

Circular Informativa

N.º 090/CD/8.1.6.

Data: 22/05/2015

Assunto: **Notificação de indisponibilidade temporária e cessação da comercialização de medicamentos – prazos de notificação**

Para: Titulares de AIM

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

Na sequência do divulgado na [Circular Informativa N.º 159/CD/8.1.6.](#), de 22/07/2014, relativa à notificação de indisponibilidade temporária e de cessação da comercialização de medicamentos, o INFARMED, I.P. considera importante esclarecer que:

- O Titular da AIM tem a obrigação de assegurar, no limite das suas responsabilidades, em conjugação com os distribuidores por grosso, o fornecimento adequado e contínuo do medicamento no mercado nacional, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes, conforme previsto na alínea d) do n.º 1 do artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.
- As comunicações efetuadas através do Módulo GAM-Ruturas deverão resultar do cumprimento da obrigação, por parte do Titular da AIM, de notificar as ruturas de existências, ainda que transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, estabelecida no n.º 6 do artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação. De acordo com a Deliberação n.º 050/CD/2012, de 12 de abril, esta notificação deve ser efetuada com uma antecedência mínima de **3 meses**.
- Caso o Titular da AIM decida cessar a comercialização efetiva do medicamento, deverá proceder à notificação de cessação através do Módulo GAM-Cessação, com uma antecedência mínima de **2 meses**, dando assim cumprimento ao estabelecido no n.º 2 do artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação e na Deliberação n.º 050/CD/2012, de 12 de abril.

O cumprimento dos prazos de notificação fixados, a indicação clara do motivo e da data prevista para a reposição, no caso de indisponibilidade temporária, são informações cruciais e que devem ser permanentemente atualizadas, uma vez que permitem desencadear atempadamente as medidas que se mostrem adequadas à minimização do impacto causado pelas dificuldades no acesso ao medicamento e à rápida regularização do normal abastecimento do mercado.

Cumpra ainda recordar que o não cumprimento das obrigações e dos prazos previstos acima mencionados constitui contra-ordenação punível com coima, nos termos do disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 181.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo