

Circular Informativa

N.º 071/CD/8.1.6.

Data: 26/03/2014

Assunto: **Registo de importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O artigo 72.º-A do [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) (na redação introduzida pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 05 de setembro) determina que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas estabelecidos ou que se pretendam estabelecer em Portugal devem registar-se como tal junto do INFARMED, I.P.

Face a esta obrigatoriedade de registo e atendendo à definição de substância ativa (*"qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico"*), o INFARMED, I.P. vem esclarecer quais as entidades que deverão proceder àquele registo:

- Fabricantes de substâncias ativas (já estabelecidos ou que pretendam estabelecer-se em Portugal) ou os que procedem ao seu fabrico parcial (fracionamento/reembalagem);
- Importadores nacionais de substâncias ativas (que importam estas substâncias de países 3.ºs à UE e nos quais se incluem os fabricantes nacionais de medicamentos que procedam à importação das mesmas dos referidos países 3.ºs);
- Distribuidores por grosso de substâncias ativas.

As entidades que disponham de uma autorização concedida ao abrigo do disposto na Deliberação n.º 1497/2004, de 29 de dezembro (distribuidores por grosso de matérias-primas) têm de efetuar o registo nas condições estabelecidas na presente circular.

O registo como importador/fabricante/distribuidor de substâncias ativas é requerido por e-mail (para substanciasativas@infarmed.pt), incluindo, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome ou firma e domicílio ou sede social;
- Tipo de atividade a registar: importador/fabricante/distribuidor de substâncias ativas;
- Identificação da substância(s) ativa(s) a importar, fabricar ou distribuir;

- Informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito da atividade;
- Endereço de correio eletrónico para receção das comunicações do Infarmed.

Após o registo inicial, as entidades que já exercem a atividade em território nacional têm de proceder à atualização das informações constantes do seu registo anualmente, até 31 de janeiro (sempre que aplicável).

Caso a alteração tenha impacto na qualidade ou na segurança da(s) substância(s) ativa(s) fabricadas, importada(s) ou distribuída(s), deve ser comunicada imediatamente.

ENTIDADES QUE SE PRETENDEM ESTABELECEER EM PORTUGAL (e que ainda não iniciaram a atividade) devem ainda considerar (*cfr. disposto nos n.ºs 3 e 4 do referido art. 72.º-A*):

– Que o registo da atividade deve ser solicitado com uma *antecedência mínima de 60 dias* (relativamente à data pretendida para o início da atividade).

– O INFARMED, I.P. – *com base numa avaliação de risco* – pode decidir realizar uma inspeção às instalações do requerente do registo, que deve atender ao seguinte:

i) – A atividade pode ser iniciada, no prazo de 60 dias (a contar da receção do pedido de registo), se o INFARMED, I.P. não tiver comunicado ao requerente – dentro desse mesmo prazo – a sua decisão de efetuar inspeção.

ii) – A atividade não pode ser iniciada, no prazo de 60 dias (a contar da receção do pedido de registo), se o INFARMED, I.P. comunicar – dentro do mesmo prazo – a decisão de realizar inspeção.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo