

INFORME SCMED

Julho de 2019

COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO A PARTIR DA DATA DO PROTOCOLO DE DIP REFERENTE À MUDANÇA DE ACONDICIONAMENTO.

Considerando o disposto no artigo 16 da Resolução CMED Nº 2, de 5 março de 2004, que dispõe que *“os produtos classificados nas Categorias III ou VI poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do Documento Informativo, desde que o preço esteja em conformidade com os artigos 7º e 12º, respectivamente”*, o Comitê Técnico – Executivo da CMED – CTE, em reunião ordinária ocorrida em 25 de abril de 2019, decidiu, por unanimidade, que aos Documentos Informativos de Preço – DIP, que tratem de mudança de acondicionamento, aplicar-se-á a norma do artigo 16º supracitado, de modo a permitir a comercialização do medicamento a partir da data do protocolo de pedido de mudança de acondicionamento.