



Deliberação n.º 09 /CD/2010

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

1. A União das Misericórdias Portuguesas é enquadrada por legislação especial, enquanto Unidade de Cuidados Continuados Integrados e unidade prestadora de cuidados de saúde;
2. A União das Misericórdias Portuguesas necessita de adquirir medicamentos no âmbito do normal desenvolvimento da sua actividade de prestação de cuidados de saúde e de cuidados continuados integrados;
3. No quadro da parceria estabelecida entre a União das Misericórdias Portuguesas e a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, a União das Misericórdias Portuguesas carece de uma autorização de aquisição directa de medicamentos no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas actividades e por razões de Saúde Pública no que respeita à administração de medicamentos;
4. As normas relativas à aquisição de medicamentos são estabelecidas pelo INFARMED, I.P., Autoridade Nacional, tendo como suporte as suas competências atribuído 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



infarmed

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., decorre de legislação especial aplicável às unidades prestadoras de cuidados de saúde e às Unidades de Cuidados Continuados Integrados que define as actividades terapêuticas desenvolvidas por estas;

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 por parte da União das Misericórdias Portuguesas.**

A autorização de aquisição de medicamentos para a União das Misericórdias Portuguesas, no âmbito do desenvolvimento das suas actividades terapêuticas, 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;
- 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 que garanta a qualidade dos medicamentos, designadamente de temperatura e humidade, com dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos, incluindo uma zona específica para devoluções, e que garanta um acesso restrito;
- d) Existência de condições de transporte dos medicamentos entre as áreas de armazenagem e de prestação dos cuidados de saúde, de forma a não colocar em causa a qualidade e estabilidade dos mesmos;
- e) 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, a União das Misericórdias Portuguesas deve dispor de meios de transmissão electrónica de dados, notificados ao INFARMED I.P., que permitam a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados por este Instituto;
- f) 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, podendo coexistir mais de um responsável técnico farmacêutico por área de influência. C

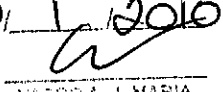
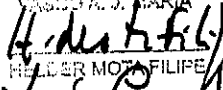


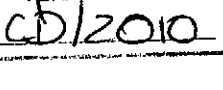


- g) O responsável técnico farmacêutico terá que assegurar o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos para consumo nas Unidades de Cuidados Continuados Integrados, terá que assegurar o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos e terá que proceder ao 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, 20 de Janeiro de 2010

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 20/1/2010	
O Presidente	 VASSO A. J. MARIA
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vice-Presidente	 LUIA CARVALHO
O Vogal	 ANTONIO NEVES
O Vogal	 FERNANDO BELLO
Act. nº 03/CD/2010	