

N.º 091/CA  
Data: 01-08-2006

Assunto: **Autorização de Utilização Especial 2007**

Para: Instituições de Saúde requerentes de AUE

Contacto no INFARMED: DMPS/MED – AUE  
Tel. 21 798 72 12 Fax. 21 798 73 16

---

Ex.mo(a) Sr.(a)

A utilização de medicamentos sem autorização de introdução no mercado em Portugal carece de autorização prévia (Autorização de Utilização Especial - AUE) a conceder pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do Artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, observados os requisitos e condições definidos no Despacho n.º 9114/2002, publicado em Diário da República (2ª série), em 3 de Maio de 2002.

O n.º 15 do referido despacho estipula que *"As instituições de saúde devem, em regra, apresentar anualmente um pedido único por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido. Este pedido deve ser apresentado ao INFARMED durante o mês de Setembro do ano precedente àquele para o qual se pretende a AUE"*.

Neste sentido e por forma a permitir uma resposta célere por parte do INFARMED, vimos por este meio relembrar que **devem as instituições submeter durante o mês de Setembro os requerimentos de AUE para os medicamentos de benefício clínico bem reconhecido a utilizar no ano de 2007.**

A legislação aplicável a estes requerimentos, bem como os impressos de uso obrigatório não sofreram, até à data, alterações substanciais.

Contudo, sugerimos a V/Ex.as a consulta regular ao sítio do INFARMED [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (Medicamentos/ Medicamentos de Uso Humano/ Atalhos/ Autorizações de Utilização Especial), uma vez que este constitui a via de eleição para a transmissão de eventuais alterações e/ou informações diversas.

Quanto à instrução dos processos relembramos a utilidade do recurso à apresentação de uma declaração em substituição da apresentação das cópias da AIM (Autorização de Introdução no Mercado) e do RCM (Resumo das Características do Medicamento), uma vez que tal permitirá uma maior celeridade e agilização dos procedimentos conducentes ao despacho sobre o requerimento.

A redacção da declaração deverá basear-se no disposto no ponto 11.2 do Despacho referido anteriormente.

**A submissão de requerimentos de AUE para utilização de medicamentos (ainda) no ano de 2006 deverá, a partir desta data, limitar-se a medicamentos de aquisição prioritária, nomeadamente nos casos em que não tenha sido possível prever a necessidade de aquisição e nos casos de medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, em que está prevista a prévia identificação do(s) doente(s).**

**Nesses casos excepcionais,** solicitamos a V/melhor atenção no sentido de **os respectivos requerimentos serem submetidos com a maior brevidade.**

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



**Helder Mota Filipe**  
Vice-Presidente do  
Conselho de Administração