

Circular Informativa

N.º 049/CD/100.20.200

Data: 12/05/2026

Assunto: **Acompanhamento da situação geopolítica no Médio Oriente e do potencial impacto nas cadeias de fabrico e de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P. tem vindo a acompanhar com particular atenção a evolução da situação geopolítica no Médio Oriente e os potenciais efeitos indiretos que dela possam resultar para as cadeias globais de fabrico, transporte, distribuição e abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos.

Atendendo à elevada interdependência das cadeias de valor internacionais, designadamente no que respeita ao fornecimento de substâncias ativas, excipientes, materiais de acondicionamento, componentes críticos e fluxos logísticos internacionais, eventuais perturbações na região poderão ter impacto na continuidade do abastecimento de determinados produtos de saúde no mercado europeu.

Neste contexto, o INFARMED encontra-se a monitorizar de forma continuada a evolução da situação, em articulação com os operadores económicos nacionais e com as autoridades competentes europeias, designadamente a Agência Europeia do Medicamento e a HERA da Comissão Europeia, com vista à identificação precoce de potenciais riscos de ruturas ou constrangimentos de abastecimento.

Neste contexto, teve lugar uma reunião entre o INFARMED, I.P. e as associações APIFARMA, EQUALMED e APORMED, no dia 14 de abril, que serviu para a partilha de informações e uma articulação que se pretende contínua entre o regulador e o setor, até ao término da atual situação de conflito e instabilidade. Na ocasião, as associações afirmaram a inexistência de ruturas de abastecimento em resultado do conflito, bem como a forte possibilidade dos efeitos do aumento do preço dos combustíveis e energia se refletirem sobre os preços de medicamentos e dispositivos médicos.

Na reunião de 14 de abril, o INFARMED, I.P. manifestou a sua disponibilidade para dar a máxima prioridade à avaliação de processos relacionados com o registo de novos fabricantes como

consequência da situação de conflito no Médio Oriente, tendo sido solicitado às empresas a apresentação de uma análise detalhada sobre os eventuais impactos associados a aumentos de preços.

Neste enquadramento, o INFARMED solicita às associações e agentes económicos do setor do medicamento e dispositivos médicos, incluindo fabricantes, titulares, importadores, distribuidores por grosso e demais operadores, que:

- procedam a uma avaliação interna dos potenciais impactos indiretos da atual situação geopolítica nas respetivas cadeias de fornecimento;
- reforcem os mecanismos de monitorização dos níveis de stock e da capacidade de fornecimento dos produtos críticos;
- avaliem eventuais dependências de fornecedores, matérias-primas, componentes ou circuitos logísticos suscetíveis de maior vulnerabilidade;
- comuniquem ao INFARMED, com a maior brevidade possível, quaisquer constrangimentos atuais ou previsíveis que possam comprometer a disponibilidade regular de medicamentos ou dispositivos médicos no mercado nacional.

Em face do acima exposto, informa-se que a submissão de pedidos de alterações e a notificação de eventuais ruturas de abastecimento devem ser efetuadas pelos canais habituais, devendo ser indicada a fundamentação da situação objeto de comunicação.

O INFARMED continuará a acompanhar de forma próxima a evolução desta situação, mantendo a articulação com as instâncias europeias competentes e adotando, sempre que necessário, as medidas adequadas de prevenção, mitigação e gestão de risco destinadas a salvaguardar a continuidade do abastecimento e a proteção da saúde pública.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)