

Assunto: “Autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano por clínicas /consultórios médicos ou dentários – Deliberações do Infarmed n.ºs 97/CD/2014 e 98/CD/2014 de 30 de julho.”

Para: Clínicas e consultórios Médicos e Dentários
Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano
Ordens dos Médicos, Médicos Dentistas e Farmacêuticos

Pela presente se comunica a aplicação na Região Autónoma da Madeira das Deliberações do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. n.ºs 97/CD/2014 e 98/CD/2014, de 30 de julho de 2014, que definem os requisitos a cumprir para a concessão de autorização de aquisição direta de medicamentos, respetivamente, a clínicas e consultórios médicos e a clínicas e consultórios dentários.

As clínicas e consultórios médicos da Região Autónoma da Madeira que pretenderem adquirir aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, os medicamentos de uso humano constantes das listas de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, I.P. n.º 97/CD/2014 e as clínicas e consultórios dentários que pretenderem adquirir aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, os medicamentos de uso humano constantes das listas de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, I.P. n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, para o próprio consumo, no âmbito do exercício da atividade de prestação de cuidados de saúde, observados os requisitos estipulados, podem solicitar a concessão da autorização de aquisição direta de medicamentos, através de requerimento, devidamente instruído com os documentos, de acordo com o respetivo procedimento publicado na página da internet do IASAÚDE, IP-RAM, <http://iasaude.sras.gov-madeira.pt/>, transitoriamente até à existência de um procedimento regional de submissão eletrónica.

As autorizações emitidas ao abrigo das anteriores Deliberações mantêm-se válidas, nos termos por elas definidos, e apenas para a aquisição dos medicamentos constantes das listas desses documentos. As entidades poderão solicitar o cancelamento da autorização anterior, procedendo à respetiva devolução, e solicitar nova autorização de acordo com as Deliberações em vigor.

As clínicas e consultórios médicos ou dentários autorizadas à aquisição direta de substâncias psicotrópicas e estupefacientes, concedidas ao abrigo da legislação especial aplicável, ficam sujeitas ao cumprimento do disposto na Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, nomeadamente quanto aos livros de registo de entradas e saídas e de requisições de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas e estupefacientes e seus preparados, respetivamente Anexo IV e Anexo VII, que se destinam a todas as entidades legalmente autorizadas a efetuarem aquisição direta de medicamentos.

Mais se comunica, para efeitos de monitorização do mercado, a necessidade de reporte do consumo de medicamentos pelas clínicas e consultórios médicos e dentários adquiridos ao abrigo das autorizações concedidas, o que deve ser mensalmente comunicado ao IASAÚDE, IP-RAM, indicando o número de embalagens consumidas, identificadas pelo número de registo de embalagem, por via eletrónica, por ficheiro em formato XML, TXT ou CSV, para o e-mail iasaude@iasaude.sras.gov-madeira.pt.

Com os melhores cumprimentos,

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes