

DELIBERAÇÃO n.º 030 /CD/2024

A Deliberação n.º 39/2015, de 10 de outubro, do Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), publicada em Diário da República, 2.ª série, n.º 7, de 12 de janeiro de 2015, definiu os requisitos e pressupostos da emissão da autorização para produção, importação, exportação, publicitação, venda, detenção ou disponibilização de Novas Substâncias Psicoativas, quando destinadas a fins industriais ou farmacêutico para uso humano ou veterinário.

Considerando que:

- a) As autorizações de atividades relacionadas com Novas Substâncias Psicoativas, concedidas no âmbito da Deliberação n.º 39/2015, de 10 de outubro, têm sido apenas para fins industriais ou farmacêutico para uso humano ou veterinário da nova substância psicoativa *cetamina*;
- b) A nova substância psicoativa *cetamina* assume, em Portugal, o estatuto de dispensa ao público de Medicamento Sujeito a Receita Médica (MSRM);
- c) Para os MSRM são aplicáveis as atividades relacionadas com os medicamentos de uso humano, designadamente a aquisição direta de medicamentos;
- d) As restantes novas substâncias psicoativas aprovadas pela Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril, na sua redação atual, ou se enquadram no estatuto de dispensa ao público de MSRM ou MSRM Especial;
- e) O processo de emissão das autorizações previstas na Deliberação n.º 39/2015, de 10 de outubro, replica o processo de emissão de autorizações de aquisição direta de medicamentos, sendo o mesmo redundante;
- f) O Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, não refere a utilização da nova substância psicoativa *cetamina* para uso veterinário.



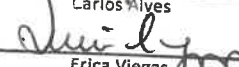
Assim, ao abrigo do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, bem como do n.º 8 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1. As autorizações relacionadas com as Novas Substâncias Psicoativas, para fins industriais ou farmacêutico para uso humano, são as aplicáveis às atividades relacionadas com os medicamentos de uso humano, designadamente aquisição direta de medicamentos, ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
2. Revogar a Deliberação n.º 39/2015, de 10 de outubro, Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.;
3. Revogar as autorizações para produção, importação, exportação, publicitação, venda, detenção ou disponibilização da nova substância psicoativa *cetamina*, destinadas a fins industriais ou farmacêutico para uso humano ou veterinário, concedidas a entidades não detentoras de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

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

Lisboa, **12 MAR. 2024**

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
17.03.24	ATA Nº 130/24
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas