERA (Comissão Europeia, 2022b).

Também A. Penha (*op. cit.*) reconhece esta interligação ao referir que “o LM pode ter um papel central na sua gestão técnica e logística”, referindo-se à reserva estratégica nacional, e defendendo que esta seja “articulada com o Serviço Nacional de Saúde e registada como capacidade no *rescEU*”.

Com base nas suas atribuições legais, nas ações concretas desenvolvidas nos últimos anos, nos testemunhos recolhidos, e procurando responder à QD2, podemos afirmar que o LM se posiciona como uma estrutura alinhada com as prioridades atuais da UE em matéria de segurança sanitária e farmacêutica. A sua capacidade de produção de medicamentos críticos, a colaboração ativa em programas como o *rescEU*, o apoio à criação de reservas estratégicas europeias e a contribuição para a mitigação da dependência externa colocam-no centrado com o contexto das orientações comunitárias, particularmente no quadro da Estratégia Farmacêutica para a Europa e da HERA.

No entanto, a articulação entre políticas nacionais e diretrizes europeias, tal como referenciado pelos entrevistados, aponta para a necessidade de consolidar o papel do LM como parceiro operativo do Estado português na construção de uma autonomia farmacêutica nacional em consonância com os objetivos estratégicos da UE.



### 4.3 Similaridades e diferenças com o *Centro Militar de Farmacia de la Defensa*

Nos termos do n.º 1 do art.º 28.º-A do Decreto-Lei n.º 13/2021, “o LM é um órgão do Exército, dotado de autonomia administrativa e financeira<sup>14</sup> e património próprio, e funciona na dependência do CEME, prestando apoio ao EMGFA e a todos os ramos das [FA<sup>2</sup>]”, não estabelecendo qualquer dependência hierárquica da DS do Exército, tal como afirmado por R. Sousa (*op. cit.*). Não obstante, o LM dedica parte das suas atribuições à sociedade civil enquanto laboratório do Estado, desenvolvendo I&D, interligando-se com o SNS (através da DGS), e tendo o Infarmed, I.P. como entidade reguladora da produção farmacêutica.

Segundo R. Silva (*op. cit.*) a articulação entre a “área da defesa e saúde e a cooperação com a área da ciência e tecnologia, das quais deverão resultar a definição das orientações estratégicas, a definição de objetivos e o acompanhamento da sua execução, têm-se revelado desafiantes”. As orientações são, atualmente, apenas definidas por Sua. Exa. o Chefe de Estado-Maior-General das FA<sup>2</sup> (CEMGFA) e, no decorrer destas, por Sua. Exa. o CEME, enquanto o n.º 3 do art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 13/2021 prevê que aquelas sejam estabelecidas em articulação “entre os membros do Governo responsáveis pelas áreas [tutelas]”.

Em Espanha, o CEMILFARDEF, situado em *Colmenar Viejo* (Madrid), está formalmente integrado na Rede Sanitária Militar (Instrucción n.º 49/2016), encontra-se diretamente ligado à Subinspeção Geral de Apoio e Ordenação Farmacêutica do Ministério da Defesa e opera em estreita articulação com o Ministério da Saúde de Espanha, sendo o único laboratório com capacidade de produção farmacêutica adstrito à Administração Geral do Estado espanhol (Sánchez-Ramos, 2020).

A colaboração do CEMILFARDEF com o SNS espanhol assenta num enquadramento legal diversificado permitindo a sua intervenção em emergências e eventual escassez de medicamentos no mercado. A *Ley General de Sanidad*, no seu art.º 3.º, estabelece a integração dos recursos sanitários públicos num sistema único, abrindo a possibilidade de colaboração entre entidades civis e militares em matéria de saúde pública, nomeadamente através da produção e distribuição de medicamentos (Ley n.º 14/1986, de 25 de abril).

Complementarmente, a *Ley General de Salud Pública*, no seu art.º 27.º e 28.º, reforça a necessidade de coordenação entre administrações públicas para respostas em saúde pública, incluindo o apoio de estruturas militares em caso de emergência (Ley n.º 33/2011,

---

<sup>14</sup> O Decreto-Lei n.º 155/92, de 28 de julho, estabelece o regime de administração financeira do Estado em que na Divisão II do mesmo é caracterizado o regime excecional de autonomia administrativa e financeira.



de 4 de outubro). No caso de ruturas de *stock* de medicamentos a nível nacional, o *Real Decreto Legislativo* n.º 1/2015 fornece o quadro para que o CEMILFARDEF possa ser mobilizado para mitigar essas falhas (Real Decreto Legislativo n.º 1/2015, de 24 de julho).

Segundo o anterior Sr. Diretor do CEMILFARDEF, COR Farmacêutico, Antonio Juberías Sánchez, em entrevista à *Redacción Médica* (2019), este possui infraestruturas industriais altamente adaptáveis a linhas de fabrico que atendam a necessidades emergentes. Tal garante uma resposta célere em situações de emergência sanitária, num ambiente de coordenação entre o Ministério da Defesa e o Ministério da Saúde, que considera como sendo fluido.

À semelhança das capacidades produtivas do LM, o CEMILFARDEF produz medicamentos considerados essenciais, incluindo antídotos nucleares, biológicos, químicos e radiológicos (NBQR), medicamentos órfãos e soluções estéreis em larga escala (Sánchez-Ramos, 2020), além da possibilidade de injetáveis<sup>15</sup>, o que neste particular ponto se afasta do LM, que não possui autorização para as produzir, tal como referido por R. Silva (entrevista exploratória, 17 de janeiro 2025).

A experiência adquirida pelo CEMILFARDEF durante a pandemia de Covid-19, demonstrou a importância da sua capacidade de produção e armazenamento para apoiar o sistema de saúde civil. Esta instituição fabricou medicamentos críticos como solução hidroalcoólica, paracetamol, ribavirina e azitromicina, gerindo ainda a logística de Equipamentos de Proteção Individual (no qual se incluiu a produção de máscaras descartáveis) e colaborando diretamente com hospitais civis (Ministerio da Defensa de España, 2020; Sánchez-Ramos, 2020).

Aparentemente menos robusta, a resposta do LM (salvaguardando-se a respetiva proporção entre países relativamente a área de intervenção e densidade populacional) no combate à pandemia de Covid-19, como mencionado em maior detalhe no subcapítulo 4.1, para S. Luís (*op. cit.*) “a maioria dos portugueses desconhece que o LM produziu álcool gel durante a pandemia (...) e a maioria dos portugueses (...) não sabem o que este faz e qual a sua missão”. Numa alusão ao investimento necessário em comunicação estratégica por parte do LM e das suas atividades, que permita demonstrar “o seu papel crucial na segurança sanitária e na autonomia farmacêutica nacional”.

---

<sup>15</sup> O CEMILFARDEF dispõe de capacidade técnica para a fabricação de produtos injetáveis tal como formalizado pela Secretaria de Estado de Relações com as Cortes e Assuntos Constitucionais (2020).



Também ao CEMILFARDEF incumbe a gestão e manutenção de reservas estratégicas de medicamentos. Durante a pandemia de Covid-19 aquele foi mobilizado a libertar medicamentos a partir dos fundos de reserva estratégica previamente armazenados nas suas instalações, assegurando o fornecimento a hospitais civis e centros sanitários da Defesa (Sánchez-Ramos, 2020).

A comparação entre o LM e o CEMILFARDEF evidencia que ambos operam como laboratórios estatais ligados às respetivas FA<sup>2</sup>, mas com missões que extravasam a esfera militar, acumulando a finalidade de apoio à sociedade civil em situações de crise sanitária.

No entanto, embora observável esta similaridade, e segundo R. Silva (*op. cit.*) “não existem iniciativas ou projetos de cooperação entre o LM e o CEMILFARDEF”, enquanto entidades congêneres de países que partilham fronteiras, o quadro comunitário da UE e aliança no quadro da OTAN.

A análise documental e os contributos recolhidos através das entrevistas permitem inferir que o CEMILFARDEF apresenta uma maturidade de estrutura interministerial e de capacidade industrial instalada superior à do LM, e que esta ao ser desenvolvida poderá maximizar o seu potencial como instrumento público de soberania nacional, ficando assim respondida a QD3.

#### **4.4 Os contributos do Laboratório Nacional do Medicamento para a importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional**

Neste subcapítulo são consolidados os resultados obtidos com as respostas às QD (1,2 e 3) e dada resposta à QC que desafiou a condução do presente trabalho de investigação.

No quadro 4 encontra-se espelhada uma análise SWOT dinâmica. A esta segue-se uma análise de *stakeholders*, que identificará os principais atores que se relacionam com o LM em função dos seus recursos, interesses e importância estratégica. Por fim, apresenta-se a análise SWOT transaccional que cruza as dinâmicas de influência dos *stakeholders* com as estratégias identificadas, permitindo destacar os contributos do LM para a produção de medicamentos a nível nacional, através da identificação das respetivas linhas de ação.



			Fatores Internos	
			Forças   <i>Strengths</i> (S)	Fraquezas   <i>Weaknesses</i> (W)
			S1- Capacidade produtiva de medicamentos estratégicos para o Estado; S2- Capacidade de integração do esforço nacional de segurança e resiliência sanitária; S3- Expertise histórica herdada do LMPQF; S4- Espírito de missão social (associado à condição militar). S5- Proximidade geográfica com entidades congéneres, como o CEMILFARDEF.	W1- Limitações de escala industrial face à indústria privada; W2- Falta de visibilidade pública e reconhecimento do seu papel estratégico; W3- Autonomia administrativa e financeira (preocupação adicional de gestão); W4- Orientações estratégicas emanadas exclusivamente da tutela (Ministério da Defesa); W5- CCP como peso burocrático; W6- Reserva estratégica nacional do medicamento ainda não formalizada.
Fatores Externos	Oportunidades   <i>Opportunities</i> (O)	Estratégia de Iniciativa	Estratégia de Melhoria	
	O1- Fortalecimento da União Europeia da Saúde e da HERA; O2- Financiamento via PRR; O3- Efeito sinérgico resultante da cooperação em I&D com estruturas como CEMILFARDEF; O4- Crescentes conflitos militares na Europa - legitimação para aumento das capacidades existentes; O5- Programa de constituição de Reserva Estratégica Europeia do Medicamento (rescEU).	(S1+O1/O2): Expandir a capacidade de produção estratégica do LM aproveitando investimentos externos; (S2/S4+O3): Incrementar a participação do LM em projetos de I&D com estruturas como o CEMILFARDEF; (S3+O3): Utilizar expertise histórica para liderar produção de medicação estratégica; (S4+O4): Reforçar o papel do LM como entidade essencial em tempos de conflito militar crescente numa ótica de resiliência sanitária nacional.	(W1+O2): Modernizar estruturas associadas à capacidade produtiva do LM mediante financiamento externo; (W2+O3): Aumentar a visibilidade pública do LM através da associação a projetos internacionais de I&D; (W3/W4/W5+O1/O2): Simplificação de procedimentos administrativos internos para ganhar agilidade na captação de financiamentos; (W6+O5): Integração no rescEU como impulso para promover a constituição formal da reserva estratégica nacional de medicamentos (juridicamente sustentada)	
	Ameaças   <i>Threats</i> (T)	Estratégia Defensiva	Estratégia de Contenção	
	T1- Concorrência da indústria farmacêutica privada; T2- Sujeição à regulamentação europeia em matéria de medicamentos; T3- Dependência de matérias-primas; T4- Crises económicas internacionais podem levar a redução de investimentos estratégicos.	(S1+T1): Usar o estatuto de laboratório estratégico do Estado para proteger o LM contra a concorrência privada; (S2+T4): Vincular o LM às estratégias nacionais de resiliência para o proteger contra instabilidade política; (S4+T3): Mitigar a dependência externa de matérias-primas através de parcerias estratégicas nacionais.	(W1+T1): Melhorar a eficiência produtiva do LM para enfrentar a concorrência privada; (W3+T1/T3/T4): Desenvolver fontes alternativas de financiamento para resistir às oscilações de procura no mercado; (W5+T1): Propor revisão regulatória da contratação pública em matéria de aquisições no âmbito da saúde; (W6+T1): Minimizar a vulnerabilidade nacional criada pela inexistência de reserva, acelerando o processo de formalização e constituição.	



A análise SWOT dinâmica representada no quadro 4, permite identificar não apenas os fatores internos e externos que moldam a atuação do LM, mas também definir linhas estratégicas específicas resultante do seu cruzamento:

- No plano das forças e oportunidades, destacam-se estratégias como a expansão da capacidade da produção (S1+O1/O2), o incremento de integração em projetos de I&D (S2+O3), a utilização da *expertise* histórica para liderança em inovação (S3+O3) e o reforço da missão institucional face ao atual contexto geopolítico de conflitualidade na europa (S4+O4);
- Quanto a forças e ameaças, destacam-se estratégias defensivas destinadas a proteger o LM da concorrência da indústria farmacêutica privada e da dependência de matérias-primas estrangeiras, consolidando a sua função estratégica e reforçando as alianças institucionais;
- Quanto às fraquezas e oportunidades, são definidas estratégias de melhoria, como a modernização da capacidade produtiva através de financiamentos externos (W1+O2), o aumento da visibilidade pública (W2+O3) e a utilização da integração do LM no *rescEU* como catalisador para promover a criação formal da reserva estratégica nacional de medicamentos (W6+O5), na tentativa de superação das limitações de escala industrial e fortalecendo a capacidade de resposta às necessidades nacionais em medicamentos estratégicos;
- Quanto a fraquezas e ameaças, delinea-se a necessidade de melhorar a eficiência produtiva do LM, através de investimento em equipamento e em I&D como resposta ao risco de perda de competitividade perante a indústria privada (W1+T1).

Em conjunto, estas estratégias delineiam uma trajetória de reforço de capacidades institucionais do LM, aproveitando dinâmicas internacionais favoráveis e corrigindo vulnerabilidades internas, com o objetivo de consolidar o papel do LM como pilar da soberania e resiliência sanitária nacional.

De seguida, no quadro 5, é apresentada a identificação dos *stakeholders* principais do LM, tendo por base a sua missão e o contexto nacional e europeu em que se insere:



Quadro 5 – Identificação de *stakeholders* do Laboratório Nacional do Medicamento

<i>Stakeholder</i>	Recursos Disponíveis	Interesse	Importância Estratégica <sup>16</sup>
Ministério da Defesa Nacional	Político, Financeiro, Logístico	Garantir a segurança sanitária em contexto de defesa nacional	Altíssima
Ministério da Saúde	Político, Técnico, Financeiro	Reforçar a capacidade nacional de produção de medicamentos estratégicos	Altíssima
SNS	Técnico, Logístico	Abastecimento e distribuição de medicamentos estratégicos	Alta
DGS	Técnico, Normativo	Definir padrões de segurança e protocolos sanitários	Alta
Infarmed	Regulatório, Técnico	Licenciamento e certificação de medicamentos	Alta
Comissão Europeia (HERA/rescEU)	Financeiro, Estratégico	Apoiar reservas estratégicas e a soberania sanitária europeia	Alta
Indústria Farmacêutica Privada	Financeiro, Técnico	Expandir quota de mercado e competir por fornecimentos estratégicos	Média
Universidades e Centros de Investigação	Científico, Técnico	Cooperar em projetos de inovação e desenvolvimento tecnológico	Média
CEMILFARDEF (Espanha)	Científico, Técnico, Militar	Cooperação internacional na produção estratégica de medicamentos	Média
Opinião Pública	Legitimação Social	Promover a valorização da produção nacional e da segurança sanitária	Média

Com as linhas de ação identificadas na matriz SWOT dinâmica e os *stakeholders* devidamente mapeados, a análise transaccional que a seguir se apresenta no quadro 6 permitirá compreender de que modo cada *stakeholder* poderá contribuir para a implementação das estratégias delineadas ou influenciar a sua execução:

Quadro 6 – SWOT transaccional (*stakeholders* vs. linhas estratégicas)

Tipo de Estratégia	Principais Ações Estratégicas	<i>Stakeholders</i> Relevantes	Justificação
<b>Estratégia de Iniciativa</b>	- Expandir a capacidade produtiva (S1+O1/O2)	Ministério da Saúde, Ministério da Defesa Nacional, Comissão Europeia (HERA)	Definem políticas públicas, canalizam financiamento, promovem a legitimação estratégica

<sup>16</sup> A distinção entre os níveis de importância dos *stakeholders* (“altíssima”, “alta” e “média”) baseou-se na metodologia adaptada de Sobral e Pesci (2008) e Vieira, Costa e Boaventura (2011). Foram considerados três critérios fundamentais: (i) os recursos disponíveis por parte do *stakeholder* (políticos, financeiros e regulatórios); (ii) o interesse demonstrado em relação à missão estratégica do LM; e (iii) a relação estratégica direta, ou seja, a capacidade do *stakeholder* influenciar diretamente a implementação das linhas de ação definidas. Atribuiu-se a classificação de “altíssima importância” aos *stakeholders* que preenchiam os três critérios de forma plena, “alta importância” aos que preenchiam dois critérios fortes, e “média importância” àqueles que apresentavam influência indireta ou apenas parcial sobre a missão do LM.



<b>Estratégia Defensiva</b>	- Reforçar o estatuto estratégico do LM face à concorrência (S1+T1)	Ministério da Saúde, Ministério da Defesa Nacional, Infarmed.	Protegem a produção nacional pública contra a concorrência privada e regulam o mercado farmacêutico
<b>Estratégia de Melhoria</b>	- Modernizar a capacidade produtiva com fundos europeus (W1+O2) - Criar a reserva estratégica nacional aproveitando a integração no <i>rescEU</i> (W6+O5)	Ministério da Saúde, Comissão Europeia (HERA), Universidades e Centros de Investigação, Ministério da Defesa Nacional, Infarmed, DGS, Opinião Pública.	Financiamento, inovação tecnológica e suporte institucional à criação da capacidade nacional
<b>Estratégia de Contenção</b>	- Melhorar a eficiência produtiva face à concorrência (W1+T1) - Formalizar legalmente a reserva nacional para proteger o espaço estratégico público (W6+T1)	Ministério da Saúde, Infarmed, Universidades e Centros de Investigação, Ministério da Defesa Nacional, CEMILFARDEF	Aumentar a competitividade técnica, garantir a institucionalização da reserva estratégica e proteger o setor público

Com as análises desenvolvidas e integradas, é nos permitido evidenciar que o LM possui um conjunto de contributos fundamentais para o fortalecimento da produção nacional de medicamentos como um pilar estratégico da soberania nacional, da segurança sanitária e farmacêutica e da resiliência do Estado português.

Entre os contributos mais relevantes destaca-se, em primeiro lugar, a capacidade instalada no LM para produzir medicamentos estratégicos, mas que deverá ser reforçada e expandida através de oportunidades, como o acesso a financiamento externo no âmbito da UE, pela integração plena no mecanismo europeu *rescEU* e continuar o investimento em I&D, como laboratório do Estado que representa, promovendo a sua modernização tecnológica e capacitação produtiva.

Em segundo lugar, a análise também evidenciou que o LM, pela sua natureza institucional e missão alargada ao âmbito público, se encontra numa posição privilegiada para consolidar a criação de uma reserva estratégica nacional de medicamentos, devidamente atualizada e formalizada entre as entidades competentes (DGS, Infarmed I.P., LM e respetivas tutelas), cuja necessidade de prontidão tem sido acentuada pelas orientações da UE no que respeita à resiliência sanitária nacional. A integração progressiva do LM nos programas de reservas estratégicas europeias de medicamentos legitima o seu papel nacional e cria condições favoráveis para a formalização de novos instrumentos legais e institucionais.

Ficou, também, demonstrado que o sucesso ao nível da implementação depende da articulação eficaz do LM com os seus *stakeholders*. Tal articulação mostra-se imprescindível



para a viabilização de investimentos, para a garantia de padrões de qualidade produtiva, de enquadramentos regulatórios e de legitimação política da sua atuação enquanto instrumento estratégico para o garante da soberania nacional.

Por último, a capacidade de afirmação do LM como um centro de inovação farmacêutica nacional, deverá passar pelo reforço da cooperação com a Universidade e alargar a sua parceria a atores internacionais, como o CEMILFARDEF, potenciando a consolidação de um sistema de produção nacional de medicamentos robusto, resiliente e integrado nos quadros comunitário e internacional.

Com base na análise realizada, considera-se respondida a QC do presente trabalho de investigação.



## 5. Conclusões

O presente TII procurou avaliar a importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional, centrando-se no papel do LM enquanto instrumento do Estado como garante da soberania, segurança sanitária e farmacêutica e promotor da resiliência nacional. Partindo da criação do LM no contexto legislativo de 2021 e das vulnerabilidades expostas pela pandemia de Covid-19, o estudo incidiu sobre a capacidade do LM em colmatar falhas de mercado, de assegurar a disponibilidade de medicamentos estratégicos e de contribuir para a integração nacional nos mecanismos europeus de resposta sanitária.

Metodologicamente, seguiu-se uma abordagem qualitativa, baseada num estudo de caso, tendo como objeto de estudo o LM. Recorreu-se à análise documental de legislação, relatórios institucionais e literatura especializada, complementada com entrevistas semiestruturadas a especialistas com funções relevantes em entidades diretamente relacionadas com o LM. A análise dos dados seguiu um raciocínio indutivo e combinou a análise SWOT dinâmica, com uma análise de *stakeholders*, para a criação de uma SWOT transacional que, por sua vez, conduziu a uma interpretação integrada da missão do LM e dos seus contributos estratégicos.

Os principais resultados indicam que o LM possui capacidades relevantes, mas ainda em consolidação e com potencial para fortalecer a capacidade de produção nacional de medicamentos enquanto pilar estratégico para a soberania sanitária e farmacêutica. Destacase a capacidade de produção de medicamentos estratégicos (órfãos, manipulados e economicamente não apetecíveis à indústria farmacêutica privada), o envolvimento em programas europeus de constituição de reservas de medicamentos como o *rescEU*, a aptidão para promover a atualização e formalização da constituição da reserva estratégica nacional de medicamentos, bem como para se articular com a estrutura de segurança sanitária nacional.

A análise de *stakeholders* revelou a necessidade crítica de coordenação interministerial, em particular com o Ministério da Saúde, o Ministério da Defesa Nacional, a DGS e o Infarmed I.P., para que as linhas estratégicas delineadas nesta investigação possam ser plenamente implementadas.

Apesar dos contributos estratégicos identificados ao longo da investigação, o LM enfrenta ainda desafios estruturais e contextuais que podem comprometer o seu pleno potencial. Internamente, destacam-se limitações de escala industrial que dificultam a



competição com a indústria farmacêutica privada, a falta de visibilidade pública e institucional. Acrescem, ainda, importantes constrangimentos de natureza administrativa, resultantes do enquadramento jurídico do LM, nomeadamente o facto de estar ao abrigo do CCP. A rigidez procedimental do CCP, nem sempre se revela compatível com a especificidade do setor da saúde, marcado frequentemente por necessidades urgentes e críticas, podendo comprometer a agilidade necessária à aquisição de matérias-primas ou medicamentos para distribuição em situações de escassez ou emergência sanitária.

Paralelamente, o regime de autonomia administrativa e financeira em que o LM se insere, obriga-o a operar com um equilíbrio orçamental sustentado, exigindo que as suas receitas próprias sejam suficientes para cobrir os seus encargos anuais, impondo desafios adicionais à prossecução plena da sua missão pública, forçando a necessidade constante da conciliação entre o cumprimento dos objetivos estratégicos nacionais e a necessidade de sustentabilidade financeira autónoma.

A nível externo, o LM enfrenta ameaças decorrentes da intensa concorrência no setor farmacêutico privado, conhecido pela maior disponibilidade de recursos financeiros e de produção, bem como perante as matérias-primas que provêm maioritariamente de mercados externos. Adicionalmente, o ambiente regulatório europeu impõe exigências rigorosas que podem representar obstáculos técnicos e administrativos à resposta estratégica.

Estas fraquezas e ameaças exigem uma resposta coordenada que potencie as oportunidades de cooperação internacional e a criação de instrumentos jurídicos nacionais que protejam o papel estratégico do LM.

Como contributo para o conhecimento, este trabalho de investigação reforça a importância da existência de laboratórios do Estado como instrumentos estratégicos para a soberania nacional, e propõe que o LM seja encarado não apenas como um robusto suporte às FA<sup>2</sup>, mas também como um forte pilar civil de resiliência nacional em articulação com o SNS e as estruturas de Proteção Civil.

Entre as limitações com as quais o presente estudo se deparou destaca-se o facto do recorte temporal que delimita a investigação ser adequado para observar os primeiros passos institucionais do LM (2021 à atualidade), pode limitar a capacidade de projeção de tendências de médio e longo prazo, nomeadamente no que respeita à consolidação do seu papel estratégico.

Para investigações futuras, sugere-se: o aprofundamento e análise da articulação entre o LM e a HERA; a realização de estudos comparativos com entidades congéneres oriundas



de Estados não pertencentes à UE, confrontando práticas diferentes, não regulamentadas supranacionalmente e, por isso, implementadas de forma unânime entre Estados-Membros da União; e a análise do regime financeiro do LM ao abrigo do Decreto-Lei 155/92, de 28 de julho, avaliando a sua adequabilidade face aos desafios de médio e longo prazo com que o contexto internacional se prospectiva enfrentar em matéria de segurança sanitária.

Como recomendações práticas, poder-se-á considerar a criação de um mecanismo formal entre o LM e os seus *stakeholders* estratégicos, com as respetivas orientações e objetivos estratégicos inequivocamente definidos; acelerar a formalização jurídica da reserva estratégica nacional de medicamentos; e a implementação de um programa de investimento dirigido à modernização tecnológica e à expansão da capacidade produtiva e de armazenagem, articulado com os financiamentos no âmbito do PRR e do Mecanismo Europeu de Proteção Civil.



## Referências bibliográficas

- Aldis, W. (2008). *Health security as a public health concept. A critical analysis. Health Policy and Planning*, 23(6), 369-375. <https://doi.org/10.1093/heapol/czn030>
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. (2023). *A indústria farmacêutica em números: Edição 2023*. Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Retirado de <https://www.apifarma.pt/>
- Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. (2025). Produção [Página *on-line*]. Retirado de <https://apifarma.pt/indicators/industria-farmacaceutica-em-portugal/#producao>
- Andrade, B. (2012). Raymon Aron e os conceitos de homogeneidade e heterogeneidade. *Relações Internacionais*, (35), 57-61.
- Comissão Europeia. (2003). Luta contra o bioterrorismo (COM (2003) 320 final). Comissão Europeia. Retirado de <https://eur-lex.europa.eu/PT/legal-content/summary/the-fight-against-bioterrorism-communication.html>
- Comissão Europeia. (2019). rescEU. Comissão Europeia. Retirado de [https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu\\_pt](https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu_pt)
- Comissão Europeia. (2020a). *Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças* (COM(2020) 724 final). Retirado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0724>
- Comissão Europeia. (2020b). *Uma estratégia farmacêutica para a Europa*. Bruxelas: Comissão Europeia. Retirado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0761>



- Comissão Europeia. (2022a). *Mecanismo de Proteção Civil da UE – Reforçar a resposta europeia a emergências*. European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations. Retirado de [https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/index\\_en](https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/index_en)
- Comissão Europeia. (2022b). *A Comissão faz o balanço do trabalho da HERA para reforçar a segurança sanitária na UE*. Retirado de [https://health.ec.europa.eu/news/commission-takes-stock-heras-work-strengthen-health-security-eu-2022-09-30\\_pt](https://health.ec.europa.eu/news/commission-takes-stock-heras-work-strengthen-health-security-eu-2022-09-30_pt)
- Comissão Europeia. (2024, de 22 de maio). *A União Europeia da Saúde: Agir em conjunto para a saúde das pessoas* (COM(2024) 206 final). Retirado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0206>
- Constituição da República Portuguesa. (1976). *Aprovação da Constituição da República Portuguesa*. Diário da República, Série I, 86. Lisboa: Assembleia da República.
- Decreto-Lei n.º 155/1992, de 28 de janeiro. (1992). *Estabelece o regime da administração financeira do Estado*. Diário da República, Série I-A. Lisboa: Conselho de Ministros.
- Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. (2004). *Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados*. Diário da República, Série I-A, n.º 95, 2439-2441. Lisboa: Conselho de Ministros.
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. (2006). *Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano*. Diário da República, Série I, n.º 166, 6262-6290. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 63/2019, de 16 de maio. (2019). *Procede à revisão do regime jurídico aplicável às instituições que se dedicam à investigação científica e desenvolvimento tecnológico*. Diário da República, Série I, 94, 2466-2475. Lisboa: Conselho de Ministros.



Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto. (2019). *Define os termos da fusão do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos no Exército*. Diário da República, Série I, 149, 2-10. Lisboa: Defesa Nacional.

Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro. (2021). *Estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos*. Diário da República, Série I, 28, 3-19. Lisboa: Ministério da Defesa Nacional.

Decreto-Lei n.º 29-B/2021, de 4 de maio. (2021). *Estabelece o modelo de governação dos fundos europeus atribuídos a Portugal através do Plano de Recuperação e Resiliência*. Diário da República, Série I, 86, 2-8. Lisboa: Ministério do Planeamento.

Despacho n.º 6668/2021, de 8 de julho. (2021). *Procede à constituição de uma comissão técnica para o estudo e elaboração de anteprojetos de revisão do quadro jurídico vigente em função da experiência vivida durante a pandemia da doença COVID-19*. Diário da República, Série II, 131, 24-25. Lisboa: Presidência do Conselho de Ministros.

Fachada, C. P. de A., Marreiros, J. P. R., Ranhola, N. M. B., & Santos, L. A. B. dos. (2020). *Normas de Autor no IUM (3.a Edição revista e atualizada)* (Vol. 7). Lisboa: Instituto Universitário Militar.

Freeman, R. E. (1984). *Strategic management: A stakeholder approach*. Boston, MA: Pitman.

Infarmed. (2016). Medicamento manipulado [Página *on-line*]. Retirado de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>

Instrucción n.º 49/2016, de 28 de julho. (2016). *Describe la estructura orgánica básica y funciones de los hospitales, centros e institutos de la Red Sanitaria Militar*. Boletín



Oficial del Ministerio da Defensa, Sec.1, 149, 19269. Madrid: Subsecretaria da Defensa.

Laboratório Nacional do Medicamento. (2021). *Relatório de atividades e contas 2021*. Exército Português.

Laboratório Nacional do Medicamento. (2022). *Relatório de atividades e contas 2022*. Exército Português.

Laboratório Nacional do Medicamento. (2023). *Relatório de atividades e contas 2023*. Exército Português.

Laboratório Nacional do Medicamento. (2024). História [Página *on-line*]. Retirado de <https://lm.exercito.pt/lab/historia/>

Lei n.º 2020/1947, de 19 de março. (1947). *Promulga as bases relativas à reorganização dos estabelecimentos fabris dependentes do Ministério da Guerra*. Diário do Governo, Série I, 63. Lisboa: Ministério da Guerra.

Ley n.º 14/1986, de 25 de abril. (1986). *General de Sanidad*. Boletín Oficial del Estado, 102, 15207-15224.

Ley n.º 33/2011, de 4 de outubro. (2011). *General de Salud Pública*. Boletín Oficial del Estado, 240, 101105-101154.

Lusiadas. (2025). *Lusiadas Saúde* [Página *on-line*]. Retirado de <https://www.lusiadas.pt/grupo-lusiadas-saude>

Meneses, J. W. (2016). *Gestão de organizações e criação de valor partilhado: Conceitos e desafios atuais de empreendedorismo e da gestão de organizações*. Universidade Católica Portuguesa.

Ministerio de Defensa de España. (2020, 22 de abril). *Apoyo del Centro Militar de Farmacia de la Defensa a la 'Operación Balmis'*. Retirado de <https://doi.org/10.4321/S1887-85712020000200009>



- NEP/INV – 001(A2) (2024). *Procedimentos relativos à elaboração de Trabalhos de Investigação realizados no âmbito dos cursos não conferentes de grau académico, do Departamento de Estudos Pós-Graduados*. Lisboa: Instituto Universitário Militar.
- NEP/INV – 003(A3) (2020). *Estrutura e regras de citação e referenciação de trabalhos escritos a realizar no Instituto Universitário Militar*. Lisboa: Instituto Universitário Militar.
- North Atlantic Treaty Organization. (2016, de 8 de julho). Commitment to enhance resilience [Página *on-line*]. Retirado de [https://www.nato.int/cps/en/natohq/official\\_texts\\_133180.htm](https://www.nato.int/cps/en/natohq/official_texts_133180.htm)
- Nunes, A. L. P. (2011). *Recordando o início da Guerra do Ultramar 50 anos depois*. Revista Militar, (2512), 629-642.
- Orphanet. (2025). Conhecimento sobre doenças raras e medicamentos órfãos [Página *on-line*]. Retirado de <https://www.orpha.net/pt/disease/detail/565>
- Pinto, L. V. (2022). Pensando o conceito estratégico de defesa nacional. *Janus*. Retirado de <https://repositorio.ual.pt/entities/publication/0870184e-b3f1-4ddb-ab94-2b4540c5ae4f>
- Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. (2004). *Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar*. Diário da República, Série I-B, 129, 3441. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Real Decreto Legislativo n.º 1/2015, de 24 de julho. (2015). *Por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Boletín Oficial del Estado, 177, 62935-63082.
- Redacción Médica. (2019, 16 de janeiro). *Nacionalizar la producción de fármacos: de momento no ha hecho falta*. Retirado de



<https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/nacionalizar-la-produccion-de-farmacos-de-momento-no-ha-hecho-falta--7734>

Regulamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de dezembro. (1999). *Regulamento relativo aos medicamentos órfãos*. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L18, 1-5. Retirado de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000R0141:20090807:PT:PDF>

Resolução do Conselho de Ministros n.º 19/2013, de 5 de abril. (2013). *Aprova o Conceito Estratégico de Defesa Nacional*. Diário da República, Série I, 67, 1981-1995. Lisboa: Conselho de Ministros.

Santos, L. A. B., & Lima, J. M. M. (Coord.) (2019). *Orientações metodológicas para a elaboração de trabalhos de investigação* (2.ª ed., revista atualizada). Cadernos do IUM, 8. Lisboa: Instituto Universitário Militar.

Sánchez-Ramos, J. J. (2020). *Farmacia Militar em la crisis sanitaria por la COVID-19*. Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España, 76(2), 95-104. Retirado de <https://scielo.isciii.es/pdf/sm/v76n2/1887-8571-sm-76-02-96.pdf>

Secretaria de Estado de Relações com as Cortes e Assuntos Constitucionais. (2020). *Resposta à Pergunta Escrita 184/21049 sobre a capacidade do CEMILFARDEF para a produção de injetáveis*. Madrid: Governo de Espanha.

Serviço Nacional de Saúde. (2025). *Transparência – Evolução do Stock da Reserva Estratégica de Medicamentos* [Página *on-line*]. Retirado de <https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/stock-da-reserva-estrategica-de-medicamentos-existentis-a-nivel-central/analyze/>



- Silva, C. F. R. (2025, 17 de janeiro). *Laboratório Nacional do Medicamento – Apresentação institucional*. Apresentação PowerPoint apresentada no Laboratório Nacional do Medicamento, Lisboa.
- Simões, R. (1978). *Defesa Nacional e Segurança Nacional*. *Nação e Defesa*, (7), 36. Retirado de <https://www.idn.gov.pt/pt/publicacoes/nacao/Documents/NeD007/NeD07.pdf>
- Seródio, L. M. N., & Rodrigues, T. M. V. (2020). Resiliência Colaborativa: Uma Nova Capacidade das Forças Armadas Portuguesas. *Revista de Ciências Militares*, novembro, VIII(2), 111-140. Retirado de <https://www.iium.pt/art/53/112/0>
- Sobral, F. & Pesci, A. (2008). *Administração: teoria e prática no contexto brasileiro* (2.<sup>a</sup> ed.). São Paulo, SP: Pearson Prentice Hall.
- Vieira, K. M., Costa S. A. C. & Boaventura, J. M. G. (2011). Análise de stakeholders como instrumento de gestão estratégica: Um estudo em uma organização pública de turismo. *Revista de Administração Pública*, 45(6), 1609-1635. <https://doi.org/10.1590/S0034-76122011000600008>
- World Health Organization. (2007). *World Health Report 2007: A safer future: global public health security in the 21st century*. Genebra: WHO. Retirado de <https://www.who.int/publications/i/item/9789241563444>
- World Health Organization. (2019). *Essential medicines and health products: Overview*. Retirado de <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/essential-medicines>



## Anexo A – Organograma do Laboratório Nacional do Medicamento

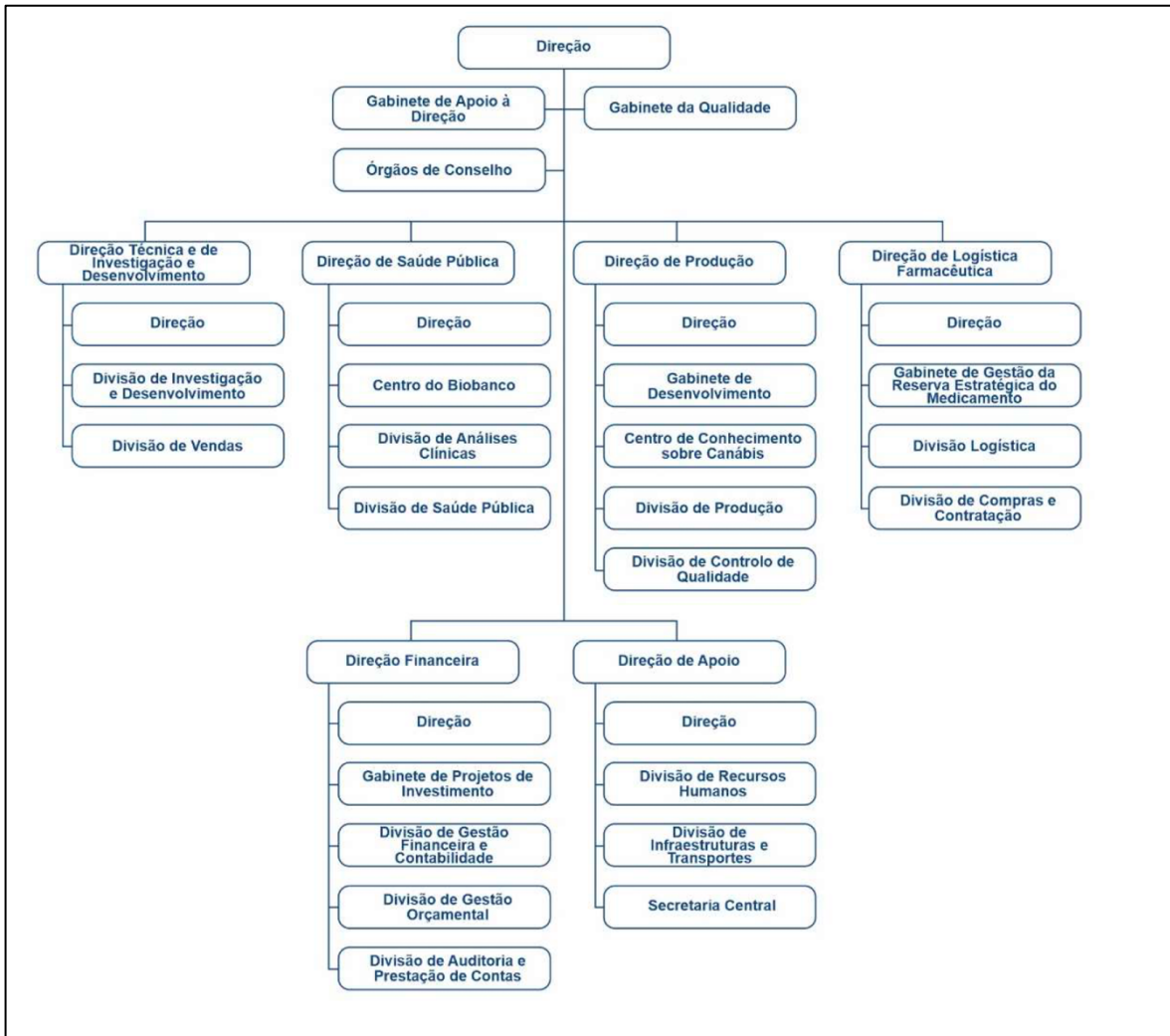


Figura 3 – Organograma do Laboratório Nacional do Medicamento

Fonte: retirado de LM (2024)



## Apêndice A - Modelo de análise

**Quadro 1 – Modelo de Análise**

<b>Tema</b>	A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento					
<b>Objeto de Estudo</b>	O Laboratório Nacional do Medicamento (LM)					
<b>Delimitação</b>	<b>Temporal</b>	<b>Espacial</b>	<b>Conteúdo</b>			
	10 de fevereiro de 2021 (criação do LM) à atualidade	Território Nacional e Reino de Espanha	Contributos do LM para a sociedade civil, ao nível da intervenção pública no setor do medicamento			
<b>Metodologia</b>	<b>Raciocínio</b>	<b>Estratégia</b>	<b>Desenho de Pesquisa</b>			
	Indutivo	Qualitativa	Estudo de Caso			
<b>Objetivo Geral</b>	Selecionar os contributos do LM para a importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional, como garante da soberania nacional e da segurança sanitária e farmacêutica, no contexto de resiliência em saúde.					
<b>Questão Central</b>	Quais os contributos do LM que podem fortalecer a produção nacional de medicamentos como um pilar estratégico para a soberania nacional e para a segurança sanitária e farmacêutica, promovendo a resiliência em saúde no contexto do quadro comunitário e internacional a que pertence?					
<b>Objetivos Específico</b>	<b>Questões Derivadas</b>	<b>Conceitos</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Variáveis</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Técnicas de Recolha de Dados</b>
OE1 – Examinar a relação entre as políticas de saúde e segurança nacional e a missão do LM	QD1 – De que modo as políticas relativas à soberania e segurança nacionais moldam a missão do LM?	Soberania e Resiliência Nacional	Autonomia farmacêutica e produção nacional	Capacidade nacional de produção de medicamentos	Perceção da autonomia nacional	Análise documental e Entrevistas Semiestruturadas
					Impacto da capacidade produtiva local	
		Segurança sanitária e farmacêutica	Reserva Estratégica de Medicamentos	Gestão de reservas	Eficiência da resposta	



		Medicamento		estratégias de medicamentos	Alinhamento com estratégias de saúde pública		
					Prontidão operacional		
			Missão do LM no contexto da soberania nacional	Papel estratégico do LM	Funções atribuídas por lei		
					Articulação com o SNS		
					Utilidade pública		
OE2 – Analisar os contributos do LM, definidos nas suas atribuições estatutárias, de acordo com a tendência atual da UE em matéria de segurança sanitária e farmacêutica;	QD2 – Que contributos do LM, previstos nas suas atribuições, se alinham com as atuais prioridades definidas no quadro comunitário da UE em matéria de segurança sanitária e farmacêutica?	União Europeia da Saúde	Autonomia farmacêutica no contexto europeu	Redução da dependência externa	Grau de dependência externa	Análise documental e Entrevistas Semiestruturadas	
					Perceção dos riscos da globalização		
					Políticas de substituição de importações		
		<i>rescEU</i>	Enquadramento normativo e político	Alinhamento com políticas nacionais e europeias	Integração com a Estratégia Farmacêutica Europeia		Contributo para a União Europeia da Saúde
Missão pública do LM no alinhamento com prioridades europeias	Visibilidade e valorização pública		Perceção institucional	Contributo durante crises			
OE3 – Comparar a estrutura, missão e interligação do LM com o SNS relativamente ao praticado no Reino de Espanha pelo CEMILFARDEF, entidade congénere	QD3 – Quais são as semelhanças e diferenças na estrutura e articulação do LM e do CEMILFARDEF no apoio à segurança sanitária nacional?	Integração Organizacional	Estrutura e Missão das Entidades	Natureza organizacional	Dependência hierárquica	Análise documental e Entrevistas Semiestruturadas	
				Capacidade técnica de produção	Relações interministeriais		
		Logística farmacêutica	Iniciativas de modernização logística	Produção e capacidade de adaptação	Projetos de expansão		
				Aquisição de novas tecnologias	Inovação logística		



## Apêndice B - Resposta ao Guião de Entrevista A

<b>Entrevista</b>
<p style="text-align: center;"><b><u>Tema</u></b></p> <p style="text-align: center;">A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento.</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>Objetivo</u></b></p> <p>A presente entrevista pretende recolher a perspetiva da Direção de Saúde do Exército, na pessoa do seu Diretor, sobre a importância da autonomia farmacêutica para a Defesa Nacional e o seu impacto na resiliência sanitária do país. A abordagem visa explorar como o fortalecimento da capacidade nacional de produção de medicamentos pode contribuir para uma estratégia integrada entre a Saúde Pública, a Defesa e a Segurança Nacional.</p> <p>Deste modo, solicita-se a sua estimada colaboração quanto à resposta às seguintes perguntas apresentadas neste guião.</p>
<b>Identificação do Entrevistado</b>
Nome: Rui Fernando Gonçalves Teixeira de Sousa
Cargo/ Função: Diretor de Saúde do Exército
<b>Guião</b>
1. Qual é o papel da Direção de Saúde do Exército na garantia da segurança farmacêutica da Defesa Nacional, e como esse papel pode estar relacionado com a missão do Laboratório Nacional do Medicamento (LM)?
R: A Direção de Saúde (DS) do Exército não detém competências no âmbito da segurança farmacêutica nacional, tendo em conta que o LM não se encontra na dependência da DS.
2. De que forma a capacidade nacional de produção de medicamentos pode fortalecer a capacidade operacional das Forças Armadas e a resposta a emergências?
R: A capacidade nacional e europeia de produção de medicamentos está debilitada desde a deslocalização do fabrico destes produtos para outros países, encontrando-se dependente destes para satisfazer as suas necessidades. Daí que se verifique a existência de uma fragilidade/vulnerabilidade dos países europeus, incluindo Portugal, cujas Forças Armadas veriam afetada a sua capacidade operacional, em caso de rutura no fornecimento de medicamentos. Deste modo, o aumento da capacidade nacional de produção de medicamentos, sustentaria a capacidade de resposta do apoio sanitário e, por conseguinte, fortaleceria a capacidade operacional das Forças Armadas.
3. Existe alguma dependência significativa das Forças Armadas portuguesas em relação a fornecedores estrangeiros para medicamentos essenciais? Como pode esta dependência ser mitigada?
R: As Forças Armadas não adquirem medicamentos a fornecedores estrangeiros, porque os adquirem a empresas estabelecidas em território nacional. No entanto, a questão da dependência de fornecedores estrangeiros continua a colocar-se, em função da extensão da dependência dos fornecedores nacionais relativamente aos seus fornecedores estrangeiros, seja na produção de medicamentos, seja na obtenção de matéria-prima para o seu fabrico.



4. Como contribui a Direção de Saúde do Exército para a resiliência sanitária nacional, nomeadamente na colaboração com entidades civis em situações de crise?
R: A DS não tem competências no âmbito da produção de medicamentos.
5. Considera que o Exército poderia ter um papel mais ativo na gestão ou distribuição de reservas estratégicas de medicamentos em Portugal? Como poderia ser estruturada essa cooperação?
R: O Exército, através do Laboratório Nacional do Medicamento, pode ter um papel especialmente importante neste capítulo da segurança nacional, seja pela produção de medicamentos, seja pela constituição de reservas estratégicas, em articulação com entidades civis.
6. A Direção de Saúde do Exército tem estado envolvida em processos de planeamento ou recomendações para reforçar a segurança farmacêutica no contexto militar e nacional? Em caso afirmativo, de que forma?
R: A DS não está envolvida nestas matérias.
7. De que forma a Direção de Saúde do Exército se alinha com as estratégias nacionais e europeias de segurança farmacêutica?
R: A DS não está envolvida nestas matérias.
8. Existem colaborações com organismos internacionais, como a OTAN ou a União Europeia, no sentido de reforçar a segurança farmacêutica nas Forças Armadas?
R: Existem colaborações entre organismos nacionais e europeus, nos quais a DS não está envolvida.
9. Quais os principais desafios que a Direção de Saúde do Exército enfrenta no que toca à segurança do abastecimento farmacêutico para as Forças Armadas?
R: É do conhecimento público que têm ocorrido falhas no reabastecimento de alguns medicamentos no mercado nacional, com crescente frequência. A DS é a responsável pelo fornecimento de artigos de classe VIII (medicamentos) ao Exército, mas funciona como intermediário entre as UEO e o LM. Os desafios que a DS enfrentará no reabastecimento de medicamentos do Exército, serão aqueles que a sociedade no seu conjunto enfrentará e residirão, sobretudo, na dificuldade de acesso a medicamentos, por incapacidade de fornecimento do mercado, se este problema se agudizar ou ocorrer situação de rutura.
10. Que recomendações pode propor para que Portugal fortaleça a sua autonomia farmacêutica de forma integrada entre a Defesa, a Saúde Pública e a Segurança Nacional, atendendo às lições aprendidas com a pandemia Covid-19?
R: Alertar os decisores e aprofundar a articulação dos diferentes atores, no sentido do desenvolvimento de uma estratégia nacional do medicamento, integrada, e articulada com estratégias europeias.
11. Como prevê a evolução da segurança farmacêutica nos próximos anos, e qual deve ser o papel das Forças Armadas neste contexto?
R: Este problema já se encontra identificado no seio da Comunidade Europeia, é alvo de preocupação coletiva e já estão a ser desenvolvidos esforços conjuntos, com a participação de Portugal, para robustecer a capacidade de resposta do setor farmacêutico europeu. Desse modo, é de prever que venham a ser adotadas medidas corretivas a médio prazo. As Forças Armadas poderão contribuir através do aumento da capacidade de produção e armazenamento do Laboratório Nacional do Medicamento.



## Apêndice C - Resposta ao Guião de Entrevista B

<b>Entrevista</b>
<p style="text-align: center;"><b><u>Tema</u></b></p> <p style="text-align: center;">A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>Objetivo</u></b></p> <p>A presente entrevista pretende recolher contributos quanto ao papel do Laboratório Nacional do Medicamento (LM), na “produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública e salvaguardando o interesse público e a soberania nacional”, considerando a experiência adquirida com os desafios que a pandemia covid-19 criou; a crescente referência ao conceito de “União Europeia da Saúde” no quadro comunitário; e comparativamente à missão do <i>Centro Militar de Farmacia de la Defensa</i> do Reino de Espanha.</p> <p>Deste modo, solicita-se a sua estimada colaboração quanto à resposta às seguintes perguntas apresentadas neste guião.</p>
<b>Identificação do Entrevistado</b>
Nome: COR Farm (Res) Manuel Ramalho da Silva
Cargo/ Função: Diretor
Apoio de: Subdiretora TCOR Farm Fernanda Amoroso Pires; Diretora de Produção: TCOR Farm Inês Martins; Chefe da Divisão Logística: TCOR Farm Rodrigo Santos.
<b>Guião</b>
1. Quais são os principais objetivos do LM na produção de medicamentos para atender às necessidades da população civil, e como esses objetivos têm sido implementados na prática?
R: Enquanto laboratório do Estado, o principal objetivo neste âmbito é a produção de medicamentos essenciais, suprimindo as necessidades não cobertas pela indústria farmacêutica (medicamentos não autorizados ou não comercializados, imprescindíveis na prática clínica; medicamentos cujo abastecimento esteja em causa, medicamentos órfãos, medicamentos genéricos, entre outros).
Este objetivo tem sido implementado através da identificação das necessidades referidas, mediante uma interação constante e próxima com os diversos interlocutores (entidade reguladora, hospitais, etc.)
Produção de medicamentos e outros produtos (solução alcoólica desinfetante) em situações de crise, pandemia para apoio a população e demais entidades de saúde. Exemplos práticos o <i>Osetalmivir</i> solução oral na época da gripe aviária com a preparação de aproximadamente 500 000 doses individuais de solução oral. Produção de solução desinfetante de mãos em ambas situações de Pandemia (gripe das aves e COVID).
2. De que forma o LM contribui para reduzir a dependência externa na obtenção de medicamentos essenciais para a população civil?
R: Uma das necessidades identificadas diz respeito aos medicamentos de importação (Autorização de Utilização Especial/Excepcional – AUE), ou outros inexistentes no mercado nacional, em que o LM, utilizando a capacidade instalada, nomeadamente ao nível do conhecimento e experiência, utiliza os recursos



disponíveis para produzir e disponibilizar estes medicamentos à população civil, através do Serviço Nacional de Saúde.

O LM com a sua capacidade produtiva e conhecimento técnico em determinadas formas farmacêuticas em situações de rotura de mercado por vários motivos, poderá produzir medicamentos se solicitado pela entidade reguladora da saúde.

3. Quais os mecanismos implementados pelo LM para assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos estratégico (e quais são eles) em situações de escassez no mercado nacional?

R: O LM procura assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos estratégicos quer através dos projetos de I&D em que está envolvido, quer através do plano de investimentos que visa atualizar e melhorar as infraestruturas e equipamentos indispensáveis à produção, no cumprimento das regras impostas pela entidade reguladora (Infarmed). Os medicamentos estratégicos na atualidade são medicamentos que não existem no mercado nacional e são utilizados em nichos terapêuticos pequenos os quais permitem o apoio e tratamento a população que padece de certas patologias (tuberculose, síndrome de Menkes).

Atualmente LM tem um protocolo em vigor com o ICAD na produção de Metadona Saquetas e Solução Oral (não existem no mercado mundial estas formas farmacêuticas), sendo estratégico pois permite a população que se encontra neste protocolo fazer a medicação e ter uma vida social enquadrada (cerca de 30 000 pessoas).

4. Como o LM tem integrado a Estratégica Farmacêutica para a Europa no desenvolvimento de medicamentos acessíveis e inovadores para a população civil em Portugal?

R: A estratégia para Europa poderá e deverá ser melhorada. No âmbito da rescEU poderemos vir a produzir referências cuja dificuldade de aquisição a nível mundial ou por questões meramente estratégicas assim o ditem. Numa perspetiva de defesa, temos efetuado a produção de cápsulas de Azul da Prússia que são enviadas para os nossos contingentes de militares para a zona leste (Eslováquia, Roménia, Lituânia), sendo este medicamento utilizado no âmbito NBQR.

5. De que maneira o LM apoia a criação de reservas estratégicas de medicamentos voltadas para a emergência de saúde pública que possam afetar a população civil?

R: O LM constitui reservas estratégicas de medicamentos e dispositivos médicos, sendo responsável pelo seu armazenamento e distribuição, conferindo resiliência e autossuficiência e em que procura assegurar uma resposta imediata a emergências ou roturas de medicamentos no âmbito das necessidades identificadas pelo SNS.

Também na resposta a nível Europeu, o LM integra um consórcio nacional responsável por uma das reservas do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (rescEU), em que cabe ao LM a aquisição, armazenamento e distribuição durante um período de 33 meses, de medicamentos, equipamentos de apoio médico e equipamentos de proteção individual, para responder às ameaças consideradas prioritárias à saúde (agentes patogénicos com potencial pandémico, ameaças nucleares, radiológicas, químicas e biológicas e resistência microbiana).

6. Que colaborações ou parcerias o LM tem estabelecido com organismos civis, como o Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou organizações como a União Europeia (UE), para garantir o abastecimento de medicamentos em situações críticas?



R: O LM, por força da sua natureza, possui Órgãos, como o Conselho de Orientação, dos quais fazem parte representantes do membro do Governo responsável pela área da saúde, que têm a competência de acompanhar a atividade do LM, nomeadamente ao nível da conceção, enquadramento e execução das ações necessárias à concretização das atribuições do LM, como seja o abastecimento de medicamentos em situações críticas.

Também ao nível executivo e operacional, o LM possui e mantém uma rede de relações quer com o Serviço Nacional de Saúde, através da Direção Geral de Saúde, quer com a entidade reguladora (Infarmed).

No que respeita à União Europeia, o LM integra o consórcio que detém e operacionaliza a reserva transfronteiriça (rescEU) do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia, na sua componente portuguesa e dois oficiais farmacêuticos estão nomeados como peritos para a EMA (Agência Europeia do Medicamento).

7. Que inovações tecnológicas ou processos têm sido adotados pelo LM para melhorar a eficiência na produção de medicamentos destinados à população civil?

R: O LM tem vindo a atualizar as suas instalações e equipamentos de acordo com a evolução e exigências das boas práticas de fabrico nacionais e internacionais, de forma a manter a qualidade de fabrico necessária, assim como a capacidade de produção. Adicionalmente, existe uma adaptação permanente às necessidades identificadas pelo SNS, de forma a ser possível dar a melhor resposta às solicitações.

8. Como o LM tem trabalhado para garantir que os medicamentos produzidos atendam às necessidades específicas de saúde da população portuguesa, especialmente em termos de acessibilidade e sustentabilidade?

R: Através da relação estreita que tem com os diversos interlocutores, o LM acompanha de perto e em permanência, as carências do mercado dos medicamentos e dos dispositivos médicos, identificando oportunamente as necessidades emergentes. A sua estrutura produtiva, montada e flexível, permite uma adequação de resposta a estas necessidades. Também a estrutura logística consolidada e descentralizada permite a distribuição e acesso global e equitativo. O LM, ao contrário da indústria farmacêutica, não tem uma lógica de lucro, procurando apenas assegurar aquilo que as suas autonomias administrativa e financeira exigem, isto é, o financiamento da sua atividade e o pagamento das despesas correntes, o que é conseguido através de taxa farmacêutica ou margens comerciais mínimas que visam cobrir os custos de produção e as despesas associadas.

9. Quais as iniciativas ou projetos de cooperação existentes entre o LM e o CEMILFAR espanhol, e como essas colaborações contribuem para o fortalecimento da produção de medicamentos estratégicos e da segurança farmacêutica nos dois países?

R: Neste momento não existem iniciativas ou projetos de cooperação entre o LM e o CEMILFAR espanhol.

10. Quais são os maiores desafios que o LM enfrenta no cumprimento da sua missão de servir a população civil, e como planeiam superá-los?

R: O maior desafio que o LM enfrenta no cumprimento da sua missão enquanto laboratório de Estado é assegurar os necessários recursos (humanos e materiais) indispensáveis à execução das suas atribuições. Acresce que, parte destes recursos têm de ser garantidos pelo LM, nomeadamente o financiamento da atividade e o pagamento das despesas correntes. Por outro lado, a sujeição às regras da contratação pública não é compaginável com a agilidade na resposta exigida no setor da saúde. Também a articulação entre as



áreas da defesa e saúde e a cooperação com a área da ciência e tecnologia, das quais deverão resultar a definição das orientações estratégicas, a definição de objetivos e o acompanhamento da sua execução, têm-se revelado desafiantes.

A forma como o LM tem procurado superar estes desafios é através de um planeamento atempado e integrado, procurando dar visibilidade dos seus constrangimentos e consequências.

11. Que planos futuros o LM tem para expandir a sua capacidade de apoiar a saúde pública em Portugal, especialmente em alinhamento com as políticas europeias de segurança farmacêutica?

R: Participação ativa no âmbito de projetos europeus nomeadamente *rescEU* e outra *Join Actions*. Participação no projeto de desenvolvimento da Reserva Estratégica Nacional.



## Apêndice D - Resposta ao Guião de Entrevista C

<b>Entrevista</b>
<p style="text-align: center;"><b><u>Tema</u></b></p> <p style="text-align: center;">A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>Objetivo</u></b></p> <p>A presente entrevista pretende recolher contributos quanto ao papel do Laboratório Nacional do Medicamento (LM), na “produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública e salvaguardando o interesse público e a soberania nacional”, focando-se na compreensão dos desafios, capacidades atuais e perspetivas futuras do LM na vertente da logística farmacêutica, tendo em conta o papel estratégico da distribuição na garantia da segurança do abastecimento nacional.</p> <p>Deste modo, solicita-se a sua estimada colaboração quanto à resposta às seguintes perguntas apresentadas neste guião.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Identificação do Entrevistado</b></p>
Nome: Rodrigo Santos
Cargo/ Função: TCOR Farmacêutico
<p style="text-align: center;"><b>Guião</b></p>
1. Quais são atualmente as principais funções do LM na área da distribuição logística de medicamentos?
R: O LM centraliza o processo aquisitivo dos artigos classe VIII do Exército e efetua o fornecimento/distribuição para as suas UEO [Unidades/Estabelecimentos/Órgãos], FND [Forças Nacionais Destacadas], e restantes unidades de saúde. Esta distribuição cumpre com os requisitos técnicos aliados ao transporte de medicamentos conforme as Boas Práticas de Distribuição Farmacêutica (BPD). Efetua o processo de fornecimento/distribuição dos medicamentos produzidos no LM, com principal destaque na Metadona.
2. Quais os principais desafios operacionais e estruturais que o LM enfrenta na distribuição de medicamentos, nomeadamente no que toca ao armazenamento, transporte e rastreabilidade dos mesmos?
R: O setor do medicamento enfrenta grandes transformações nomeadamente no processo de rastreamento do medicamento, onde cada caixa tem uma identidade e para qual existem um conjunto de regras impostas pela UE e pela MVO [Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos] para evitar entrada no circuito do medicamento de itens falsificados, roubados e etc. Estas alterações alteram algumas dinâmicas e foi necessária alguma adaptação do pessoal e alterações dos sistemas informáticos. O armazenamento de medicamentos para cumprir as BPD tem de dispor um conjunto de características físicas, áreas, circuitos bem definidos.
3. Considera que o LM tem atualmente capacidade de armazenamento suficiente para constituir e manter uma reserva estratégica nacional de medicamentos eficaz?
R: O LM está muito próximo de receber artigos da <i>rescEU</i> (Reserva Europeia), como este projeto era inicialmente até 2026, mas será em princípio alargado até 2031 fica efetivamente a faltar área de armazenagem. No perímetro do LM existem armazéns que requalificados poderiam ser suficientes para receber essa Reserva.



4. Como é feita, na prática, a gestão da reserva estratégica de medicamentos no LM? Existem protocolos de prioridade, simulações ou planos de ativação definidos?
R: A reserva estratégica de medicamentos presente no LM, tem um circuito. Sendo a Reserva propriedade da DGS, são eles que efetuam a ativação e o LM efetua a entrega ou distribuição conforme o caso. Protocolos de prioridade são definidos pela DGS.
5. Que mais-valias o LM oferece atualmente ao Sistema Nacional de Saúde (SNS) e à Defesa Nacional no âmbito da distribuição de medicamentos?
R: O LM relativamente ao SNS oferece uma retaguarda quando existem fármacos que por algum motivo falham no circuito do medicamento e quando temos a capacidade produtiva, podemos colmatar essa falha (ex. Isoniazida, Cloreto Potássio...). Estamos nesta fase em contato permanente com o Infarmed e a trabalhar uma lista de fármacos que estão nessa situação constantemente para avaliar a sua inclusão no portfolio do LM. A Defesa Nacional tem no LM o único local com alvará de aquisição de medicamentos e de distribuição de medicamentos e confere uma enorme vantagem no processo aquisitivo (melhores preços), garantia da qualidade dos medicamentos cumprindo as BPD e garantindo que os medicamentos não saem do seu circuito legal e mantendo a qualidade que necessita. (circuito de frio, circuito de medicamentos controlados). A possibilidade de acesso a medicamentos de Autorização de Utilização Excepcional (auto-injetores, soro antifídico) necessários nas FND.
6. Estão a ser desenvolvidos novos projetos ou investimentos com vista a expandir ou modernizar a capacidade logística do LM? Se sim, pode partilhar alguns exemplos?
R: O projeto rescEU espoletou a necessidade de melhorias estruturais, e iremos retirar bastantes lições dele. É um stock que tem de estar permanentemente pronto, disponível e em 12h ser escoado para o destino que indicarem. A reserva estratégica nacional irá ganhar com a aprendizagem deste projeto Europeu.
7. Na sua perspetiva, qual deve ser o papel estratégico do LM na cadeia nacional de distribuição farmacêutica, tendo em conta possíveis futuras crises sanitárias?
R: O LM deveria ser a entidade gestora da Reserva Estratégica do Medicamento, o LM deveria ter funções de uma espécie de Direção Executiva da Reserva, fazendo a ligação da tutela e as diferentes entidades do Ministério da Saúde. Poderá albergar parte da reserva, mas não a sua totalidade.
8. Que recomendações deixaria para reforçar a capacidade de distribuição e armazenamento de medicamentos em Portugal, a partir da experiência acumulada no LM?
R: O grande objetivo da distribuição é garantir o acesso ao medicamento aos profissionais de saúde e por consequência os utentes. Na rutura, quebra deste circuito o medicamento não chega a quem precisa. A Europa vive presentemente e diariamente roturas de inúmeras referências. Para tal é necessário efetuar estratégias de aumento de stocks em território Nacional e Europa não só de produto acabado como de matérias-primas. Mas passa por uma estratégia consertada e que tem de envolver o Estado, Indústria Farmacêutica, Distribuidores e Farmácias. A Europa necessita de mais investimento em Biotecnologia para produção de matérias-primas e não estar tão dependente de países terceiros.



## Apêndice E - Resposta ao Guião de Entrevista D

<b>Entrevista</b>
<p style="text-align: center;"><b><u>Tema</u></b></p> <p style="text-align: center;">A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>Objetivo</u></b></p> <p>Recolher a perspetiva de um elemento da <i>Task Force</i> da vacinação contra a Covid-19 sobre os desafios logísticos e operacionais enfrentados durante a pandemia, a relevância da produção nacional de medicamentos e dispositivos médicos, e o eventual contributo do Laboratório Nacional do Medicamento (LM) para a resiliência sanitária nacional.</p> <p>Deste modo, solicita-se a sua estimada colaboração quanto à resposta às seguintes perguntas apresentadas neste guião.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Identificação do Entrevistado</b></p>
Nome: José Eduardo de Sousa Luís
Cargo/ Função: CFR / atual Comandante do NRP Sagres (ex-Assessor de Comunicação da TF)
<p style="text-align: center;"><b>Guião</b></p>
1. De que forma a comunicação pública de informação sobre vacinas, medicamentos e medidas de saúde contribuiu para a resiliência nacional durante a pandemia?
R: Assim que Almirante Gouveia e Melo assumiu funções de Coordenador da <i>Task Force</i> , a 3 de fevereiro de 2021, foi criado o seu Estado-Maior. Este, para além das funções de planeamento estratégico, controlo da execução e verificação de resultados, também tratava da comunicação estratégica, através do Núcleo de Comunicação Estratégica. Este Núcleo teve sempre uma postura muito proativa, informando atempadamente de forma simples e clara todas as ações em curso e alterações ao Plano de Vacinação. Esta postura permitiu a redução de dúvidas relativas as vacinas e à vacinação, contribuindo para a gestão de expectativas da população, redução da ansiedade e a adesão da esmagadora maioria da população à vacinação.
2. Durante a pandemia, quais foram os principais desafios logísticos que a TF da vacinação contra a Covid-19 enfrentou no que respeita à distribuição de vacinas, medicamentos e dispositivos médicos?
R: A TF apenas tratava da distribuição e administração de vacinas contra a Covid-19. O maior desafio passou por preparar toda uma estrutura, de um momento inicial em que havia pouca disponibilidade de vacinas (fase 1), para um momento de grande disponibilidade, que surgiu nos meses do verão (fase 2). A fase mais visível dessa estrutura foram os Centros de Vacinação Covid-19 (CVC) cuja sua estrutura foi concebida por militares do Estado-Maior da TF. Como na fase 2 já estavam implementados diversos CVC, uniformizados, estruturados e otimizados para vacinar em massa, houve uma boa capacidade de resposta, conseguindo-se administrar as vacinas logo após a sua chegada a território nacional.
Para além desse desafio houve muitos outros com que nos deparamos, como é exemplo a equitativa distribuição e administração de vacinas, pelo território nacional, as constantes mudanças nas normas de administração de alguns tipos de vacinas, que elevaram a complexidade logística, ou a necessidade de tornar as normas da Direção-Geral da Saúde (DGS) mais claras.



3. Apercebeu-se em algum momento de dificuldades relacionadas com a escassez de medicamentos ou de dispositivos médicos essenciais no nosso país durante este período? Se sim, como classificaria o grau de dependência externa de produção destes artigos (moderada, alta, muito alta)?
R: Sim. Verifiquei, por exemplo, que o país não tinha capacidade de produzir qualquer tipo de vacina (Covid-19 e outras), verificando-se que dependia a 100% de importações. Também verifiquei que também não tinha capacidade de produção de máscaras ou de agulhas.
4. Pela experiência que teve ao contactar com os desafios da TF considera que a produção nacional de medicamentos e dispositivos médicos teria feito diferença na capacidade de resposta à crise pandémica?
R: Existe um conjunto de atividades que são estratégicas e que todos os países deveriam possuir capacidade de produção, para não ficarem dependentes de terceiros, em determinada circunstância e muito fragilizados. Por exemplo, atualmente Portugal não possui capacidade de produção de munições. Neste momento, existindo uma maior procura deste material, o país tem de submeter ao aumento do seu custo de aquisição, podendo mesmo não conseguir comprar este tipo de material caso a situação política atual fique ainda mais instável. O mesmo se passa com alguns medicamentos, apósitos e dispositivos médicos. Durante a fase inicial da pandemia surgiu um aumento muito significativo da procura de ventiladores hospitalares. O país teve de despender largas somas de dinheiro para os adquirir no estrangeiro, nomeadamente na China. Se houvesse, no país, conhecimento e capacidade de produção deste tipo de equipamento, este poderia ter sido fabricado em Portugal a um custo muito menor. Na altura, a Marinha, através da sua célula de inovação, concebeu um ventilador, denominado Nortada, que julgo que atualmente já é produzido e comercializado por uma empresa portuguesa. Relativamente aos medicamentos e apósitos, o país deve ter uma forte capacidade de produção própria, quer através de empresas nacionais ou empresas estrangeiras que tenham unidades de produção em Portugal. Se houvesse em Portugal capacidade de produção de vacinas, de agulhas e outros apósitos, possivelmente tinha contribuído para a capacidade de resposta a crise pandémica, ou, pelo menos, teria contribuído para a produção de riqueza nacional, uma vez que na altura eram produtos com muita procura a nível mundial.
5. Tendo em conta a sua participação na TF, teve conhecimento de algum contributo direto ou indireto do Laboratório Nacional do Medicamento (LM) durante o período pandémico?
R: Sim. O LM produziu álcool gel para diversas instituições publicas durante a pandemia. Desconheço se ainda o faz.
6. Considera que um Laboratório do Estado, como o LM, sob a tutela do Exército, poderia beneficiar da aplicação de princípios de comunicação estratégica semelhantes aos usados durante a pandemia, para aumentar a confiança e visibilidade junto da população?
R: Em qualquer organização, uma comunicação estratégica bem estruturada e proativa, origina benefícios, uma vez que os seus públicos-alvo ficam com conhecimento do que essa organização faz. Por exemplo, a maioria dos portugueses desconhece que o LM produziu álcool gel durante a pandemia. Atualmente o LM é desconhecido da maioria dos portugueses, que não sabem o que este faz e qual é a sua missão.
7. Que recomendações deixaria, com base na experiência da TF, para reforçar a capacidade de resposta nacional a futuras crises sanitárias, em especial no domínio da produção, distribuição e comunicação de informação sobre medicamentos?



R: A Covid-19 não foi a primeira epidemia que a humanidade teve, nem vai ser a última. A Peste Negra ou a “gripe espanhola” são dois exemplos. Desta forma, aproveitando a experiência da TF, devem ser elaborados, por parte do Ministério da Saúde, planos a nível nacional de resposta a futuras crises sanitárias. Deve ainda ser feito, à semelhança de outros setores, a identificação do que é estratégico o país possuir ao nível da saúde, como é exemplo unidades de produção de medicamentos, de apósitos ou outro material.



## Apêndice F - Resposta ao Guião de Entrevista E

<b>Entrevista</b>
<p style="text-align: center;"><b><u>Tema</u></b></p> <p style="text-align: center;">A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>Objetivo</u></b></p> <p>Recolher a perspetiva de um especialista de Saúde Pública sobre os desafios da segurança farmacêutica, o envolvimento da Direção-Geral de Saúde (DGS) na criação e gestão de reservas estratégicas e a relevância do Laboratório Nacional do Medicamento como Laboratório do Estado no reforço da autonomia e resiliência nacionais.</p> <p>Deste modo, solicita-se a sua estimada colaboração quanto à resposta às seguintes perguntas apresentadas neste guião.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Identificação do Entrevistado</b></p>
Nome: Lúcio T. D. Meneses de Almeida
Cargo/ Função: Assistente graduado de Saúde Pública da carreira especial médica
<p style="text-align: center;"><b>Guião</b></p>
1. Na sua perspetiva, quais são os principais desafios que Portugal enfrenta atualmente no domínio da segurança farmacêutica?
R: Em termos de segurança, os principais desafios são na área do aprovisionamento/disponibilidade ( <i>security</i> ), já que a qualidade ( <i>safety</i> ) é assegurada, do ponto de vista regulamentar, pela autoridade nacional (Infarmed I.P.). A população portuguesa é particularmente vulnerável, já que com um índice de envelhecimento e uma prevalência de idosos muito elevados (Portugal é um dos países mais envelhecidos do Mundo), logo com um elevado consumo de medicamentos (multimorbilidades/polimedicação).
2. Considera que a criação e manutenção de reservas estratégicas de medicamentos é um instrumento eficaz para reforçar a resiliência do sistema de saúde? Porquê?
R: Naturalmente que sim. Além das razões anteriormente expostas (população envelhecida, com um elevado consumo medicamentoso, decorrente da elevada prevalência de doenças crónicas), há que atentar a acontecimentos imprevisíveis, com um impacte potencial elevado na saúde e segurança da população ( <i>public health preparedness and response</i> ). Importa, por consequência, consolidar uma “cultura de contingência” - assente na avaliação (e gestão/mitigação) de ameaças imprevisíveis. Refiro-me, em concreto, a catástrofes naturais (incluindo pandemias), tecnológicas (eg. acidentes industriais) e relacionadas com conflitos (“desastres humanitários” – estes últimos enquadráveis em missões de assistência internacional).
3. Que mecanismos de articulação existem entre a DGS e o Laboratório Nacional do Medicamento na gestão das reservas estratégicas de medicamentos?
R: Desconheço esses mecanismos. A missão da DGS, enquanto serviço central de saúde pública, consiste na mobilização de recursos a uma escala populacional e não na constituição da reserva estratégica; nessa



medida, tem um papel primordial na gestão das reservas, uma vez constituídas, em articulação com as entidades do SNS prestadoras de cuidados diretos de saúde (em concreto, unidades locais de saúde).

Naturalmente que tal pressupõe mecanismos de articulação interinstitucional (DGS-LM) efetivos, primariamente assentes em canais de comunicação robustos (comunicação estratégica) e, secundariamente, em lideranças e operacionais com competências comunicacionais (comunicação operacional).

4. Considera que Portugal deve investir na capacidade nacional de produção de medicamentos essenciais como forma de reduzir a dependência externa?

R: Sim, sem qualquer dúvida. Mesmo considerando que estamos incluídos num espaço europeu (União Europeia), assente em valores como a solidariedade e a cooperação entre estados-membros.

Ao aumentar a capacidade nacional de produção de medicamentos essenciais, o País torna-se menos dependente do exterior – o que se afigura crítico em cenários de procura generalizada de medicamentos, como é o caso das epidemias globais/pandemias ou de catástrofes com impacte internacional.

5. Em termos operacionais, como poderia um Laboratório do Estado, como o Laboratório Nacional do Medicamento, colaborar com a DGS para responder de forma eficiente a situações de escassez, pandemias ou emergências de saúde pública? Que lições do combate à pandemia Covid-19 podemos aprender?

R: Articulando-se de forma efetiva, no respeito pela missão e atribuições específicas de cada instituição. Quanto às lições aprendidas no decurso do combate à pandemia de SARS-CoV-2/COVID-19, infelizmente foram escassas...

Há que perceber que acontecimentos com um impacte global - ou, mesmo, internacional – exigem uma concertação estreita entre os diversos setores da sociedade e os organismos/instituições intervenientes.

Esta concertação deve abranger as fases do planeamento, da preparação/aprontamento e da resposta. E deve incluir a monitorização de todo o processo e a avaliação intercalar e final, em termos de resultados. Para retirar ensinamentos é preciso avaliar...

6. Que recomendações deixaria para reforçar a segurança farmacêutica nacional e garantir que Portugal está preparado para enfrentar crises futuras com maior autonomia e eficiência?

R: Constituir uma reserva estratégica - não só de medicamentos essenciais, mas também de dispositivos médicos essenciais; robustecer a estrutura dos organismos mais diretamente envolvidos na avaliação e gestão/mitigação de ameaças com impacte populacional (reforço de meios humanos e materiais); e dotar o País de uma suficiência endógena de medicamentos essenciais e dispositivos médicos, mediante o reforço da estrutura industrial (pública e privada) relacionada.



## Apêndice G - Resposta ao Guião de Entrevista F

<b>Entrevista</b>
<p style="text-align: center;"><b><u>Tema</u></b></p> <p style="text-align: center;">A importância estratégica da produção de medicamentos a nível nacional e a missão do Laboratório Nacional do Medicamento</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>Objetivo</u></b></p> <p>A presente entrevista pretende recolher contributos quanto ao papel do Laboratório Nacional do Medicamento (LM), na “produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública e salvaguardando o interesse público e a soberania nacional”, focando-se na sua atribuição quanto à gestão de reservas estratégicas de medicamentos, enquadrado com as orientações no âmbito da “União Europeia da Saúde”, bem como na articulação com outras entidades (como a ANEPC) tendo em vista a resposta a crises sanitárias.</p> <p>Deste modo, solicita-se a sua estimada colaboração quanto à resposta às seguintes perguntas apresentadas neste guião.</p>
<b>Identificação do Entrevistado</b>
Nome: Alexandre Penha
Cargo/ Função: Adjunto de Operações Nacionais
<b>Guião</b>
1. Qual é o envolvimento atual da ANEPC no programa <i>rescEU</i> , particularmente na componente relativa a reservas estratégicas de medicamentos e produtos de saúde?
R: A ANEPC é o ponto focal de Portugal junto do Mecanismo Europeu de Proteção Civil e inerentemente para assuntos do <i>rescEU</i> . Neste sentido, A ANEPC articula com a Comissão Europeia e Estados-Membro e Estados Participantes, assuntos relacionados com a constituição, preparação e ativação das capacidades <i>rescEU</i> , onde se incluem as diferentes reservas estratégicas. No que concerne a reservas estratégicas de medicamentos e produtos de saúde, a ANEPC tem envolvido a DGS, Infarmed e INEM [Instituto Nacional de Emergência Médica], nas iniciativas associadas a este assunto, de forma colaborar na definição das capacidades a implementar a nível europeu e a verificar a capacidade nacional de alojar alguma das reservas planeadas.
2. Considera que Portugal deve investir na produção nacional de medicamentos como parte da sua estratégia de segurança civil e sanitária?
R: Sim. Independentemente das capacidades europeias que, num contexto de subsidiariedade, deverão ser equacionadas apenas em última instância, Portugal deverá ter a capacidade de fazer face a qualquer situação de crise, ou no mínimo à sua fase inicial, sem ter de recorrer a ajuda externa. Esta capacidade deverá ser equacionada e gerida de forma a potenciar e capacitar também a ajuda humanitária externa, para além das potenciais necessidades internas.
3. Na sua perspetiva, que contributo pode o Laboratório Nacional do Medicamento oferecer no reforço da capacidade de resposta nacional em emergência ou catástrofe?



R: O Laboratório Nacional do Medicamento pode garantir uma capacidade de produção própria, independente de questões de mercado, suportando uma reserva estratégica adaptada às necessidades internas e capacitando a ajuda externa.

4. Que tipos de medicamentos ou produtos considera prioritários para integrarem uma reserva estratégica nacional com utilidade em contexto de crise?

R: Numa primeira lógica, produtos e consumíveis de proteção individual (máscaras, luvas, fatos, etc.) e consumíveis hospitalares, uma vez que existe uma grande procura, em caso de um acidente grave, catástrofe ou epidemia alargada. No que concerne medicamentos, estes deverão ser avaliados segundo a evolução epidemiológica global ou de situações críticas atuais (ex. disponibilidade de comprimidos de iodo associados à possibilidade de uso de armas nucleares nos conflitos atuais).

5. Existem mecanismos formais de coordenação entre a ANEPC e entidades como o Ministério da Saúde, Infarmed I.P., Direção-Geral da Saúde ou Forças Armadas, relativamente à ativação ou gestão de reservas de medicamentos?

R: Sim. As entidades identificadas estão envolvidas nos Centros de Coordenação Operacional (Nacional, Regional e Sub-regional), conforme determinado na Lei de Bases da Proteção Civil (Lei n.º 27/2006, de 3 de julho, alterada pela Lei n.º 80/2015, de 3 de agosto), com Oficiais de Ligação nomeados. Estes centros são responsáveis por coordenar e articular as ações de resposta a emergências e catástrofes, previstas ou em curso, garantindo uma atuação eficaz e integrada entre diferentes entidades envolvidas, potenciando o planeamento e coordenação, a gestão de recursos, a monitorização e avaliação contínua de riscos e vulnerabilidades, a articulação entre entidades públicas e privadas e a garantia da comunicação constante entre os diferentes níveis operacionais e estratégicos.

Por outro lado, no âmbito do Planeamento Civil de Emergência (Decreto-Lei n.º 43/2020), também responsabilidade da ANEPC, estas entidades estão envolvidas em diferentes Comissões de Planeamento colaborando na elaboração de planos específicos para setores estratégicos, onde se inclui a saúde.

6. Considera que a existência de reservas europeias (*rescEU*) pode complementar ou, pelo contrário, desincentivar o investimento em capacidades nacionais de produção e armazenamento?

R: As reservas europeias apenas deverão complementar as capacidades nacionais e apenas deverão ser ativadas como último patamar de resposta sob um princípio de subsidiariedade. No entanto, existem exemplos em que estas capacidades têm sido vistas como recurso facilmente utilizável e com custos reduzidos, ou mesmo nulos, acabando por influenciar na decisão da implementação de capacidades nacionais.

7. A ANEPC participa na identificação ou operação de infraestruturas de armazenamento de medicamentos no contexto do *rescEU*? Quais são os principais requisitos logísticos que devem ser garantidos?

R: A ANEPC participou nas iniciativas para a definição das infraestruturas do *rescEU*. Não tendo capacidade técnica própria necessária para a garantia de uma destas capacidades, tem articulado com outras entidades nacionais a avaliação da capacidade de implementação e manutenção de uma reserva europeia. Atualmente, Portugal, através do INEM, está em vias de implementar uma reserva estratégica europeia ao nível de equipamentos e consumíveis de saúde associados a eventos CBRN (NRBQ).



8. Na sua ótica, que recomendações considera fundamentais para que Portugal fortaleça a sua resiliência sanitária através da produção nacional e da gestão de reservas estratégicas?

R:Em primeira instância o reforço da capacidade de produção nacional, independente de entidades privadas, com incentivo à inovação. Depois a constituição de uma reserva estratégica de medicamentos, consumíveis e equipamentos com gestão integrada com o Serviço Nacional de Saúde e registada como capacidade do rescEU.