

Circular Informativa

N.º 082/CD/100.20.200

Data: 14/08/2026

Assunto: **Orientações europeias para implementação dos Planos de Prevenção de Ruturas**

Para: **Divulgação geral**

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 – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) disponibilizou [orientações](#) e modelo (*template*) destinados à implementação de Planos de Prevenção de Ruturas (*Shortage Prevention Plans – SPP*), dirigidos aos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos para uso humano, na sequência do trabalho desenvolvido no âmbito do Grupo Diretor sobre Ruturas e Segurança de Medicamentos (MSSG) e do Grupo de Trabalho dos Pontos de Contacto Únicos sobre Ruturas (SPOC Working Party).

A revisão da legislação farmacêutica da União Europeia prevê que os titulares de AIM de medicamentos sujeitos a receita médica comercializados num ou mais Estados-Membros desenvolvam, implementem e mantenham permanentemente atualizados Planos de Prevenção de Ruturas. Estes planos constituem um instrumento essencial para reforçar a capacidade de prevenção e mitigação de interrupções no abastecimento de medicamentos.

O objetivo dos SPP é assegurar que os titulares de AIM dispõem de sistemas e processos adequados para identificar, avaliar e monitorizar os riscos suscetíveis de afetar a continuidade do abastecimento ao longo da cadeia de fabrico e distribuição, bem como definir medidas de prevenção e de mitigação proporcionais aos riscos identificados, reduzindo a probabilidade e o impacto de situações de indisponibilidade.

As orientações da EMA recomendam que a gestão de topo de cada titular de AIM assegure a supervisão do desenvolvimento, implementação e atualização destes planos, promovendo a sua integração nos sistemas de gestão da qualidade e de gestão do risco da empresa.

Os Planos de Prevenção de Ruturas podem, sempre que adequado, abranger grupos de medicamentos que partilhem o mesmo local de fabrico ou processos produtivos comuns, desde que sejam elaborados em conformidade com o modelo harmonizado agora disponibilizado pela EMA.

A revisão da legislação europeia contempla igualmente um conjunto de medidas destinadas a reforçar a continuidade do abastecimento de medicamentos, prevenir situações de rutura e aumentar a resiliência das cadeias de abastecimento.

Neste contexto, o nível de detalhe e de desenvolvimento de cada plano deverá ser proporcional ao risco de indisponibilidade associado ao medicamento em causa.

Assim, o INFARMED, I.P. recomenda que todos os titulares de AIM tomem conhecimento das orientações e dos modelos disponibilizados pela EMA, promovendo a sua implementação no âmbito das respetivas atividades de gestão do risco e prevenção de ruturas no abastecimento de medicamentos.

Encontra-se disponível para consulta o documento:

- [**Guidance for Industry on Implementing Shortage Prevention Plans \(SPP\)**](#);

O documento acima referido é anexo à presente Circular Informativa e constitui a referência técnica para a preparação e implementação dos Planos de Prevenção de Ruturas pelos titulares de AIM.

O INFARMED, I.P. continuará a acompanhar os desenvolvimentos da revisão da legislação farmacêutica europeia e mantém-se disponível para prestar informação adicional sempre que se revele necessária.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)