

Circular Informativa

N.º 108/CD/100.20.200

Data: 30/09/2021

Assunto: AUE de benefício clínico bem reconhecido – alteração do procedimento

Para: Hospitais e outras instituições de saúde com autorização de aquisição direta

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

Foi publicada a Deliberação n.º 086/CD/2021, de 9 de setembro, que altera o Regulamento sobre a autorização de utilização excecional (AUE) e autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR).

Esta alteração visa simplificar e agilizar o procedimento atual de submissão dos pedidos de AUE pelas entidades com autorização de aquisição direta (hospitais, clínicas, etc.).

Destacam-se as seguintes alterações:

- A submissão dos pedidos de AUE pode ocorrer a qualquer altura.
- O pedido de AUE é efetuado pela instituição de saúde a quem compete identificar o(s) responsável(is) pela submissão deste tipo de pedidos. É dispensada a necessidade da assinatura do Diretor Clínico, não isentando a instituição de saúde da responsabilidade de reunir as autorizações internas ao processo.
- As AUE concedidas ao abrigo desta nova redação são válidas enquanto não se esgotarem as quantidades autorizadas e se mantiverem as condições para as quais foram concedidas.
- As anteriores adendas devem passar a ser submetidas como novos pedidos de AUE.
- As AUE vigentes até 31 de dezembro de 2021 permanecem válidas enquanto não se esgotarem as quantidades autorizadas e se mantiverem as condições para as quais foram concedidas.

A submissão dos pedidos ao abrigo desta redação do Regulamento deve ser efetuada através dos novos formulários disponíveis em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento#tab5>.

Adicionalmente foram atualizadas as orientações para a instrução de pedidos de AUE para alergenos de fabrico industrial para diagnóstico.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)