

## **DELIBERAÇÃO N.º 050/CD/2012**

O Conselho Diretivo do INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I.P.), considerando que:

- a) A garantia do acesso dos cidadãos às terapêuticas de que necessitam constitui uma das vertentes do direito à proteção da saúde consagrado na Constituição da República Portuguesa. Por essa razão, os cidadãos devem poder dispor, em tempo útil, da informação sobre os medicamentos que estão efetivamente a ser comercializados;
- b) O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, estabelece para os fabricantes, importadores, distribuidores por grosso, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica a obrigação de, em geral, fornecer, dispensar ou vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas no mesmo decreto-lei e na demais legislação aplicável, salientando que os responsáveis pelo fabrico, distribuição, venda e dispensa de medicamentos têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade;
- c) O artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, obriga o titular da autorização ou registo a notificar o Infarmed da data de início da comercialização efetiva do medicamento no mercado nacional, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas, bem como a notificar, com a antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência, da data de suspensão ou cessação da comercialização efetiva do medicamento, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas, sem prejuízo de sempre que, por qualquer razão, cessar a comercialização efetiva do medicamento, o titular da autorização dever notificar ao INFARMED, I.P., a decisão, acompanhada dos respetivos fundamentos, bem como as ruturas de existências, meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento;
- d) O incumprimento de qualquer das obrigações que antecedem constitui contraordenação prevista e punível com coima pela alínea i) do n.º 2 do artigo 181.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- e) O n.º 5 do artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, atribui ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a competência para definir, por regulamento, as formas e meios de publicitação da informação prestada ou conhecida junto dos profissionais de saúde e do público em geral;
- f) O n.º 1 do artigo 202.º do mesmo decreto-lei atribui ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., a competência para aprovar todos os regulamentos, diretrizes ou instruções que se revelem necessários à boa execução do mesmo decreto-lei;
- g) A competência regulamentar do INFARMED, I.P., encontra-se igualmente consagrada na alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro;

h) Importa, deste modo, definir os critérios de notificação de ruturas de stock efetuadas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), ou seus representantes.

Assim:

No uso da competência conferida pelo n.º 2 do artigo 100.º e pelo n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e pela alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1. A presente deliberação estabelece os critérios de notificação de ruturas de stock ou de cessação da comercialização, as formas e meios de publicitação da informação prestada ou conhecida junto dos profissionais de saúde e do público em geral.
2. A presente deliberação aplica-se a todos os medicamentos, sujeitos a receita médica ou não sujeitos a receita médica, de acordo com o n.º 2 do artigo 113.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
3. Os titulares da autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos devem notificar o INFARMED, I.P., 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.
4. Com a notificação referida no número anterior, os titulares de AIM devem informar o INFARMED, I.P. dos motivos da sua decisão, especificando sempre se a mesma ficou, ou não, a dever-se a qualquer questão que coloque em causa a segurança dos doentes.
5. Os titulares de AIM de medicamentos devem notificar as ruturas de stock transitórias ao INFARMED, I.P., com a antecedência mínima de três meses.
6. Todas as situações referidas nos números anteriores (suspensão ou cessação da comercialização e ruturas de stock transitórias), bem como todos os pedidos de revogação de AIM devem ser classificadas, pelo titulares de AIM, quanto ao risco para a saúde pública em termos de abastecimento do mercado:
  - a. Reduzido – Sempre que existam medicamentos iguais (mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem) ao medicamento em causa;
  - b. Médio – Quando existem medicamentos com as mesmas indicações terapêuticas, mesmo que com diferentes denominações comuns internacionais ou medicamentos iguais mas em diferentes formas farmacêuticas ou dosagens;
  - c. Elevado – Qualquer situação de rutura que não se enquadre nos riscos anteriores.
7. Todas as situações devem ser notificadas através da aplicação disponível na página do INFARMED, I.P., para o efeito.

8. Para as situações classificadas como tendo um impacto médio e elevado em termos de saúde pública o titular de AIM deve ainda fornecer ao INFARMED, I.P., os seguintes dados:
  - a. Identificação do(s) substituto(s) terapêutico(s) e medidas necessárias para a sua substituição;
  - b. Proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde com os dados acima descritos, a qual deve contemplar os meios para a sua divulgação e os alvos a que a mesma se dirige. Esta proposta tem que ser autorizada pelo INFARMED, I.P.
9. Para todas as outras situações, classificadas como tendo um impacto elevado em termos de saúde pública, os titulares deverão ainda fornecer ao INFARMED, I.P., um plano de contingência para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento.

**Lisboa, 12 de abril de 2012**

**O Conselho Diretivo**  
**Jorge Torgal, Presidente**  
**Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente**  
**Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente**  
**Cristina Furtado, Vogal**  
**António Neves, Vogal**