



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado nacional

Aquisição destinada exclusivamente à produção de bolsas parentéricas

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (“**Infarmed**”) adotou recentemente a Deliberação n.º 089/CD/2022, relativa ao enquadramento regular para aquisição de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (“**AIM**”) nacional, destinados exclusivamente à produção de bolsas parentéricas.

Este enquadramento regulamentar surge na sequência da necessidade dos titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos adquirirem, no Espaço Económico Europeu (“**EEE**”), medicamentos sem autorização de introdução no mercado (**AIM**) nacional, única e exclusivamente para a produção de bolsas parentéricas.

A possibilidade de aquisição de medicamentos sem **AIM** nacional, pelos titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, depende do **cumprimento dos seguintes requisitos**:

- A produção de bolsas parentéricas apenas pode ser realizada nas instalações já autorizadas para o fabrico de medicamentos, **não podendo haver subcontratação** neste âmbito;
- Os medicamentos sem **AIM** nacional devem ser armazenados nos armazéns de matérias-primas destinadas à produção de bolsas parentéricas dos titulares da autorização de fabrico de medicamentos, em zona **segregada, controlada, e de acesso restrito**.
- Deverá ser enviado anualmente ao Infarmed o **registo de destruição dos medicamentos** sem **AIM** nacional adquiridos no **EEE** e não usados, devido a prazo de validade expirado ou a terem sido rejeitados.

Este enquadramento regulamentar surge na sequência da necessidade dos titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos adquirirem, no EEE, medicamentos sem AIM nacional, única e exclusivamente para a produção de bolsas parentéricas.

Eduardo
Nogueira Pinto
Ricardo Rocha
Rita Antunes
da Cunha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

- Na produção destas bolsas parentéricas, não é possível usar medicamentos sem que tenha sido concluído o processo de qualificação de fornecedores de medicamentos.
- Deverá estar disponível nas instalações de produção de lotes de bolsas parentéricas o relatório referente ao processo de qualificação dos fornecedores de medicamentos sem AIM nacional adquiridos no EEE usados, a fim de facultado ao Infarmed em sede de inspeção.
- Deverá ser enviado semestralmente ao Infarmed um relatório detalhado que refira os seguintes elementos:
 - i) Nome dos medicamentos sem AIM nacional adquiridos, lote, validade, quantidade e fornecedor;
 - ii) Quantidade utilizada de medicamentos sem AIM nacional, identificando o produto final em que foram utilizados, número de prescrição e respetivo Hospital requerente e destinatário;
 - iii) Quantidade utilizada de medicamentos sem AIM nacional no Laboratório de Controlo de Qualidade, no âmbito de análises laboratoriais, e quantidade armazenada para amostras de retenção nas suas instalações;
 - iv) Quantidade remanescente dos medicamentos sem AIM nacional no final de cada lote de produção e armazenada no armazém de matérias-primas;
 - v) Quantidade rejeitada dos medicamentos sem AIM nacional adquiridos.

As obrigações referentes a comunicações ao INFARMED deverão ser feitas por correio eletrónico, para bolsas-parentericas@infarmed.pt.

Esta Deliberação começou a produzir efeitos no dia 24 de agosto de 2022. ■