
Data: 15/03/2024

Ref.ª N.º: 009/ERIS-CA/2024

Assunto: Reposição do *stock* da vacina contra a febre amarela

Para: Público Geral

Os Estatutos da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, conferem à Entidade as competências de regulamentação e de supervisão do ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, de entre os quais os medicamentos de uso humano. No que se refere à regulação da vertente económica do medicamento, que inclui o preço e o *stock*, compete à Entidade a definição das regras a serem aplicadas aos medicamentos de *stock* mínimo obrigatório, a garantia do acesso a medicamentos de qualidade, com eficácia e segurança e o tratamento das queixas e denúncias a ela endereçadas.

A vacina contra a febre amarela está indicada para a imunização ativa contra a febre amarela em pessoas:

- Que viagem, estejam de passagem ou que residam numa área onde existe um risco atual ou periódico de transmissão de febre amarela;
- Que viagem para qualquer país que requeira um Certificado de Vacinação Internacional para entrada (que pode ou não depender do itinerário anterior); e
- Que manuseiem materiais potencialmente infecciosos (por ex.: pessoal de laboratório).

No âmbito das suas competências a ERIS recebeu uma denúncia referente à rutura do *stock* nacional da vacina contra a febre amarela. Na sequência, despoletou-se o procedimento de “acompanhamento de rutura em situação excepcional”, que consiste na investigação da rutura e no seguimento da situação até a sua estabilização, comunicação de informações e emissão de recomendações aplicáveis.

Por conseguinte, através de consulta ao Programa Alargado de Vacinação (PAV) do Ministério da Saúde (MS), confirmou-se que o medicamento esteve em rutura, mas que, na presente data,

o seu *stock* foi repostado e que a vacina já está sendo disponibilizada às estruturas de saúde do país.

Deste modo, com o objetivo de prevenir situações semelhantes e/ou mitigar o seu impacto, a ERIS recomenda:

1. AO PAV

- Adotar medidas de cautela a fim de se evitar ruturas de *stock* e avaliar a necessidade de reforçar o *stock* de segurança do medicamento alvo da rutura.

2. ÀS ESTRUTURAS DE SAÚDE

- Providenciar a sua rápida disponibilização aos utentes.

3. AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- Manter os utentes devidamente informados sobre a situação de reposição do *stock* da vacina.

A ERIS reforça a necessidade de serem aplicadas as recomendações emitidas na Circular Informativa sob a referência n.º 013/ERIS-CA/2023, com o tema “Recomendações para a gestão de situações de rutura de medicamentos” e se disponibiliza a fornecer eventuais informações ou esclarecimentos.

O Presidente do Conselho de Administração,

/Eduardo Jorge Monteiro Tavares/