

## Circular Informativa

---

N.º 052/CD/100.20.200

Data: 02/06/2023

Assunto: **Boas práticas para a prevenção de ruturas de abastecimento**

Para: Titulares de AIM, fabricantes e distribuidores por grosso

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

---

A rede HMA<sup>1</sup> e EMA<sup>2</sup> publicaram [recomendações para a indústria](#) contendo boas práticas para assegurar a continuidade do abastecimento de medicamentos, prevenir ruturas e reduzir o seu impacto na saúde dos doentes.

O documento contém dez recomendações para titulares de autorização de introdução no mercado, fabricantes e distribuidores por grosso, para minimizar a ocorrência de ruturas de medicamentos. As recomendações incluem:

- Informar as autoridades nacionais competentes sobre a rutura, potencial ou real, com a maior antecipação possível, e fornecer informações detalhadas para permitir prever o impacto na saúde pública e implementar medidas preventivas;
- Estabelecer planos robustos de prevenção e gestão da escassez;
- Otimizar os sistemas de qualidade farmacêutica e aumentar a resiliência das cadeias de abastecimento, cada vez mais complexas e multinacionais;
- Comunicar atempadamente com os vários intervenientes na cadeia de abastecimento de medicamentos;
- Estabelecer princípios gerais para promover a distribuição justa e equitativa de medicamentos para responder às necessidades dos doentes.

As recomendações são baseadas na análise das causas das ruturas e na experiência dos reguladores na coordenação da gestão destas situações e consulta às associações do setor.

---

<sup>1</sup> Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)

<sup>2</sup> Agência Europeia do Medicamento

A orientação, agora publicada, foi elaborada pela *Task Force* HMA/EMA sobre disponibilidade de medicamentos autorizados para uso humano e veterinário, um grupo de trabalho estabelecido pela EMA e pelos Chefes de Agências de Medicamentos, com foco na disponibilidade de medicamentos autorizados, e foi também apresentada num workshop com os interlocutores do setor, realizado em 1 e 2 de março de 2023.

A [Task Force HMA/EMA](#) é coordenada conjuntamente por HMA e EMA e integra o INFARMED, I.P.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)