

Deliberação n.º 133 /CD/2010

Assunto: Prorrogação da concessão de autorização de aquisição directa de medicamentos excepcional e provisória, por um período de 6 meses.

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

1. As Administrações Regionais de Saúde, I.P., entidades competentes para emitir a Licença de Funcionamento das entidades prestadoras de cuidados de saúde, por motivos de reestruturação, não estão, a esta data, a emitir as referidas Licenças;
2. Encontram-se pendentes neste Instituto vários pedidos de autorização para aquisição directa de medicamentos aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, cujos processos não se encontram completos, não podendo ser autorizados, por se encontrar em falta a referida Licença de Funcionamento;
3. Não devem estas entidades prestadoras de cuidados de saúde ser prejudicadas no normal exercício da sua actividade, devido ao atraso na emissão da Licença de Funcionamento por causa imputável às Administrações Regionais de Saúde, I.P.;
4. Cabe ao INFARMED, I.P. aprovar regulamentos, directrizes ou instruções tendentes à adequada regulamentação de normas constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (nos termos do disposto na alínea j), n.º 1 do art. 202.º mesmo diploma);

Delibera, ao abrigo do disposto na alínea J) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, conjugado com o disposto no artigo 3.º, nºs 1 e 2, b) e c), do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, e no artigo 6.º, n.º 1, a), b) e l), da Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho, que definiram a missão, atribuições e organização interna do INFARMED,

I.P., definir os requisitos para uma autorização excepcional e provisória de aquisição de medicamentos por parte das entidades prestadoras de cuidados de saúde.

Nestes termos, as entidades prestadoras de cuidados de saúde que tenham os seus processos pendentes neste Instituto por falta da Licença de Funcionamento, derivado do atraso na emissão das mesmas por parte das Administrações Regionais de Saúde, I.P., serão excepcionalmente autorizadas provisoriamente à aquisição directa de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso até ao final do ano de 2010, sendo a autorização válida por um período de 6 meses.

Por razões de Saúde Pública esta autorização excepcional e provisória permite apenas que os medicamentos adquiridos directamente aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sejam utilizados durante o prazo de validade da autorização.

A instrução dos processos é realizada de acordo com os procedimentos e formulários disponibilizados pelo INFARMED, I. P., devendo conter a justificação para a não existência de Licença de Funcionamento e documento que comprove a existência de um pedido para licenciamento junto da Administração Regional de Saúde, I.P.

Lisboa, 27 de Setembro de 2010

O Conselho Directivo:

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 29 / 9 / 2010	
<input type="checkbox"/> Presidente	JOSÉ TORRES
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	H. KASHIKI
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	WELDER MATA
<input type="checkbox"/> Vogal	MIGUEL VASANT GOMES
<input type="checkbox"/> Vogal	CIVIS TRIN FURTADO
<input type="checkbox"/> Vogal	ANTONIO LEITE
ACTA N.º	411C D/2010