

COMUNICADO DE IMPRENSA

Decisão da Comissão Europeia de suspensão de medicamentos

Na sequência de uma inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) à empresa Synapse Labs Pvt. Ltd, Índia, foram identificadas não conformidades regulamentares. O sistema de gestão da qualidade da empresa estava comprometido e, nesse sentido, foram lançadas dúvidas sobre a validade e a fiabilidade dos dados dos estudos de bioequivalência realizados nesta empresa. Assim, foi efetuada uma revisão de todos os medicamentos cuja prova de bioequivalência tenha sido realizada nesta entidade.

A [Decisão da Comissão Europeia \(2024\)3594 de 24 maio de 2024](#) prevê que cada Estado-membro faça, para cada medicamento, uma avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita considerando a baixa disponibilidade de medicamentos alternativos.

Assim, desta forma, o INFARMED em cumprimento com a Decisão da CE, em paralelo com ações de outros países europeus, determinará a suspensão dos medicamentos que não são críticos ao mercado nacional e em que existem alternativas para os cidadãos. Serão mantidos no mercado os medicamentos de acordo com a sua relevância terapêutica e necessidade médica e caso já tenha sido comprovada a bioequivalência.

A decisão incluiu 112 medicamentos em Portugal, embora nem todos se encontrem comercializados. Destes 112, sete devem manter a autorização de introdução no mercado, conforme o [anexo I-A](#) da decisão. Dos restantes, 43 estão comercializados, tendo dois a situação entretanto regularizada.

Considerando a criticidade e de forma a garantir o normal abastecimento dos medicamentos no nosso país, do total de 41 medicamentos em causa, **oito** medicamentos continuarão a ser comercializadas em Portugal, correspondendo a **quatro** substâncias ativas. A lista destes medicamentos será divulgada no website do INFARMED.

O INFARMED nota que a análise de risco não evidenciou existir qualquer falta de qualidade, segurança ou eficácia destes medicamentos. Nesse sentido, os utentes que se encontrem a tomar estes medicamentos devem continuar os seus tratamentos.