

RELATÓRIO ANUAL 2025



Gestão da Disponibilidade de Medicamentos

2025 | Unidade de Gestão da Disponibilidade e para o Sistema de Saúde



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Índice

Índice	i
Introdução	2
Responsabilidades dos intervenientes do setor	5
O mercado farmacêutico	6
Apresentações de medicamentos em rutura	8
Ruturas de impacto elevado	9
Ruturas notificadas	10
Motivo das ruturas	12
Antecedência de notificação	13
Duração das ruturas.....	14
Situações de escassez em monitorização Exemplos	15
Evolução das faltas	16
Medidas de mitigação Dados gerais	18
Autorizações de Utilização Excecional (AUE)	19
Exportação	21
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).....	23
Relação com os cidadãos e articulação com as associações de pessoas portadoras de doença.....	24

Introdução

A responsabilidade de assegurar um abastecimento regular, adequado e contínuo do mercado de medicamentos cabe aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), aos distribuidores por grosso, às farmácias e a outras entidades legalmente habilitadas à dispensa de medicamentos, designadamente hospitais e clínicas, nos termos da legislação nacional e europeia em vigor.

A indisponibilidade de medicamentos pode dever-se a uma rutura de abastecimento, a qual deve ser comunicada ao INFARMED, I.P. através da plataforma SIATS, pelos titulares de AIM, no mínimo com dois meses de antecedência, sempre que o titular verifique que as unidades de um medicamento disponível no seu stock e que as quantidades existentes no canal farmacêutico sejam inferiores às necessidades de consumo nacional. Esta é uma obrigação legal dos titulares de AIM, que nem sempre foi cumprida em 2025. Apenas 41% das notificações realizadas pelas empresas cumpriram este requisito legal, pelo que será essencial que, em 2026, os titulares de AIM mantenham uma monitorização dos stocks em tempo real de modo a precaver eventuais interrupções no abastecimento e notifiquem atempadamente eventuais ruturas. Apenas desta forma, será possível ao INFARMED, I.P. dispor do tempo necessário para agilizar e facilitar soluções com empresas concorrentes em Portugal ou no exterior, e consequentemente mitigar o impacto nos doentes.

A indisponibilidade de medicamentos pode também tratar-se de uma falta. Uma falta traduz-se na incapacidade de a farmácia suprir uma necessidade de um determinado medicamento prescrito a um doente, num período superior a 12 horas. O sistema de distribuição farmacêutica nacional apresenta elevados níveis de eficiência e, por norma, os distribuidores abastecem as farmácias duas ou mais vezes ao dia. Em situações de indisponibilidade, é importante que as farmácias contactem todos os distribuidores por grosso para obter o medicamento em falta, tal como é também essencial uma dispensa equitativa dos medicamentos em stock, de modo a satisfazer o maior número de doentes possível. Nos casos em que não conseguem fornecer o medicamento ao doente, deverão notificar esse facto ao INFARMED, I.P. As razões das faltas podem ser logísticas, aumento de procura ou, como por vezes já foram detetadas, situações de ruturas não notificadas.

Para responder às situações de indisponibilidade, o INFARMED, I.P. estabelece uma ampla colaboração com os agentes do setor – titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e associações de pessoas portadoras de doença – para evitar o impacto nos doentes.

Em 2025, registou-se uma tendência de melhoria na disponibilidade de medicamentos face a 2024. A grande maioria das apresentações de medicamentos comercializadas (82%) manteve-se totalmente disponível e as ruturas diminuíram de forma geral. Todas as ruturas classificadas com impacto elevado tiveram soluções de mitigação, conforme apresentado neste relatório.

Durante o ano de 2025 e graças ao envolvimento dos interlocutores do setor, foi possível proceder à implementação de um conjunto de medidas que visaram melhorar a disponibilidade de medicamentos no mercado nacional e a transparência de procedimentos de gestão:

- Publicação dos regulamentos de gestão da disponibilidade do medicamento (Deliberação n.º 233/2025, de 18 de fevereiro) e do controlo de transações de medicamentos para o exterior do país (Deliberação n.º 234/2025, de 18 de fevereiro).
- Promoção de ações de comunicação e sessões informativas, dirigidas a diferentes públicos-alvo, sobre a gestão da disponibilidade de medicamentos e a implementação dos regulamentos.
- Integração da informação de disponibilidade de medicamentos nos sistemas de informação de farmácias e distribuidores por grosso e a classificação do estado de comercialização de cada apresentação, contribuindo assim

para a harmonização de conceitos e prestação de mais e melhor informação por parte dos profissionais de saúde aos doentes. Esta é uma disposição que resulta do regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento.

- Permissão, de forma eletrónica e pela primeira vez, de a farmácia dispensar outra embalagem do medicamento prescrito com uma forma farmacêutica e/ou dosagem equivalente, conforme previsto na Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual.
- Publicação dos medicamentos constantes da Lista de Notificação Prévia cuja exportação se encontra proibida e da respetiva fundamentação, através da divulgação de diversos dados relativos à sua disponibilidade, nomeadamente a taxa de satisfação de consumo, a taxa de satisfação da prescrição, o número de notificações de faltas, as intenções de exportação, a exportação, o número de alternativas disponíveis e se se trata ou não de uma DCI essencial.
- Execução de 53 ações de inspeção e averiguação, especificamente dirigidas a matéria de gestão da disponibilidade do medicamento, com foco em farmácias, distribuidores por grosso e titulares de AIM, visando verificar a conformidade regulamentar e identificar eventuais vulnerabilidades.
- Produção e promoção de materiais comunicacionais dedicados à gestão da disponibilidade.

Participação Europeia

A nível europeu, o INFARMED, I.P. participa em vários grupos de trabalho e projetos relacionados com a disponibilidade de medicamentos, nomeadamente:

- No processo de revisão da legislação farmacêutica europeia e nas discussões sobre o *Critical Medicines Act*.
- No *SPOC Working Party*, grupo de pontos de contacto das autoridades nacionais, EMA e Comissão Europeia, que monitoriza e mitiga problemas de disponibilidade a nível europeu. Entre os diversos temas discutidos em 2025, contam-se os problemas associados à disponibilidade de medicamentos contendo colestiramina, maprotilina, cloreto de sódio e a quetiapina, entre outros. Participa em vários grupos de trabalho constituídos no âmbito do *SPOC Working Party*, dedicados a questões específicas e que exigem uma resposta rápida e coordenada entre os Estados membros. Merece destaque a participação do INFARMED, I.P. no grupo da lista de medicamentos críticos da União e no da inspeção de titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, além dos subgrupos para a monitorização e prevenção de crises, para o estabelecimento de uma definição de rutura e subgrupos relativos a questão de disponibilidade sobre os agonistas dos recetores do GLP-1 e insulinas e as imunoglobulinas.
- Na *task-force* de implementação do artigo 10a do Regulamento EU/2024/1860, de 13 de junho, relativo à obrigação de distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos comunicarem às autoridades competentes interrupções de abastecimento, das quais possam resultar danos graves ou risco de danos graves para a saúde pública. Neste domínio, encontra-se já a monitorizar e a articular com os distribuidores e/ou fabricantes localizados em Portugal, as interrupções de abastecimento comunicadas.
- No grupo diretor executivo sobre ruturas e segurança de medicamentos, responsável por assegurar resposta a problemas de abastecimento causados por emergências de saúde pública. Neste âmbito, participa também no subgrupo relativo ao mecanismo europeu voluntário de solidariedade e monitoriza a resposta aos pedidos neste contexto, no projeto piloto relativo aos planos de mitigação e prevenção de ruturas, assim como no subgrupo de trabalho para o desenvolvimento de uma metodologia de avaliação de vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos na União Europeia.
- No desenvolvimento, desde o primeiro momento, da plataforma europeia de monitorização da escassez de medicamentos (ESMP), prevista no Regulamento EU/2022/123, de 25 de janeiro, a qual foi lançada em 2025, sob a coordenação da EMA. A plataforma visa a monitorização da procura, oferta e disponibilidade de medicamentos em três cenários: a submissão em circunstâncias “normais”, em cenários de prevenção e em cenários de crise.

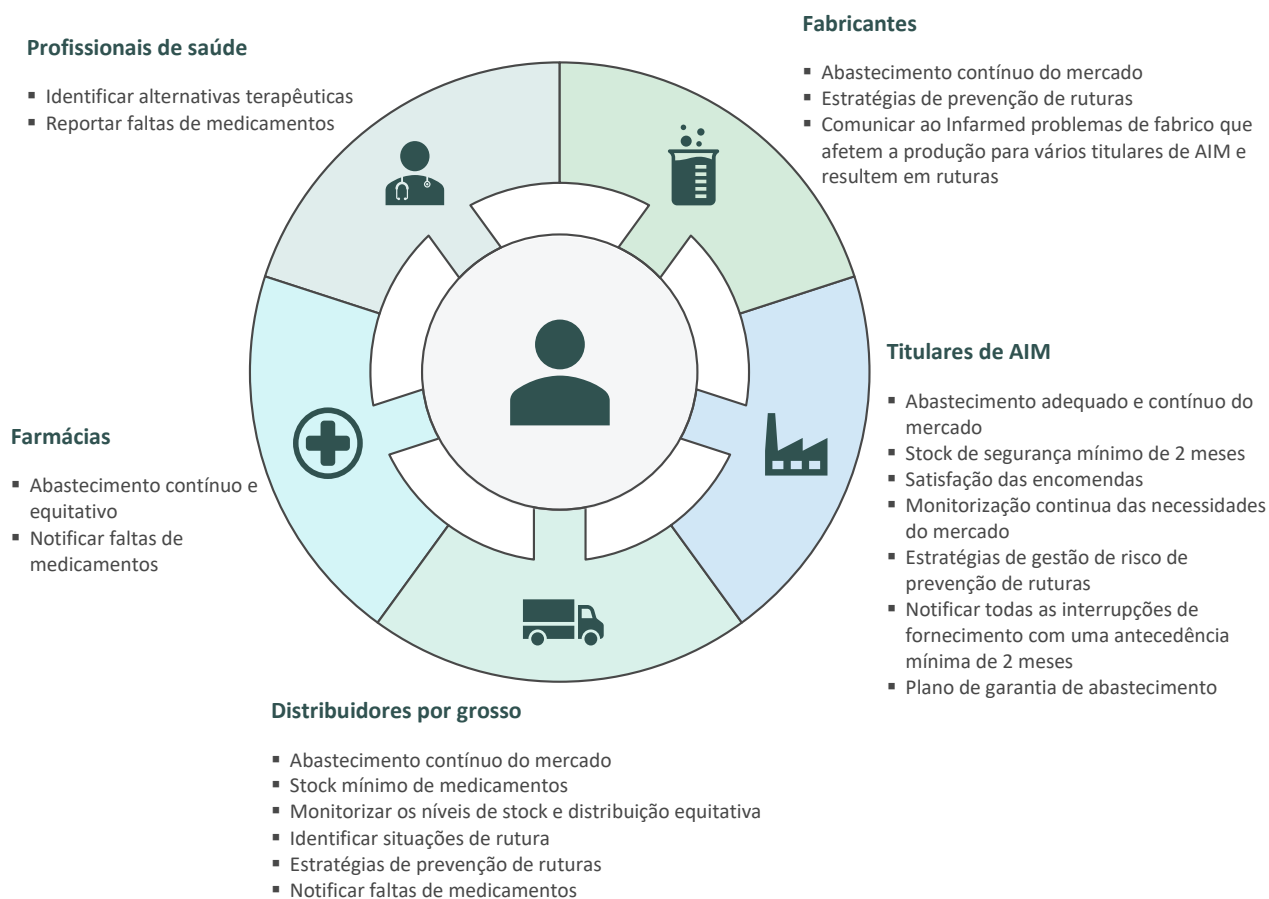
- No acompanhamento, em conjunto com outras entidades do Ministério da Saúde, dos processos de aquisição conjunta de medicamentos promovidos pela Comissão Europeia/HERA, tendo em consideração as necessidades nacionais.
- No Grupo de Trabalho do Conselho da Europa, da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), para a elaboração de uma orientação metodológica para a identificação de medicamentos em risco de escassez.

Ao nível de iniciativas cofinanciadas pela Comissão Europeia, o INFARMED, I.P. participa ainda em várias *joint actions*:

- *Joint Action CHESSMEN* (*Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortages of Medicines* – www.ja-chessmen.eu), iniciada em 2023 e com 22 países participantes. Este projeto visa apoiar os Estados membros na mitigação harmonizada de ruturas de medicamentos, contribuindo para a disponibilidade de medicamentos. O INFARMED, I.P. coordena o grupo de trabalho dedicado à comunicação e disseminação do projeto e respetivos resultados e participa ainda noutros quatro grupos. Esta *joint action* terá vários encontros em Portugal ao longo de 2026 e concluirá os trabalhos em janeiro de 2027.
- *Joint Action rescEU* (https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu_en) – iniciada em 2024, no âmbito do mecanismo europeu de proteção civil e do plano de trabalho da DG ECHO, tendo em vista o estabelecimento e manutenção de uma reserva de capacidades europeias de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos médicos em Portugal. Este projeto, coordenado pelo SUCH, encontra-se em fase avançada de implementação, tendo sido o seu financiamento prolongado até 2028.
- *Joint Action Stockpile* (www.jastockpile.eu), iniciada em 2025 e com 25 países participantes. Este projeto tem como objetivo desenvolver estratégias para a constituição de reservas estratégicas de medicamentos e dispositivos médicos, sustentáveis e abrangentes, que possam ser rapidamente alocadas em situações de crise, assim como desenvolver estratégias de cooperação entre os Estados-membros.

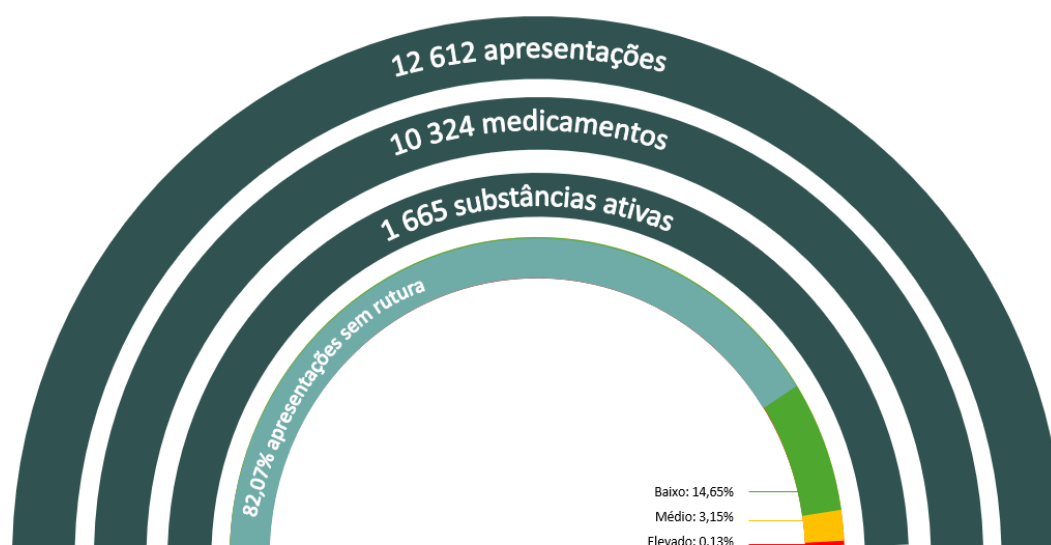
O presente relatório visa informar os cidadãos e interlocutores do setor sobre a evolução da disponibilidade de medicamentos em Portugal e traduz o resultado da intervenção do INFARMED, I.P. nesta área.

Responsabilidades dos intervenientes do setor



O mercado farmacêutico

O universo de medicamentos comercializados no mercado português é semelhante ao de outros países europeus, sendo comercializadas¹ 12 612 apresentações² de medicamentos, pertencentes a 10 324 medicamentos³ e a 1 665 substâncias ativas⁴ diferentes.



¹ À data de 20/01/2026 (Fonte – Infomed).

² Conforme o Estatuto do Medicamento: “Apresentação, dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades.”

³ “Medicamento, toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.”

⁴ “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 setor farmacêutico em Portugal é composto por um alargado número de interlocutores e caracteriza-se por:

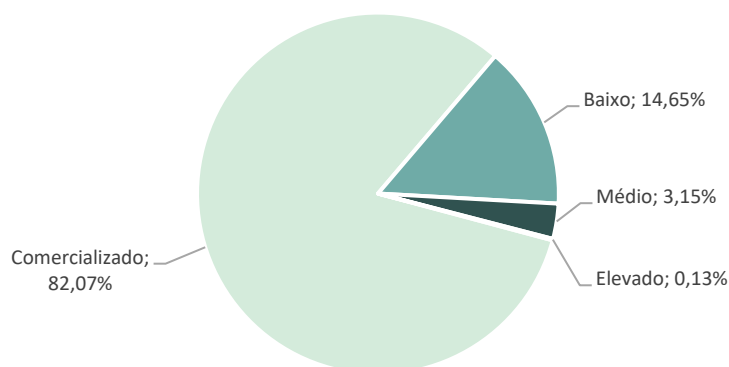
- Entidades relacionadas com o fabrico e comercialização de medicamentos e preparações farmacêuticas, os fabricantes e titulares de autorização de introdução no mercado;
- Entidades relacionadas com o comércio por grosso de medicamentos, os distribuidores por grosso;
- Entidades ligadas ao comércio a retalho, as farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- Unidades de saúde habilitadas a utilizar e dispensar medicamentos, por exemplo, hospitais, centros de saúde e clínicas.



* Entidades com aquisição direta de medicamentos, em conformidade com o artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

Apresentações de medicamentos em rutura

Estado de comercialização das apresentações



Em 2025 registou-se uma tendência de melhoria na disponibilidade de medicamentos face a 2024.

A grande maioria das apresentações de medicamentos comercializadas manteve-se totalmente disponível e as ruturas diminuíram de forma geral.

Do total de 12 612 apresentações comercializadas, 82,07% (10 322 apresentações) nunca se encontrou em rutura, 14,65% (1 843 apresentações) esteve em rutura, mas sem qualquer impacto no doente, 3,15% (396 apresentações) teve um impacto médio e 0,13% (16 apresentações) um impacto elevado, para as quais foram encontradas soluções de mitigação, conforme apresentado neste relatório.

Ruturas de impacto elevado

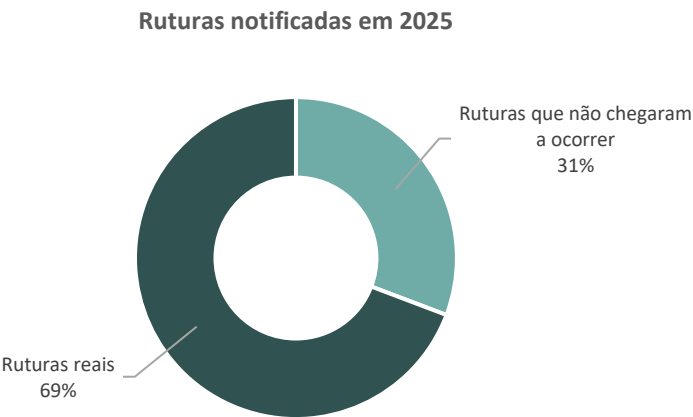
O INFARMED, I.P. avalia as causas e fatores associados a cada rutura de medicamentos, identificando a origem, e avaliando o respetivo risco. No caso de ruturas de impacto elevado – sem medicamentos similares ou alternativas terapêuticas – procura soluções específicas em coordenação com titulares de AIM, distribuidores, serviços e profissionais de saúde.

Paralelamente, assegura o acompanhamento contínuo do abastecimento, monitoriza a eficácia das medidas implementadas e comunica de forma transparente às partes interessadas.

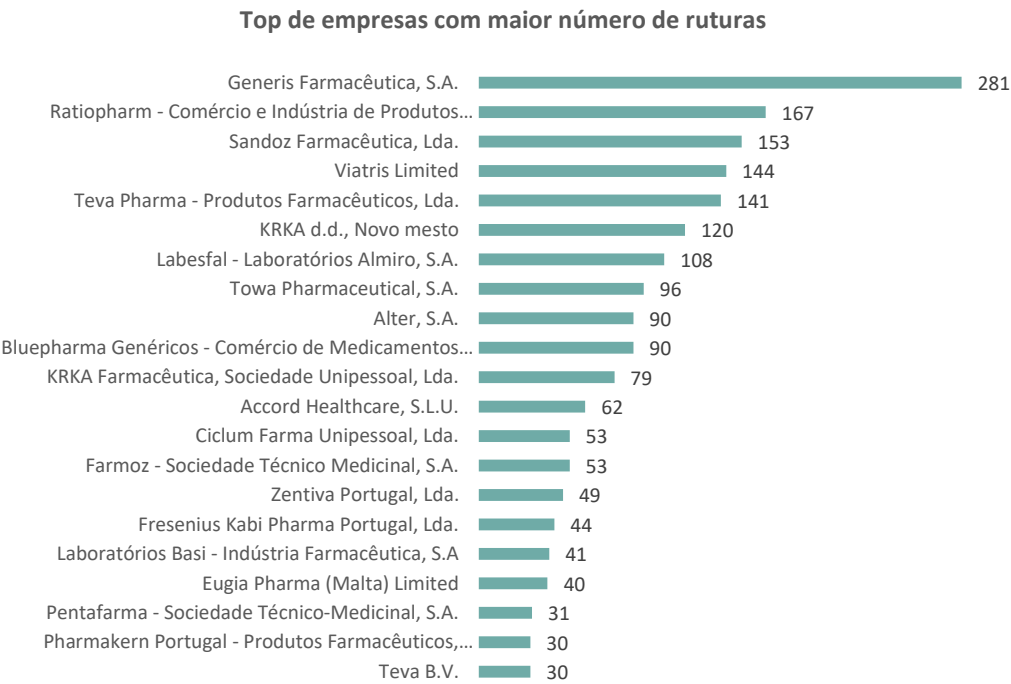
Classificação Farmacoterapêutica	DCI/substância ativa	Análise
1-Medicamentos anti-infecciosos	Isoniazida + Rifampicina	Foi dada prioridade à avaliação do risco face ao teor de nitrosaminas para permitir o abastecimento célere do mercado. Os constrangimentos temporários foram mitigados através de distribuição controlada.
	Rifampicina	
	Pirimetamina	O acesso foi garantido através de distribuição controlada e AUE de hospital.
3-Aparelho cardiovascular	Milrinona	O acesso foi garantido através de distribuição controlada e AUE de hospital.
	Colestiramina	O acesso foi garantido através da concessão de AUE de DG/Fabricante até à comercialização da embalagem em língua estrangeira (AUE de lote).
5-Aparelho Respiratório	Aminofilina	A distribuição controlada permitiu assegurar o acesso.
8-Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas	Hidrocortisona	O acesso foi garantido através de distribuição controlada e AUE de lote.
9-Aparelho locomotor	Colquicina	Durante os meses de junho, julho e agosto foi realizada uma distribuição controlada. Foi concedida uma autorização de importação paralela de uma apresentação diferente da autorizada em Portugal, e para a qual, pela primeira vez, foi autorizada a farmácia a dispensa de outra embalagem diferente do medicamento prescrito, com forma farmacêutica e dosagem equivalente, evitando-se nova deslocação dos doentes ao médico.
12-Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas	Cloreto de potássio	O acesso foi garantido através de distribuição controlada.
16-Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Fluorouracilo	Foi assegurada a monitorização e colaboração entre o titular de AIM, hospitais e INFARMED, I.P. Foram desencadeadas várias medidas para assegurar o abastecimento das necessidades do mercado, nomeadamente: distribuição controlada, concessão de AUE de lote, DG/Fabricante e hospital.
	Bleomicina	
	Capecitabina	
	Fludarabina	
	Mercaptopurina	O acesso foi garantido através de AUE de lote.
19-Meios de diagnóstico	Vacina contra a cólera	O acesso foi garantido através de AUE de lote.
	Vacina contra a tuberculose (BCG)	O acesso foi garantido após revisão excecional de preço.

Ruturas notificadas

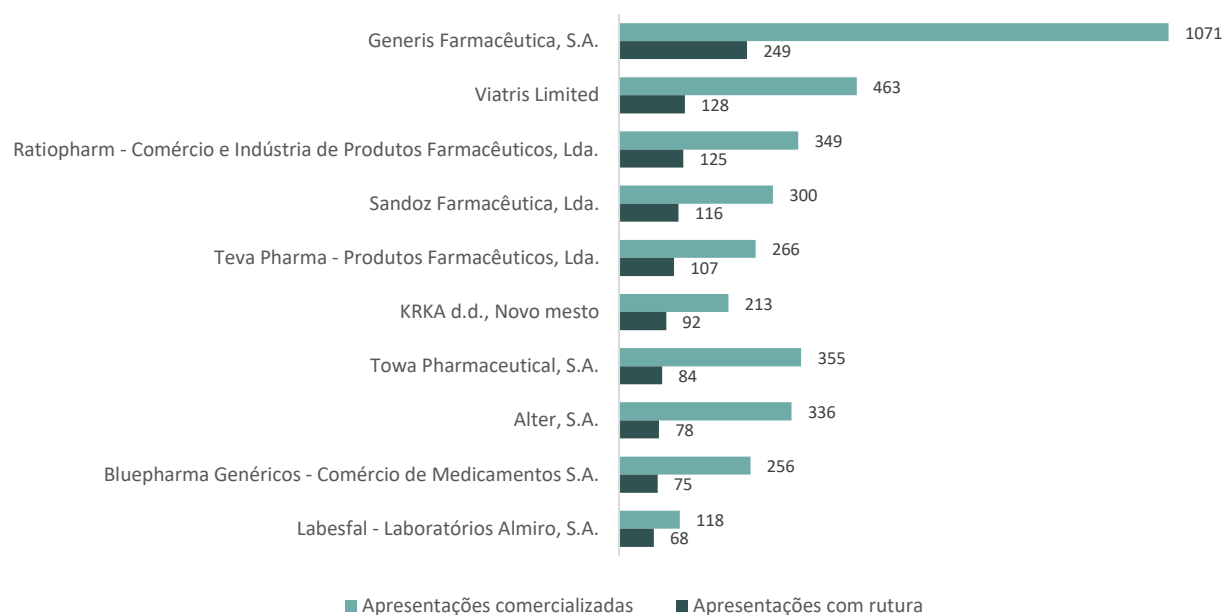
Os titulares de AIM devem notificar o INFARMED, I.P. com dois meses de antecedência sempre que prevejam uma interrupção do abastecimento. Após notificação, o INFARMED, I.P. avalia cada situação e inicia medidas de prevenção, mitigação e acompanhamento do restabelecimento do abastecimento.



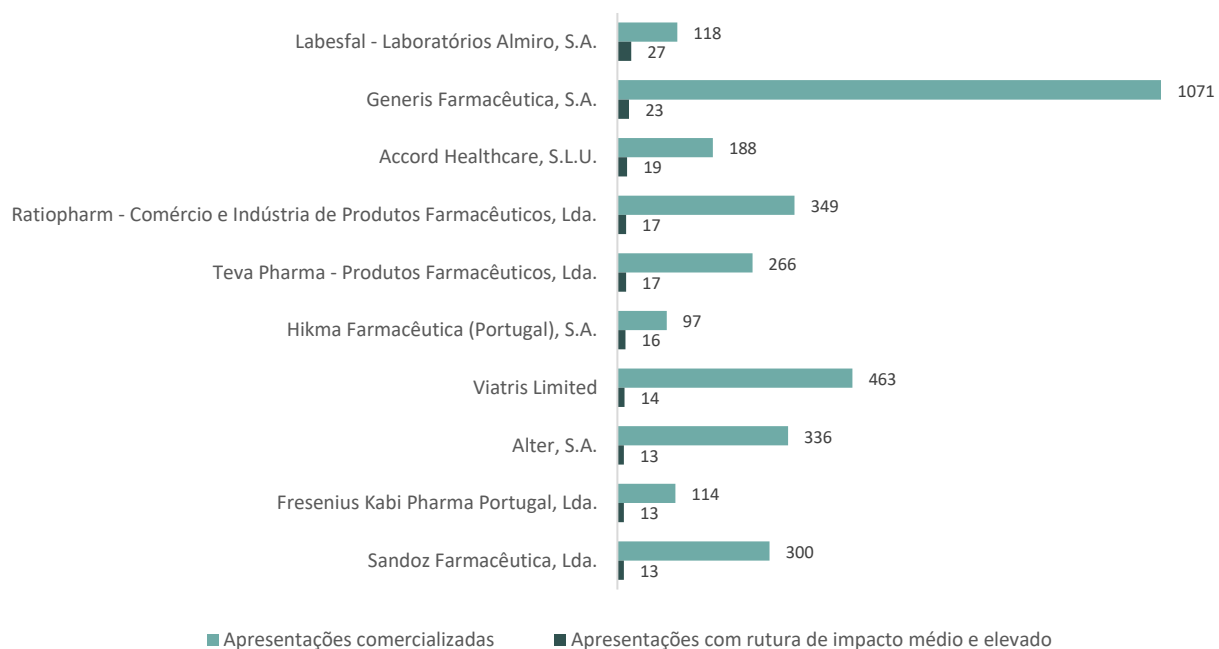
Em 2025 registaram-se 4012 notificações, com uma redução de 8% face a 2024. Destaca-se que, 1234 (31%) das ruturas notificadas não se verificaram, sendo prevenidas ou mitigadas antes do início da interrupção prevista.



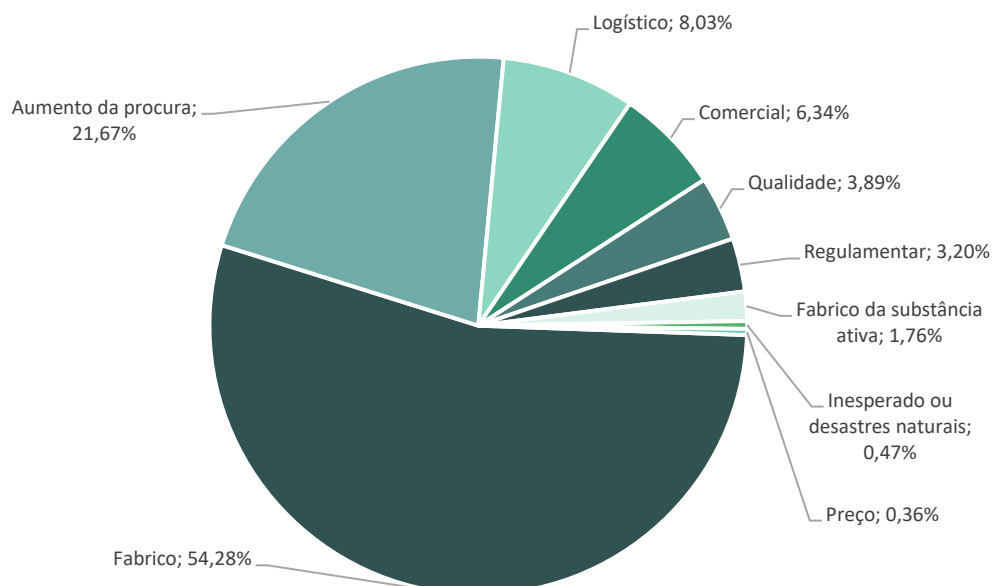
Top de empresas com maior número de ruturas



Top de empresas com maior número de ruturas de impacto médio e elevado



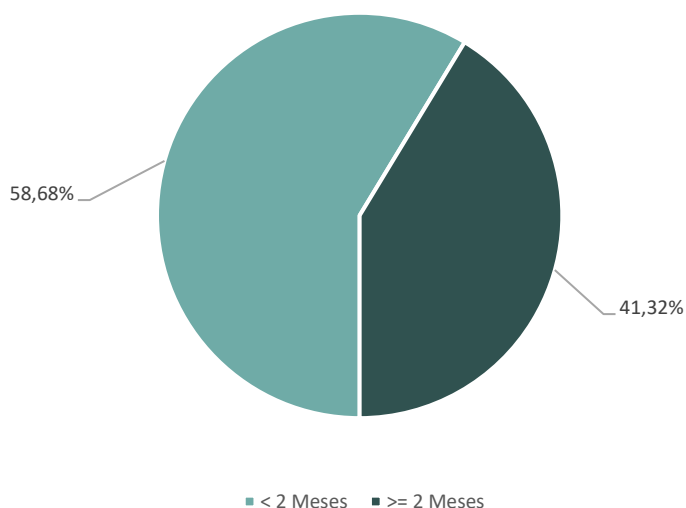
Motivo das ruturas



Legenda
Aumento da procura - Aumento da prescrição ou aquisição, à indisponibilidade de medicamentos similares, etc.
Comercial - Estratégia comercial devida a baixos consumos, custos associados à manutenção no mercado, etc.
Fabrico - Atraso no fabrico, incumprimento de boas práticas ou das condições contratualizadas, etc.
Fabrico da substância ativa - Atraso no fabrico da substância ativa, incumprimento de boas práticas ou das condições contratualizadas, etc.
Inesperado ou desastres naturais - Eventos naturais ou outros de natureza imprevisível.
Logístico - Atraso na entrega devido ao transporte, armazenamento ou distribuição.
Preço - O preço do medicamento é demasiado baixo para compensar a sua manutenção no mercado.
Qualidade - Defeito de qualidade (ou suspeita de defeito de qualidade) que condiciona a libertação de lote ou a sua comercialização.
Regulamentar - Atraso na aprovação regulamentar ou de certificados, alteração ao estado de AIM.
Segurança e eficácia - Problemas de segurança em avaliação ou existência de outros medicamentos mais eficazes para as indicações aprovadas.

Antecedência de notificação

Antecedência na notificação de ruturas

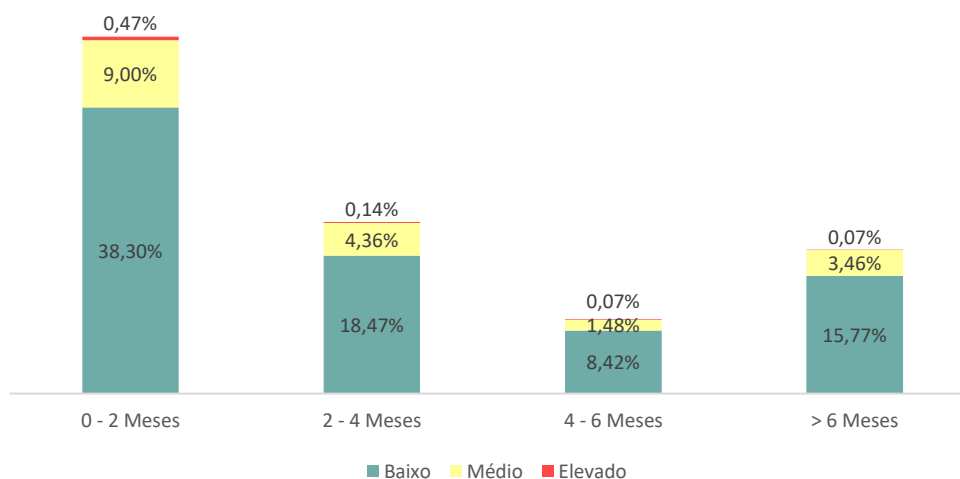


A notificação de rutura com uma antecedência mínima de dois meses é uma obrigação prevista no quadro legal e regulamentar. Esta notificação permite ao INFARMED, I.P. e aos operadores do circuito desencadear medidas de prevenção e mitigação, gerindo criteriosamente o stock de segurança.

É essencial que os titulares de AIM cumpram este prazo, pois só assim se assegura uma resposta coordenada e eficaz para reduzir o risco associado a cada rutura e minimizar o impacto nos doentes.

Em 2025, verificou-se um ligeiro aumento do incumprimento de mais 3 pontos percentuais face a 2024, o que evidencia a necessidade de os titulares de AIM reforçarem esforços para cumprirem esta disposição legal.

Duração das ruturas



A duração das ruturas manteve-se relativamente estável face a 2024: em 2025, 48% das ruturas duraram menos de dois meses, 23% entre 2 e 4 meses, 10% entre 4 e 6 meses e apenas 19%, teve uma duração superior a 6 meses, refletindo uma predominância de situações de curta duração.

Situações de escassez em monitorização | Exemplos

Medidas de mitigação	Semaglutido, Dulaglutido e Liraglutido	Subcitrato de Bismuto potássico + Metronidazol + Tetraciclina	Insulina degludec	Estriol	Colquicina	Metilfenidato	Quetiapina
Monitorização de faltas de farmácias e distribuidores	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acompanhamento da situação de escassez com distribuidores	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Reuniões com titulares de AIM ou concorrentes	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Discussão com EMA/SPOC WP	✓					✓	✓
Autorização de utilização excecional	✓				✓	✓	
Distribuição controlada	✓	✓			✓	✓	✓
Orientações à prescrição	✓				✓	✓	✓
Orientações à dispensa	✓				✓		✓
Agilização regulamentar	✓				✓		
Lista de medicamentos essenciais					✓		
Controlo do comércio paralelo e exportação	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Articulação com associações de pessoas portadoras de doença e profissionais de saúde					✓		

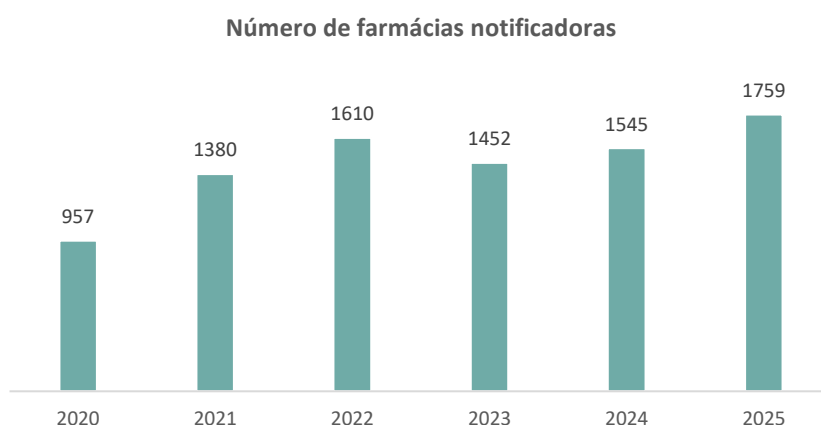
Evolução das faltas

De acordo com o Regulamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, as farmácias e distribuidores por grosso devem notificar ao Infarmed as faltas⁵ de medicamentos. Os cidadãos também o podem fazer através de um formulário dedicado.

O INFARMED, I.P. recolhe e analisa as notificações de faltas como um sinal de monitorização do mercado, atuando junto dos titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias na mitigação e prevenção de situações de indisponibilidade.

A notificação de faltas pelas farmácias comunitárias é de extrema importância para a monitorização completa do mercado e para que possam ser desenvolvidas as medidas adequadas para evitar ou mitigar os constrangimentos que possam dificultar o acesso dos utentes aos medicamentos de que necessitam.

O número de farmácias notificadoras aumentou em 2025, tendo-se contabilizado notificações de faltas por 1759 farmácias diferentes (aproximadamente 62% do universo total de farmácias). Este crescimento é explicado em grande parte pela sensibilização permanente feita pelo INFARMED, I.P. junto das farmácias.



Em 2025, os medicamentos agonistas dos recetores do GLP-1 (dulaglutido e semaglutido) bem como os medicamentos contendo subcitrato de bismuto potássico + metronidazol + tetraciclina, insulina degludec, estriol e colquicina foram os que registaram maior número de notificações de faltas por parte das farmácias, dos utentes e profissionais de saúde. Alguns destes medicamentos tiveram também períodos de rutura notificada.

Através da colaboração com a Direção Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira, em 2025 o INFARMED, I.P. passou a receber as notificações de faltas de farmácias deste arquipélago.

⁵ Uma falta traduz-se na impossibilidade de uma farmácia poder satisfazer uma prescrição médica num período inferior a 12 horas. No caso dos distribuidores, uma falta deve ser notificada quando o titular de AIM não satisfaz total ou parcialmente a encomenda.

Top 20 dos medicamentos com mais faltas notificadas

Número de registo	Nome do medicamento	Dosagem	DCI	Titular de AIM
5635503	Trulicity	1.5 mg/0.5 ml	Dulaglutido	Eli Lilly Nederland, B.V.
5755640	Ozempic	1 mg/0.74 ml	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5755632	Ozempic	0.5 mg/0.37 ml	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5755624	Ozempic	0.25 mg/0.19 ml	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5398243	Pylera	140 mg + 125 mg + 125 mg	Subcitrate de bismuto potássico + Metronidazol + Tetraciclina	Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
5794912	Rybelsus	7 mg	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5552237	Tresiba	100 U/ml	Insulina degludec	Novo Nordisk, A/S
8566307	Ovestin	1 mg/g	Estriol	Aspen Pharma Trading Ltd.
9949610	Colchicine	1 mg	Colquicina	Jaba Recordati, S.A.
5851167	Ixfenro	10 mg + 145 mg	Rosuvastatina + Fenofibrato	Viartis Healthcare, Lda.
5216320	Victoza	6 mg/ml	Liraglutido	Novo Nordisk, A/S
5794904	Rybelsus	3 mg	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5794938	Rybelsus	14 mg	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
4261087	Concerta	36 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
4261285	Concerta	54 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
4260881	Concerta	18 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
5903380	Inderal	10 mg	Propranolol	Atnahs Pharma Netherlands B.V.
5851175	Ixfenro	20 mg + 145 mg	Rosuvastatina + Fenofibrato	Viartis Healthcare, Lda.
5843123	Fasilex	50 mg	Desvenlafaxina	Neuraxpharm Spain, S.L.U.
5843115	Fasilex	100 mg	Desvenlafaxina	Neuraxpharm Spain, S.L.U.

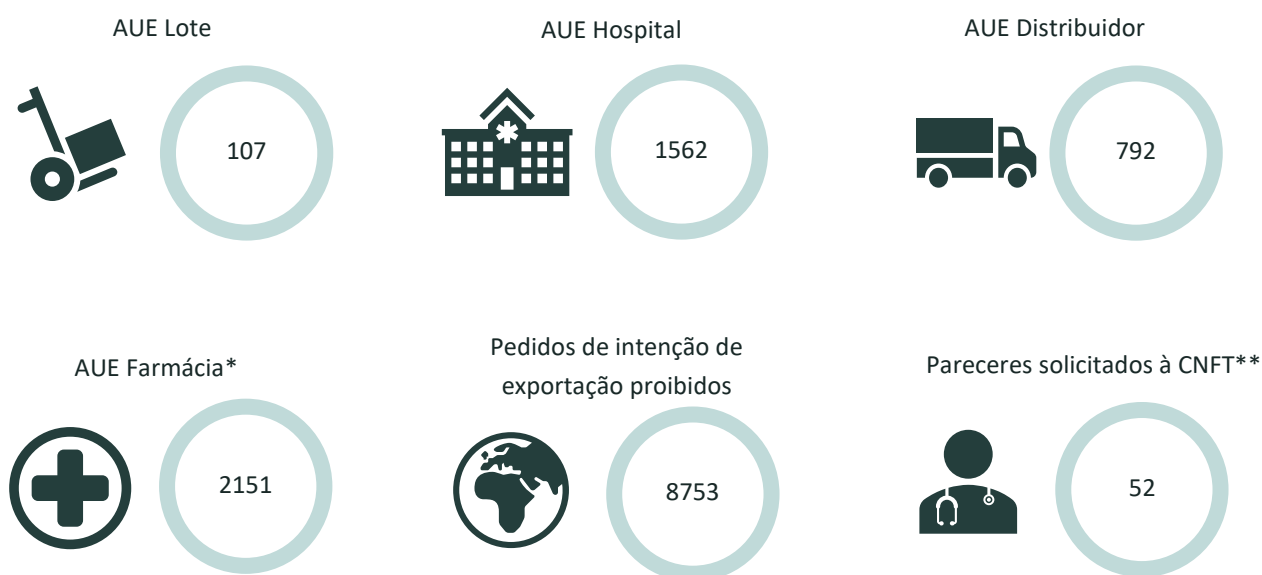
Medidas de mitigação | Dados gerais

Em colaboração com as entidades do setor farmacêutico e serviços de saúde, o Infarmed monitoriza a disponibilidade de medicamentos.

Em situações de medicamentos em rutura, de medicamentos sem AIM ou com AIM e não comercializados pelo titular de AIM, o Infarmed procede à avaliação de pedidos de autorização de utilização excecional provenientes de titulares de AIM, de distribuidores por grosso, de hospitais e clínicas. Estes são procedimentos regulamentares que se enquadram na legislação nacional e europeia em vigor.

As farmácias comunitárias também podem adquirir medicamentos provenientes de outros Estados membros da União Europeia, sem necessitar de prévia autorização do Infarmed, mediante condições específicas estabelecidas na legislação aplicável. As farmácias devem comunicar as AUE semestralmente ao Infarmed.

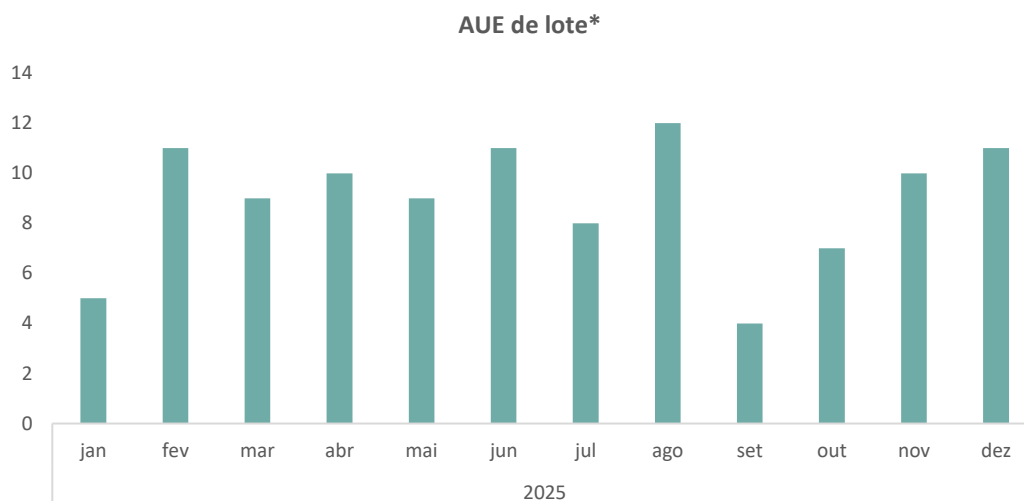
Em 2025, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica emitiu 52 pareceres sobre alternativas terapêuticas.



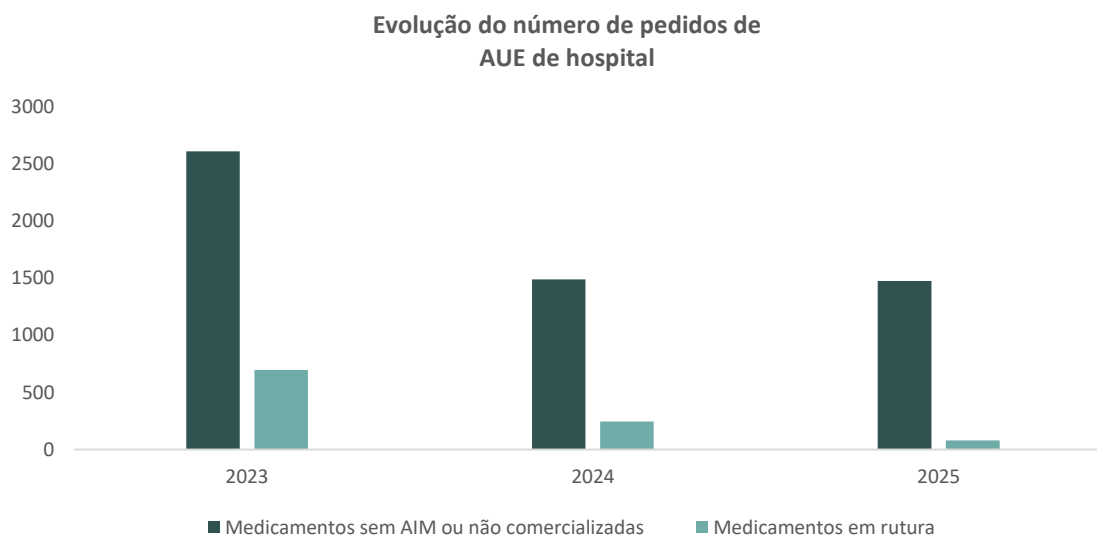
* Número de utentes abrangidos pelo mecanismo de AUE de farmácia.

** Pedidos de parecer à CNFT para indicação de alternativas terapêuticas.

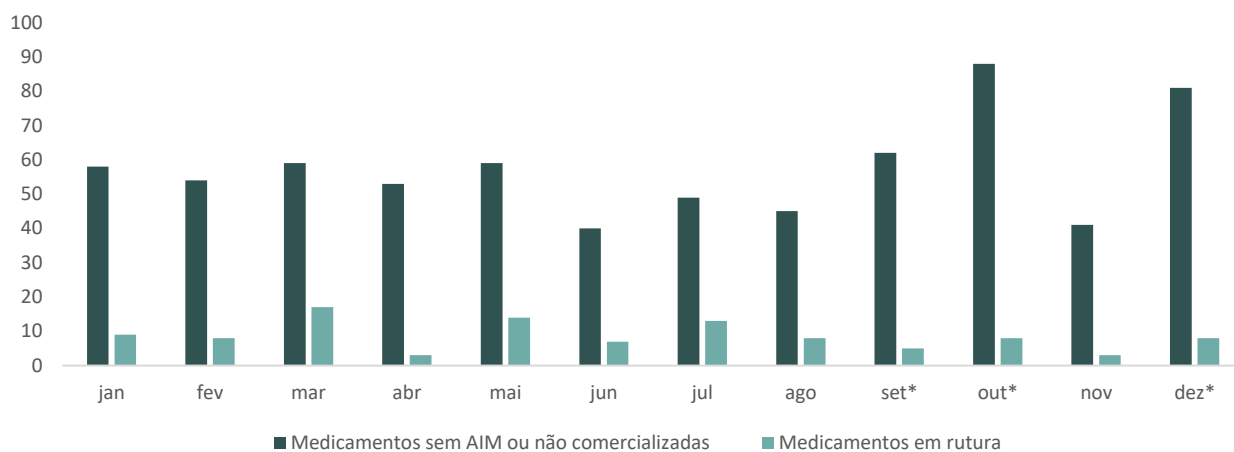
Autorizações de Utilização Excepcional (AUE)



*As AUE de lote só podem ser concedidas ao titular de AIM para mitigar situações de medicamentos em rutura.



Evolução do número de pedidos AUE de DG/Fabricante



* Inclusão de novos medicamentos na lista de medicamentos para AUE de DG/Fabricantes

Top 10 de AUE (em quantidade)**

Substância Ativa	Forma Farmacêutica	Dosagem	Quantidade (unidades)
Fludrocortisona***	Comprimido	0,1 mg	422 720
Etossuximida	Cápsula	250 mg	233 000
Nitrato de prata	Lápis cutâneo	42,5 mg	180 000
Pilocarpina	Colírio, solução	10 mg/0,5 ml	119 975
Fosfato monossódico	Comprimido efervescente	1936 mg	90 900
Fluoresceína + Oxibuprocaina	Colírio, solução	0,8 mg/ml + 4 mg/ml	88 750
Diazóxido	Cápsula	25 mg	76 400
Mexiletina	Cápsula	200 mg	75 420
Danazol	Comprimido	200 mg	66 900
Minoxidil	Comprimido	5 mg	64 580

** Os medicamentos incluídos no Top 10 são medicamentos não comercializados.

*** Medicamento iniciou comercialização por via regular em agosto de 2025.

Exportação

Intenções de Exportação

No âmbito do monitorização e controlo da disponibilidade de medicamentos, uma das medidas adotadas para garantir o equilíbrio entre o abastecimento regular do mercado e o comércio intracomunitário e exportação de medicamentos, é o cumprimento das medidas legais e regulamentares aplicáveis e previstas no estatuto do medicamento e no regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país.

O INFARMED, I.P. verifica diariamente as intenções de exportação ou distribuição para outros Estados-membros da UE dos medicamentos incluídos na lista de notificação prévia (LNP). Durante o ano de 2025, foram proibidos 8 753 pedidos de intenção de exportação e autorizados 8 035 pedidos de intenção de exportação.

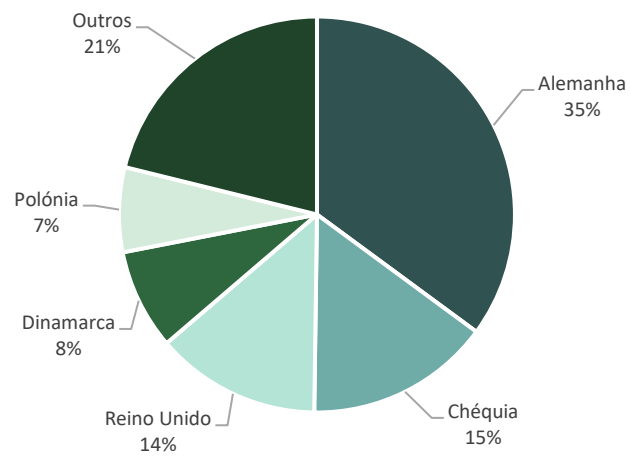
Verificou-se, no decurso deste ano, um decréscimo de 38% no número de intenções de exportação face ao ano anterior, o que poderá dever-se às reuniões e inspeções temáticas realizadas com este setor. Adicionalmente, o INFARMED, I.P. passou a publicar os medicamentos constantes da Lista de Notificação Prévia cuja exportação se encontra proibida, bem como a respetiva fundamentação de proibição, através da divulgação de vários indicadores, nomeadamente a taxa de satisfação de consumo, a taxa de satisfação da prescrição, o número de notificações de faltas, as intenções de exportação, a exportação, o número de alternativas disponíveis e se se trata ou não de uma DCI essencial.

Exportação

Top 10 dos medicamentos exportados incluídos na LNP

N.º de registo	Nome	Total (embalagens)
5487228	Forxiga	140 367
5764410	Edistride	97 884
9222109	Celestone	94 612
5607403	Jardiance	64 542
5013420	Gutron	58 920
5607429	Jardiance	55 126
4979589	Ferro-Tardyferon Fol	52 977
5487434	Eliquis	43 913
5658000	Lixiana	38 524
8605915	Haldol Decanoato	31 333

Países de destino de exportação



Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT)

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) é um órgão consultivo do INFARMED, I.P., reúne mensalmente e é composto por profissionais de saúde – médicos e farmacêuticos - e membros das Comissões de Farmácia e Terapêutica das principais unidades locais de saúde e dos institutos de oncologia do Serviço Nacional de Saúde, bem como representantes da Direção Executiva do SNS, da Direção Geral da Saúde, do INFARMED, I.P., da Administração Central do Sistema de Saúde, da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, das ordens dos médicos e dos farmacêuticos e das secretarias regionais de saúde dos Açores e da Madeira.

As competências da CNFT passam por assegurar a articulação e a partilha de informação entre as CFT das unidades do SNS, promover a elaboração e aprovação de critérios de utilização de medicamentos a incluir no Formulário Nacional do Medicamento, a elaboração de orientações de utilização de medicamentos e a emissão de pareceres clínicos sobre a utilização de alternativas terapêuticas em caso de ruturas de impacto elevado na saúde dos doentes, entre outras.

Em 2025, a CNFT emitiu 52 pareceres clínicos relativos à imprescindibilidade ou indicação de alternativas terapêuticas, no âmbito da disponibilidade do medicamento, nomeadamente 28 sobre pedidos de AUE, 14 em contexto de rutura e 10 em situações de pedidos de cessações/revogações da AIM.

Em 2025 foram incluídas 93 novas DCI/indicações terapêuticas no Formulário Nacional do Medicamento (FNM) e foram aprovadas orientações referentes à utilização de medicamentos em regime de *off-label* e ao circuito dos pedidos de autorização de utilização de medicamentos sujeitos a avaliação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

A articulação e a partilha de informação entre a CNFT e as CFT das instituições do SNS, foi assegurada através da realização de dois fóruns virtuais, para debater o acesso aos medicamentos com justificação obrigatória à CFT e as transformações recentes nas Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) no contexto das Unidades Locais de Saúde (ULS).

Exemplos de pareceres da CNFT sobre alternativas terapêuticas em situações de rutura:

Medicamento em rutura	Existência de alternativas	Parecer da CNFT
Quetiapina comprimido de libertação prolongada	Sim	Podem ser utilizados medicamentos contendo Quetiapina, libertação imediata, Zotepina ou Olanzapina
Carteolol colírio de libertação prolongada	Sim	Podem ser utilizados o Timolol ou Betaxolol



Relação com os cidadãos e articulação com as associações de pessoas portadoras de doença

A participação das associações de pessoas com doença na notificação de faltas de medicamentos constitui um elemento central para a monitorização da disponibilidade do medicamento. Com o objetivo de facilitar e sistematizar o reporte de situações de indisponibilidade por parte dos cidadãos, o INFARMED, I.P., disponibiliza um formulário eletrónico para a notificação de faltas de medicamentos, acessível no seu site institucional. Este formulário pode ser utilizado por pessoas com doença ou pelas entidades que as representam, na qualidade de “Cidadão”, não sendo exigido registo no Incluir nem a frequência de ações de capacitação.

No âmbito do projeto Incluir, durante o ano de 2025 foram auscultadas associações de pessoas com doença relativamente a situações de indisponibilidade de medicamentos contendo colestiramina e colquicina.

Foi igualmente mantida articulação com a associação APORMAST no que respeita ao medicamento contendo cromoglicato de sódio, cuja comercialização se iniciou em setembro de 2025.

No mesmo período, foram prestados esclarecimentos à Associação Portuguesa de Doentes com Imunodeficiência Primária, na sequência da cessação global de medicamento contendo itraconazol.

Adicionalmente, foi assegurada articulação com diversos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Regiões Autónomas, no âmbito da avaliação da disponibilidade de medicamentos em contexto de farmácia hospitalar.

Em 2025, verificou-se ainda uma redução de 33% face ao ano anterior no número de pedidos de informação recebidos pelo Centro de Informação do INFARMED, I.P. relativos à disponibilidade de medicamento (de 21% para 14%).



INFARMED - Autoridade Nacional
do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa – Portugal
T: +351 217987100
E: infarmed@infarmed.pt
w: www.infarmed.pt