

Circular Informativa

N.º 39/CD/100.20.200

Data: 14/03/2016

Assunto: **Atualização da Plataforma de Gestão de Acessibilidade do Medicamento**

Para: Titulares da Autorização de Introdução no Mercado

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

As ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, são uma preocupação desta Autoridade, fazendo parte da sua missão garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros.

Para esse fim, estas situações de rutura de existências e perturbações ao normal abastecimento do mercado, são objeto de notificação pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao INFARMED, I.P conforme previsto no nº 6 do artigo 78ª do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e nos casos, termos e prazos fixados para o efeito.

Apesar de anteriores circulares informativas sobre esta matéria, e ainda que se tenha verificado progressiva conformidade com a disposição atrás citada, aquela notificação tem de ser permanentemente atualizada sob pena de induzir erros, uma vez que permite desencadear, atempadamente, medidas que se mostrem adequadas à minimização do seu impacto na saúde pública.

Dando assim cumprimento à obrigatoriedade de notificação das ruturas de fornecimento e respetivas datas de reposição através da aplicação Gestão de Acessibilidade ao Medicamento, o INFARMED, I.P reforça a necessidade urgente de todos os responsáveis pela introdução no mercado deverem proceder à revisão do estado de comercialização de todas as embalagens de medicamentos de que são titulares.

Cumpra ainda citar que a infração a essa norma é punível pelo disposto na alínea i) do nº 2 do artigo 181º, do mesmo diploma legal.

O INFARMED, I.P está a proceder à monitorização permanente da conformidade processual e legal desta matéria, pelo que concede o prazo de 15 dias úteis, a contar da data da presente

notificação, para a regularização das notificações em causa, atento o previsto no Decreto-Lei n.º 197/2015, de 1 de junho e no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

O Presidente do Conselho Diretivo