

## Circular Informativa

---

N.º 071/CD/8.1.6.

Data: 26/03/2014

Assunto: **Registo de importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O artigo 72.º-A do [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) (na redação introduzida pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 05 de setembro) determina que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas estabelecidos ou que se pretendam estabelecer em Portugal devem registar-se como tal junto do INFARMED, I.P.

Face a esta obrigatoriedade de registo e atendendo à definição de substância ativa (*"qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico"*), o INFARMED, I.P. vem esclarecer quais as entidades que deverão proceder àquele registo:

- Fabricantes de substâncias ativas (já estabelecidos ou que pretendam estabelecer-se em Portugal) ou os que procedem ao seu fabrico parcial (fracionamento/reembalagem);
- Importadores nacionais de substâncias ativas (que importam estas substâncias de países 3.ºs à UE e nos quais se incluem os fabricantes nacionais de medicamentos que procedam à importação das mesmas dos referidos países 3.ºs);
- Distribuidores por grosso de substâncias ativas.

As entidades que disponham de uma autorização concedida ao abrigo do disposto na Deliberação n.º 1497/2004, de 29 de dezembro (distribuidores por grosso de matérias-primas) têm de efetuar o registo nas condições estabelecidas na presente circular.

O registo como importador/fabricante/distribuidor de substâncias ativas é requerido por e-mail (para [substanciasativas@infarmed.pt](mailto:substanciasativas@infarmed.pt)), incluindo, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome ou firma e domicílio ou sede social;
- Tipo de atividade a registar: importador/fabricante/distribuidor de substâncias ativas;
- Identificação da substância(s) ativa(s) a importar, fabricar ou distribuir;

- Informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito da atividade;
- Endereço de correio eletrónico para receção das comunicações do Infarmed.

Após o registo inicial, as entidades que já exercem a atividade em território nacional têm de proceder à atualização das informações constantes do seu registo anualmente, até 31 de janeiro (sempre que aplicável).

Caso a alteração tenha impacto na qualidade ou na segurança da(s) substância(s) ativa(s) fabricadas, importada(s) ou distribuída(s), deve ser comunicada imediatamente.

**ENTIDADES QUE SE PRETENDEM ESTABELECEM EM PORTUGAL (e que ainda não iniciaram a atividade)**

devem ainda considerar (*cfr. disposto nos n.ºs 3 e 4 do referido art. 72.º-A*):

- Que o registo da atividade deve ser solicitado com uma *antecedência mínima de 60 dias* (relativamente à data pretendida para o início da atividade).

- O INFARMED, I.P. – *com base numa avaliação de risco* – pode decidir realizar uma inspeção às instalações do requerente do registo, que deve atender ao seguinte:

**i)** - A atividade pode ser iniciada, no prazo de 60 dias (a contar da receção do pedido de registo), se o INFARMED, I.P. não tiver comunicado ao requerente - dentro desse mesmo prazo - a sua decisão de efetuar inspeção.

**ii)** - A atividade não pode ser iniciada, no prazo de 60 dias (a contar da receção do pedido de registo), se o INFARMED, I.P. comunicar – dentro do mesmo prazo – a decisão de realizar inspeção.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo