



Deliberação n.º 051/CD/2013

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

1. As unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear são enquadradas por legislação especial, enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro);
2. As unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear, enquanto unidades de saúde Privadas que utilizem com fins de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos, necessitam de adquirir medicamentos, no âmbito do normal desenvolvimento da sua atividade na área de Medicina Nuclear;
3. No quadro das atividades desenvolvidas na área de Medicina Nuclear, enquanto unidades que utilizam para fins de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos, tem-se revelado necessário especificar quais os requisitos das unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear para a correta instrução de um pedido de autorização de aquisição direta de medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado Nacional (AIM), nos termos da alínea e) n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na versão introduzida pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas atividades de prestação de serviços de diagnóstico (Imagem em câmara gama, Provas funcionais, Marcações celulares, Densitometria óssea, Tomografia por emissão de positrões (PET), entre outras técnicas desenvolvidas) e de terapêutica (em regime ambulatorio e com



- internamento) e, por razões de Saúde Pública, no que respeita à produção de radiofármacos;
4. A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder às unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear referida no ponto anterior não isenta as entidades de um pedido de autorização para a aquisição direta de medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.
  5. As normas relativas à aquisição de medicamentos são estabelecidas pelo INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Nacional, tendo como suporte as suas competências atribuídas ao abrigo do Decreto - Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na versão introduzida pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, sendo que o citado diploma dispõe que o INFARMED, I.P., estabelece os condicionantes para a implementação das normas de aquisição de medicamentos para o normal desenvolvimento das atividades terapêuticas das entidades por razões de Saúde Pública;
  6. 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, na versão introduzida pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, (nos termos do disposto na alínea L), n.º 1 do art. 202.º mesmo diploma);
  7. A autorização de aquisição de medicamentos a atribuir pelo INFARMED, I.P., fundamenta a aplicação da legislação especial aplicável às unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear, (do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro) que define as atividades de prestação de serviços de diagnóstico (Imagem em câmara gama, Provas funcionais, Marcações celulares, Densitometria óssea, Tomografia por emissão de positrões (PET),



entre outras técnicas desenvolvidas) e de terapêutica (em regime ambulatório e com internamento);

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera, ao abrigo do disposto na alínea L) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na versão introduzida pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, conjugado com o disposto no artigo 3.º, nºs 1 e 2, b) e c), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no artigo 6.º, a), b) e k), da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, que definiram a missão, atribuições e organização interna do INFARMED, I.P., **definir os requisitos para autorização de aquisição de medicamentos por parte das Unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear.**

A autorização de aquisição de medicamentos para as unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear, enquanto unidades que utilizem para fins de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos, depende da apresentação de pedido ao INFARMED, I.P. desde que preencha os seguintes requisitos:

a) Licenciamento prévio da Administração Regional de Saúde, I.P., concedido à entidade que requer a autorização;

Relativamente às entidades que não detenham Licença de Funcionamento, serão excecional e provisoriamente autorizadas à aquisição direta 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.

Por razões de Saúde Pública esta autorização excecional e provisória permite apenas que os medicamentos constantes da lista em anexo à presente deliberação, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores e



distribuidores por grosso, sejam utilizados durante o prazo de validade da autorização.

- b) Licenciamento prévio pelo Instituto Tecnológico e Nuclear, autorizando a detenção, transferência, introdução no território nacional, venda, locação, cessão ou qualquer outro tipo de transmissão de fontes radioativas seladas ou equipamento que as incorpore;
- c) Licenciamento prévio pela Direção Geral de Saúde, às instalações e equipamentos produtores de radiações ionizantes pertencentes à entidade que requer a autorização;
- d) Existência de procedimentos que assegurem todas as atividades inerentes ao circuito de medicamentos radiofarmacêuticos, considerando os tipos de radiação emitida e das semi-vidas dos isótopos radioativos, conforme os princípios e diretrizes de Boas Práticas de Fabrico (BPF), *Anexo 3 – Fabrico de medicamentos Radiofarmacêuticos*, de acordo com *EUDRALEX, Volume 4*;
- e) Existência de instalações que respeitem a legislação nacional, nomeadamente o Decreto-Lei nº 180/2002, de 8 de agosto, assim como a implementação dos princípios defendidos nas Diretivas EURATOM em vigor, de forma a cumprir com as normas básicas de proteção da saúde pública em geral e dos trabalhadores contra os perigos da radiação ionizante;
- f) Existência de condições de transporte dos medicamentos de forma a não colocar em causa a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos;
- 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 unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear devem dispor de meios de transmissão eletrónica de dados, notificados ao INFARMED I.P., que



permitam a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados por este Instituto;

- h) Evidência de responsável técnico farmacêutico por cada entidade, devidamente registado no INFARMED, I.P., ressalvando que o número mínimo de responsáveis técnicos farmacêuticos serão em número igual por zona do país ou área de influência, nomeadamente, Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve, sendo que, de acordo com as Boas Práticas, deverá ser ponderado o número de doentes abrangidos, e deverá o responsável técnico pelo serviço farmacêutico ser distribuído pelo território Nacional em faixas horizontais, e num número máximo de 5 unidades por responsável técnico;
- i) O responsável técnico farmacêutico terá que assegurar o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos para consumo nas unidades de Diagnóstico e Terapêutica na área da Medicina Nuclear, terá que assegurar o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos e terá que proceder ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, I.P., de forma expedita;

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

Lisboa, 19 MAR 2013

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE	19 / 3 / 13
O Presidente	 EURÁSCIO ALVES
O Vice-Presidente	 FREDER MOTA FILIPE
A Vogal	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º	11 / 01 / 2013



## ANEXO I

### LISTA DE MEDICAMENTOS

- Tecnécio (99mTc) Ácido Pentético
- Tecnécio (99mTc) Ácido Oxidrónico
- Tecnécio (99mTc) Estanho
- Tecnécio (99mTc) Succímero
- Tecnécio (99mTc) Mertiatido
- Tecnécio (99mTc) Bicisato
- Tecnécio (99mTc) Tiatide
- Sulesomab
- Tecnécio (99mTc) Sestamibi
- Tecnécio (99mTc) Tetrofosmina
- Tecnécio (99mTc) Albumina Humana
- Tecnécio (99mTc) Macrosalb
- Besilesomab
- Tecnécio (99mTc) Exametazima
- Pentetreotida de Índio (111In)
- Grafite
- Ioflupano
- Iobenguano (131I)
- Citrato de Gálio (67Ga)
- Cloreto Taloso (201Tl)
- Cloreto de Ítrio (Y90)
- Iodeto de sódio (I131)
- Lexidronamato de samário (153Sm)
- Furosemida
- Captopril
- Adenosina
- Insulina Humana
- Tirotropina
- Iodopovidona
- Heparina sódica
- Atropina
- Adenosina
- Adrenalina



- Aminofilina
- Amiodarona
- Bicarbonato de sódio
- Brometo de ipratrópio
- Brometo de vecurónio
- Budesonida
- Cloreto de cálcio
- Cloreto de potássio
- Cloreto de sódio
- Cloreto de suxametónio
- Dinitrato isossorbida
- Dobutamina
- Dopamina
- Etomidato
- Fenitoína
- Flumazenilo
- Glucose
- Hidrocortisona
- Ipratrópio + salbutamol
- Isoprenalina
- Lidocaína
- Naloxona
- Neostigmina
- Nitroglicerina
- Noradrenalina
- Propranolol
- Propofol
- Sulfato de magnésio
- Verapamilo
- Acetilsalicilato de lisina
- Hidroxizina
- Paracetamol