

N.º 112/CD
Data: 22/05/2012

Assunto: **Alterações ao sistema de notificação de ruturas de stock**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Com o objetivo de melhorar a informação prestada a todos intervenientes do setor, e em especial aos profissionais de saúde, sobre as situações de rutura de stock, foi publicada a [Deliberação n.º 050/CD/2012, de 12/04/2012](#).

Esta Deliberação entra em vigor à data da publicação desta Circular Informativa e aplica-se a todos os medicamentos (sujeitos e não sujeitos a receita médica) e complementa a atual forma de notificação das ruturas de stock ou de cessação da comercialização.

Para dar cumprimento à Deliberação, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) têm que:

- Notificar, com a antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência devidamente justificada, da data de pedido de revogação, suspensão ou cessação da comercialização efetiva do medicamento, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.
- Notificar, com a antecedência mínima de três meses, as ruturas de stock transitórias, salvo casos de urgência devidamente justificada.
- Informar o Infarmed dos motivos que justificam as notificações anteriores, especificando sempre se as mesmas se deveram a questões que coloquem em causa a segurança dos doentes, independentemente das mesmas já terem sido comunicadas através de outras vias.

Todas as situações de suspensão, cessação da comercialização, ruturas de stock transitórias e pedidos de revogação de AIM têm que ser classificadas pelos titulares de AIM, quanto ao seu impacto, em 3 níveis:

1. **Reduzido** – Existem medicamentos iguais (mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem) ao medicamento em causa;
2. **Médio** – Existem medicamentos com as mesmas indicações terapêuticas, mesmo que com diferentes denominações comuns internacionais ou medicamentos com a mesma substância ativa, mas em diferentes formas farmacêuticas ou dosagens;

3. **Elevado** – Situações de rutura não enquadráveis nos anteriores.

Nas situações classificadas como tendo um **impacto médio e elevado**, o titular de AIM tem que enviar, por e-mail para ruptura.medicamentos@infarmed.pt, os seguintes dados:

- Identificação do(s) substituto(s) terapêutico(s) e medidas necessárias para a sua substituição;
- Proposta de comunicação aos profissionais de saúde, que contemple ainda os seguintes elementos:
 - Identificação do(s) substituto(s) terapêutico(s)
 - Medidas necessárias para a substituição, se aplicáveis;
 - Meios a utilizar na divulgação e os públicos-alvo da comunicação.

Esta proposta carece de autorização do Infarmed anterior à divulgação.

Adicionalmente, para todas as situações classificadas como tendo um **impacto elevado**, os titulares têm ainda que enviar um plano de contingência para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento.

O Infarmed encontra-se a desenvolver uma nova ferramenta de notificação de ruturas de stock que permitirá a notificação de todos os medicamentos (incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica), do risco associado à rutura e inclusão dos elementos acima mencionados.

Até que esta aplicação esteja disponível, as notificações devem continuar a ser efetuadas como até aqui, através da aplicação [Rupturas de fornecimento de medicamentos](#).

Os elementos constantes na Deliberação devem ser enviados para o e-mail ruptura.medicamentos@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo