

Deliberação n.º 002/CD/2014

Assunto: Prorrogação da concessão de autorização de aquisição direta de medicamentos excecional e provisória, por um período de 6 meses.

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

1. As Administrações Regionais de Saúde, I.P., entidades competentes para emitir a Licença de Funcionamento das entidades prestadoras de cuidados de saúde, por motivos de reestruturação, não estão, a esta data, a emitir as referidas Licenças;
2. Encontram-se pendentes neste Instituto vários pedidos de autorização para aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, cujos processos não se encontram completos, não podendo ser autorizados, por se encontrar em falta a referida Licença de Funcionamento;
3. Não devem estas entidades prestadoras de cuidados de saúde ser prejudicadas no normal exercício da sua atividade, devido ao atraso na emissão da Licença de Funcionamento por causa imputável às Administrações Regionais de Saúde, I.P.;
4. Cabe ao INFARMED, I.P. aprovar regulamentos, diretrizes ou instruções tendentes à adequada regulamentação de normas constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (nos termos do disposto na alínea j), n.º 1 do art. 202.º mesmo diploma);

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, a), b) e c), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no artigo 6.º, n.º 1, a), b) e l), da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, que definiram a missão, atribuições e organização interna do



Ministério da Saúde

INFARMED, I.P., definir os requisitos para uma autorização excepcional e provisória de aquisição de medicamentos por parte das entidades prestadoras de cuidados de saúde.

Nestes termos, as entidades prestadoras de cuidados de saúde que tenham os seus processos pendentes neste Instituto por falta da Licença de Funcionamento, derivado do atraso na emissão das mesmas por parte das Administrações Regionais de Saúde, I.P., serão excepcionalmente autorizadas provisoriamente à aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso até ao final do ano de 2014, sendo a autorização válida por um período de 6 meses.

Por razões de Saúde Pública esta autorização excepcional e provisória permite apenas que os medicamentos adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sejam utilizados durante o prazo de validade da autorização.

A instrução dos processos é realizada de acordo com os procedimentos e formulários disponibilizados pelo INFARMED, I. P., devendo conter a justificação para a não existência de Licença de Funcionamento e documento que comprove a existência de um pedido para licenciamento junto da Administração Regional de Saúde, I.P.

Lisboa, 09 JAN. 2014

O Conselho Diretivo

Assinado

PRESENTE À SESSÃO DO C.D DE	09 JAN. 2014
<input type="checkbox"/> Presidente	<i>[Signature]</i> EURICO CASTRO ALVES
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	<i>[Signature]</i> HÉLDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> A Vogal	<i>[Signature]</i> PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 01/CD/2014	