

## Circular Normativa

---

N.º 004/CD/100.20.200

Data: 31/03/2020

Assunto: **Orientações relativas ao circuito e pedidos de importação/exportação de medicamentos contendo substâncias controladas, no atual contexto de Pandemia COVID-19**

Para: Fabricantes, Titulares de AIM, Distribuidores por grosso de medicamentos, Farmácias, Hospitais, Associações, Ordem dos Farmacêuticos

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

No âmbito das medidas que estão a ser desencadeadas para fazer face à pandemia da doença COVID-19, bem como das orientações já emanadas por esta Autoridade, e de modo a assegurar o acesso dos medicamentos a todos utentes e agilização das atividades desenvolvidas pelas diversas entidades do circuito do medicamento, informa-se que excecionalmente poderão ser substituídos os registos e documentos manuais referentes aos medicamentos contendo substâncias controladas das tabelas I a IV, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação, por registos e documentos eletrónicos, devidamente validados e contendo a mesma informação prevista nos registos manuais, como por exemplo o registo da informação através de email.

Mais se informa que, as regras aplicáveis ao circuito de distribuição destes medicamentos poderão ser simplificadas, nomeadamente no que respeita à obrigatoriedade de preenchimento do Anexo VII e Anexo X da Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, podendo estes documentos serem emitidos, posteriormente à aquisição dos referidos medicamentos, pelas entidades do circuito do medicamento, devendo, contudo, ficar assegurada a rastreabilidade das referidas operações, designadamente no que respeita ao tipo de operação (encomenda, prescrição, administração, dispensa), medicamento, quantidades, fornecedores, utentes/doente, responsáveis do serviços

Neste âmbito, informa-se ainda que o INFARMED, I.P. irá proceder à emissão por meios eletrónicos dos certificados de importação e exportação de medicamentos contendo substâncias controladas, não procedendo à emissão dos atuais modelos em vigor, em suporte físico, pelo que estes pedidos deverão ser solicitados ao INFARMED, I.P. através do email: [dil-lic@infarmed.pt](mailto:dil-lic@infarmed.pt) .

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)