

Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio¹

(DR, 2.ª série, n.º 128, de 3 de Junho de 1988)

Prazo para a retirada do mercado de medicamentos

O prazo para a retirada do mercado de medicamentos por razões de saúde pública, recusa de renovação, alteração das fórmulas ou outras nem sempre tem sido objecto de um procedimento uniforme.

Considerando importante fixar critérios que tenham em vista a salvaguarda da saúde pública e garantam um tratamento semelhante a todos os produtores ou importadores de medicamentos, determino:

1 – Os prazos para a retirada do mercado de medicamentos, salvo disposição específica em contrário, são fixados como a seguir se dispõe:

1.1 – Dez dias para:

1.1.1 – Os medicamentos, participados ou não, cuja renovação de autorização for indeferida por constituir perigo para a saúde pública;

1.1.2 – Os medicamentos, participados ou não, que pelas mesmas razões sejam retirados a pedido dos responsáveis pelo lançamento no mercado;

1.1.3 – Os medicamentos, participados ou não, que, embora conservem a mesma designação, tenham tido a sua fórmula alterada, por um ou mais dos seus componentes constituírem perigo para a saúde pública;

1.2 – 90 dias para:

1.2.1 – Os medicamentos, participados ou não, cuja renovação de autorização for indeferida por não terem interesse para a saúde pública;

1.2.2 – Os medicamentos, participados ou não, retirados do mercado a pedido dos produtores ou importadores por reconhecerem não terem aqueles interesse para a saúde pública ou cuja comercialização lhes deixou de interessar;

1.2.3 – As embalagens de medicamentos participados que passem ao regime de especialidades farmacêuticas de venda livre ou deixem de ser participados.

1.2.4 – As embalagens de medicamentos participados que não obedeçam às regras de redimensionamento;

1.2.5 – As embalagens de medicamentos cuja fórmula foi alterada, embora conservem a mesma designação.

1.2.6 – Embalagens de medicamentos cuja taxa de participação tenha sido alterada;

1.2.7 – Medicamentos que tenham sido alterados na sua designação comercial;

1.2.8 – Medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado.

1.3 – Um ano para:

1.3.1 – Medicamentos cuja origem tenha sido alterada.

2 – A retirada do mercado de medicamentos por alteração da fórmula deverá verificar-se simultaneamente com o lançamento da nova fórmula.

¹ Os n.ºs 1.2.6, 1.2.7, 1.2.8, 1.3, 1.3.1, e 6 foram aditados pelo Despacho n.º 13/93, de 25 de Maio, publicado no DR, 2.ª série, n.º 162, de 13 de Julho de 1993.

3 – Os medicamentos com nova fórmula que mantenham as mesmas indicações terapêuticas continuarão a ser comparticipados nos termos em que eram na fórmula anterior.

4 – As retiradas do mercado efectuadas no cumprimento das disposições deste despacho são da inteira responsabilidade do produtor ou do importador, que deverão creditar aos armazenistas e às farmácias as embalagens retiradas do circuito de distribuição.

5 – O prazo referido nos números anteriores será contado a partir da notificação do acto que lhe der origem.

6 – Na situação referida no n.º 1.2.8, a iniciativa da retirada do mercado, para efeitos do presente despacho, nomeadamente do n.º 1, é da responsabilidade dos armazenistas e das farmácias.

12-5-88. — O Secretário de Estado da Administração de Saúde, *Fernando Jorge Duarte Costa Freire*.