

Circular Informativa

N.º 232/CD/8.1.6

Data: 22/10/2013

Assunto: **Cumprimento dos princípios e normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

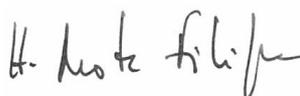
A concessão da autorização de introdução no mercado¹ depende da apresentação de, entre outros documentos, dos fundamentos que justifiquem a adoção de quaisquer medidas preventivas ou de segurança para a eliminação dos resíduos, acompanhadas da descrição dos potenciais riscos para o ambiente resultantes do medicamento.

Os titulares da autorização de introdução no mercado são também responsáveis pela retirada, recolha e eliminação dos medicamentos e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado.

Neste âmbito, relembramos a necessidade do cumprimento dos princípios e normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens (Decreto-Lei n.º 366-A/97 de 20 de dezembro, na sua redação atual), bem como, das regras de funcionamento dos sistemas de consignação aplicáveis às embalagens reutilizáveis e não reutilizáveis e do sistema integrado aplicado apenas às embalagens não reutilizáveis, regras a que devem obedecer os operadores económicos responsáveis pela gestão das embalagens e resíduos de embalagens (Portaria n.º 29-B/98, de 15 de janeiro).

Face ao exposto, e no contexto da preservação ambiental e proteção da saúde pública, o Infarmed alerta para a importância do cumprimento da legislação aplicável, nomeadamente dos diplomas acima mencionados.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

¹ Artigo 15º do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento).