

N.º 245/CD
Data: 25/11/2011

Assunto: **Comercialização de medicamentos comparticipados**

Para: Titulares de AIM

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

Os Titulares de AIM/representantes locais têm por obrigação notificar ao Infarmed¹ o início, suspensão ou cessação de comercialização dos medicamentos de uso humano sobre os quais são responsáveis.

No caso específico dos medicamentos comparticipados e para as situações em que o Titular de AIM/Representante local não iniciou a comercialização efectiva², após a sua notificação de início de comercialização, o Infarmed irá iniciar a revisão sistemática da comercialização dos medicamentos comparticipados, com base nos dados declarados pelo Titular de AIM/representante local no âmbito das taxas de comercialização. A consequência desta revisão traduz-se na aplicação das sanções previstas no art. 30º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, caso o Titular de AIM/representante local não apresente nenhuma justificação aceitável para a não declaração dos dados de vendas do respectivo medicamento.

O Infarmed continuará ainda o seu trabalho de revisão sistemática da comercialização dos medicamentos comparticipados que se encontrem nas seguintes condições³:

- Não comercializados no prazo de seis meses após a notificação da autorização de comparticipação;
- Não estejam disponíveis no mercado, por prazo superior a 90 dias, após o início da comercialização.

A consequência desta revisão será a declaração da caducidade da comparticipação.

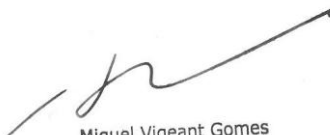
¹ Art. 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual e art. 13º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual

² Se no prazo de 60 dias, após a data de início de comercialização, estes não tiverem declarado dados de vendas do respectivo medicamento

³ Cf. artigo 18.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual.

Informa-se ainda que o Infarmed iniciou o desenvolvimento de uma aplicação onde os Titulares de AIM/representantes locais passarão a notificar o início, suspensão ou cessação de comercialização dos medicamentos, sendo esta informação automaticamente cruzada com a informação respeitante à declaração de vendas no âmbito da taxa de comercialização.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo