

Handwritten signature in blue ink

Deliberação n.º 97 /CD/2014

O Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

1. O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, no artigo 79.º, n.º 1, alínea e), dispõe que o INFARMED, I.P., por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua atividade, concede a entidades públicas ou privadas uma autorização de aquisição direta de medicamentos, com Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
2. Existem entidades que, pelas suas características, não poderão ser enquadradas no disposto no artigo 79.º n.º 1 alínea d) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, mas que, em virtude da atividade desenvolvida, necessitam de utilizar medicamentos no normal exercício da prestação de cuidados de saúde, pelo que se torna imprescindível a solicitação de uma autorização de aquisição direta de medicamentos, com Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
3. Adicionalmente, as entidades necessitam de adquirir medicamentos para fazer face a eventuais situações de emergência;
4. Face aos pedidos de autorização de aquisição direta de medicamentos solicitados ao INFARMED, I.P. por essas entidades, torna-se necessário estabelecer quais as entidades que podem requerer essa autorização e quais os requisitos inerentes a esse pedido, nos termos da alínea e) n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
5. As clínicas e os consultórios médicos são enquadrados por legislação especial, enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde;
6. São clínicas ou consultórios médicos as unidades de saúde privados que prossigam atividades de prevenção, diagnóstico, tratamento médico e reabilitação, independentemente da forma jurídica e da designação adotadas,

conforme se encontra estabelecido no artigo 2.º da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho;

7. A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder às clínicas e consultórios médicos, anteriormente referida, não isenta as mesmas de um pedido de autorização para a aquisição direta de medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ambos na sua redação atual;
8. As normas relativas à aquisição de medicamentos são estabelecidas pelo INFARMED, I.P., tendo como suporte as suas competências atribuídas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
9. O mesmo diploma dispõe que o INFARMED, I.P. estabelece as condicionantes para a implementação das normas de aquisição de medicamentos para o normal desenvolvimento das atividades terapêuticas das entidades;
10. Cabe ao INFARMED, I.P. aprovar regulamentos, diretrizes ou instruções tendentes à adequada regulamentação de normas constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, nos termos do disposto na alínea l), n.º 1 do artigo 202.º desse diploma legal;

Delibera, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, conjugado com o disposto no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, b) e c), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no artigo 6.º, a), b) e k), da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, que definiram a missão, atribuições e organização interna do INFARMED, I.P., **definir os requisitos para autorização de aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas e consultórios médicos.**

A autorização de aquisição de medicamentos por parte de clínicas e consultórios médicos, enquanto unidades ou estabelecimentos de saúde privados, depende do preenchimento do formulário eletrónico disponível no sítio do INFARMED, I.P. devendo a entidade requerente cumprir os seguintes requisitos:



- a) Licenciamento de Funcionamento da instalação previamente concedida à entidade que requer a autorização;

Relativamente às entidades que não detenham Licença de Funcionamento, serão excecional e provisoriamente autorizadas à aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sendo a mesma válida por um período de 6 meses, desde que as entidades façam prova do pedido de vistoria junto da autoridade competente.

Por razões de Saúde Pública esta autorização excecional e provisória permite apenas que os medicamentos constantes da lista em anexo à presente Deliberação, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sejam utilizados durante o prazo de validade da autorização.

- b) Deverá existir um responsável técnico (farmacêutico ou médico, com inscrição válida na respetiva Ordem Profissional), que assegure o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos para consumo nas clínicas e consultórios médicos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos e proceder ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, I.P., de forma expedita;
- c) Existência de procedimentos que assegurem todas as atividades inerentes ao circuito de medicamentos, incluindo registos de lotes e prazos de validade, devidamente assinados pelo responsável técnico;
- d) Existência de condições de transporte dos medicamentos de forma a não colocar em causa a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos;
- e) Instalações com área de armazenagem que garanta a qualidade dos medicamentos, designadamente de temperatura e humidade, com dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos, nos termos do disposto na Portaria n.º 348/98, de 15 de junho;
- f) Por razões de Saúde Pública e tendo em conta a importância da comunicação no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, as clínicas e consultórios médicos devem dispor de meios de transmissão eletrónica de dados, notificados ao INFARMED, I.P., que permitam a

recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados por este Instituto;

- g) Os medicamentos adquiridos no âmbito das autorizações concedidas ao abrigo da presente Deliberação não poderão ser cedidos ou vendidos aos doentes;
- h) A utilização destes medicamentos deve realizar-se tendo em conta, cumulativamente, as habilitações dos profissionais que os manuseiam e os conhecimentos técnicos adequados à sua administração, os requisitos para o seu uso e o cumprimento das exigências e recomendações que constam no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM);
- i) A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder a clínicas e consultórios médicos, será restrita à lista de medicamentos anexa à presente Deliberação.

A instrução dos processos é realizada de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo INFARMED, I.P..

A presente Deliberação entra em vigor na data da sua publicação e revoga as Deliberações n.º 022/CD/2011, de 3 de fevereiro, e n.º 210/CD/2013, de 5 de fevereiro.

Lisboa, 30 JUL 2014

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 30 / 07 / 2014	
O Presidente	 FURCO GASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vogal	PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 30/CD/2014	

Lista de Substâncias Ativas (DCI)

Anestesia	Situações de emergência ou reanimação
Articaína	Ácido aminocapróico
Benzocaína	Adenosina
Bupivacaína	Adrenalina
Etomidato	Aminofilina
Lidocaína	Amiodarona
Mepivacaína	Atropina
Propofol	Bicarbonato de sódio
Prilocaína	Brometo de ipratrópio
Procaína	Brometo de ipratrópio + salbutamol
Tiopental	Brometo de rocurónio
Tetracaína	Brometo de vecurónio
Ropivacaína	Captopril
	Cloreto de cálcio
	Cloreto de potássio
	Cloreto de sódio
	Cloreto de suxametónio
Outros medicamentos	Digoxina
Acetilcisteína	Dinitrato de isossorbida
Ácido acetilsalicílico	Dobutamina
Bacitracina	Dopamina
Betametasona	Droperidol
Butilescopolamina	Efedrina
Cetorolac	Electrólitos
Clemastina	Electrólitos + glucose
Dexametasona	Flumazenilo
Diclofenac	Furosemida
Domperidona	Glucose
Esomeprazol	Gluconato de cálcio
Heparina sódica	Haloperidol
Hidrocortisona	Insulinas de ação curta (aspártico, glulisina, humana e lispro)
Hidroxizina	Labetalol
Ibuprofeno	Naloxona
Loperamida	Nifedipina
Metamizol magnésico	Nitroglicerina
Metilprednisolona	Noradrenalina
Metoclopramida	Ondansetrom
Penicilina (benzilpenicilina sódica ou benzilpenicilina potássica)	Pentoxifilina
Paracetamol	Propranolol
Parecoxib	Salbutamol
Polidocanol	Sugamadex
Polissulfato sódico de pentosano	Sulfato de magnésio
Sucralfato	Tiocolquicosido
Tetradecilsulfato de sódio	Verapamilo
Tramadol	
Trolamina	

Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

Sedação	Diazepam Midazolam
----------------	-----------------------