



DELIBERAÇÃO n.º 75 /CD/2022

Assunto: Aditamento à Deliberação n.º 57/CD/2022, de 30 de junho de 2022, relativa à produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica e entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária.

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

- a) Ao abrigo do disposto no artigo 199.º do Estatuto do Medicamento, o INFARMED, I.P. procedeu, através da Deliberação n.º 57/CD/2022, ao enquadramento regulamentar necessário à contratação, pelos estabelecimentos de saúde, de fabricantes de medicamentos para uso humano, licenciados pelo INFARMED, I.P., para a produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica, e entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária;
- b) A entrega das referidas bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica, em sede de hospitalização domiciliária, também pode ser efetuada pelos distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano, cuja autorização preveja a distribuição deste tipo de medicamentos;
- c) Da Deliberação n.º 57/CD/2022, de 30 de junho de 2022, não consta mencionado que os distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano também podem proceder à entrega das referidas bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, conforme previsto nas suas autorizações de distribuição por grosso;
- d) Importa clarificar que a entrega das bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica, também pode ser efetuada pelos distribuidores por grosso de medicamentos, em sede de hospitalização domiciliária, e cuja

autorização contemple, no seu âmbito, este tipo de medicamentos, tal como, aliás, vem sucedendo à data.

Assim:

Atento o disposto no artigo 199.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de outubro, na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de outubro e no n.º 1, alínea b) do n.º 3 e n.º 6, todos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo determina o seguinte:

1 – Alteração da Deliberação n.º 57/CD/2022, de 30 de junho de 2022, relativa à produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica e entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária, mediante o aditamento de uma nova alínea, no seu Ponto 3, com a seguinte redação:

«e) Os distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano, licenciados pelo INFARMED, I.P. e cuja autorização contemple, no seu âmbito, a menção aos “*Extemporaneous preparations for parenteric nutrition for specific patients and additivations,*” podem, de igual modo, proceder à entrega de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica, no âmbito de hospitalização domiciliária.»

2 – Republicação da Deliberação n.º 57/CD/2022, de 30 de junho de 2022, com inclusão da alínea e), no seu Ponto 3, com a redação proposta na presente deliberação.

Lisboa, 29 JUL 2022

O Conselho Diretivo

