

**Despacho do Ministro da Saúde n.º 5/95, de 25 de Janeiro**

(DR, 2.ª Série, n.º 46, de 23 de Fevereiro de 1995)

**Aquisição de produtos derivados do plasma humano**

(Revogado pelo Despacho n.º 28356/2008, de 13 de Outubro)

Pelo Desp. 9/92, de 13/7, do Ministro da Saúde, publicado no DR, 2.ª, 183, de 1º-8-92, foi determinado que a aquisição de produtos derivados do plasma humano destinado aos serviços e estabelecimentos do Ministério da Saúde passasse a ser feita exclusiva e obrigatoriamente através dos concursos centralizados organizados pela Secretaria-Geral

Com a reestruturação orgânica operada no Ministério da Saúde em 1993, as atribuições na área do aprovisionamento, nomeadamente a competência para a abertura de concursos centralizados, transitaram para o Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde.

Atendendo a que a aquisição de produtos derivados do plasma deverá continuar a ser feita através de concursos centralizados, determino o seguinte:

1 - A aquisição de produtos derivados do plasma humano destinado às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou outras instituições dependentes do Ministério da Saúde, adiante designados por serviços, deve ser feita exclusivamente através dos concursos centralizados organizados pelo Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde (IGIF)

2 - As cláusulas gerais e especiais dos concursos abertos para os efeitos referidos no número anterior devem ser sujeitas à minha aprovação, bem como a constituição da respectiva comissão de análise de propostas, que procederá à selecção dos produtos que os serviços poderão adquirir.

3 - Os produtos referidos no n.º 1 que forem seleccionados de acordo com as cláusulas do concurso e que não detenham autorização de introdução no mercado ficam excepcionalmente autorizados a ser introduzidos no mercado com as seguintes restrições e condições:

3.1 - A autorização só é válida para os produtos fornecidos no âmbito de cada concurso centralizado, organizado pelo IGIF;

3.2 - O produto deve ter autorização de introdução no mercado, pelo menos num Estado membro da União Europeia, devendo para o efeito ser observado o prazo de validade da autorização concedida;

3.3 - Prévia existência no Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) de processos de autorização de introdução no mercado, com todos os documentos necessários à instrução do processo.

4 - A autorização, para efeitos no disposto no número anterior, só será eficaz quando tiver sido concedida autorização de importação, lote a lote, pelo INFARMED.

5 - Para os produtos a adquirir que detenham autorização de introdução no mercado ou autorização excepcional de introdução no mercado, previamente ao seu fornecimento, deve ser observado o seguinte:

- a) Todo o produto tem obrigatoriamente de ser submetido a estudo analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis, no INFARMED;

- b) Com as amostras de produto final disponibilizadas para o estudo mencionado na alínea anterior serão também entregues amostras de subpools ou de pool da matéria-prima que lhes deram origem;
- c) Caberá ao INFARMED transmitir aos serviços adquirentes daqueles produtos o resultado da sua avaliação.

↑ Alterado pelo Despacho n.º 14392/2001, de 19 de Junho (DR, 2.ª série, n.º 158, de 10 de Julho de 2001). O texto original era o seguinte:

5 - ...

- a) *Todo o produto tem obrigatoriamente de ser submetido a estudo analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis, no Instituto Português do Sangue;*
- b) *...;*
- c) *O Instituto Português do Sangue transmitirá ao INFARMED em cada caso, os resultados analíticos encontrados, para cada lote dos produtos estudados;*
- d) *Caberá ao INFARMED transmitir aos serviços adquirentes daqueles produtos o resultado encontrado nas análises efectuadas.*

6 - Nos casos em que não seja possível adquirir os produtos referidos no n.º 1 através do concurso centralizado, em virtude de não ter sido ainda feita a selecção ou devido ao facto de os fornecedores seleccionados não terem produtos disponíveis, podem as instituições e os serviços do SNS adquirir, a título excepcional e apenas nas quantidades imprescindíveis, directamente aos fornecedores, nas condições previstas nos números seguintes:

6.1 - Devem ser adquiridos produtos com autorização de introdução no mercado;

6.2 - Excepcionalmente, podem ser adquiridos produtos a importar ao abrigo do artigo 60.º do Dec.-Lei 72/91, de 8-2;

6.3 - Em qualquer dos casos referidos nos números 6.1 e 6.2 devem ser respeitados os procedimentos constantes dos números seguintes:

6.3.1 - No caso dos produtos importados ao abrigo do artigo 6º do Dec.-Lei 72/91, o produto deve ter autorização de introdução no mercado pelo menos num Estado membro da União Europeia, devendo a entidade que proceder à importação ter entregue no INFARMED um processo de autorização de introdução no mercado, com todos os documentos necessários à instrução do processo;

6.3.2 - O produto, antes de ser fornecido, deve ser obrigatoriamente sujeito aos procedimentos estabelecidos no n.º 5 do presente despacho.

7 - O presente despacho entra em vigor na data da sua assinatura.

25-1-95. — O Ministro da Saúde, *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.