

N.º 091/CD
Data: 14/05/2009

Assunto: **Autorização de Utilização Especial de medicamentos de uso humano – Aquisição por farmácia de oficina**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: CIMI – Centro de Informação de Medicamentos e dos Produtos de Saúde
Linha Verde - 800 222 444; Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107;
Email: cimi@infarmed.pt

A aquisição por farmácia de oficina de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal passou a ser possível em casos excepcionais e desde que sejam cumpridos os procedimentos e condições estabelecidos no Capítulo IV do Regulamento aprovado pela [Deliberação n.º 105/CA/2007 de 01 de Março de 2007](#), do Conselho Directivo do INFARMED, I.P..

Esta aquisição, de carácter excepcional, apenas será possível se estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- a) Destinar-se a um doente específico, de acordo com prescrição médica;
- b) Não existirem em Portugal medicamentos que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas e forma farmacêutica aprovados pelo INFARMED, I.P.¹ salvo se estes não estiverem a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular de AIM ou do titular de outras autorizações;
- c) O medicamento destinar-se a indicação para a qual não exista alternativa terapêutica em Portugal;
- d) O medicamento ser adquirido ao abrigo de registo em país da União Europeia.

Salienta-se contudo que não podem ser adquiridos ao abrigo deste capítulo os medicamentos:

- a) Cujas classificações em Portugal quanto à dispensa seja incompatível com a sua dispensa em farmácia de oficina;
- b) Cujas prescrições ou dispensas colidam com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal;
- c) Derivados do plasma humano;
- d) Para os quais tenham sido utilizados derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico.

A receita médica para efeitos do presente capítulo deve cumprir todas as exigências legais e regulamentares em vigor. A receita deve, ainda, especificar a quantidade de embalagens a adquirir, que deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.

A prescrição médica deve ser acompanhada de uma justificação clínica do prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade do tratamento e que o medicamento prescrito se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

¹ Com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou que tenham sido objecto de qualquer das outras autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

O médico e o farmacêutico deverão garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização do medicamento.

O preço para o doente destes medicamentos é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que ao caso couberem, devendo o director técnico guardar no processo respectivo cópia da factura de aquisição, para efeitos de fiscalização.

A farmácia de oficina deverá remeter electronicamente ao INFARMED, em Janeiro e Julho de cada ano, a listagem com as aquisições efectuadas ao abrigo desta alínea no semestre civil imediatamente anterior:

A listagem deve incluir os seguintes elementos:

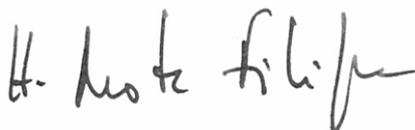
- a) Nome do medicamento;
- b) País de registo;
- c) Composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Apresentação;
- f) Quantidade adquirida.

Atendendo a que a ferramenta electrónica que permitirá fazer a comunicação destes dados ao Infarmed ainda se encontra em desenvolvimento, as farmácias deverão guardar os registos relativos a cada importação para posterior comunicação.

A farmácia de oficina deverá ainda manter, para efeitos de fiscalização e por um período não inferior a cinco anos:

- a) Prescrição médica;
- b) Justificação clínica do prescritor;
- c) Listagem dos medicamentos adquiridos;
- d) Cópia da factura de aquisição e do recibo de venda dos medicamentos.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo