

DELIBERAÇÃO n.º 089 / CD / 2022

Face à necessidade dos titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, com vista à produção de lotes de Bolsas Parentéricas, poderem adquirir, no Espaço Económico Europeu (EEE), medicamentos sem autorização de introdução no mercado (AIM) nacional, única e exclusivamente para a produção de bolsas parentéricas, o Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (doravante INFARMED, I.P.), delibera autorizar a referida aquisição, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 55.º e artigo 199.º, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, no n.º 1, na alínea b) do n.º 3, nas alíneas b) e f) do n.º 4 e nos n.ºs 6 e 7, todos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, desde que cumpridos os seguintes requisitos:

- a) A produção de bolsas parentéricas apenas pode ser realizada nas instalações já autorizadas para o fabrico de medicamentos, não podendo haver subcontratação neste âmbito;
- b) Os medicamentos sem AIM nacional adquiridos pelos titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos para a produção de lotes de bolsas parentéricas, devem ser armazenados no armazém de matérias-primas destinadas à produção das referidas bolsas daqueles titulares, em zona segregada, controlada e de acesso restrito;
- c) Para os medicamentos sem AIM nacional adquiridos no Espaço Económico Europeu e não usados, devido a prazo de validade expirado ou rejeitados, deverão ser enviados os seus registos de destruição, anualmente, ao INFARMED, I.P., para o correio eletrónico bolsas-parentericas@infarmed.pt .
- d) Os titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, com vista à produção de lotes de Bolsas Parentéricas, não podem usar medicamentos, na produção de Bolsas Parentéricas, sem que tenha sido concluído o processo de qualificação de fornecedores de medicamentos.

- e) Os titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, com vista à produção de lotes de Bolsas Parentéricas, devem ter nas suas instalações, a fim de serem facultados em sede de inspeção ao INFARMED, I.P., o relatório referente ao processo de qualificação dos fornecedores de medicamentos sem AIM nacional adquiridos no EEE usados.
- f) Os titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, com vista à produção de lotes de Bolsas Parentéricas, devem enviar semestralmente ao INFARMED, I.P., para o correio eletrónico bolsas-parentericas@infarmed.pt, um relatório circunstanciado que refira os seguintes elementos:
- i) Nome dos medicamentos sem AIM nacional adquiridos, lote, validade, quantidade e fornecedor;
 - ii) Quantidade utilizada de medicamentos sem AIM nacional, identificando o produto final em que foram utilizados, número de prescrição e respetivo Hospital requerente e destinatário;
 - iii) Quantidade utilizada de medicamentos sem AIM nacional no Laboratório de Controlo de Qualidade, no âmbito de análises laboratoriais, e quantidade armazenada para amostras de retenção nas suas instalações;
 - iv) Quantidade remanescente dos medicamentos sem AIM nacional no final de cada lote de produção e armazenada no armazém de matérias primas;
 - v) Quantidade rejeitada dos medicamentos sem AIM nacional adquiridos.
- g) O disposto na Deliberação n.º 57/CD/2022, de 30 de junho de 2022, que estabelece o 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

a entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária.

A presente Deliberação produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P..

Lisboa, 23 AGO. 2022

O Conselho Diretivo



