



Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional

Entraram em vigor no passado dia 15.09.2023, os seguintes regulamentos aprovados pela Deliberação n.º 840/2023 de 31 de agosto, do Conselho Diretivo do Infarmed, I.P.: o Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (“**AUE**”) e o Regulamento sobre Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (“**SAR**”), substituindo assim a anterior regulamentação destas matérias.

Os novos regulamentos estabelecem o regime aplicável a autorizações de natureza excecional para a comercialização de medicamentos conforme previsto 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), que é aplicável a medicamentos que não dispõem de autorização de introdução no mercado (“**AIM**”) ou registo, ou que não sejam comercializados em Portugal.

1. Regulamento das AUE's

No que concerne ao Regulamento das AUE, que se trata de autorizações de natureza excecional e temporária, a sua revisão introduz procedimentos e métodos de avaliação diferentes atendendo ao tipo de requerentes e destinatários destas autorizações.

As AUE's podem destinar-se a doentes específicos, ou a grupos de doentes ou grupos populacionais.

a) AUE's destinadas a doentes específicos

As AUE's destinadas a doentes específicos podem ser concedidas a entidades com autorização para aquisição direta de medicamentos (i.e., hospitais ou outros prestadores de cuidados de saúde), ou a farmácias de oficina.

Em qualquer caso, a concessão da AUE carece da comprovação da imprescindibilidade do medicamento face às alternativas disponíveis, mediante justificação clínica individualizada.

· Entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos

Estas autorizações podem ter objeto medicamentos que ainda não possuam AIM em Portugal, ou que, tendo AIM, não sejam objeto de contrato de avaliação prévia tendo em vista o seu financiamento pelo SNS.

Os pedidos são submetidos na plataforma SIATS, gerida pelo Infarmed, I.P., e devem cumprir os requisitos estabelecidos no Regulamento que dizem respeito à caracterização do doente, do medicamento, da patologia e do tratamento previsto.

Relativamente a medicamentos que disponham de AIM, mas não sejam objeto de contrato de avaliação prévia, deve ser considerada pelo Infarmed, I.P. a sua inclusão em

Programas de Acesso Precoce (PAP).

As entidades com autorização de aquisição direta devem comunicar mensalmente ao INFARMED todos os dados de consumo dos medicamentos cuja utilização excecional lhes tenha sido autorizada.

· AUE por farmácias de oficina

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:

- existência de prescrição médica acompanhada da respetiva justificação clínica;
- inexistência de medicamentos similares autorizados;
- medicamentos tenham AIM num ou mais países do EEE;
- quantidade de embalagens a adquirir seja compatível com o tratamento prescrito, e nunca superior à quantidade necessária para 12 meses.

Nos casos de aquisição de medicamentos por farmácias, o preço para o doente é exclusivamente calculado com base no preço de custo de aquisição pela farmácia, não sendo aplicável qualquer margem.

O regime de AUE a farmácias não é aplicável relativamente à aquisição de medicamentos de uso exclusivo hospitalar, medicamentos cuja prescrição e dispensa não observe as regras aplicáveis em Portugal, medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, vacinas e medicamentos derivados do plasma humano.

As farmácias de oficina devem comunicar ao INFARMED, até ao dia 15 do 1.º mês de cada semestre civil, os medicamentos adquiridos e dispensados no semestre anterior ao abrigo do presente Regulamento.

b) AUE's destinadas a grupos de doentes ou grupos populacionais

Estas AUE's podem ser concedidas a entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos, titulares de AIM, distribuidores por grosso e titulares de autorização de fabrico de medicamentos, e podem ter por objeto medicamentos que não dispõem de AIM, ou que possuindo, não sejam efetivamente comercializados em Portugal, ou lotes de medicamentos em situação de rutura de abastecimento.

As condições da autorização e o período de vigência de cada autorização são definidos na mesma.

Relativamente aos medicamentos que não possuam AIM ou dos que, tendo, não são comercializados em Portugal, os distribuidores por grosso e titulares de autorização de fabrico de medicamentos têm a obrigação de comunicar ao Infarmed, I.P. a data de receção do medicamento em armazém e as quantidades, bem como as quantidades de medicamentos que tenham fornecido, indicando as entidades em causa e respetiva data.

2. Regulamento das SAR

No que respeita ao Regulamento relativo à SAR, agora autonomizado das AUE, as alterações introduzidas visam também, essencialmente, introduzir maior clareza no processo de autorização.

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

A SAR pode ser concedida a pedido de titulares de AIM, distribuidores por grosso ou titulares de autorização de fabrico de medicamentos.

Esta autorização apenas é concedida a medicamentos que disponham de uma AIM válida num Estado Membro da UE.

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

O titular de uma SAR fica sujeito às obrigações que resultam da lei para o titular de AIM em termos de autorização, de farmacovigilância, de publicidade e recolha. O titular de uma SAR deve conservar à disposição do INFARMED todos os dados e informações referentes aos lotes concretos destes medicamentos até ao final do segundo ano após a cessação da validade da autorização e, em todo o caso, pelo menos até que tenham decorrido dois anos após o termo do prazo de validade de cada lote concreto.

O medicamento objeto de SAR está sujeitos às regras previstas no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) no que se refere a preços, comparticipação ou avaliação prévia.

Atendendo ao universo dos requerentes e à especificidade dos requisitos exigidos, encontram-se disponíveis, na área da [Gestão da disponibilidade do medicamento](#), novos formulários e orientações.

Pode ainda consultar a [lista](#) atualizada de medicamentos para AUE por Distribuidores por Grosso e Fabricante a partir deste link.

Para qualquer dúvida ou questão relativamente a este assunto, não hesite em contactar a equipa de Direito da Saúde da pbbbr – Sociedade de Advogados, SP, RL.

Contacto:

Rita Roque de Pinho - rita.pinho@pbbbr.pt

Raquel Soares Lourenço - raquel.lourenco@pbbbr.pt