



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA  
GOVERNO REGIONAL  
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL  
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

CIRCULAR  
INFORMATIVA

Instituto de Administração da  
Saúde, IP-RAM

S 89 CI  
6-5-2020 0 . 0 . 0 . 0  
Original

**Assunto:** Atualização da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros.

**Para:** Divulgação Geral; Farmácias comunitárias; Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano.

O IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente circular para os devidos efeitos, proceder à divulgação da [Circular Informativa N.º 090/CD/100.20.200, de 29/04/2020 do INFARMED, I.P.](#) relativa à atualização da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia.

Atendendo a que a Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) decidida constituir na sequência de emergência de Saúde Pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para infeção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus 2019) já se encontra constituída, vem o INFARMED, I. P. comunicar através da sobredita circular, que não se justifica a manutenção dos medicamentos constantes da (REM) na Lista de Notificação Prévia (LNP), prevista na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, tendo também por base o Despacho n.º 3219/ 2020, da Ministra da Saúde.

Assim sendo, revogam-se as Circulares Informativas do IASAÚDE, IP-RAM, S 75, de 16-03-2020, e S 80, de 27-03-2020.

De acordo com a Circular Normativa deste Instituto, S 10 de 21-07-2017, atualizada pela Circular Informativa S I, de 03-01-2020, devem os titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira, proceder à supradita notificação prévia, através da plataforma eletrónica do INFARMED, I.P., "SIEXP", com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>.

A lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao INFARMED, I. P. passa a ser a constante no anexo da [Deliberação n.º 032/CD/2020, de 29 de abril de 2020, do INFARMED, I. P.](#)

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

GAF-CMA/IR



## Circular Informativa

---

N.º 090/CD/100.20.200

Data: 29/04/2020

Assunto: **Atualização da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros**

Para: Divulgação geral

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

---

Na sequência de emergência de Saúde Pública de âmbito internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para infeção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus 2019) foi decidido constituir uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) destinada a todo o território nacional, tendo sido considerado de interesse nacional a inclusão dos medicamentos constantes da REM na Lista de Notificação Prévia (LNP), prevista na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, tendo também por base o Despacho n.º 3219/2020, da Ministra da Saúde, Diário da República n.º 50/2020, Série II de 2020-03-11.

Atendendo a que a REM já foi constituída e ao conseqüente reforço de *stocks* dos medicamentos nela incluídos, por parte das entidades nacionais do circuito do medicamento (nomeadamente distribuidores por grosso e hospitais), não se justifica a manutenção destes medicamentos na LNP, pelo que se revogam as Circulares Informativas n.º 066/CD/100.20.200, de 05/03/2020, e n.º 073/CD/100.20.200, de 23/03/2020.

O INFARMED continua a monitorizar de forma específica a disponibilidade dos medicamentos, todos e em particular os constantes na REM, pelo que os titulares de AIM e distribuidores por grosso devem continuar a observar o disposto na Circular n.º 062/CD/100.20.200 de 05/03/2020 relativa ao dever de *stocks* e a proceder ao reporte semanal da informação prevista na Circular Informativa n.º 076/CD/100.20.200, de 26/03/2020.

Em consequência da retirada dos medicamentos constantes da REM da LNP, a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao Infarmed passa a ser a constante no anexo da Deliberação n.º 032/CD/2020, de 29 de abril de 2020.

No sentido de refletir as atualizações efetuadas à LNP, a plataforma SiExp foi também atualizada.

Esta Deliberação entra em vigor no dia 1 de maio de 2020

O Presidente do Conselho Diretivo

  
(Rui Santos Ivo)