

Deliberação n.º 137/CD/2012

Assunto: Suspende as autorizações de introdução no mercado da sociedade Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S. A.

O Conselho Directivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

A sociedade Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S. A. é titular das seguintes autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano:

- Desmopressina Presinex 10 µg/dose, Desmopressina, Solução para pulverização nasal, 0.1 mg/ml;
- Gastrulcer, Ranitidina, Comprimido revestido, 150 mg;
- Gastrulcer, Ranitidina, Comprimido revestido, 300 mg;

De acordo com o anúncio do 3.º Juízo do Tribunal de Comércio de Lisboa, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 236, de 7 de Dezembro de 2010, foi proferida, no dia 16 de Novembro de 2010, sentença de declaração de insolvência da Faribérica — Produtos Farmacêuticos, S. A..

De acordo com comunicação do administrador de insolvência nomeado, recebida pelo INFARMED, I.P. em 18 de Janeiro de 2011, a Faribérica — Produtos Farmacêuticos, S. A. não se encontra a laborar e, até àquela data, não foi possível ao administrador de insolvência contactar qualquer dos administradores daquela sociedade à data da insolvência.

Por conseguinte, a Faribérica — Produtos Farmacêuticos, S. A. não se encontra em condições de assegurar as suas obrigações enquanto titular de autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, designadamente as previstas no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, de que se destacam as relativas à farmacovigilância.

Aguardam-se os desenvolvimentos do processo de insolvência, do qual poderá, eventualmente, resultar a transferência das autorizações de introdução de introdução no mercado para uma entidade capaz de assegurar o cumprimento das obrigações que resultam da titularidade de autorizações de introdução de introdução no mercado de medicamentos de uso humano,

Ao abrigo do artigo 179.º, n.ºs 1, 3, 4 e 6, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual, deliberou o seguinte:

1 – Suspender, pelo prazo de 120 dias, contados de forma seguida a partir da data da notificação da presente deliberação, as autorizações de introdução no mercado supra referidas, por ter sido declarada a insolvência da respectiva titular, a sociedade Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S. A., o que a impossibilita de assegurar as suas obrigações enquanto titular de autorizações de autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, designadamente as previstas no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

2 – No referido prazo de 120 dias deverá ser assegurado que a pessoa titular das referidas autorizações de introdução no mercado reúne condições para assegurar as suas obrigações, designadamente as previstas no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, eventualmente através da transferência dessas autorizações.

3 – A retirada do mercado e a recolha dos medicamentos a que se referem as autorizações de introdução no mercado supra referidas deve ser efectuada no prazo de 10 dias úteis contados a partir da data da notificação da presente deliberação.

4 - O incumprimento do disposto nos números anteriores, no termo dos prazos fixados, determina a revogação das referidas autorizações de introdução no mercado.

5 – A presente deliberação não prejudica outras decisões ou obrigações que estejam pendentes relativas a qualquer das referidas autorizações de introdução no mercado.

6 – Nos termos do artigo 103.º, n.º 1, alínea a), do Código do Procedimento Administrativo e do artigo 175.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, não há lugar a audiência prévia da interessada, porque a decisão é urgente, considerando que a comercialização de medicamentos sem o cumprimento das respectivas obrigações é susceptível de colocar em causa a protecção da saúde pública.

7 – Notifique-se a Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S. A. na pessoa do administrador de insolvência, considerando as funções deste, que aquela sociedade foi declarada insolvente e



não se encontra laborar e que não é possível contactar qualquer dos seus administradores à data da insolvência.

Lisboa, 25 de outubro de 2012

O Conselho Diretivo

Eurico Castro Alves, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Paula Almeida, *Vogal*