

N.º 186/CD
Data: 17/11/2008

Assunto: ***Aquisição de Produtos Derivados do Plasma Humano: Revogação do Despacho do Ministro da Saúde n.º 5/95, de 25 de Janeiro***

Para: Titulares de AIM, ARS, Hospitais, Centros de Saúde, Grossistas, Organizações Nacionais e Sub-Regiões, ACSS, IPS, DGS

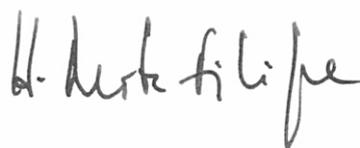
Contacto no INFARMED: Direcção de Comprovação da Qualidade - Dra Maria João Portela

Urgente

1. O Despacho 5/95, estabelecia o “*procedimento a que devia ser sujeita a aquisição de produtos derivados do plasma humano destinados às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou outras instituições dependentes do Ministério da Saúde*”, e estabelecia que “*Todo o produto tem obrigatoriamente de ser submetido a estudo analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis, no INFARMED*”;
2. Com a publicação no Diário da República, 2.ª série — N.º 215, de 5 de Novembro de 2008, do Despacho nº 28356/2008 do Gabinete do Sr. Secretário de Estado da Saúde, foi determinada a revogação do Despacho 5/95 de 25/1, do Sr. Ministro da Saúde, alterado pelo Despacho 14 392/2001 de 19/7;
3. Deste modo, e a partir da presente data, deixa de ser obrigatória a submissão de amostras de produto acabado e respectivas *pools* da matéria-prima que lhes deram origem, ao INFARMED I.P;
4. Mantém-se no entanto, o Processo de emissão do Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), sendo a documentação que instrui o processo, obrigatoriamente acompanhada pelo Certificado Europeu de Libertação de Lote, emitido por Laboratório Oficial de Comprovação de Qualidade – OMCL, de acordo com o exposto no Artigo 135º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, “Estatuto do Medicamento”;

5. Considerando que em face da metodologia que tinha sido implementada até à data, poderão ocorrer situações para as quais não é possível aos Titulares de AIM ou os seus representantes legais, apresentar o Certificado Europeu de Libertação de Lote, estabelece-se um período transitório até final de 2008, durante o qual a Emissão do CAUL será assegurada pela DCQ;

O Conselho Directivo,



Helder Mota Filipe