

Deliberação n.º 022/CD/2011

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

1. O Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, no artigo 79.º, n.º 1, alínea e), dispõe que o INFARMED, por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua actividade, concede a entidades públicas ou privadas uma autorização de aquisição directa de medicamentos, com Autorização de Introdução no Mercado Nacional (AIM);
2. Existem entidades que pelas suas características não poderão ser enquadradas no disposto no artigo 79.º n.º 1 alínea d) do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, mas que, em virtude da actividade desenvolvida, necessitam de possuir medicamentos com a classificação farmacoterapêutica de anestésicos locais, pelo que se torna imprescindível a solicitação de uma autorização de aquisição directa de medicamentos, com Autorização de Introdução no Mercado Nacional (AIM);
3. Face aos pedidos de autorização de aquisição directa de medicamentos com a classificação farmacoterapêutica de anestésicos locais solicitados ao INFARMED, I.P. por entidades que os utilizam na sua prática clínica, torna-se necessário estabelecer quais as entidades que podem requerer essa autorização e quais os requisitos inerentes a esse pedido, nos termos da alínea e) n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

4. Compete ao Conselho Directivo, nos termos do disposto na alínea j) do n.º 1 do artigo 202.º do decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, aprovar regulamentos, directrizes ou procedimentos tendentes à adequada regulamentação de normas constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

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 com a classificação farmacoterapêutica de anestésicos locais por parte das entidades referidas na presente deliberação.**

A autorização de aquisição de medicamentos com a classificação farmacoterapêutica de anestésicos locais para as entidades referidas nos pontos 2 e 3 da presente deliberação, depende da apresentação de pedido ao INFARMED, I.P. desde que preencham os seguintes requisitos:

- a) Licenciamento prévio concedido por parte da Administração Regional de Saúde, I.P. competente;

Relativamente às entidades que não detenham Licença de Funcionamento, serão excepcional e provisoriamente autorizadas à aquisição directa de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sendo a mesma válida por um período de 6 meses, desde que as entidades façam prova do pedido de vistoria junto da Administração Regional de Saúde, I.P. competente.

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

- c) Existência de instalações com área de armazenagem distinta de outras mercadorias que garanta a qualidade dos medicamentos armazenados, a fim de evitar a sua deterioração pela luz, humidade e temperatura.
- d) A temperatura e humidade da área de armazenagem de medicamentos deverá ser periodicamente monitorizada.
- e) Se for necessária uma temperatura específica de armazenamento dos medicamentos, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de aparelhos de registo de temperatura ou outros dispositivos que indiquem a não observância de um intervalo de temperatura específico.
- f) A área de armazenagem dos medicamentos deverá ser limpa, sem detritos, poeiras e agentes infestantes e deverá existir um sistema que assegure a rotação das existências.
- g) 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 entidades a autorizar devem dispor de meios de transmissão electrónica de dados, que permitam a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados por este Instituto;
- h) Deverá existir um responsável técnico farmacêutico, médico ou médico dentista que deverá assegurar o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos.
- i) A autorização de aquisição directa de medicamentos com a classificação farmacoterapêutica de anestésicos locais será, porém,

restrita aos medicamentos constantes da lista em anexo à presente deliberação.

- j) Os medicamentos adquiridos ao abrigo da presente autorização de aquisição directa não poderão ser cedidos ou vendidos aos doentes.

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

Lisboa, 03 de Fevereiro de 2011

O Conselho Directivo

Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente

Cristina Furtado, Vogal

António Neves, Vogal

Lista de Medicamentos
Anestésicos Locais

Adrenalina
Bupivacaína
Mepivacaína
Prilocaína
Benzocaína
Procaína
Articaína
Tetracaína
Ropivacaína
Lidocaína
Lidocaína + Prilocaína
Prilocaína
Articaína + Adrenalina
Lidocaína + Adrenalina
Mepivacaína + Adrenalina

Outros Medicamentos

Cloreto de Sódio