

## Circular Informativa

---

N.º 275/CD/8.1.6.

Data: 04/12/2013

Assunto: **Novos requisitos para notificação da retirada de medicamentos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A nova redação do Estatuto do Medicamento (dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro<sup>1</sup>) introduziu um conjunto de alterações no quadro legislativo, que visa reforçar a proteção da Saúde Pública e aumentar a capacidade de atuação dos Estados Membros de forma rápida e adequada.

Nesse sentido, desde 28 de outubro de 2013, que os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) são obrigados a notificar os Estados Membros de qualquer ação, por si empreendida, para a **retirada de medicamentos**, bem como, as razões para tal ação.

Para este efeito, considera-se retirada de medicamentos:

- a cessação, temporária ou permanente, da comercialização de um medicamento por iniciativa do titular;
- a suspensão da comercialização de um medicamento determinada pelas autoridades;
- a retirada de um medicamento do mercado;
- a solicitação da revogação de uma AIM;
- o não requerimento da renovação de uma AIM.

Os titulares de AIM têm, também, de notificar a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), sempre que a decisão de retirar o medicamento seja baseada numa das seguintes razões<sup>2</sup>:

- o medicamento é nocivo;
- o efeito terapêutico do medicamento não existe ou está insuficientemente comprovado;

---

<sup>1</sup> Este diploma transpõe, para o direito nacional, a Diretiva n.º 2012/26/UE, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE.

<sup>2</sup> Conforme o estabelecido no n.º 1 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro.

- a relação benefício-risco do medicamento é desfavorável;
- o medicamento não tem a composição qualitativa ou quantitativa declarada;
- as informações constantes do dossiê estão incorretas ou desatualizadas e os processos e métodos de fabrico e de controlo não atendem ao progresso científico e técnico;
- a ausência de controlo sobre o produto acabado, componentes ou produtos intermédios de fabrico;
- o incumprimento das condições e injunções a que a AIM está sujeita;
- a identificação de problemas no fabrico que comprometem a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou, durante uma inspeção, em que se detete o incumprimento das boas práticas de fabrico de medicamentos ou das substâncias ativas que entram na sua composição.

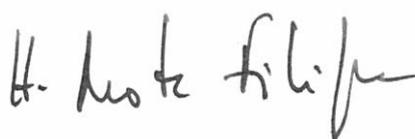
Adicionalmente, sempre que a retirada (pelas razões acima expostas) ocorra num país terceiro, os titulares de AIM têm a obrigação de notificar a EMA e os Estados Membros nos quais o medicamento se encontra autorizado.

A notificação deve ser efetuada, utilizando os modelos disponíveis (*template cover letter* e *notification report table*) em [European Medicines Agency - Post-authorisation - Withdrawn-product notification: questions and answers](#), para o Infarmed ([retirada\\_medicamentos@infarmed.pt](mailto:retirada_medicamentos@infarmed.pt)), para a EMA ([withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu)) e para as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros, conforme aplicável.

Salienta-se que esta notificação não substitui as atuais formas de comunicação para as quais já se encontram estabelecidos procedimentos específicos, como por exemplo, os pedidos de revogação de AIM ou a comunicação das alterações de comercialização. Assim:

- A comunicação da cessação temporária de comercialização por iniciativa do titular deve continuar a ser reportada através do [sistema de notificação de rupturas de stock](#);
- A comunicação do início e da cessação permanente de comercialização deve continuar a ser reportada através do e-mail [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo