

Deliberação n.º 079/CD/2011

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

1. As unidades de diagnóstico por imagem são enquadradas por legislação especial, enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro);
2. As unidades privadas de diagnóstico por imagem necessitam de adquirir medicamentos no âmbito do normal desenvolvimento da sua actividade de diagnóstico;
3. No quadro da prestação de serviços de diagnóstico clínico, as unidades privadas de diagnóstico por imagem carecem de uma autorização de aquisição directa de medicamentos no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas actividades de diagnóstico e, por razões de Saúde Pública, no que respeita à administração de meios de contraste;
4. 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, 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 actividades terapêuticas das entidades por razões de Saúde Pública;



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

5. Cabe ao INFARMED, I.P. aprovar regulamentos, directrizes 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);
6. A autorização de aquisição de medicamentos a atribuir pelo INFARMED, I.P., fundamenta a legislação especial aplicável às unidades privadas de diagnóstico por imagem, (Decreto - Lei n.º 492/99, de 17 Novembro, na sua actual redacção) que define as actividades de diagnóstico desenvolvidas pelas unidades privadas de diagnóstico por imagem;

Assim, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. 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, n.ºs 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 por parte das unidades privadas de diagnóstico por imagem.**

A autorização de aquisição de medicamentos para as unidades privadas de diagnóstico por imagem, no âmbito do desenvolvimento das suas actividades de diagnóstico, 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 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



g) Indicação concreta dos medicamentos a utilizar, identificados pela Denominação Comum Internacional (DCI).

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

Lisboa, 14 ABR. 2011

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 14 / 4 / 2011	
<input type="checkbox"/> Presidente	JOSÉ MANUEL
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	FELICIANO DA SILVA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	MARIA CRISTINA SOARES
<input type="checkbox"/> Vogal	CRISTINA CRISTINA
<input type="checkbox"/> Vogal	ANTÓNIO NEVES
ACTA N.º 15 / CD / 2011	