

Circular Informativa

N.º 174/CD/100.20.200

Data: 17/12/2018

Assunto: **Pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE)**

Para: Hospitais e Clínicas

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com o objetivo de agilizar e simplificar procedimentos, o [Regulamento sobre a autorização de utilização excepcional](#) (Deliberação 1546/2015, de 18 junho) foi revisto através da Deliberação nº 91/CD/2018 de 14 de dezembro de 2018. Assim, e relativamente à tramitação de pedidos de AUE de medicamentos de benefício clínico bem reconhecido (não abrangidos por avaliação prévia hospitalar) e a partir de 1 de janeiro de 2019:

- A AUE concedida passa a vigorar pelo período de 3 anos (em vez de 1 ano), pelo que o requerente deve solicitar a quantidade adequada para este novo período;
- No decorrer da vigência da AUE, as entidades hospitalares podem requerer quantidades adicionais (adendas por motivo justificado) ou novos pedidos de AUE sempre que considerem adequado;
- A validade da AUE ou da respetiva adenda termina a 31 de dezembro do triénio, independentemente da data da sua submissão;
- A AUE concedida às instituições de saúde que tem sempre carácter temporário e meramente transitório e deve ser objeto de alteração sempre que as condições para as quais foram autorizadas se alterarem, nomeadamente:
 - Autorização de introdução no mercado de medicamentos que sejam abrangidos por Avaliação Prévia;
 - Comercialização de medicamentos similares ou que possam constituir alternativa terapêutica ao medicamento objeto de AUE.
 - Restabelecimento de fornecimento após situação de rutura.

- Para o triénio 2019, 2020 e 2021, a quantidade unitária solicitada será triplicada nas AUE já submetidas.

À instrução dos processos aplicam-se os procedimentos instituídos e difundidos na [Circular Informativa nº 126/CD/550.20.001, de 04 de setembro de 2018](#).

Salvaguarda-se que, tal como até à data, a AUE é concedida sem prejuízo das regras de contratação pública aplicáveis.

O Conselho Diretivo