

Deliberação n.º 105/CA/2007

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece no seu artigo 92.º, que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) pode autorizar a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas nesse Decreto-Lei.

Por seu turno, o artigo 93.º do mesmo diploma prevê a possibilidade de o INFARMED autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal ou não tenham sido objecto de um pedido de autorização ou registo válido.

Nos termos do n.º 2 do artigo 92.º e do n.º 7 do artigo 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto, o Conselho de Administração do INFARMED delibera:

- 1 - Aprovar o regulamento sobre autorizações de utilização especial e excepcional de medicamentos que consta do anexo à presente deliberação.
- 2 - O regulamento ora aprovado apenas é aplicável às autorizações de utilização especial e excepcional requeridas após a data da sua entrada em vigor.
- 3 - O regulamento entra em vigor no dia 01 de Abril de 2007.

Lisboa, 01 de Março de 2007

O Conselho de Administração:

Vasco A. J. Maria, Presidente

Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente

António Neves, Vogal

Fernando Bello, Vogal

Anexo

AUTORIZAÇÕES DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL E EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece os procedimentos e as condições de atribuição das autorizações de utilização especial (AUE) e de utilização excepcional (AEX) de medicamentos para uso humano.

Artigo 2.º

Exclusões

O presente regulamento não se aplica:

- a) Aos medicamentos destinados a ensaios clínicos;
- b) À utilização de medicamentos em indicação terapêutica diferente da autorizada em sede de autorização de introdução no mercado, quando esta exista;
- c) Aos medicamentos manipulados;
- d) Aos medicamentos homeopáticos;
- e) Aos medicamentos tradicionais à base de plantas;
- f) Aos medicamentos derivados do plasma humano seleccionados ao abrigo dos concursos da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P..

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento e sem prejuízo das definições constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, considera-se:

- a) “Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido”, nomeadamente, os pertencentes ao Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos ou que possuam autorização de introdução no mercado (AIM) em país da União Europeia;
- b) “Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico”, os que, nomeadamente, não possuindo AIM em qualquer país, disponham de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais, que façam pressupor a actividade do medicamento na indicação clínica em causa;
- c) “Instituições de saúde”, entidades possuidoras de autorização de aquisição directa de medicamentos com regime de internamento;
- d) “Agentes nocivos”, agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, susceptíveis de causar efeitos nocivos na saúde.

Artigo 4.º

Obrigatoriedade de autorização

1 - A comercialização e a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado ou autorização de importação paralela ou que, possuindo-as, não estejam comprovadamente a ser comercializados, depende de autorização a conceder nos termos do presente regulamento.

2 - As autorizações concedidas ao abrigo do presente diploma têm sempre carácter temporário e meramente transitório, cessando sempre que o medicamento pelas mesmas abrangido passe a estar efectivamente comercializado em Portugal ao abrigo de uma autorização de introdução no mercado ou de outra autorização com elas incompatível.

Artigo 5.º

Garantia da qualidade e segurança

1 – Os medicamentos a que se refere o presente regulamento devem ser fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabrico e apenas poderão ser adquiridos a entidades devidamente licenciadas para distribuição por grosso de medicamentos pela autoridade competente ou isentos dessa autorização, devendo o requerente guardar no processo respectivo cópia das facturas de aquisição, para efeitos de fiscalização.

2 – Os medicamentos alvo de autorização prevista neste regulamento que sejam fabricados em Estados Terceiros em relação à Comunidade Europeia e que não sejam adquiridos ao abrigo de AIM na União Europeia devem, no que toca à libertação de lote, obedecer ao disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sem prejuízo do disposto na alínea b) do n.º 2 do mesmo artigo, devendo o requerente guardar no processo respectivo cópia do certificado de libertação de lote na União Europeia, para efeitos de fiscalização.

3 – A aquisição de medicamentos derivados do plasma humano obedece às disposições estabelecidas no Despacho n.º 5/95, de 23 de Fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Despacho n.º 14392/2001, de 10 de Julho.

4 - Qualquer reacção ou acontecimento adverso decorrente da utilização de um medicamento para o qual tenha sido concedida uma autorização ao abrigo do presente capítulo deverá, obrigatoriamente, ser notificada ao INFARMED pela entidade autorizada, sem prejuízo dos deveres de notificação dos profissionais de saúde intervenientes.

5 - As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento podem ser condicionadas, designadamente, à prévia análise qualitativa e quantitativa de cada lote e à observância de regras específicas relativas à farmacovigilância.

Artigo 6.º

Regime

Às AUE e AEX são aplicáveis as disposições do presente capítulo e as dos capítulos específicos deste regulamento, bem como as do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na parte não prejudicada pelo que naqueles se estipula.

CAPÍTULO II

Autorização de utilização

[Alínea a) do n.º 1 do artigo 92.º do DL n.º 176/2006, de 30/08]

SECÇÃO I

Disposição geral

Artigo 7.º

Modalidades

A autorização de utilização especial prevista no presente capítulo reveste duas modalidades:

- a) Autorização a entidades possuidoras de autorização de aquisição directa de medicamentos com regime de internamento;
- b) Autorização a fabricante, ou distribuidor por grosso, devidamente autorizado ou a titular de autorização de introdução no mercado, para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar eventuais rupturas de stocks de medicamentos comprovadamente sem alternativa terapêutica.

SECÇÃO II

AUE a instituições de saúde

DIVISÃO I

Disposições gerais

Artigo 8.º

Requisitos

1 - A autorização depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A entidade requerente ser uma instituição de saúde com autorização de aquisição directa de medicamentos, nos termos estabelecidos na alínea d) do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- b) Não existirem em Portugal medicamentos essencialmente similares, que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas e forma

farmacêutica, aprovados ou que tenham sido objecto de qualquer das outras autorizações ou registos previstos neste diploma, salvo se estes não estiverem a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular de AIM ou do titular das restantes autorizações ou registos mencionados.

- c) Os medicamentos serem considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias e comprovadamente sem alternativa terapêutica;
- d) Tratando-se de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, a aquisição directa de medicamentos obedeça às condições especiais estabelecidas no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, e no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro;
- e) Não se tratar de medicamento abrangido pelo disposto no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, a adquirir por hospital do Serviço Nacional de Saúde.

2 - A AUE prevista na presente secção apenas poderá ser concedida para utilização de medicamentos:

- a) Com AIM em país estrangeiro;
- b) Sem AIM em país estrangeiro, cuja eficácia e segurança de emprego sejam fortemente presumidas à luz dos resultados de ensaios precedentes, nomeadamente realizados com vista a um pedido de AIM.

Artigo 9.º

Pedido

1 - O pedido de AUE é apresentado ao INFARMED pelo director clínico ou entidade equivalente da instituição de saúde onde o medicamento vai ser administrado, mediante prévia autorização do respectivo órgão máximo de gestão, sob proposta fundamentada do director do serviço que se propõe utilizar o medicamento, e parecer da comissão de farmácia e terapêutica.

2 - Para os efeitos do número anterior, caso a instituição de saúde não possua comissão de farmácia e terapêutica, pode instruir o pedido com o parecer da Comissão de Ética para a Saúde.

3 – Os requerentes devem, em regra, apresentar anualmente, durante o mês de Setembro, um pedido único de AUE por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido, para vigorar no ano seguinte.

4 – A instrução de requerimentos de AUE de alergenos de fabrico industrial, embora sujeita às disposições da presente secção, poderá ser alvo, devido à sua especificidade, de orientações próprias e complementares, por parte do INFARMED.

Artigo 10.º

Desburocratização

1 – O requerente de AUE fica dispensado de apresentar a documentação exigida na presente secção, quando, comprovadamente, a mesma já tenha sido enviada ao INFARMED após a entrada em vigor deste regulamento, pelo próprio requerente ou por outrem, para efeitos de pedido de AUE, e não haja, entretanto, sofrido alterações ou quando o INFARMED já disponha da informação necessária.

2 – Exceptuam-se do disposto no número anterior:

- a) A documentação abrangida pelos n.ºs 2 e 3 do artigo 16.º;
- b) A documentação abrangida pela alínea d) do artigo 17.º;
- c) A documentação prevista na alínea e) do artigo 17.º, salvo se tiver sido enviada pelo próprio requerente e o INFARMED não exigir actualização dessa informação.

3 – O disposto no número anterior não isenta o requerente da obrigação de obtenção de cópia dessa documentação, a qual deverá ser mantida em arquivo e apresentada ao INFARMED se solicitada, nomeadamente em sede de inspecção.

4 – No caso previsto no n.º 1, o pedido de AUE, para além do impresso próprio e dos restantes elementos obrigatórios, deve incluir uma declaração mencionando a identificação do medicamento e que o requerente:

- a) Dispõe em arquivo da documentação actualizada exigida por este regulamento;
- b) Conhece o conteúdo dos dados constantes nos documentos referidos na alínea anterior e que é com base nesse conhecimento que pretende utilizar o medicamento;
- c) Facultará os documentos comprovativos desses dados ao INFARMED, caso os mesmos lhe sejam solicitados;

- d) Está ciente das consequências do facto de em sede de inspecção o INFARMED detectar qualquer irregularidade da documentação mencionada na alínea anterior.
- e) Identifica a entidade que remeteu os documentos ao INFARMED, respectiva data, e, se aplicável, o número de AUE.

5 - Quando a documentação ou informações mencionadas no n.º 1 não tenham sido previamente remetidas ao INFARMED, o requerente da AUE poderá instruir o processo apresentando os documentos ao INFARMED ou apresentando, em alternativa, uma declaração de substituição da documentação, redigida nos termos das alíneas a) a d) do número anterior.

6 - No que toca a medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, o INFARMED concederá o número de autorizações considerado necessário ao tratamento dos doentes identificados pela instituição de saúde, isentando-a da apresentação, nomeadamente, nos pedidos subsequentes ao primeiro para cada ano civil, da documentação aplicável que se mantenha inalterada.

7 - Para os medicamentos referidos no número anterior poderá o INFARMED, em casos excepcionais e devidamente justificados, nomeadamente para efeitos de constituição de stock de urgência de anti-infecciosos em hospitais de referência, permitir que a identificação dos doentes ocorra numa fase posterior à concessão da AUE.

Artigo 11.º

Conteúdo e vigência da autorização

1 - A autorização concedida ao abrigo do presente capítulo é comunicada ao requerente e dela devem, nomeadamente, constar:

- a) Identificação do estabelecimento de saúde autorizado a utilizar o medicamento;
- b) Identificação do medicamento autorizado, incluindo composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica;
- c) Prazo de validade da autorização;
- d) Número de unidades autorizadas.

2 - As AUE concedidas ao abrigo do presente capítulo têm validade definida nos seguintes termos:

- a) No caso de autorizações para utilização de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, a autorização é válida até ao último dia do ano para que foi concedida;
- b) No caso de autorizações para utilização de medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, a validade da autorização coincide com a duração do tratamento para o qual foi solicitada, com o limite máximo de um ano.

3 - O INFARMED deve suspender, por um prazo de 90 dias, ou revogar a AUE concedida, sempre que o medicamento em causa seja susceptível de apresentar risco para a saúde pública ou quando o mesmo seja desconforme com as condições da respectiva autorização.

Artigo 12.º

Informação para utilização

O requerente de AUE deve garantir que o medicamento é acompanhado de um documento em língua portuguesa, que refira as condições de armazenagem, conservação, manuseamento, manipulação, compatibilidades e incompatibilidades, estabilidade, validade pós-reconstituição e diluição e administração, para que tais informações estejam acessíveis aos utilizadores que delas necessitem.

Artigo 13.º

Alterações da autorização

1 - A instituição titular de uma AUE pode, durante a respectiva vigência e desde que apresente motivo justificativo, requerer a alteração da quantidade inicialmente autorizada devendo o pedido, quando se trate de aumento da quantidade, referir, nomeadamente, a quantidade que se pretende adquirir a mais.

2 - Quando se trate de AUE para medicamento com provas preliminares de benefício clínico, apenas poderão ser considerados pedidos de alteração de quantidade os requerimentos subsequentes que se destinem exclusivamente ao tratamento de doentes já previamente identificados e autorizados no primeiro pedido.

Artigo 14.º

Registo e arquivo

1 - As instituições de saúde devem manter nos respectivos serviços farmacêuticos um registo das aquisições mencionadas no artigo anterior, devendo o mesmo ser facultado ao INFARMED sempre que solicitado.

2 – As instituições de saúde devem manter em arquivo, por um período não inferior a cinco anos e para apresentação se solicitado, nomeadamente em sede de inspecção do INFARMED:

- a) Cópia da documentação referida no artigo 5.º, quando aplicável;
- b) Cópia do processo enviado ao INFARMED e cópia de todos os documentos de apresentação obrigatória prevista no presente regulamento, nomeadamente quando haja recurso a uma declaração de substituição da documentação para a instrução do processo.

Artigo 15.º

Dever de comunicação

O titular de AUE deve comunicar ao INFARMED, até 30 dias após o termo da validade da autorização, as quantidades não adquiridas de um medicamento cuja utilização especial foi autorizada nos termos da presente secção.

DIVISÃO II

Instrução dos processos

Artigo 16.º

Pedidos ao abrigo de AIM

1 - O pedido de AUE de medicamentos requeridos ao abrigo de AIM em país estrangeiro deve ser obrigatoriamente instruído com os seguintes elementos:

- a) Identificação do estabelecimento de saúde onde o medicamento vai ser utilizado;
- b) Identificação do medicamento, incluindo a sua composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas, forma farmacêutica e apresentação;
- c) Identificação do titular da AIM, país de registo do medicamento, fabricante, país de fabrico, libertador de lote, país de libertação do lote, distribuidor no país de procedência, país de procedência, distribuidor em Portugal (se aplicável) e alfândega (se aplicável);
- d) Indicação do preço do medicamento por unidade e estimativa da despesa total;

- e) Cópia da AIM obtida no país de origem ou preferencialmente da última renovação, acompanhadas, quando aplicável, de documento comprovativo de que a AIM se mantém válida ou, em alternativa, certificado de exportação modelo OMS, identificando o titular de AIM;
- f) Cópia actualizada do resumo das características do medicamento ou, quando não exista, cópia de documento equivalente;
- g) Caso o medicamento não seja adquirido ao abrigo de AIM num Estado-Membro da União Europeia ou em país com o qual a União Europeia possua acordo de reconhecimento mútuo, documento comprovativo do cumprimento das boas práticas de fabrico;
- h) Declaração mencionada na alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º, quando aplicável.

2 - Quando o pedido de AUE se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes ao Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica que identifique:

- a) Indicações terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia;
- b) Estratégias terapêuticas para a situação clínica em causa;
- c) Listagem de terapêuticas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise;
- d) Fundamentação científica da utilização do fármaco.

3 - Quando o pedido de AUE se reporte a medicamentos com provas preliminares de benefício clínico adquirido ao abrigo de AIM em país estrangeiro, a instrução do pedido deverá conter ainda justificação clínica onde constem os elementos exigidos no número anterior e ainda os seguintes:

- a) Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico;
- b) Quantidade do medicamento a utilizar, incluindo a dose diária, a duração prevista para o tratamento e o número e identificação dos doentes a tratar;
- c) Declaração de que o ambiente em que o medicamento irá ser administrado dispõe de condições para o fazer com segurança, nomeadamente no que respeita a pessoal médico e de enfermagem, quando aplicável;

- d) Declaração de consentimento informado do(s) doente(s), em termos idênticos ao estabelecido nos artigos 6.º a 8.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, com as necessárias adaptações.

Artigo 17.º

Pedidos independentemente de AIM

O pedido de AUE de medicamentos não requeridos ao abrigo de AIM em país estrangeiro deve ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Elementos exigidos nas alíneas a), b) e d) do n.º 1 e alíneas c) e d) do n.º 3 do artigo 16.º;
- b) Identificação do fabricante, país de fabrico, libertador de lote, país de libertação do lote, distribuidor no país de procedência, país de procedência e, se aplicável, distribuidor em Portugal e alfândega;
- c) Certificado de exportação modelo OMS (quando o medicamento seja fabricado em país terceiro) ou licença de fabrico acompanhada de certificado do cumprimento de boas práticas de fabrico, quando o medicamento seja fabricado em país da União Europeia ou em país com o qual a União Europeia possua acordo de reconhecimento mútuo;
- d) Justificação clínica que, para além das informações referidas no n.º 2 e nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 16.º, refira a existência de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais, que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa.
- e) Cópias dos resultados das provas previstas na alínea anterior.

SECÇÃO III

Autorização de utilização de lotes de medicamentos em rupturas de stocks e comprovadamente sem alternativa terapêutica

Artigo 18.º

Âmbito

A título excepcional e devidamente justificado poderá o INFARMED, no interesse dos doentes e por forma a garantir o acesso a determinado medicamento, conceder a fabricante, ou distribuidor por grosso, devidamente autorizado, ou a titular de autorização de introdução no mercado, autorização para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar eventual ruptura de stock de medicamento comprovadamente sem alternativa terapêutica.

Artigo 19.º

Iniciativa e instrução

1 - A iniciativa do processo conducente à concessão de uma autorização nos termos da presente secção poderá caber a qualquer interessado ou ao próprio INFARMED.

2 - O INFARMED solicitará oficiosamente a qualquer interessado ou entidade que deles disponha, as informações e elementos que considerar necessários à decisão.

Artigo 20.º

Condições e caducidade

1 - Verificadas as circunstâncias concretas, o órgão máximo do INFARMED define na deliberação de autorização as condições a que a mesma deve obedecer, tendo em vista a garantia de acessibilidade e a correcta utilização do medicamento.

2 - Esgotados os lotes a que respeita a autorização, a mesma caduca automaticamente.

CAPÍTULO III

Utilização especial de medicamentos para resposta a agentes nocivos

[Alínea b) do n.º 1 do artigo 92.º do DL n.º 176/2006, de 30/08]

Artigo 21.º

Âmbito da autorização

O INFARMED pode autorizar a utilização de medicamentos destinados a dar resposta à propagação, actual, ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, susceptíveis de causar efeitos nocivos.

Artigo 22.º

Remissão

Aos pedidos a que respeita o artigo anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 19.º e 20.º

CAPÍTULO IV

Aquisição por hospital do SNS para doente específico

[Parte final da alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do DL n.º 176/2006, de 30/08]

Artigo 23.º

Autorização

Mediante justificação clínica, o INFARMED pode conceder a um hospital do Serviço Nacional de Saúde autorização para aquisição de medicamento não possuidor de AIM ou que, possuindo-a, não esteja a ser efectivamente comercializado, destinado a doente específico.

Artigo 24.º

Avaliação e decisão

- 1 – O INFARMED avalia a justificação clínica apresentada pelo hospital requerente, bem como o valor terapêutico acrescentado do medicamento face às alternativas terapêuticas disponíveis.
- 2 – É aplicável o disposto nos artigos 19.º e 20.º com as necessárias adaptações.

CAPÍTULO IV

Aquisição por farmácia de oficina

[Primeira parte da alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do DL n.º 176/2006, de 30/08]

Artigo 25.º

Autorização de aquisição

1 - A farmácia de oficina é excepcionalmente autorizada a adquirir medicamentos nos termos previstos neste regulamento.

2 - Não podem ser adquiridos ao abrigo deste capítulo os medicamentos:

- a) cuja classificação em Portugal quanto à dispensa seja incompatível com a sua dispensa em farmácia de oficina;
- b) cuja prescrição ou dispensa colida com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal;
- c) derivados do plasma humano;
- d) para os quais tenham sido utilizados derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico.

Artigo 26.º

Requisitos da autorização

A autorização depende da observância das seguintes condições de verificação cumulativa:

- a) Destinar-se a um doente específico, de acordo com prescrição médica;
- b) Não existirem em Portugal medicamentos essencialmente similares, que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas e forma farmacêutica, aprovados ou que tenham sido objecto de qualquer das outras autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, salvo se estes não estiverem a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular de AIM ou do titular das restantes autorizações mencionadas;
- c) O medicamento destinar-se a indicação para a qual não exista alternativa terapêutica em Portugal;
- d) O medicamento ser adquirido ao abrigo de registo em país da União Europeia.

Artigo 27.º

Prescrição

1 - A receita médica para efeitos do presente capítulo deve cumprir todas as exigências legais e regulamentares em vigor.

2 - A receita deve, ainda, especificar a quantidade de embalagens a adquirir, que deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.

3 - A prescrição médica deve ser acompanhada de uma justificação clínica do prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade e tratamento e que o medicamento prescrito se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

Artigo 28.º

Informação ao doente

Prescriptor e farmacêutico deverão garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização do medicamento.

Artigo 29.º

Custo

O preço para o doente, a aplicar na aquisição de medicamentos ao abrigo deste capítulo, é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que ao caso couberem, devendo o director técnico guardar no processo respectivo cópia da factura de aquisição, para efeitos de fiscalização.

Artigo 30.º

Obrigações acessórias

1 - A farmácia de oficina deverá remeter electronicamente ao INFARMED, em Janeiro e Julho de cada ano, a listagem com as aquisições efectuadas ao abrigo desta alínea no semestre civil imediatamente anterior.

2 - A listagem deve incluir os seguintes elementos.

- a) Nome do medicamento;
- b) País de registo;

- c) Composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Apresentação;
- f) Quantidade adquirida.

3 – A farmácia de oficina deverá manter, para efeitos de fiscalização e por um período não inferior a cinco anos:

- a) Prescrição médica;
- b) Justificação mencionada no n.º 3 do artigo 27.º;
- c) Listagem mencionada no número anterior;
- d) Factura prevista no artigo 29.º.

CAPÍTULO V

Autorização excepcional de comercialização

[Artigo 93.º do DL n.º 176/2006, de 30/08]

Artigo 31.º

Autorização excepcional

1 - O INFARMED pode autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, ainda que abrangidas pelo disposto no capítulo II, a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal ou que não tenham sido objecto de um pedido de autorização ou registo válido, desde que observado o disposto no presente regulamento.

2 – A AEX apenas é concedida a medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado válida no Estado membro de proveniência.

Artigo 32.º

Notificação

Antes de conceder a autorização prevista no número anterior, o INFARMED:

- a) Notifica o titular da autorização de introdução no mercado no Estado membro onde o medicamento em questão está autorizado, por carta registada com aviso de recepção, no prazo de cinco dias após a entrada de requerimento válido apresentado ao abrigo do número seguinte, salvo se for o próprio;
- b) Solicita à autoridade competente do referido Estado membro, no prazo de cinco dias após a recepção de requerimento válido, uma cópia actualizada do relatório de avaliação e da autorização de introdução no mercado em vigor para o medicamento objecto de autorização excepcional.

Artigo 33.º

Requerimento e autorização

- 1 - A AEX pode ser requerida por qualquer titular de autorização de fabrico ou de distribuição por grosso de medicamentos.
- 2 - A AEX é decidida no prazo de 75 dias contados da apresentação de requerimento válido.
- 3 - O requerimento é dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, instruído com os seguintes elementos:
 - a) Previstos nas alíneas a) a c) do n.º 1 e a) a d) do n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
 - b) Estado membro de proveniência do medicamento e identificação da autoridade que autorizou a introdução do medicamento no mercado nesse país;
 - c) Nome do medicamento no Estado membro de proveniência e nome ou firma e domicílio ou sede do titular da autorização de introdução no mercado;
- 4 - O requerimento é acompanhado dos seguintes elementos e documentos em língua portuguesa:
 - a) Tradução oficial do certificado de autorização de introdução no mercado e do resumo das características do medicamento objecto de autorização excepcional;
 - b) Nome e número de registo de autorização de introdução no mercado no Estado membro onde o medicamento está autorizado;
 - c) Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante que efectua a operação de re-embalagem do medicamento e do distribuidor por grosso, se for diferente;

- d) Termo de responsabilidade pelo qual o titular da autorização excepcional se obriga a cumprir as demais condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso;
- e) Projecto do resumo das características do medicamento, dos acondicionamentos, primário e secundário, e do folheto informativo, com as menções previstas no presente decreto-lei, e, quando pertinente, acompanhados dos resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes;
- f) Declaração do requerente atestando que o estado original do medicamento objecto de autorização excepcional não será, em qualquer momento, alterado;
- g) Declaração do requerente sobre se a autorização excepcional implica, por força das disposições legais em vigor em Portugal, a alteração da apresentação do medicamento, face àquela existente no Estado membro de proveniência;
- h) Certificado de boas práticas de fabrico emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objecto de autorização excepcional, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência;
- i) Documento contendo os elementos relativos ao responsável pela farmacovigilância em Portugal, previstos no anexo II do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- j) Comprovativo do pagamento da taxa devida;
- k) Quaisquer outros elementos que devam acompanhar o requerimento, sempre que tal seja considerado necessário pelo INFARMED;
- l) O certificado referido na alínea h) do presente número apenas é apresentado caso os fabricantes não estejam autorizados em Portugal.

4 - Para efeitos do disposto no presente regulamento o requerente é responsável pela exactidão dos documentos e dos dados que apresente.

Artigo 34.º

Obrigações do titular de uma AEX

1 - O titular de uma AEX fica sujeito às obrigações que resultam da lei para o titular de uma autorização de introdução no mercado, em particular nos domínios da comercialização, das

alterações aos termos da autorização, da publicidade e da recolha, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 - O titular de uma AEX deve designar um representante ou mandatário para os contactos com as autoridades sanitárias e demais autoridades públicas.

3 - O titular de uma AEX conserva à disposição do INFARMED e de outras autoridades competentes todos os dados e informações referentes aos lotes concretos destes medicamentos até ao final do segundo ano após a cessação da validade da autorização excepcional e em todo o caso, pelo menos durante os dois anos posteriores ao termo do prazo de validade de cada lote concreto dos medicamentos objecto de autorização excepcional.

4 - O titular de uma AEX é solidariamente responsável pelos actos praticados em seu nome ou por sua conta.

Artigo 35.º

Preços e participação

Ao medicamento objecto de autorização excepcional aplica-se o regime de preços e de participação em vigor.

Artigo 36.º

Validade e vigência

1 - A AEX é válida durante dois anos.

2 - A autorização de introdução no mercado a conceder ao abrigo do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, para o medicamento objecto de uma autorização excepcional deve ser requerida com a antecedência mínima de cento e vinte dias sobre o termo de vigência da autorização excepcional, sob pena de caducidade no termo do prazo previsto no número anterior.

3 - A autorização excepcional pode ser suspensa ou revogada pelo INFARMED nos mesmos termos que as AIM.