

**Deliberação n.º 293/2005, de 17 de Fevereiro**

(DR, 2.ª Série, n.º 46, de 7 de Março de 2005)

**Implementa na página electrónica do INFARMED a divulgação de informação previsional de rupturas de stocks de medicamentos no mercado, destinada aos profissionais de saúde e aos cidadãos em geral**

Considerando que:

Compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), enquanto entidade reguladora dos sectores do medicamento e produtos de saúde, a vigilância do mercado de medicamentos e a garantia quer da sua qualidade, segurança e eficácia quer, também, do normal funcionamento do mercado quanto à disponibilidade do medicamento e à sua acessibilidade por parte da população;

Sobre os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos e de distribuição por grosso de medicamentos recai a obrigatoriedade de dispor, em permanência, de stocks de medicamentos que lhes permitam manter o mercado devidamente abastecido;

No entanto, com alguma frequência, tem este Instituto sido confrontado com rupturas de mercado de medicamentos, que chegam ao seu conhecimento através dos pedidos de informação/esclarecimentos de serviços de saúde, de profissionais de saúde ou do público em geral;

Se é certo que, na maioria dos casos, se trata de situações pontuais de dificuldades de funcionamento das empresas a que o mercado responde naturalmente face à existência de similares terapêuticos disponíveis, não é menos verdade que, noutros casos, são causados transtornos aos serviços de saúde e aos utentes, que se vêem, deste modo, obrigados a interromper a sua medicação, particularmente quando não existem alternativas terapêuticas disponíveis no mercado;

Determinado a encontrar resposta adequada a esta situação, que possa minimizar os custos, em termos de saúde e preocupações para os utentes, o conselho de administração do INFARMED deu conta das suas preocupações nesta matéria à direcção da APIFARMA e propôs-se disponibilizar um espaço na página electrónica do INFARMED para divulgação de informação dos titulares de AIM sobre a sua previsão de rupturas de stocks de medicamentos que possam ter impacto no abastecimento normal do mercado; a justificação dessa ruptura (designadamente dificuldades de abastecimento ou descontinuidade de comercialização); a data previsível do reabastecimento normal e, se for caso disso, outras informações complementares relevantes;

Após longo debate conjunto no âmbito do grupo técnico INFARMED/APIFARMA e do amplo consenso obtido, os serviços do INFARMED estão a definir os procedimentos adequados e a desenvolver uma aplicação informática adequada, com ligação à base de dados de medicamentos, que permita recepcionar a informação enviada pelas empresas, tratá-la adequadamente e torná-la acessível na página electrónica do INFARMED aos profissionais de saúde e à população em geral;

Esta medida pode representar, designadamente em termos de saúde pública e de confiança nas instituições, um passo significativo no sentido da divulgação da informação adequada sobre medicamentos aos profissionais de saúde e à população em geral:

o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 - Implementar na página electrónica do Instituto a divulgação de informação previsional de rupturas de stocks de medicamentos no mercado, destinada aos profissionais de saúde e aos cidadãos em geral.

2 - A informação a disponibilizar é fornecida pelas empresas e por estas directamente carregada em local adequado daquela página.

3 - De acordo com o seu dever de serviço público [alínea b) do n.º 1 do artigo 12.º e alínea b) do n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho], os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos e de distribuição por grosso de medicamentos estão obrigados a dispor, em permanência, de stocks de medicamentos que lhes permitam manter o mercado devidamente abastecido.

4 - Sempre que um titular de autorização de introdução no mercado de um medicamento preveja situações de potencial ruptura de stock deve proceder de imediato em conformidade com o referido no n.º 2.

5 - A informação referida no n.º 1 da presente deliberação passa a estar disponível a partir do próximo dia 1 de Março de 2005.

6 - O disposto na presente deliberação não prejudica as demais obrigações legais dos titulares de AIM e dos titulares de autorização de distribuição grossista no que respeita ao aprovisionamento das quantidades necessárias de medicamentos e no que respeita às notificações de início, suspensão e cessação da comercialização de medicamentos.

17 de Fevereiro de 2005. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel Neves Dias*, vogal - *Maria Alexandra Bordalo*, vogal.