

Assunto: Operação de Inspeção

DIVULGAÇÃO DE RELATÓRIO

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., divulga o relatório da ação inspetiva, que decorreu no período de 20 a 28 de Janeiro, no sentido de proceder à verificação do cumprimento das disposições legais aplicáveis à distribuição, armazenamento e dispensa de vacinas contra a gripe, varicela, meningococo, Hepatite A e B.

O relatório encontra-se disponível no sítio do Infarmed na Internet em www.infarmed.pt.

Na elaboração do relatório, foram tidos em consideração os elementos recolhidos em resultado de 115 ações inspetivas a farmácias de venda ao público (comunitárias), realizadas em todo o país.

Do relatório agora divulgado refira-se que:

- O INFARMED, I. P. identificou em ações inspetivas de rotina que três farmácias do território nacional procederam à dispensa e venda ao público de vacinas cuja comercialização não está autorizada em Portugal, sendo que esses três estabelecimentos são explorados pela mesma pessoa individual.
- No sentido de proceder à verificação do cumprimento das disposições legais aplicáveis à distribuição, armazenamento e dispensa de vacinas contra a gripe, varicela, meningococo, Hepatite A e B, o INFARMED, I.P. realizou 115 ações inspetivas, no período de 20 a 28 de janeiro, distribuídas aleatoriamente por todo o território nacional.
- Não se verificaram irregularidades nas 115 ações inspetivas realizadas no território nacional, podendo concluir-se que as irregularidades detetadas inicialmente são casos isolados no território nacional.
- As ações inspetivas realizadas permitiram concluir que as vacinas contra a gripe dispensadas ao público sem autorização de comercialização em Portugal foram adquiridas em Espanha, onde possuem as devidas autorizações, tendo-se apurado que as mesmas foram transportadas para o território nacional em condições adequadas de conservação.
- O INFARMED, I. P. realizou diversas investigações às vacinas cuja comercialização não estava autorizada em Portugal, tendo concluído que o lote a que as mesmas pertenciam teve libertação oficial em França e dispunha de autorização de introdução no mercado Espanhol. Adicionalmente foi analisada laboratorialmente uma amostra apreendida, confirmando-se a inexistência de qualquer indício de falsificação.

Em conclusão, nos casos em que se verificaram indícios da violação das disposições legais aplicáveis à distribuição, armazenamento e dispensa de vacinas o INFARMED I.P. procedeu à instauração de processos de contraordenação social contra o infrator.

O INFARMED, I.P., no quadro das suas atribuições, monitorizará continuamente o cumprimento das disposições legais aplicáveis à distribuição, armazenamento e dispensa de vacinas.

Gabinete de Imprensa

29-01-2014

Gabinete de Imprensa do INFARMED, I.P., 29-01-2014

1/1