

GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO – NOVOS REGULAMENTOS

MANHÃS INFORMATIVAS

11/03/2025

USS

REGULAMENTO DE GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO

DELIBERAÇÃO N.º 233/2025, 18 DE FEVEREIRO

Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento

- A revisão do regulamento da gestão da disponibilidade do medicamento decorre da experiência adquirida pelo INFARMED, da boa colaboração desenvolvida com os interlocutores do setor na procura de soluções para problemas de disponibilidade, da participação em grupos de trabalho e projetos europeus relacionados com a disponibilidade, e a avaliação feita pela Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos (CAGDM).
- O objetivo do regulamento passa por clarificar e reforçar as obrigações legais dos interlocutores do setor, bem como a criação de mecanismos ágeis para mitigar o impacto dos problemas de abastecimento, e assim constituir uma ferramenta de resposta para melhorar a disponibilidade de medicamentos.

Principais objetivos da revisão do regulamento

- Clarificar e reforçar as responsabilidades de todos os intervenientes no setor:
 - Titulares de AIM;
 - Distribuidores por grosso;
 - Farmácias;
 - Outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos.

- Novos mecanismos de mitigação:
 - Plano de garantia de abastecimento;
 - Plano de gestão de stocks;
 - Distribuição controlada.

Obrigações dos titulares de AIM

- Devem assegurar um stock de segurança de dois meses da média mensal de abastecimento para todos os medicamentos;
- Devem notificar ao INFARMED, I.P. qualquer interrupção do abastecimento com dois meses de antecedência;
- Manter o plano de garantia do abastecimento permanentemente atualizado;
- Para os medicamentos em situação de rutura classificada com impacto médio ou elevado, o titular deve também fundamentar o motivo da rutura, identificar as alternativas terapêuticas e preparar uma proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde.

Classificação das ruturas

- **Baixo:** quando estão disponíveis medicamentos similares (mesma substância ativa, equivalente forma farmacêutica e dosagem) ou alternativas terapêuticas.
- **Médio:** quando estão disponíveis quantidades limitadas e insuficientes de medicamentos similares ou de alternativas terapêuticas.
- **Elevado:** quando não se encontram disponíveis alternativas terapêuticas.

Plano de garantia de abastecimento

- Anteriormente designado por plano de prevenção de escassez.
- Documento elaborado e permanentemente atualizado pelo titular de AIM para cada medicamento, que contém as medidas necessárias e adequadas para prevenir a ocorrência de rutura e, caso esta ocorra, para mitigar o seu impacto.
- Aplicável a todos os medicamentos.
- O nível de detalhe deve ser proporcional ao risco associado à indisponibilidade do medicamento.

Plano de garantia do abastecimento (continuação)

- O plano deve conter os seguintes elementos:
 - a) Identificação do medicamento;
 - b) Identificação do ponto de contacto e respetivos detalhes (e-mail e contacto telefónico);
 - c) Identificação de vulnerabilidades na cadeia de fabrico e distribuição do medicamento, avaliação da robustez das medidas de prevenção e/ou correção implementadas;
 - d) Avaliação dos riscos na saúde dos cidadãos em caso de indisponibilidade do medicamento;
 - e) Identificação de alternativas terapêuticas, comercializadas em Portugal e/ou noutros países;

Plano de garantia do abastecimento (continuação)

- O plano deve conter os seguintes elementos:
 - f) Análise do risco de ocorrência de rutura do medicamento, incluindo a identificação do risco, o histórico de ruturas nos últimos 3 anos, atrasos no fornecimento, tempos médios de fabrico e fornecimento;
 - g) Identificação dos mecanismos de monitorização e gestão dos stocks dos medicamentos. Avaliação da necessidade de revisão das medidas de prevenção e/ou correção, assim como da procura e oferta do medicamento para garantir o abastecimento contínuo do mercado, identificação de potenciais riscos e preparação de respostas adequadas;
 - h) Identificação e garantia dos níveis de stock de segurança. Pode abranger a identificação das medidas implementadas com vista a assegurar a manutenção deste stock;
 - i) Plano de comunicação.

Plano de gestão de stocks

- Para assegurar a mitigação de situações de ruturas/faltas de medicamentos:
 - O plano de gestão de stocks será sempre elaborado em articulação com o titular(es), distribuidores por grosso e hospitais e/ou farmácias.
- Contempla medidas como:
 - Alocação do stock disponível;
 - Monitorização de stocks e movimentos;
 - Orientações específicas à distribuição;
 - Orientações específicas para a prescrição e dispensa;
 - Distribuição controlada de medicamentos.

Mecanismo de distribuição controlada

- Em situações de escassez com impacto da saúde pública identificadas pelo INFARMED, I.P.
- Cabe aos titulares de autorização de introdução no mercado, eventualmente em colaboração com os distribuidores por grosso, definir de que forma será garantido o abastecimento das farmácias em situações de comprovada urgência.

Obrigações dos distribuidores por grosso

- Devem manter em **stock** um mês da média mensal de abastecimento para todos os medicamentos.
 - Em situação de indisponibilidade, podem mobilizar ou reduzir as quantidades mínimas, de modo a garantir o fornecimento.
- Devem assegurar um **abastecimento equitativo** às farmácias, hospitais, etc.
- Devem **notificar faltas** ao INFARMED, I.P. através de *webservice*, incluindo:
 - quantidades encomendadas;
 - quantidades fornecidas;
 - stock existente;
 - quantidades exportadas na semana anterior.

Obrigações das farmácias

- Devem dispor de um **stock** adequado de medicamentos tendo em consideração as vendas mensais, para garantir uma dispensa adequada, contínua e equitativa ao público.
- As farmácias têm um **dever de dispensa** e devem **desencadear todas as ações** ao seu alcance para obter um medicamento em falta, nomeadamente contactar todos os distribuidores por grosso existentes no mercado nacional ou o TAIM.
- As farmácias devem **promover o uso racional** do medicamento e dispensar no máximo a quantidade de medicamentos necessária para garantir o tratamento durante dois meses, exceto se o INFARMED, I.P. limitar essa quantidade.
- Devem **notificar faltas** ao INFARMED, I.P. – sempre que não seja possível satisfazer uma prescrição num período superior a 12 horas.

Infografia

Como notificar faltas ao Infarmed

Sifarma

Sifarma Atendimento

1. Foram dispensados todos os medicamentos pretendidos pelo utente durante o atendimento?

SIM NÃO

2. Identifique o(s) medicamento(s) que o utente pretendia e não estava(m) disponível(eis)?

SELECIONE UM CNP

Winphar

Comunicação de Falta de Medicamentos ao INFARMED

Código Produto:

N. de Receita: 0/19

Opicional

Confirmando que se verificam as condições para ser classificado como falta

As farmácias estão obrigadas a notificar, através de plataforma eletrónica, a falta de uma determinada apresentação de um medicamento que se traduza na impossibilidade de satisfazer uma prescrição, por período superior a 12 horas após a apresentação da mesma.

Artigo 3º do Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, aprovado pela Deliberação nº 93/CD/2019 do INFARMED.

ROBID

PVP INF

PVP E

Enviar (F4) Cancelar (Esc)

ENTID. COMPARTICIPAÇÃO

SoftReis

SPharm v3.65.9 [INFARMED]: Comunicação Indisponibilidade Medicamento

Modo de Testes

Data	Total Referências	Envio Data	Envio Operador	Estado
13/01/2023	4			Pendente
22/04/2023	2			Pendente
14/03/2020	1	15/03/2020 13:04		Comunicado
08/10/2020	1	14/10/2020 15:02		Sms
02/09/2020	2			Pendente
13/08/2020	10			Pendente
17/07/2020	1			Pendente
16/07/2020	2			Pendente

03/10/2023

Faltas	Informação Envio	
Artigo Código	Artigo Descrição	NP Receita
603637	Sucrafato Serravallo 1g/5 ml Suspensão Oral MG, 1000 mg/5ml	30:11800063794213502
5236298	Sucrafato Serravallo 1g/5 ml Suspensão Oral MG, 1000 mg/5ml	30:118000638093215037
2642281	Sucrafato Myler MG, 1000 mg/5 ml x 60 susp oral cart	30:11800063794213502
9722215	Ulcerrin, 1000 mg/5ml x 60 susp oral cart	30:11800063794213502

Logitools

CONSUMIDOR FINAL

Lista de Medicamentos

Código	Designação	Qtd	PVP	IVA
5755640	Ozempic 1 mg/0,74 ml sol inj Caneta X 3 ml	1	120,50	6,0
8113837	LASIX 40 MG X 60 COMP	1	4,02	6,0

4DigitalCare

4DigitalCare ERP V2.01.49.149 | Uic: Farmácia Demonstração (999999990) | Balcão de Venda

Código Cliente: 0 Nome: Consumidor final

Código	Designação	Qtd	PVP	IVA
5755640	Ozempic 1 mg/0,74 ml sol inj Caneta X 3 ml	1	120,50	6,0
8113837	LASIX 40 MG X 60 COMP	1	4,02	6,0

Exceções a) / b) Exceção c)

Código Produto:

Painel do Produto

Stock: 0 Stock R: 0 Val.: 11-2024

Compart.: 00% Qte: GH0000 Localização: Pt

DCI: Semaglutido Família: EG

Últimas Vendas

Abrir Gavets

Clonar Vende

Importar Fatura

Indisponibilidade Medicamento (2)

Importar

Doação Dignidade

Consulta de Declarações para Vacinação contra a Gripe

Robot (F10)

Factura

DEM (F2)

Novo C (F3)

*Caso não disponha de credenciais, tem de solicitá-las através do e-mail disponibilidade@infarmed.pt

Obrigações de outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público

- Os serviços farmacêuticos hospitalares, entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público, profissionais de saúde e cidadãos devem **notificar faltas** através do formulário disponível no site do INFARMED, I.P.

- Acesso formulário: <https://extranet.infarmed.pt/GDM-fo/>

Gestão da disponibilidade do medicamento
Reporte de faltas de medicamentos

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE | Infarmed Associação Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

🏠 Início

Origem do reporte

Localização: * Caracterização do reporte: *

NOTA: no caso das farmácias e dos distribuidores por grosso a notificação deve ser efetuada via web service.

Pesquisa de embalagens

Substância ativa/DCI
Dosagem
CHNM
Número de registo

Nome do medicamento
Forma farmacêutica
CNPEM

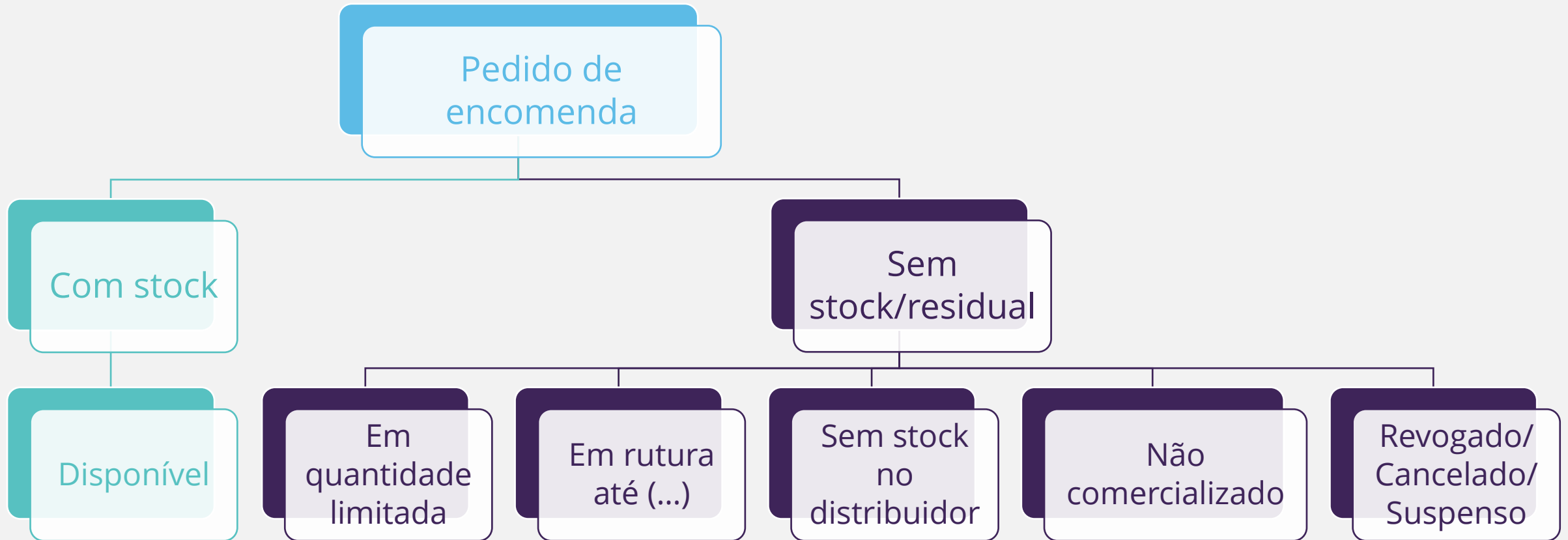
Seleção de embalagens em falta

Número de registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Tamanho da embalagem	Estado de comercialização	
Sem resultados							

Comunicações eletrónicas entre distribuidores por grosso e farmácias

- O INFARMED, I.P. disponibiliza diariamente a todos os interlocutores do setor toda a informação relativa à disponibilidade de todos os medicamentos (ficheiro CITS).
- Para garantir transparência e harmonização desta informação, e assegurar que a mesma chega até ao utente, os distribuidores por grosso e as farmácias deverão integrar esta informação nos seus softwares.

Comunicações eletrónicas entre distribuidores por grosso e farmácias





QUESTÕES



INTERVALO

REGULAMENTO SOBRE O CONTROLO DE TRANSAÇÕES DE MEDICAMENTOS PARA O EXTERIOR DO PAÍS

DELIBERAÇÃO N.º 234/2025, 18 DE FEVEREIRO

Regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país

- O regulamento revisto entrou em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação em Diário da República, isto é, em 1 de março de 2025;
- Continuará a ser feita a monitorização e o controlo das transações de medicamentos em situação de escassez para o exterior do país.
- A nova versão do regulamento não contempla alterações substanciais face à versão anterior.

Principais alterações

- A comunicação de transações de medicamentos incluídos na LNP (quantidades fornecidas) apenas deverá ser efetuada pelos distribuidores por grosso.
- Os titulares de AIM e as farmácias deixam de ter de comunicar, através do SIEXP, as quantidades fornecidas e as quantidades dispensadas, respetivamente.
- Em casos devidamente justificados como situações de catástrofe, de conflito ou ajuda humanitária emergente, o Infarmed poderá autorizar excecionalmente a exportação ou distribuição de medicamentos incluídos na lista de medicamentos com exportação ou distribuição temporariamente suspensa.

Regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país

O presente regulamento define os critérios para a elaboração de 2 listas:

- Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P., prevista na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação - **Lista de notificação prévia (LNP) – atualização trimestral;**
- Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública - **Lista de medicamentos com exportação ou distribuição suspensa – atualização mensal.**

Regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país

Dados considerados

Para cada uma das apresentações do universo de medicamentos, são incluídos os seguintes dados:

- Quantidade colocada no mercado pelo titular de AIM (Fonte: Taxa de comercialização comunicada ao Infarmed pelos titulares de AIM | INFARMED, I.P.);
- Quantidade colocada nas farmácias pelos distribuidores por grosso (Fonte: Base de dados de consumos da empresa IQVIA);
- Quantidade prescrita (Fonte: Base de dados nacional de prescrições do Ministério da Saúde, cujos dados são cedidos ao INFARMED, I.P. pela SPMS, E.P.E.);

Regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país

Dados considerados (continuação)

- N.º de faltas comunicadas pelas farmácias, profissionais de saúde e cidadãos (Fonte: web service, formulário de notificação de faltas e contactos recebidos no CIMI);
- N.º de faltas comunicadas pelos distribuidores por grosso (Fonte: web service);
- N.º de embalagens exportadas pelos distribuidores por grosso (Fonte: web service e SIEXP);
- N.º de embalagens com intenção de exportação pelos distribuidores por grosso (Fonte: SIEXP);

Regulamento sobre o controlo de transações de medicamentos para o exterior do país

Dados considerados (continuação)

- Número de embalagens comercializadas com o mesmo CNPEM (Fonte: Infomed);
- DCI incluída na lista de medicamentos essenciais de natureza crítica prevista na Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho;
- Margem terapêutica estreita com base na Lista de substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito constantes da Deliberação n.º 70/CD/2012, de 24 de maio;
- Número de dias em rutura (Fonte: SIATS).

Comunicação de dados relativos à exportação

Os fabricantes e distribuidores por grosso devem comunicar trimestralmente ao INFARMED, I. P., quais os medicamentos e a quantidade exportada para países terceiros, identificando o país de destino.

- Até à disponibilização da plataforma eletrónica, a comunicação deve ser efetuada através do preenchimento do *template* que irá ser disponibilizado no site.

Nome do Distribuidor/Fabricante	NIF do Distribuidor/Fabricante	N.º de registo	Nome do medicamento	Data	Quantidade exportada	País de destino

Instruções **Template** Países (+)

- Nesta comunicação não devem ser incluídos os medicamentos que constam da LNP.



QUESTÕES