## Instruções aos requerentes de pedido de SAR

## Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)

A autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) está prevista no artigo 93.º do [Estatuto do Medicamento](https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2006-34530575) e no anexo II da [Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto](https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/deliberacao/840-2023-221101485).

A SAR é concedida por razões fundamentadas de saúde pública a medicamentos com autorização de introdução no mercado válida num Estado membro da União Europeia(Estado membro de proveniência).

## Pedido de SAR

Os pedidos devem ser dirigidos ao Infarmed através do e-mail aut\_sar@infarmed.pt anexando o [Requerimento de pedido de SAR](https://www.infarmed.pt/documents/15786/7846892/Requerimento%2Bde%2Bpedido%2Bde%2BSAR/298681a4-521f-fc07-9526-59dedfddf2ae?version=1.0), bem como os documentos elencados no mesmo.

No que respeita à documentação a anexar, esclarece-se o seguinte:

* O **RCM** e **FI** proposto devem obedecer às regras definidas para os restantes medicamentos, salvaguardando que:
	+ O medicamento de SAR tem de ter as mesmas indicações terapêuticas que o medicamento do Estado membro de proveniência;
* A **rotulagem** deve obedecer às regras definidas para os restantes medicamentos, salvaguardando que:
	+ É indicado o nome e morada do titular da SAR;
	+ É incluído o n.º de registo atribuído pelo Infarmed.
* O **Resumo do Sistema de Farmacovigilância** deve obedecer aos requisitos europeus[[1]](#footnote-1) e incluir o seguinte:
	+ Prova de que o requerente dispõe dos serviços de uma pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância;
	+ Estado membro de residência e atividade da pessoa qualificada;
	+ Contactos da pessoa qualificada;
	+ Declaração, assinada pelo requerente, atestando que dispõe dos meios necessários para cumprir as tarefas e as responsabilidades de farmacovigilância;
	+ Referência ao local onde se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância relativo ao medicamento em causa.

No decurso do processo, o Infarmed pode solicitar outros elementos que se considerem necessários.

## Preço e comparticipação

Ao medicamento objeto de SAR aplica-se o regime de [preços](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos) e [comparticipações](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-e-economica)em vigor. O requerente pode solicitar a análise do preço e comparticipação antes da submissão do pedido, para o endereço aut\_sar@infarmed.pt, com vista a decidir sobre a viabilidade da comercialização.

## Dispositivos de segurança

As embalagens de medicamentos de uso humano autorizados nacionalmente podem ter de dispor de um identificador único e de um dispositivo de prevenção de adulterações, conforme previsto no Estatuto do Medicamento e Regulamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de outubro de 2015. Sobre este assunto, sugere-se a consulta às FAQ disponíveis no [site do Infarmed](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1672954/Perguntas%2Bfrequentes%2Brelativas%2Ba%2Bdispositivos%2Bde%2Bseguran%C3%A7a_v2/f263e651-7f23-481a-9425-6de2cf5b3ecf?version=1.0) e no site da [Comissão Europeia](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en#safety-features).

O titular de um medicamento de SAR deve assegurar-se da autenticidade do identificador único aposto pelo fabricante e da integridade do dispositivo de prevenção de adulterações.

Nas situações em que ocorra reembalagem, deverá ser garantido que o identificador único aposto pelo fabricante original é desativado e substituído por um novo identificador único como parte da operação de reembalagem.

Relativamente ao dispositivo de prevenção de adulterações, deverá ser adotado o mesmo princípio, ou seja, sempre que este dispositivo seja danificado durante as operações de reembalagem/rotulagem deve ser substituído por outro, que permita identificar que a embalagem do medicamento não foi adulterada.

## Alterações aos termos da SAR

Todas as alterações ao medicamento objeto de SAR têm de ser submetidas no portal eletrónico [Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações](https://extranet.infarmed.pt/smuhalter/login.aspx) (SMUH-ALTER).

## Renovação da SAR

A SAR é válida durante 3 anos. Os pedidos de renovação de SAR têm de ser submetidos com uma antecedência mínima de 9 meses antes do termo de validade da autorização. Para tal, o titular da SAR deverá enviar um e-mail solicitando a renovação para o endereço aut\_sar@infarmed.pt.

## Revogação da SAR

Os pedidos de revogação de SAR devem de ser enviados para o endereço aut\_sar@infarmed.pt.

1. Sobre este tópico, sugere-se a consulta à informação disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>. [↑](#footnote-ref-1)