



Ministério da Saúde

Deliberação n.º ~~04~~ CD/2008

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

1. As unidades privadas de diálise são enquadradas por legislação especial, enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro, e Decreto-Lei n.º 176/2001, de 01 de Junho);
2. As unidades privadas de diálise necessitam de adquirir medicamentos no âmbito do normal desenvolvimento da sua actividade de prestação de cuidados de saúde;
3. No quadro da celebração do novo protocolo de *Gestão Integrada de Doença Renal Crónica* com o Ministério da Saúde, as unidades privadas de diálise carecem de uma autorização de aquisição de medicamentos no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas actividades terapêuticas e por razões de Saúde Pública no que respeita a administração de medicamentos de uso hospitalar;
4. As normas relativas à aquisição de medicamentos são estabelecidas pelo INFARMED, I.P., Autoridade Nacional, tendo como suporte as suas competências atribuído ao abrigo do Decreto - Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sendo que o citado diploma dispõe que o INFARMED, I.P., estabelece os condicionantes para a implementação das normas de aquisição de medicamentos para o normal desenvolvimento das actividades terapêuticas das entidades por razões de Saúde Pública;



Ministério da Saúde

5. 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);

6. A autorização de aquisição de medicamentos a atribuir pelo INFARMED, I.P., decorre de legislação especial aplicável às unidades privadas de diálise, (Decreto- Lei n.º 505/99, de 20 Novembro, na sua actual redacção) que define as actividades terapêuticas desenvolvidas pelas unidades privadas de diálise;

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 autorização de aquisição de medicamentos por parte das unidades privadas de diálise.**

A autorização de aquisição de medicamentos para as unidades privadas de diálise, no âmbito do desenvolvimento das suas actividades terapêuticas, depende da apresentação de pedido ao INFARMED, I.P. desde que preencha os seguintes requisitos:

- a) Licenciamento prévio da Entidade Reguladora da Saúde concedido à entidade que requer a autorização;

- b) Existência de procedimentos que assegurem o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes de medicamentos para consumo próprio;



Ministério da Saúde

- c) Existência de 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, incluindo uma zona específica para devoluções, e que garanta um acesso restrito;
- d) Existência de condições de transporte dos medicamentos entre as áreas de armazenagem e de prestação dos cuidados de saúde, de forma a não colocar em causa a qualidade e estabilidade dos mesmos;
- e) 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 unidades privadas de diálise devem dispor de meios de transmissão electrónica de dados, notificados ao INFARMED I.P., que permitam a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados por este Instituto;
- f) Existência de responsável técnico farmacêutico por cada entidade, devidamente registado no INFARMED., I.P., ressalvando que o número mínimo de responsáveis técnicos farmacêuticos serão em número igual por zona do país ou área de influência, nomeadamente, Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo, e Algarve, sendo que, de acordo com as Boas Práticas, deverá ser ponderado o número de doentes abrangidos, podendo coexistir mais de um responsável técnico farmacêutico por área de influência.

[Handwritten signature]



Ministério da Saúde

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

Lisboa, 31 de Janeiro de 2008

O Conselho Directivo

PRESENÇA	REUNIÃO DO
C.D DE	31/1/08
<input type="radio"/> Presidente	
<input type="radio"/> Vice-Presidente	<i>H. de Sousa</i> HENRIQUE DE SOUSA
<input checked="" type="radio"/> Vice-Presidente	<i>José Carvalho</i> JOSE CARVALHO
<input type="radio"/> Vogal	
<input type="radio"/> Vogal	<i>Bello</i> BERNARDO BELLO
ACTA N.º	05/CD/2008