

Circular Informativa

(Novidades) N.º 074/CD/100.20.200

(Alertas) N.º 074/CD/550.20.001

Data: 25/03/2020

Assunto: **COVID-19: Informação aos Distribuidores por Grosso e Importadores Paralelos**

Para: Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano e Importadores Paralelos

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e demais parceiros na rede Europeia de regulação de medicamentos¹, incluindo o INFARMED, I.P., encontram-se a monitorizar detalhadamente o potencial impacto da pandemia da doença causada pelo coronavírus (COVID-19) no fornecimento de medicamentos à União Europeia (UE) e intracomunitário.

Se a pandemia afetar cadeias de fornecimento, alguns medicamentos e/ou dispositivos médicos poderão tornar-se mais difíceis de adquirir e poderá existir um aumento na oferta de produtos que poderão ser falsificados.

Os medicamentos que poderão ser objeto deste tipo de situação incluem aqueles destinados ao tratamento de doentes vulneráveis e os utilizados no alívio da sintomatologia da COVID-19.

O INFARMED, I.P., tendo em conta as recomendações² da EMA, recorda aos Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano e aos Distribuidores Paralelos que devem:

- Ter medidas de cautela adicionais ao avaliarem propostas de novos fornecedores e notificar ao INFARMED, I.P. quaisquer propostas suspeitas;
- Qualificar e aprovar qualquer novo fornecedor previamente à aquisição de medicamentos aos mesmos e apenas adquirir fornecimentos a titulares de Autorização de Distribuição por Grosso (ADG) ou de Autorização de Fabrico e Importação (AFI) localizados na UE. As autorizações dos detentores de AFI ou ADG devem ser verificadas na [EudraGMDP](#) e não deverão ter relatórios de não-conformidade associados;
- Assegurar-se de que os clientes estão aprovados;
- Assegurar-se de que as embalagens de medicamentos contêm os dispositivos de segurança de acordo com a [Diretiva n.º 2011/62/EU](#) e verificar todos esses dispositivos aquando da receção dos produtos;
- Prestar atenção redobrada aos medicamentos não sujeitos a receita médica (tais como o paracetamol) que não possuem dispositivos de segurança.

¹ A rede inclui as Autoridades Competentes Nacionais, incluindo o INFARMED, I.P., e a Comissão Europeia.

² <Inserir endereço da ligação do documento da EMA a publicar>

Os Distribuidores por Grosso de Medicamentos de Uso Humano que pretendam importar medicamentos para a UE devem ser titulares de uma Autorização de Fabrico e Importação. Para informações adicionais poderá ser consultado o [Estatuto do Medicamento](#), o [Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano](#), a [página eletrónica do INFARMED, I.P.](#) e as [Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano da UE](#).

Se forem rececionados medicamentos sobre os quais recaia a suspeita de falsificação, o INFARMED, I.P. e o titular de Autorização de Introdução no Mercado deverão ser informados imediatamente e seguidos os procedimentos em vigor em cada uma das entidades relativamente a medicamentos falsificados ou suspeitos de falsificação.

O INFARMED, I.P., em conjunto com a EMA e demais parceiros na rede Europeia de regulação de medicamentos, agradece aos Distribuidores por Grosso e aos Importadores Paralelos a sua diligência e cooperação na proteção da Saúde Pública.

O Conselho Diretivo