

COMUNICADO DE IMPRENSA

Relativamente às notícias que circularam em alguns órgãos de comunicação social, no que se refere ao relatório da IGAS, e no que respeita ao Infarmed esclarece-se o seguinte:

O INFARMED teve oportunidade de esclarecer junto das entidades responsáveis, não só, mas especificamente, as situações apontadas no processo em apreço (ver págs. 92 a 94 do relatório do IGAS e [Audição do Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED a 3 de janeiro de 2024](#)).

A única questão suscitada no relatório, quanto à solicitação do Centro Hospitalar de Lisboa Norte relativo a três pedidos de autorização de utilização excecional (AUE), prende-se com o procedimento relativo à tramitação na plataforma informática SIATS destes pedidos ter sido iniciado através de envio de email institucional para o INFARMED.

Os pedidos, à semelhança de tantos outros considerados urgentes, não foram *ab initio* submetidos via plataforma informática, não obstante, e como refere a IGAS “... as referidas autorizações apenas foram concedidas após a submissão dos pedidos na plataforma.”.

Esta não é, nem pode ser considerada uma irregularidade, na medida em que toda a atuação e decisão do INFARMED nestes pedidos de AUE cumpriu o disposto no Regulamento de Autorização de Utilização Excecional (AUE), designadamente o artigo 11.º.

O pedido foi submetido pelo Hospital na plataforma informática criada para apoio à tramitação dos processos de AUE, o SIATS, com todos os elementos exigidos, validado pelo Conselho de Administração e Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, tendo sido objeto de decisão pelo Conselho Diretivo do INFARMED.

O processo de decisão e tramitação destes pedidos de AUE, cumpriu, assim, com o previsto no Regulamento, pelo que neste processo, o que se verificou, à semelhança de outros, atendendo à urgência manifestada pelo hospital requerente, foi uma comunicação e articulação prévia a inserção de dados na plataforma, entre o Hospital e o INFARMED.

Conforme se esclareceu junto da IGAS, em todos os pedidos de AUE, o INFARMED cumpre o disposto no Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional e Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal, não proferindo nenhuma decisão sem que o processo esteja devida e totalmente submetido no SIATS com todos os elementos e validações exigidas no sistema.

Como já referido e, previamente à submissão via SIATS, em situações sinalizadas como urgentes pelos hospitais, são iniciadas algumas diligências internas de verificação e avaliação, sendo que a decisão do pedido só ocorre, após validação de todos os procedimentos e elementos constantes do SIATS.

O INFARMED, no âmbito das suas atribuições e dentro do enquadramento legal e regulamentar em vigor, diligenciando sempre no sentido de agilizar e priorizar situações urgentes onde possa estar em causa a saúde individual de um doente, cumpriu no caso em questão e continuará a cumprir a legislação em vigor em matéria de AUEs, cuja decisão apenas tem lugar sempre que estejam cumpridos os pressupostos exigidos para a sua autorização.