

DELIBERAÇÃO n.º 91 /CD/2018

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., considerando:

A Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho do Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (doravante INFARMED, I.P.) aprovou o regulamento que estabelece os procedimentos e as condições de atribuição da Autorização de utilização excecional (AUE) e da Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) para uso humano;

A SECÇÃO II sob a epígrafe “Autorização de utilização excecional para medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal ou que não estejam a ser efetivamente comercializados” prevê que, no artigo 11.º n.º 3, o pedido de autorização de utilização excecional a instituições de saúde para medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal ou que não estejam a ser efetivamente comercializados, deva ser apresentado anualmente, durante o mês de setembro junto do INFARMED, I.P., para vigorar no ano seguinte;

Por razões de economia processual e tendo em conta o elevado número de pedidos anuais remetidos, entende esta Autoridade que, pese embora se mantenham os restantes requisitos definidos no artigo 13.º n.º 1 na referida Deliberação, no que respeita ao prazo de validade da referida autorização (13.º n.º 1 alínea c)) deverá o mesmo ser alterado de 1 (um) para 3 (três anos);

Da experiência adquirida, verifica-se que desde a submissão dos pedidos pelas instituições de saúde, à tramitação e decisão dos mesmos existem constrangimentos de diversa índole, nomeadamente de carácter burocrático e de alocação de recursos, os quais não têm, porém, permitido às partes envolvidas atingir o grau de satisfação e qualidade pretendidas;

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 Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. delibera:

- 1 – Alterar o Regulamento que estabelece os procedimentos e as condições de atribuição da Autorização de utilização excecional (AUE) e da Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) para uso humano, aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho do Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., nos termos previstos no Regulamento que consta no anexo I à presente Deliberação;
- 2 - A alteração referida visa o aumento do prazo de vigência da AUE de 1 (um) para 3 (três anos);
- 3 - A alteração à referida Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho aplica-se aos medicamentos de benefício clínico bem reconhecido (Artigo 3º) cujos pedidos sejam para vigorar a partir de **1 de janeiro de 2019 até 31 de dezembro de 2021**;
- 4 - No decorrer da vigência da AUE, desde que por motivo justificado, pode ser requerida uma quantidade adicional ou novos pedidos de AUE, sempre que se considere adequado, sendo que, independentemente do período do triénio em que seja solicitado, a validade máxima da autorização será 31 de dezembro de 2021;
- 5 – A presente Deliberação produz efeitos a partir do dia da sua assinatura.

Lisboa, 14 de dezembro de 2018

O Conselho Diretivo



Anexo I

Os artigos 11.º e 13.º do Regulamento que estabelece os procedimentos e as condições de atribuição da Autorização de utilização excecional (AUE) e da Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) para uso humano, passam a ter a seguinte redação:

Artigo 11.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — Os requerentes devem apresentar, até ao dia 30 de novembro, um pedido único de Autorização de Utilização Excecional por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido, para vigorar no triénio seguinte.

4 — No decorrer da vigência da Autorização de Utilização Excecional, desde que devidamente fundamentado, pode ser requerido ao INFARMED, I.P. alterações aos termos da autorização concedida ou novos pedidos de autorização, sendo que, independentemente do período do triénio em que seja solicitado, a validade máxima da autorização será 31 de dezembro do respetivo triénio.

5 - Anterior n.º 4.

Artigo 13.º

[...]

1 — [...]:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...].

2 — [...]:

a) No caso de autorizações para utilização de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, a autorização é válida até ao dia 31 de dezembro do triénio para o qual foi concedida;

b) [...]

3 — [...].