

## SAÚDE

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

## Deliberação n.º 840/2023

*Sumário:* Revisão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) através da aprovação de uma nova versão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e do Regulamento sobre Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR).

Através da Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, publicada no *Diário da República* 2.ª série n.º 152, de 6 de agosto de 2015, alterada pela Deliberação n.º 91/CD/2018, de 14 de dezembro, e pela Deliberação n.º 1079/2021, de 9 de setembro, *Diário da República* 2.ª série, n.º 205, de 21 de outubro, foi aprovado o Regulamento sobre autorização de utilização excecional (AUE), autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR), autorizações de natureza excecional previstas nos artigos 92.º e 93.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

A experiência obtida com a aplicação deste regulamento e com o sistema de informação destinado à tramitação dos procedimentos associados aconselham a sua reformulação, no sentido da sua simplificação e clareza.

Neste sentido, optou-se por estabelecer em dois regulamentos distintos os procedimentos relativos às AUE previstas no artigo 92.º do Estatuto do Medicamento, e os procedimentos relativos às SAR, previstas no artigo 93.º do referido diploma legal.

No que concerne ao Regulamento das AUE, a sua reformulação introduz a previsão de procedimentos e avaliação diferentes atendendo ao universo dos requerentes e à natureza dos requisitos exigidos.

Passam, assim, a enquadrar-se as AUE em dois grandes grupos: as AUE relativas a grupos populacionais, de acordo com as condições previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 92.º do Estatuto do Medicamento e as AUE relativas a doente específico, de acordo com as condições previstas na alínea c) do n.º 1 do mesmo artigo.

No que respeita ao regulamento relativo à SAR previsto no artigo 93.º, agora autonomizado das AUE, as alterações introduzidas visam também, essencialmente, introduzir maior clareza no que a estas autorizações diz respeito.

Assim, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 92.º, do n.º 7 do artigo 93.º e do n.º 2 do artigo 104.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. delibera:

1 — Aprovar o regulamento sobre autorização de utilização excecional (AUE), prevista no artigo 92.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e que consta do anexo I à presente Deliberação.

2 — Aprovar o regulamento sobre autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR), e que consta do anexo II à presente Deliberação.

3 — Revogar o Regulamento de Autorização de Utilização Excecional e Autorização de Comercialização de Medicamento sem autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR), aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, publicada no *Diário da República* 2.ª série n.º 152, de 6 de agosto de 2015, alterada pela Deliberação n.º 91/CD/2018, de 14 de dezembro, e pela Deliberação n.º 1079/2021, de 9 de setembro, publicada no *Diário da República* 2.ª série, n.º 205, de 21 de outubro, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

4 — Os regulamentos ora aprovados produzem efeitos após a sua entrada em vigor, sem prejuízo da manutenção da aplicação da versão integral do Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, publicada no *Diário da República* 2.ª série n.º 152, de 6 de agosto de 2015, alterada pela Deliberação n.º 91/CD/2018, de 14 de dezembro, e pela Deliberação n.º 1079/2021, de 9 de setembro, publicada no *Diário da República* 2.ª série, n.º 205, de 21 de

outubro, relativamente às autorizações concedidas ao abrigo do mesmo ou aos pedidos pendentes à data da sua entrada em vigor.

5 — Os regulamentos são publicados no *Diário da República* e na página eletrónica do INFARMED, I. P., e entram em vigor a 15 de setembro de 2023.

15 de junho de 2023. — O Conselho Diretivo: *Dr. Rui Santos Ivo*, presidente — *Dr. Carlos Alves*, vice-presidente — *Dr.ª Érica Viegas*, vogal.

#### ANEXO I

### Regulamento de Autorização de Utilização Excecional (AUE)

#### CAPÍTULO I

### Autorização de Utilização Excecional

#### Artigo 1.º

##### Objeto e âmbito

1 — O presente regulamento estabelece os requisitos, condições e prazos dos pedidos de autorização de utilização excecional (AUE) previstos no artigo 92.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 agosto, na sua atual redação (doravante designado Estatuto) a conceder pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) a medicamentos considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, para as quais não existam alternativas terapêuticas.

2 — À luz do presente regulamento, as AUE enquadram-se em dois grupos:

a) as destinadas a doente específico, previstas na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Estatuto e no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação;

b) as destinadas a um grupo de doentes ou grupos populacionais, previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 92.º do Estatuto.

#### CAPÍTULO II

### Autorização de Utilização Excecional destinada a doente específico

#### Artigo 2.º

##### Autorização de Utilização Excecional destinada a doente específico

1 — AAUE destinada a doente específico pode ser concedida às entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos, concedida ao abrigo do artigo 79.º do Estatuto, mediante apresentação de pedido e instrução do mesmo de acordo com o estabelecido no artigo 3.º do presente Regulamento.

2 — AAUE destinada a doente específico pode também ser utilizada pela farmácia de oficina para adquirir medicamentos, que se consideram automaticamente abrangidos por autorização excecional, desde que observadas as condições previstas no artigo 4.º do presente Regulamento.

3 — As autorizações previstas no presente artigo carecem de comprovação da imprescindibilidade do medicamento face às alternativas terapêuticas, mediante justificação clínica individualizada.

## Artigo 3.º

**Pedido de AUE por entidades com autorização de aquisição direta**

1 — As entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos podem requerer AUE para doente específico para:

a) Medicamentos que não possuam autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal, incluindo os que disponham de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais, que façam pressupor a atividade de um medicamento na indicação clínica em causa.

b) Os medicamentos que tenham AIM em Portugal, mas para os quais não tenha sido celebrado contrato de avaliação prévia e desde que não exista decisão de indeferimento do procedimento de avaliação prévia para a indicação terapêutica em causa, de acordo com os termos, critérios e condições previstos no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação.

2 — O pedido de AUE destinado a doente específico é submetido na plataforma SIATS que inclui, designadamente, informação relativa a:

- i) Caracterização do Doente
- ii) Caracterização do(s) Medicamento(s)
- iii) Descrição do tratamento
- iv) Descrição dos medicamentos associados (se aplicável)
- v) Documentação do pedido

3 — Os termos e elementos da instrução do pedido e respetiva tramitação observam o disposto nas normas de utilização do SIATS publicitados no manual de utilizador disponível na página eletrónica do INFARMED, I. P.

4 — Nas situações a que se refere a alínea b) do n.º 1, e no caso de medicamento com AIM ou nova indicação terapêutica que tenham sido autorizados após 08/09/2017, deve ser ainda considerada a necessidade de enquadramento em Programa de Acesso Precoce (PAP), nos termos previstos no n.º 13 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, assim como o disposto na Deliberação n.º 80/CD/2017, de 24 de outubro de 2017, que estabelece o Regulamento relativo aos Programas de Acesso Precoce.

5 — Para os medicamentos referidos no presente artigo, poderá o INFARMED, I. P., em casos excecionais e devidamente justificados, nomeadamente para efeitos de constituição de *stock* de urgência em hospitais, permitir que a caracterização dos doentes, prevista no n.º 3 do presente artigo, ocorra numa fase posterior à concessão da AUE.

## Artigo 4.º

**AUE por farmácia de oficina**

1 — A aquisição de medicamentos por farmácia de oficina considera-se automaticamente abrangida por AUE, sem necessidade de submissão de pedido ao INFARMED, I. P., desde que cumpridos cumulativamente os seguintes requisitos:

a) A existência de prescrição médica acompanhada de uma justificação clínica do médico prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade do tratamento e a inexistência de alternativas terapêuticas em Portugal;

b) A verificação pela farmácia da inexistência de medicamentos similares autorizados e comercializados em Portugal através da consulta à base de dados de medicamentos — INFOMED;

c) O medicamento a adquirir tenha AIM num Estado do Espaço Económico Europeu;

d) A quantidade de embalagens a adquirir seja compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista pelo médico prescriptor, mas nunca superior à quantidade necessária para doze meses.

2 — Está excluída do disposto no número anterior, a aquisição dos seguintes medicamentos:

- a) Medicamentos cuja classificação quanto à dispensa em Portugal, seja incompatível com a sua dispensa em farmácia de oficina;
- b) Medicamentos cuja prescrição ou dispensa colida com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal;
- c) Medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
- d) Vacinas e medicamentos derivados do plasma humano ou para os quais tenham sido utilizados derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico.

3 — O preço para o doente, a aplicar na aquisição de medicamentos nos termos referido no n.º 1, é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que ao caso couberem, devendo o diretor técnico conservar no processo respetivo cópia da fatura de aquisição, para efeitos de fiscalização.

### CAPÍTULO III

#### **Autorização de Utilização Excecional destinada a grupos de doentes ou grupos populacionais**

##### Artigo 5.º

###### **Autorização de Utilização Excecional destinada a grupos de doentes ou grupos populacionais**

1 — A AUE destinada a grupos de doentes ou grupos populacionais pode ser concedida a pedido das seguintes entidades autorizadas pelo INFARMED, I. P.:

- a) Detentor de autorização de aquisição direta de medicamentos;
- b) Titulares de autorização de introdução no mercado;
- c) Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano;
- d) Titulares de autorização de fabrico de medicamentos de uso humano.

2 — As AUE referidas no número anterior podem, após avaliação, ser concedidas a:

- a) Medicamentos que não possuam AIM em Portugal;
- b) Medicamentos que possuam AIM em Portugal, mas não se encontrem efetivamente comercializados;
- c) Lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar ruturas de fornecimento quando, comprovadamente, não houver alternativa terapêutica, ainda que rotulados em língua diferente da aprovada em sede de AIM;

3 — O pedido de AUE referido no n.º 1 é apresentado em formulário próprio, disponibilizado na página eletrónica do INFARMED, I. P., no qual devem constar, nomeadamente, os seguintes elementos:

- a) Identificação do medicamento objeto de AUE, incluindo:
  - i) Comprovativo de autorização de introdução no mercado do medicamento no país de origem, se aplicável;
  - ii) Identificação do lote e respetivo certificado de análise do lote a distribuir, se aplicável;
  - iii) Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e rotulagem aprovados no país de origem do medicamento, se aplicável;
- b) Entidade requerente;
- c) Justificação da imprescindibilidade do medicamento, exceto nas situações identificadas pelo INFARMED;

- d) Quantidade do medicamento a importar;
- e) Estimativa do número de doentes a tratar, se aplicável;
- f) Identificação das entidades que vão adquirir o medicamento, se aplicável;
- g) Preço a praticar, preço de aquisição e preço autorizado no país de origem, se aplicável.

4 — As entidades mencionadas nas alíneas c) e d) do n.º 1 devem, no caso dos medicamentos previstos nas alíneas a) e b) do n.º 2, comunicar ao INFARMED, I. P. a data de receção do medicamento em armazém e respetivas quantidades, bem como as quantidades de medicamentos que tenham fornecido, indicando as entidades em causa e a respetiva data.

5 — A instrução de pedidos de AUE de alérgenos de fabrico industrial destinados a diagnóstico observa as disposições do presente capítulo e do capítulo seguinte, sem prejuízo de ficar sujeita à observância de orientações específicas, disponibilizadas na página eletrónica do INFARMED, I. P.

## CAPÍTULO IV

### Condições gerais relativas à concessão de AUE

#### Artigo 6.º

##### Conteúdo e vigência da autorização

1 — Na autorização concedida ao abrigo do presente regulamento vem estabelecida a sua vigência, o número de unidades e as respetivas condições da autorização.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, para as AUE relativas a doente específico solicitada pelas entidades detentoras de autorização de aquisição direta, a autorização é concedida podendo o medicamento ser fornecido enquanto as condições do tratamento se mantiverem, não ficando limitada às quantidades inicialmente aprovadas.

3 — AAUE concedida é sempre de natureza excecional e temporária, podendo ser suspensa ou revogada, pelo INFARMED, I. P., por razões de saúde pública ou sempre que o medicamento em causa seja suscetível de apresentar risco para a saúde.

4 — A decisão referida no presente artigo é de natureza urgente, ficando dispensada a realização de audiência dos interessados nos termos e para os efeitos previstos no Código do Procedimento Administrativo.

5 — Caso o pedido de AUE seja para medicamento contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, deve ainda obedecer às condições especiais estabelecidas no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual e no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual.

#### Artigo 7.º

##### Qualidade e segurança

1 — Os medicamentos a que se refere o presente regulamento devem ser fabricados de acordo com as normas relativas às Boas Práticas de Fabrico aplicáveis na União Europeia ou nos países com acordo de reconhecimento mútuo com a União Europeia.

2 — Salvo exceções devidamente justificadas, os medicamentos objeto de qualquer das autorizações previstas no presente regulamento, que sejam fabricados em países terceiros, e que não sejam adquiridos ao abrigo de AIM na União Europeia devem obedecer ao regime de importação de medicamentos previsto na União Europeia.

3 — As suspeitas de reações adversas decorrentes da utilização de um medicamento, para o qual tenha sido concedida uma autorização ao abrigo do presente regulamento, devem ser comunicadas ao INFARMED, I. P. ou às unidades regionais de farmacovigilância, pelos profissionais de saúde que delas tenham conhecimento, sem prejuízo das notificações obrigatórias previstas na legislação em vigor nesta matéria.

4 — Nos medicamentos objeto de AUE pode ser dispensada, na rotulagem ou folheto informativo, a inclusão de algumas das menções exigidas no Estatuto, bem como a sua redação em língua portuguesa.

#### Artigo 8.º

##### Identificador Único

Quando a embalagem de medicamento objeto de AUE disponha de identificador único, este deve ser verificado e desativado, nos termos legalmente previstos.

#### Artigo 9.º

##### Dever de informação

1 — O requerente deve garantir que é disponibilizada toda a informação necessária para a utilização correta e segura do medicamento autorizado excepcionalmente, nomeadamente quanto às condições de armazenamento e conservação, manuseamento, incompatibilidades, prazo de validade após abertura ou reconstituição, precauções especiais de administração e conservação, se aplicáveis.

2 — O INFARMED, I. P., pode solicitar ao requerente ou titular de AUE quaisquer esclarecimentos e/ou elementos adicionais que considere necessários para a aplicação do presente Regulamento.

#### Artigo 10.º

##### Dever de comunicação ao INFARMED, I. P.

1 — As entidades com autorização de aquisição direta devem comunicar mensalmente todos os dados de consumo dos medicamentos cuja utilização excepcional foi autorizada.

2 — As farmácias de oficina devem comunicar, até ao dia 15 do 1.º mês de cada semestre civil, os medicamentos adquiridos e dispensados ao abrigo do presente Regulamento.

3 — Além dos elementos previstos no n.º 5 do artigo 5.º, os titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano e os titulares de autorização de fabrico de medicamentos de uso humano devem comunicar mensalmente os dados de colocação no mercado, de acordo com as orientações a emitir pelo INFARMED.

#### Artigo 11.º

##### Conservação da documentação

1 — O titular de uma AUE deve manter disponíveis para consulta por este Instituto, durante o prazo de 5 anos, toda a documentação e registos relativos à autorização concedida ao abrigo do presente Regulamento, incluindo cópia da documentação prevista para a instrução do processo, bem como, registos que permitam a rastreabilidade das embalagens do medicamento, associados à aquisição (nomeadamente fatura, nota de encomenda) e à venda ou dispensa.

2 — Excetuam-se do disposto no número anterior as situações em que, nos termos da legislação em vigor, seja aplicável um prazo de conservação da documentação mais alargado.

#### ANEXO II

### Regulamento de Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR)

#### Artigo 1.º

##### Objeto e âmbito

1 — O presente Regulamento estabelece os requisitos, condições e prazos para a concessão da autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal

(SAR), de acordo com o previsto no artigo 93.º do Estatuto do Medicamento (Estatuto), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

2 — Esta autorização visa, essencialmente, assegurar a disponibilidade de medicamentos considerados essenciais por razões fundamentadas de saúde pública.

### Artigo 2.º

#### **Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal**

1 — A SAR pode ser concedida, por razões fundamentadas de saúde pública, a pedido das seguintes entidades:

- a) Titulares de autorização de introdução no mercado (AIM);
- b) Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano;
- c) Titulares de autorização de fabrico de medicamentos de uso humano.

2 — A autorização referida no número anterior apenas é concedida a medicamentos que disponham de uma AIM válida num Estado Membro da União Europeia.

3 — O pedido de autorização referido no n.º 1 é apresentado em formulário próprio, disponibilizado na página eletrónica do INFARMED, I. P., acompanhado, entre outros, dos seguintes elementos:

- a) Certificado/comprovativo de AIM no país de origem;
- b) Resumo das características do medicamento e folheto informativo do país de origem;
- c) Projeto do resumo das características do medicamento, dos acondicionamentos, primário e secundário, e do folheto informativo, em formato editável e em língua portuguesa, com as menções previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
- d) Certificado de boas práticas de fabrico emitido pela autoridade competente do Estado Membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objeto da autorização prevista no presente regulamento, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de origem e apenas é apresentado caso os fabricantes não estejam autorizados em Portugal;
- e) Resumo do Sistema de Farmacovigilância, de acordo com a alínea k) do n.º 2 do artigo 15.º e alínea a) do n.º 7 do artigo 170.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
- f) Preço a praticar de acordo com o artigo 6.º do presente regulamento.

4 — O INFARMED, I. P. pode solicitar ao requerente quaisquer esclarecimentos e/ou elementos adicionais que considere necessários para a concessão da autorização.

5 — O INFARMED, I. P., pode indeferir o pedido desde que não existam razões de saúde pública que o fundamentem, ou não estejam devidamente demonstradas a segurança, a eficácia ou a qualidade do medicamento, designadamente quanto às condições de aquisição e transporte do mesmo.

### Artigo 3.º

#### **Notificação**

Antes de conceder a autorização prevista no artigo anterior, o INFARMED, I. P.:

- a) Notifica o titular da AIM no Estado Membro onde o medicamento em questão está autorizado, salvo se for o próprio;
- b) Pode solicitar à autoridade competente do referido Estado Membro, uma cópia atualizada do relatório de avaliação e da AIM em vigor para o medicamento objeto de autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal.

## Artigo 4.º

**Prazo**

O pedido é decidido no prazo de 75 dias contados a partir da apresentação de requerimento válido.

## Artigo 5.º

**Obrigações do titular de uma SAR**

1 — O titular de uma SAR fica sujeito às obrigações que resultam da lei para o titular de AIM, em particular nos domínios da comercialização, das alterações aos termos da autorização, da farmacovigilância, da publicidade e da recolha, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — O titular de uma SAR deve designar um representante ou mandatário para os contactos com as autoridades públicas portuguesas.

3 — O titular de uma SAR conserva à disposição do INFARMED, I. P., e de outras autoridades competentes todos os dados e informações referentes aos lotes concretos destes medicamentos até ao final do segundo ano após a cessação da validade da autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal e, em todo o caso, pelo menos durante os dois anos posteriores ao termo do prazo de validade de cada lote concreto dos medicamentos objeto da autorização prevista no presente regulamento.

## Artigo 6.º

**Preços, comparticipação ou avaliação prévia**

O medicamento objeto de autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal está sujeito às regras previstas no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde no que se refere designadamente a preços, comparticipação ou avaliação prévia.

## Artigo 7.º

**Validade e vigência**

1 — A autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal tem um carácter transitório até à submissão de um pedido de AIM, por parte do titular.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal tem a validade máxima de 3 anos.

3 — A autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal poderá ser renovada, devendo o pedido de renovação ser acompanhado de todas as informações, elementos e documentos relativos a quaisquer alterações introduzidas desde a concessão da autorização inicial, com a antecedência mínima de nove meses antes do termo da validade da autorização.

4 — A autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal pode ser suspensa ou revogada pelo INFARMED, I. P., nos mesmos termos que as AIM.