

DELIBERAÇÃO N.º 40/CD/2013

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, estabelece no seu n.º 2 do artigo 124.º, que está sujeita a autorização simplificada do órgão máximo do INFARMED, I.P., a comercialização e utilização, em território nacional, de medicamentos alergénios.

Por seu turno, o n.º 3 do mesmo artigo prevê que a autorização, fabrico, distribuição e a dispensa dos medicamentos alergénios estão sujeitos a disciplina jurídica especial, definida por regulamento do INFARMED, I.P..

Nos termos do n.º 3 do artigo 124.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

1. Aprovar o regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, que consta do anexo à presente deliberação;
2. O regulamento entra em vigor no dia 1 de abril de 2013.

Lisboa, **6 MAR. 2013**

O CONSELHO DIRETIVO



REGULAMENTO DOS MEDICAMENTOS ALERGÉNIOS DESTINADOS A UM DOENTE ESPECÍFICO

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento disciplina, de acordo com o n.º 3 do artigo 124.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, a autorização, fabrico, distribuição e a dispensa dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico.

Artigo 2.º

Definições

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

- a) “Medicamentos alergénios”, os medicamentos de dessensibilização específica para terapêutica no tratamento da doença alérgica;
- b) “Solução-mãe”, extrato alergénico liofilizado reconstituído em um solvente, na concentração máxima de tratamento, que se utiliza para fabrico de medicamentos alergénios destinados a um doente específico;
- c) “Representante local”, pessoa designada pelo fabricante para o representar perante o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

Artigo 3.º

Obrigatoriedade de registo simplificado

1. A comercialização e a utilização em Portugal de medicamentos alergénios destinados a um doente específico, não possuidores de autorização de introdução no mercado, dependem de registo simplificado a conceder nos termos do presente regulamento.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os titulares de registo simplificado deverão, sempre que possível e adequado, apresentar ao INFARMED, I.P., um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento alergénio, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

Artigo 4.º

Garantia da qualidade

1. Os medicamentos alergénios destinados a um doente específico a que se refere o presente regulamento devem observar as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos.
2. O fabricante de medicamentos alergénios deve apresentar prova documental do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos, emitida por um Estado membro da União Europeia.
3. Os processos de fabrico de medicamentos alergénios são validados de modo a assegurar continuamente a conformidade dos lotes.
4. Os fabricantes, ou quem os represente, colocam à disposição do INFARMED, I.P., o relatório de execução do controlo realizado aos medicamentos alergénios, nos seus componentes e produtos intermédios de fabrico.

Artigo 5.º

Regime

Aos medicamentos alergénios destinados a um doente específico 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 sua redação atual, na parte não prejudicada pelo que naqueles se estipula.

CAPÍTULO II

Medicamentos alergénios destinados a um doente específico

SECÇÃO I

Disposição geral

Artigo 6.º

Modalidades

1. O registo simplificado previsto no presente capítulo é concedido ao fabricante ou ao seu representante local, desde que este seja titular de autorização para distribuição por grosso de medicamentos emitida pelo INFARMED, I.P., para colocação no mercado dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, estritamente necessários a colmatar inexistência de alternativas terapêuticas.

2. Ao circuito de distribuição e dispensa dos medicamentos alergénios são aplicáveis as disposições específicas deste regulamento, bem como as do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e as Boas Práticas de Distribuição.

SECÇÃO II

Registo simplificado

Artigo 7.º

Requisitos

O registo simplificado depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) O fabricante deve cumprir o disposto no n.º 2 do artigo 4.º;
- b) O representante local do fabricante, quando exista, deve ser titular de autorização de distribuição por grosso de medicamentos concedida pelo INFARMED, I.P.;
- c) Não existirem em Portugal alternativas terapêuticas;
- d) Os medicamentos alergénios serem considerados imprescindíveis à indução ou redução da hipersensibilidade específica da resposta imunológica a um ou vários agentes alergénicos.

Artigo 8.º

Requerimento

1. O registo simplificado é concedido a requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I.P., do qual conste:
- a) Nome ou firma e domicílio ou sede, num Estado membro, do requerente;
 - b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número fiscal de contribuinte, exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro;
 - c) Identificação do medicamento alergénio pela sua composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe;
 - d) Forma farmacêutica e via de administração;
 - e) Precauções especiais de conservação;
 - f) Comprovativo do pagamento da taxa devida.

2. A composição quantitativa referida na alínea c) do número anterior deverá ser apresentada de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), Global Initiative for Asthma (GINA) ou Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA).
3. O requerimento é acompanhado dos elementos e documentos, constantes do anexo I ao presente regulamento, do qual faz parte integrante, em formato CTD e redigidos em língua portuguesa ou inglesa.

Artigo 9.º

Instrução do processo e prazos

1. O INFARMED, I.P., verifica, no prazo de 10 dias, a regularidade da apresentação do requerimento.
2. O requerimento que não respeite o disposto no artigo anterior é considerado inválido e devolvido ao requerente acompanhado dos fundamentos da invalidação.
3. Decorrido o prazo previsto no n.º 1 sem que o INFARMED, I.P., notifique o requerente nos termos do número anterior, o pedido é considerado válido.
4. O INFARMED, I.P., decide sobre o pedido de registo simplificado de um medicamento alergénio no prazo de 90 dias, contados da data de validação do requerimento, em conformidade com o disposto no n.º 1 e no artigo 8.º.
5. Até ao termo do prazo previsto no número anterior, o INFARMED, I.P., pode solicitar ao requerente, no prazo que fixar para o efeito, a prestação das informações e dos esclarecimentos, bem como a transmissão dos documentos, considerados necessários, sob pena de indeferimento.
6. O prazo previsto no n.º 4 suspende-se sempre que ao requerente seja exigida a correção de deficiências do requerimento previsto no artigo 8.º ou a apresentação de elementos adicionais, reiniciando-se a sua contagem com a receção dos elementos em falta.
7. A decisão do registo simplificado depende de relatório favorável de avaliação da qualidade, elaborado por perito farmacêutico, com base nos documentos referidos no n.º 3 do artigo anterior.

Artigo 10.º

Decisão

Compete ao órgão máximo do INFARMED, I.P., deliberar sobre a autorização do registo simplificado.

Artigo 11.º

Conteúdo e vigência do registo simplificado

1. O registo simplificado autorizado ao abrigo do presente capítulo é comunicado ao requerente e dele devem, nomeadamente, constar:
 - a) Número de registo;
 - b) Identificação do titular;
 - c) Identificação do medicamento alergénio pela sua composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe;
 - d) Forma farmacêutica e via de administração;
 - e) Precauções especiais de conservação.
2. A autorização a que se refere o artigo anterior tem carácter temporário e meramente transitório, cessando sempre que o medicamento alergénio passe a estar comercializado em Portugal ao abrigo de uma autorização de introdução no mercado.

Artigo 12.º

Obrigações do titular do registo simplificado

1. O titular do registo simplificado fica sujeito às obrigações que resultam do presente regulamento.
2. É da responsabilidade do titular do registo simplificado garantir as precauções especiais de conservação do medicamento alergénio desde o fabricante até à farmácia, devendo estes medicamentos seguir o mesmo circuito de comercialização dos restantes medicamentos.
3. São conservados à disposição do INFARMED, I.P., todos os dados e informações referentes aos lotes concretos, até ao final do segundo ano após o fabrico do medicamento alergénio objeto de registo simplificado.
4. Os lotes mencionados no número anterior referem-se ao(s) da(s) Solução(ões)-mãe.
5. O titular do registo simplificado deve observar a legislação em vigor em matéria de farmacovigilância.
6. O titular de um registo simplificado é solidariamente responsável pelos atos praticados em seu nome ou por sua conta.

Artigo 13.º

Controlo laboratorial

1. Para certificar em ensaio laboratorial a adequação dos elementos referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º, o INFARMED, I.P., pode exigir que o titular de um registo nos termos do presente regulamento submeta amostras do medicamento alergénio ao seu laboratório oficial de comprovação da qualidade.
2. Para efeitos do presente artigo, o INFARMED, I.P., pode, igualmente e por iniciativa própria, recolher amostras de medicamentos alergénios, nomeadamente da(s) Solução(ões)-mãe, no âmbito de uma atividade inspetiva.

Artigo 14.º

Suspensão ou revogação

O INFARMED, I.P., pode decidir a suspensão, por prazo fixado na decisão, ou a revogação dos termos do registo concedido ao abrigo do presente regulamento, sempre que o medicamento alergénio esteja desconforme com as condições do respetivo registo.

SECÇÃO III

Receita médica e prescrição

Artigo 15.º

Modelo de receita médica

O modelo de receita médica é o que vigora para a prescrição eletrónica de medicamentos.

Artigo 16.º

Prescrição

1. A prescrição dos medicamentos alergénios obedece às disposições legais em vigor.
2. O prescriptor deverá garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização dos medicamentos alergénios.

Artigo 17.º

Regras de prescrição

1. O medicamento alergénio é prescrito pela composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe, autorizadas pelo INFARMED, I.P., à qual está associada a informação constante das alíneas d) e e) do n.º 1 do artigo 11.º.
2. Para efeitos do número anterior, o INFARMED, I.P., disponibiliza, na sua página eletrónica, a lista dos medicamentos alergénios objeto de registo simplificado.

3. Da receita deve constar a menção “Medicamento alergénio destinado a um doente específico”, bem como se o mesmo se destina a tratamento de iniciação ou de manutenção.

SECÇÃO IV

Aquisição e dispensa

Artigo 18.º

Aquisição

1. Apenas as farmácias de oficina e hospitalar estão autorizadas a adquirir medicamentos alergénios objeto de registo simplificado nos termos previstos no presente regulamento.
2. A aquisição do medicamento alergénio pressupõe o contacto e o envio, pela farmácia, de cópia da prescrição médica para o titular do registo simplificado, ou seu representante local, de acordo com a lista disponibilizada na página eletrónica do INFARMED, I.P..

Artigo 19.º

Dispensa e informação

1. A dispensa ao público do medicamento alergénio está limitada às farmácias de oficina e hospitalar.
2. Aquando da dispensa, o farmacêutico deverá garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização dos medicamentos alergénios, com especial ênfase para as suas especificidades.

Artigo 20.º

Obrigações acessórias

1. As farmácias de oficina e hospitalar remetem eletronicamente ao INFARMED, I.P., em janeiro e julho de cada ano, a listagem das aquisições efetuadas no semestre civil imediatamente anterior.
2. Para efeitos do número anterior, a listagem deve incluir os seguintes elementos:
 - a) Número de registo atribuído pelo INFARMED, I.P.;
 - b) Nome do medicamento alergénio;
 - c) Composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe;
 - d) Nome e especialidade do médico prescriptor;
 - e) Identificação do titular de registo simplificado;
 - f) País de fabrico;
 - g) Número de embalagens, dimensão e volume;

- h) Via de administração;
- i) Forma farmacêutica;
- j) Número do lote;
- k) Prazo de validade;
- l) Precauções especiais de conservação;

SECÇÃO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 21.º

Produção de efeitos

1. O registo simplificado é obrigatório um ano após a entrada em vigor do presente regulamento, findo o qual não será permitida a comercialização do medicamento alergénio, salvo se o mesmo dispuser de autorização de introdução no mercado.
2. Os fabricantes de medicamentos alergénios atualmente comercializados, ou os seus representantes locais, dispõem do prazo de seis meses, após entrada em vigor do presente regulamento, para a apresentação do requerimento de registo simplificado ao INFARMED, I.P.
3. Os medicamentos alergénios cujo pedido de registo simplificado tenha sido apresentado nos termos do número anterior, poderão manter-se no mercado até decisão final.

Artigo 22.º

Taxa

O registo do medicamento alergénio pressupõe o pagamento de uma taxa conforme o disposto no artigo 193.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia 1 de abril de 2013.

Anexo I

Módulo 1 - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

1. Índice dos Módulos 1 a 3
2. Caracterização do Pedido:
 - 2.1. Identificação do medicamento alergénio;
 - 2.2. Forma farmacêutica e via de administração;
 - 2.3. Identificação dos alergénios;
 - 2.4. Dosagem;
 - 2.5. Composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe
 - 2.6. Acondicionamento primário
 - 2.6.1. Dimensão da embalagem;
 - 2.6.2. Prazo de validade;
 - 2.6.3. Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário, se aplicável;
 - 2.6.4. Precauções especiais de conservação propostas;
 - 2.6.5. Precauções especiais de conservação após abertura do acondicionamento primário, se aplicável;
 - 2.7. Identificação do Requerente
 - 2.7.1. Comprovativo de que se encontra sediado na União Europeia;
 - 2.7.2. Documento comprovativo de que a distribuição por grosso do medicamento alergénio se faz de acordo com as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos;
 - 2.8. Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante e após o pedido de registo;
 - 2.9. Identificação do **fabricante e responsável pela libertação dos lotes** na União Europeia;
 - 2.9.1. Anexar autorização de fabrico (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês);
 - 2.9.2. Anexar Certificado de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês) emitido por um Estado-membro da União Europeia;
 - 2.9.3. Fluxograma com a sequência e as atividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico;
 - 2.10. Identificação do fabricante responsável pelo acondicionamento;

- 2.11. Pessoa qualificada responsável pela **Farmacovigilância**
 - 2.11.1. Curriculum Vitae;
 - 2.11.2. Descrição do sistema de farmacovigilância implementado demonstrando de que dispõe dos meios necessários para notificação de qualquer suspeita de reação adversa;
- 2.12. Descrição do processo de **rastreabilidade**.
3. Reprodução do projeto dos acondicionamentos primário e secundário, bem como de documento que refira as condições de conservação, manuseamento e administração, que deverá acompanhar o medicamento alergénio e estar acessível ao utilizador da mesma.

Módulo 2 - RESUMOS

1. Índice da documentação científica apresentada nos Módulos 2 a 3.
2. Modo de ação e uso clínico proposto.
3. RESUMO GERAL DA QUALIDADE
 - 3.1. Matéria-prima
 - 3.2. Solução(ões)-mãe;
 - 3.3. Produto acabado.
4. SÍNTESE NÃO CLÍNICA: relatório relativo aos dados não clínicos.
5. SÍNTESE CLÍNICA: relatório relativo aos dados clínicos.

Módulo 3 - QUALIDADE

1. Índice do Módulo 3

2. Matéria-prima

- 2.1. Descrição das matérias-primas, suas origens e controlos.
- 2.2. Lista de matérias de origem animal e/ou humana contidas ou utilizadas no processo de fabrico do medicamento alergénio;
 - 2.2.1. Certificado de conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia, se aplicável.
- 2.3. Certificado de Boas Práticas de Fabrico para o fabricante da matéria-prima emitido por um Estado-membro da União Europeia ou declaração de cumprimento das Boas Práticas de Fabrico emitido pelo fabricante do alergénio.
- 2.4. Especificações da(s) matéria(s)-prima(s);
- 2.5. Prazo de validade e dados de estabilidade.

3. Solução(ões)-mãe

- 3.1. Composição qualitativa e quantitativa;
- 3.2. Processo de fabrico e dos controlos em processo;
- 3.3. Identificação do método de análise da composição quantitativa;
- 3.4. Listagem das diluições e misturas de preparações de alergénios a granel ou soluções-mãe abrangidas;
- 3.5. Especificações da(s) solução(ões)-mãe;
- 3.6. Fluxograma e descrição do processo de fabrico;
- 3.7. Prazo de validade e dados de estabilidade.

4. Produto acabado

- 4.1. Descrição e composição do medicamento alergénio;
- 4.2. Fluxograma e breve descrição dos métodos e respetivos controlos;
- 4.3. Especificações do medicamento alergénio;
- 4.4. Prazo de validade.