

Circular Informativa

N.º 136/CD/100.20.200

Data: 26/08/2019

Assunto: **Alterações ao Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto**

Para: Divulgação geral

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

No seguimento da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, que procedeu à décima segunda alteração ao [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto \(Estatuto do Medicamento\)](#), destacam-se as seguintes alterações:

Titulares de AIM

Os titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM), ou os seus representantes locais, estão dispensados de obter a autorização¹ para a distribuição dos medicamentos de que são titulares, desde que o exercício dessa atividade se faça a partir de instalações autorizadas a um distribuidor operador logístico.

Para tal, estes TAIM têm de efetuar o registo desta atividade através do [Portal Licenciamento+](#), utilizando os formulários/minutas disponíveis em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/licenciamento-mais>.

Distribuidores por grosso

As entidades que disponham de autorização para a distribuição por grosso de medicamentos para uso humano têm de solicitar ao Infarmed (no prazo de 180 dias) a caracterização da sua atividade.

Para tal, os distribuidores têm de efetuar o pedido "Caracterização da Atividade de Distribuição: Mercado Nacional / Operador Logístico", através do [Portal Licenciamento+](#).

¹ Prevista no artigo 94.º do Estatuto do Medicamento.

Para apoio na caracterização, esclarece-se que se entende por²:

- **Distribuidor no mercado nacional** - a entidade independente dos titulares de autorização de introdução no mercado, que detém um conjunto abrangente de medicamentos, constituído de tal forma que garante um sistema de fornecimento contínuo e permanente de medicamentos às farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica.
- **Operador logístico** - atividade que pode ser exercida por uma pessoa singular ou coletiva que presta serviços de natureza logística e exerce a atividade de distribuição por grosso de medicamentos para uso humano por conta de fabricante ou TAIM, devidamente registados junto do Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e, mediante celebração de contrato.

Regulamento da disponibilidade do medicamento

O regulamento, que irá estabelecer a forma e prazo para notificação das faltas e ruturas de medicamentos, bem como definir os stocks mínimos, encontra-se em fase de preparação e será, em breve, objeto de consulta pública.

Até à sua publicação, permanecem em vigor as instruções constantes da [Circular Normativa N.º 072/CD/2019](#).

O Presidente Conselho Diretivo

² Artigos 94.º-A e 94.º-B do Estatuto do Medicamento.