



DELIBERAÇÃO n.º 63 / CD / 2016

Assunto: Inclusão de novas substâncias à lista de substâncias ativas (DCI) anexas à Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho e Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho

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

- a. A Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho e Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, prevê e define os requisitos para a concessão de autorização de aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso por parte das clínicas e consultórios médicos ou dentários, respetivamente, a qual, porém, se limita apenas às substâncias ativas (DCI) constantes da lista em anexo à Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho e Deliberação n.º 98/CD/2014, excetuando as Denominações Comuns Internacionais de Diazepam, Midazolam e Fentanilo, respetivamente.
- b. Para o normal desenvolvimento e exercício das atividades das clínicas e consultórios médicos ou dentários, as mesmas carecem da aquisição das seguintes substâncias ativas:
 1. Nitrato de Prata;
 2. Aminilevulinato de metilo;
 3. Óxido férrico sacarosado;
 4. Toxina Botulínica A;
 5. Polidocanol, por parte de clínicas e consultórios dentários;
 6. Alúmen de crómio+Glicerol;
 7. Baterias de testes alegernos diversos;
 8. Ácido Hialurónico;
 9. Cloreto de cálcio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Lactato de sódio;

O INFARMED, I.P., 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, conjugado com o disposto no artigo 1.º, n.º 1 e 2, b) e c), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no artigo



SAÚDE

6.º, n.º 1, a), b) e l), da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, delibera o seguinte:

- Inclusão da DCI Nitrato de Prata, Aminilevulinato de metilo, Óxido férrico sacarosado, Toxina Botulínica A, Alúmen de crómio+Glicerol, Baterias de testes alegernos diversos, Ácido Hialurónico, Cloreto de cálcio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Lactato de sódio à lista anexa à Deliberação n.º 097/CD/2014, de 30 de julho, respeitante a clínicas e consultórios médicos;
- Inclusão da DCI Polidocanol, à lista anexa à Deliberação n.º 098/CD/2014, de 30 de julho, respeitante a clínicas e consultórios dentários;

Para a aquisição das substâncias acima referidas deverão as clínicas e consultórios médicos ou dentários dar cumprimento aos seguintes requisitos:

- 1) Os actos clínicos a praticar são os que se enquadram na prática clínica estomatológica quando aplicável;
- 2) Os profissionais que os praticam estão habilitados do ponto de vista legal e treino para o efeito;
- 3) Os profissionais em causa estão habilitados para cedência a administração dos medicamentos em questão;
- 4) Os locais em causa estão devidamente licenciados para a aquisição e posse dos medicamentos em questão;
- 5) Os locais em causa têm licenciamento e condições adequadas para o exercício dos actos clínicos e administração dos medicamentos em causa nomeadamente:
 - i) Existam meios de monitorização adequados para a sua utilização;
 - ii) Exista carro de emergência médica adequadamente apetrechado;
 - iii) Existam meios de ventilação mecânica disponíveis para utilizar em caso de necessidade;
- 6) Sejam cumpridas as demais recomendações efetuadas no RCM destes medicamentos.

Lisboa,

O Conselho Diretivo



DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
25/8/16	ATA Nº 38/CD/16
O PRESIDENTE	 Henrique Luz Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	 Eli Santos Ivo
O VOGAL	 Helder Mota Filipe