



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de março de 2023  
EMA/147114/2023  
Agência Europeia de Medicamentos

## Contactos da Agência Europeia de Medicamentos

Neste documento, pode encontrar várias formas de contactar a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em função da sua necessidade de assistência ou do tipo de pedido.

**Note-se que o documento contém ligações para as secções do sítio Web da EMA, algumas das quais apenas se encontram disponíveis em inglês.**

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



# Índice

<b>Notificar um problema com um medicamento autorizado.....</b>	<b>3</b>
Linha direta de emergência para medicamentos (fora do horário de expediente da EMA) .....	3
Defeitos de qualidade e recolhas .....	3
Medicamentos falsificados .....	3
Questões de segurança emergentes .....	4
Medicamentos retirados .....	4
Questões de conformidade com as obrigações de farmacovigilância .....	5
Prorrogações dos prazos para a submissão dos relatórios sobre casos específicos de segurança (ICSR) .....	5
<b>Pedir assistência com um sistema informático da EMA.....</b>	<b>5</b>
<b>Solicitar acesso a documentos.....</b>	<b>6</b>
<b>Fazer perguntas .....</b>	<b>6</b>
<b>Número da central telefónica da EMA .....</b>	<b>6</b>
<b>Direções para o edifício da EMA.....</b>	<b>6</b>
<b>Outros dados de contacto.....</b>	<b>7</b>
Serviço de imprensa.....	7
Farmacovigilância .....	7
Certificados de medicamentos .....	7
Certificados do dossiê principal do plasma e dossiê principal do antigénio da vacina .....	7
Sistema de gestão da qualidade.....	8
Gestão de reuniões e conferências .....	8
Submissão de dados relativos a medicamentos autorizados.....	8
Comentários neste sítio Web .....	9

# Notificar um problema com um medicamento autorizado

## ***Linha direta de emergência para medicamentos (fora do horário de expediente da EMA)***

Fora do [horário de expediente da EMA](#) (ou seja, de segunda a sexta-feira antes das 08h30 ou após as 18h00, nos fins de semana ou férias e feriados da Agência), pode telefonar para a linha direta de emergência para medicamentos: +31 (0)88 781 7600.

Trata-se de um **número de emergência** e deve ser utilizado apenas em caso de um **problema potencialmente grave** com um **medicamento autorizado pelo procedimento centralizado**.

Os dados da sua chamada podem ser documentados, incluindo dados pessoais se os fornecer (por exemplo, o seu nome, dados de contacto e natureza do problema suscitado), em conformidade com a nossa [política de privacidade](#).

## ***Defeitos de qualidade e recolhas***

Os titulares de autorizações de introdução no mercado e/ou de fabrico são obrigados a comunicar à EMA qualquer defeito de qualidade do medicamento, incluindo uma suspeita de defeito, de um medicamento autorizado a nível centralizado que possa resultar numa recolha ou numa restrição anormal do fornecimento, seguindo as [instruções relativas à notificação de defeitos de qualidade](#):

- Preencha o [modelo de notificação de medicamentos com defeito](#)

*Nota: este formulário deve ser aberto com um leitor de PDF. A EMA aconselha a guardar o documento primeiro e, em seguida, abri-lo com um leitor de PDF, como o Acrobat Reader.*

- Envie a notificação numa mensagem de correio eletrónico para a EMA através de [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu)

Deverá receber uma confirmação em quatro horas durante o [horário de expediente da EMA](#).

Caso contrário, pode telefonar para a EMA através de:

- Tel. +31 (0) 88 781 6000 (central telefónica da EMA)
- Tel. +31 (0) 88 781 7676 (a utilizar apenas conforme indicado nas instruções)

Número de telefone de emergência para utilização fora do horário de expediente da EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Para instruções completas sobre como notificar um defeito de qualidade, consulte [Notificar um defeito de qualidade à EMA](#).

Para mais informações, consulte [Defeitos de qualidade e recolhas](#).

## ***Medicamentos falsificados***

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem notificar a EMA da deteção de um medicamento (suspeito) falsificado seguindo as instruções relativas à notificação de medicamentos falsificados:

- Preencha o [modelo de notificação de medicamentos \(suspeitos\) falsificados](#)

*Nota: este formulário deve ser aberto com um leitor de PDF. A EMA aconselha a guardar o documento primeiro e, em seguida, abri-lo com um leitor de PDF, como o Acrobat Reader.*

- Envie a notificação numa mensagem de correio eletrónico para a EMA através de [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu)

Deverá receber uma confirmação em quatro horas durante o [horário de expediente da EMA](#).

Caso contrário, pode telefonar para a EMA através de:

- Tel. +31 (0) 88 781 6000 (central telefónica da EMA)
- Tel. +31 (0) 88 781 7676 (a utilizar apenas conforme indicado nas instruções)

Número de telefone de emergência para utilização fora do horário de expediente da EMA:

- Tel. +31 (0)65 008 9457

Para instruções completas sobre como notificar um medicamento falsificado, consulte [Notificar um medicamento falsificado à EMA](#).

Para mais informações, consulte:

- [Medicamentos falsificados: obrigações de notificação](#)
- [Medicamentos falsificados: visão geral](#)

### **Questões de segurança emergentes**

Sempre que um titular de autorização de introdução no mercado tome conhecimento de uma questão de segurança emergente, deve notificá-la por escrito:

- à EMA por correio eletrónico para [p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu](mailto:p-pv-emerging-safety-issue@ema.europa.eu);
- à autoridade ou autoridades competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.

Para apoiar a notificação aos Estados-Membros, a EMA publicou uma lista de pontos de contacto nacionais:

- [Pontos de contacto nacionais para a comunicação de questões de segurança emergentes \(ESI\)](#)

Para obter orientação sobre questões de segurança emergentes, consulte:

- [Boas práticas de farmacovigilância \(GVP\)](#) Módulo IX sobre gestão de sinais

### **Medicamentos retirados**

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem notificar um medicamento retirado:

- ao(s) Estado(s)-Membro(s) envolvido(s);
- à EMA por correio eletrónico para [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Ao notificar a EMA, utilize o [modelo de carta de acompanhamento](#) e a tabela de [notificação de medicamentos retirados](#).

Para orientação detalhada, consulte [Notificar uma alteração do estado de introdução no mercado](#).

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem notificar as autoridades competentes de qualquer uma das seguintes medidas que tencionam tomar:

- cessação temporária ou definitiva da comercialização de um medicamento;
- suspensão da comercialização de um medicamento;

- retirada de um medicamento do mercado;
- pedido de revogação de uma autorização de introdução no mercado;
- não apresentação de um pedido de renovação de uma autorização de introdução no mercado.

Os medicamentos afetados por qualquer uma destas ações são considerados «medicamentos retirados».

Para mais informações, consulte [Notificar uma alteração do estado de introdução no mercado](#).

### **Questões de conformidade com as obrigações de farmacovigilância**

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem enviar uma mensagem de correio eletrónico para [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) para notificar a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento sobre quaisquer questões **relacionadas com as obrigações de farmacovigilância**.

Na sua notificação, indique as medidas que está a tomar para corrigir o problema e evitar que o mesmo volte a ocorrer, bem como a cronologia.

A EMA tratará a notificação de acordo com os seus [procedimentos para a não conformidade em matéria de farmacovigilância](#).

### **Prorrogações dos prazos para a submissão dos relatórios sobre casos específicos de segurança (ICSR)**

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem enviar uma mensagem de correio eletrónico para [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) para solicitar uma prorrogação excecional dos **prazos de submissão dos relatórios sobre casos específicos de segurança (RSI)**.

Trata-se apenas de prorrogações necessárias para notificações de ações judiciais coletivas, em conformidade com a secção VI.C.2.2.10 do [módulo VI da norma orientadora sobre boas práticas de farmacovigilância \(GVP\)](#).

No seu pedido, inclua os seguintes elementos:

- motivo do pedido de prorrogação;
- duração prevista da prorrogação;
- medicamentos em causa.

## **Pedir assistência com um sistema informático da EMA**

O **Service Desk** da EMA presta apoio técnico a questões relacionadas com os sistemas de tecnologias da informação (TI) alojados pela EMA. Isto inclui a criação de novas contas, o acesso a contas existentes, o carregamento de dados e a utilização de bases de dados.

Sistema informático da EMA	Dados de contacto
Sistema de Informação sobre Ensaio Clínicos (CTIS)	Utilize o <a href="#">Service Desk da EMA para o CTIS</a>
Sistemas informáticos para o Regulamento relativo aos medicamentos veterinários, a Base	Utilize o <a href="#">Service Desk da EMA para a UPD e a EVet3</a>

Sistema informático da EMA	Dados de contacto
de dados de farmacovigilância da União (EVVet3) e a Base de dados de medicamentos da União (UPD)	
Todos os outros sistemas informáticos, incluindo os serviços EudraCT, EudraGMDP, Eudrapalink, EudraVigilance, IRIS e SPOR	Utilize o <a href="#">Service Desk da EMA (ServiceNow)</a>

Pode iniciar sessão utilizando o seu nome de utilizador e palavra-passe existentes da EMA.

Se não tem uma conta ou não sabe o seu nome de utilizador e palavra-passe:

- [Registe uma nova conta ou reponha as suas credenciais de início de sessão](#)

Para questões técnicas urgentes, contacte +31 (0)88 781 8520.

## Solicitar acesso a documentos

A EMA está empenhada em assegurar o acesso mais amplo possível aos documentos que produz, recebe e tem na sua posse.

Para **aceder a documentos** que ainda não estão publicados, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)

## Fazer perguntas

Para **perguntas** sobre a EMA e o seu trabalho, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)

Pode enviar a sua pergunta em qualquer **língua oficial da UE**. Responderemos na mesma língua dentro de um prazo razoável e o mais tardar dois meses a contar da data de receção.

Se necessitar de [assistência imediata com um sistema informático da EMA](#), contacte o Service Desk da EMA competente.

## Número da central telefónica da EMA

O número da **central telefónica** da EMA é +31 (0)88 781 6000.

A central telefónica da EMA está disponível de segunda a sexta-feira, das 07h30 às 18h30, hora de Amesterdão, exceto nos [feriados da EMA](#).

## Direções para o edifício da EMA

O **edifício da EMA** está localizado no distrito de Zuidas, em Amesterdão.

Para **direções** para o edifício da EMA, consulte [Como nos encontrar](#).

## Outros dados de contacto

### *Serviço de imprensa*

#### **Gabinete de imprensa da EMA**

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

O gabinete de imprensa trata apenas de pedidos de informação de representantes dos meios de comunicação social sobre questões relacionadas com o trabalho da EMA. Para mais informações, consulte o [Centro de comunicação social](#).

Para os pedidos de informação do público em geral e de outras partes, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)

### *Farmacovigilância*

#### **Para medicamentos para uso humano:**

Tel. +31 (0)88 781 7599

Para questões gerais de farmacovigilância, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)

#### **Para medicamentos para uso veterinário:**

Jos Olaerts

Tel. +31 (0)88 781 8624

E-mail: [vet-phv@ema.europa.eu](mailto:vet-phv@ema.europa.eu)

A [monitorização constante da segurança dos medicamentos](#) após a autorização («farmacovigilância») constitui uma parte importante do trabalho da EMA e das autoridades reguladoras nos Estados-Membros.

### *Certificados de medicamentos*

#### **Julia Lidner**

Tel. +31 (0)88 781 7567

E-mail: [certificate@ema.europa.eu](mailto:certificate@ema.europa.eu)

A EMA emite [certificados de medicamentos](#) em conformidade com as disposições estabelecidas pela [Organização Mundial de Saúde](#). Estes certificam a autorização de introdução no mercado e o bom estado de fabrico de medicamentos na União Europeia (UE) e destinam-se a ser utilizados em apoio de pedidos de autorização de introdução no mercado e de exportação para países fora da UE.

### *Certificados do dossiê principal do plasma e dossiê principal do antigénio da vacina*

#### **Certificados do dossiê principal do plasma (FPP):**

Silvia Domingo

Tel. +31 (0)88 781 8552

E-mail: [silvia.domingo@ema.europa.eu](mailto:silvia.domingo@ema.europa.eu)

#### **Certificados do dossiê principal do antigénio da vacina (VAMF):**

Ragini Shivji  
Tel. +31 (0)88 781 8698

Para todas as questões relativas ao certificado do dossiê principal do antigénio da vacina, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)

A EMA emite [dossiês principais do plasma](#) e [dossiers principais do antigénio da vacina](#) para medicamentos em conformidade com as disposições estabelecidas pela legislação da União Europeia (UE). O processo de certificação é uma avaliação do dossiê do pedido PMF ou VAMF. O certificado de conformidade é válido em toda a UE.

### **Sistema de gestão da qualidade**

Para todas as questões relativas ao sistema de gestão da qualidade, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)

As [práticas de gestão da qualidade](#) são parte integrante da estrutura de governação e dos processos empresariais da EMA. Estas práticas ajudam a garantir que a EMA opera consistentemente a níveis elevados de qualidade, eficiência e relação custo-eficácia.

### **Gestão de reuniões e conferências**

#### **Gestão de reuniões e conferências**

Tel. +31 (0)88 781 7700

Reservas de hotel e viagens:

[bookings@ema.europa.eu](mailto:bookings@ema.europa.eu)

Este serviço é responsável por assegurar o apoio às reuniões da EMA. Proporciona uma interface entre a EMA e os delegados, ajudando-os nas suas reservas de viagens e hotéis e em qualquer outra questão que possam ter.

#### **Serviços de apoio financeiro**

Tel. +31 (0)88 781 7105

Questões financeiras:

[delegatereimbursements@ema.europa.eu](mailto:delegatereimbursements@ema.europa.eu)

Este serviço trata do reembolso de todas as despesas relacionadas com a viagem e o alojamento dos peritos que participam em reuniões científicas, dentro e fora das instalações da EMA.

### **Submissão de dados relativos a medicamentos autorizados**

Para apoio na submissão de informações sobre um medicamento autorizado, pode utilizar o portal em linha do [Service Desk da EMA](#) ou ligar para +31 (0)88 781 8520 para questões técnicas urgentes.

De acordo com a legislação farmacêutica da UE, [o artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#), os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados na União Europeia e no Espaço Económico Europeu são [obrigados a submeter informações](#) sobre estes medicamentos à Agência Europeia de Medicamentos e devem manter estas informações atualizadas.

### **Comentários neste sítio Web**

Para fornecer comentários gerais sobre o sítio Web institucional da EMA, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), ou para apresentar sugestões de melhorias futuras, pode escrever para [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu). A EMA terá em conta todos os comentários e sugestões, mas não poderá responder a mensagens de correio eletrónico individuais.

Para perguntas sobre a EMA e o seu trabalho, utilize o nosso formulário em linha:

- [Enviar uma pergunta à Agência Europeia de Medicamentos](#)