

### Deliberação n.º 086/CD/2021

Decorrente da necessidade de introduzir alterações de natureza pontual relativas aos pedidos de autorização de utilização excecional (AUE), tendo em vista a agilização e simplificação dos mesmos, 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 30 de Agosto, na sua redação atual, o Conselho Diretivo do Infarmed delibera:

1 - Alterar o Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR), aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho de 2015, publicada no D.R 2.º serie n.º 152, de 6 de agosto de 2015, alterada pela Deliberação n.º 91/CD/2018, de 14 de dezembro, nos termos previstos no Anexo I.

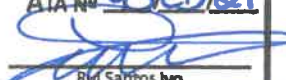
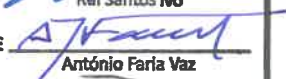

2 - A aplicação do termo da validade previsto na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º na versão do Regulamento ora alterado às AUE de medicamentos de benefício clínico bem reconhecido que se encontrem autorizadas e válidas à data de entrada em vigor da presente Deliberação, desde que se mantenham todas as condições para a sua concessão.

3 - Que a presente deliberação entre em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no site do Infarmed.

4 - A republicação, no Anexo II à presente Deliberação, da qual faz parte integrante, do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR), com a redação introduzida pela presente Deliberação.

Lisboa, 09 de Setembro de 2021

#### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>09/09/21</u>	ATA Nº <u>4580/21</u>
<b>O PRESIDENTE</b>	 Rui Santos Ivo
<b>O VICE-PRESIDENTE</b>	 António Faria Vaz
<b>A VOGAL</b>	 Gláucia Belo Ferreira

## Anexo I

### Artigo Único

Os artigos 3.º, 9.º a 13.º, 17.º, 19.º, 21.º e 31.º e subepígrafe da Secção IV do capítulo II do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR) aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho de 2015, publicada no D.R 2.º serie n.º 152, de 6 de agosto de 2015, alterada pela Deliberação n.º 91/CD/2018, de 14 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 3.º

[...]

a) [...]

b) [...]

c) "Instituições de saúde", entidades possuidoras de autorização de aquisição direta concedida pelo Infarmed.

d) "Agentes nocivos", agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos na saúde.

#### Artigo 9.º

[...]

a) [...]

i) [...]

ii) Registo das aquisições efetuadas pelas farmácias e instituições de saúde;

iii) [...]

iv) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

#### Artigo 10.º

[...]

1 - [...]

a) A entidade requerente ser uma instituição de saúde com autorização de aquisição direta.

b) [...]

c) [...]

d) [...]

2 - [...]

#### **Artigo 11.º**

[...]

1 - O pedido de Autorização de Utilização Excepcional é apresentado ao Infarmed pela instituição de saúde onde o medicamento vai ser administrado mediante prévia autorização do respetivo órgão máximo de gestão, sob proposta fundamentada do diretor do serviço que se propõe utilizar o medicamento e parecer da comissão de farmácia e terapêutica.

2 - [...]

3 - Os requerentes devem apresentar um pedido único de Autorização de Utilização Excepcional por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido.

4 - A instrução de requerimentos de Autorização de Utilização Excepcional de alergeneos de fabrico industrial, embora sujeita às disposições da presente secção, poderá ser alvo, devido à sua especificidade, de orientações próprias e complementares, por parte do Infarmed.

#### **Artigo 12.º**

[...]

1 - [...]

2 - [...]

a) [...]

b) A documentação prevista na alínea b) do n.º 3 do artigo 17.º, salvo se tiver sido enviada pelo próprio requerente e o Infarmed não exigir atualização dessa informação.

#### **Artigo 13.º**

[...]

1 - [...]

2 - [...]

a) No caso de autorizações para utilização de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, a autorização é válida enquanto se mantiverem as condições para as quais foi concedida.

b) [...]

3 - [...]

#### Artigo 17.º

[...]

1 - [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) Identificação do titular de AIM e país de registo do medicamento;

f) No caso de pedido de Autorização de utilização excecional ao abrigo de AIM em país terceiro, salvo se se tratar de um país onde vigore um acordo de reconhecimento mútuo de boas práticas de fabrico com a União Europeia, cópia da AIM obtida no país de origem ou preferencialmente da última renovação, acompanhadas, quando aplicável, de documento comprovativo de que a AIM se mantém válida ou, em alternativa, certificado de exportação modelo OMS, identificando o titular de AIM;

g) [...]

h) Caso o medicamento seja adquirido ao abrigo de AIM em País terceiro, comprovativo de fabrico por entidade devidamente autorizada no respetivo país e de acordo com normas, no mínimo, equivalentes às boas práticas de fabrico fixadas no âmbito da Comunidade Europeia, salvo se se tratar de um país onde vigore um acordo de reconhecimento mútuo de boas práticas de fabrico com a União Europeia.

2 - Quando o pedido de Autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes ao Formulário Nacional de Medicamentos ou à lista de medicamentos identificada pelo Infarmed, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica.

3 - [...]

4 - [...]

#### Artigo 19.º

[...]

1 - [...]

- a) Fundamentação da rutura de fornecimento e/ou evidência de inexistência de alternativa terapêutica;
- b) Indicação do(s) número(s) de lote(s) a distribuir e respetiva(s) quantidade(s);
- c) Certificado(s) de análise do(s) lote(s) a distribuir;
- d) Declaração de conformidade do(s) lote(s) a distribuir com a AIM existente em Portugal, se aplicável;
- e) Certificado de AIM no país de origem do medicamento a distribuir;
- f) Informação quanto ao local de libertação do(s) lote(s), no caso do medicamento ser oriundo de um país terceiro, e respetivo(s) boletim(ns) de análise correspondentes à libertação do(s) lote(s) em causa;
- g) Declaração em como o(s) lote(s) a distribuir será(ão) acompanhado(s) de Folheto Informativo em língua portuguesa, de acordo com o aprovado pelo INFARMED, I. P.;
- h) Indicação dos clientes a quem o(s) lote(s) será(ão) distribuídos(s);
- i) Cópia das notas de encomenda dos clientes (se aplicável).

2 - [...]

#### SECÇÃO IV

[...]

(artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual)

[...]

#### Artigo 21.º

[...]

1 - [...]:

a) [...].

- b) O medicamento ser reservado exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita e que não tenham sido objeto de avaliação prévia nos termos previstos na lei.

### Artigo 31.º

{...}

1 - {...}

2 - {...}

**3 - Os medicamentos adquiridos e dispensados pela farmácia de oficina ao abrigo do presente Regulamento devem ser comunicados semestralmente ao INFARMED, I.P. por via eletrónica.»**

## **Anexo II**

### **Autorização de Utilização Excecional (AUE) e Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR)**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Disposições gerais**

##### **Artigo 1.º**

###### **Objeto**

**1 - O presente regulamento 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.**

**2 - O presente regulamento estabelece ainda os procedimentos para a dispensa da inclusão na rotulagem ou no folheto informativo de algumas das menções obrigatórias, bem como para a dispensa da redação da rotulagem e do folheto informativo em língua portuguesa, de medicamentos que se destinem a ser administrados ao doente por intermédio de um profissional de saúde ou quando existam problemas graves de disponibilidade do medicamento.**

##### **Artigo 2.º**

###### **Exclusões**

**O presente regulamento não se aplica:**

- a) Aos medicamentos destinados a ensaios clínicos;**
- b) À utilização de medicamentos em indicação terapêutica diferente da autorizada em sede de autorização de introdução no mercado em Portugal, quando esta exista;**
- c) Aos medicamentos manipulados;**
- d) Aos medicamentos homeopáticos com AIM ou de registo simplificado;**
- e) Aos medicamentos tradicionais à base de plantas.**

##### **Artigo 3.º**

###### **Definições**

**Para efeitos do presente regulamento e sem prejuízo das definições constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se:**

- a) "Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido", nomeadamente, os pertencentes ao Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) ou que não estando incluídos no FNM, possuam autorização de introdução no mercado (AIM) em país da União Europeia;
- b) "Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico", os que, nomeadamente, possuem AIM em país Terceiro ou que não possuindo AIM em qualquer país, disponham de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais, que façam pressupor a atividade do medicamento na indicação clínica em causa;
- d) "Instituições de saúde", entidades possuidoras de autorização de aquisição direta concedida pelo Infarmed.
- e) "Agentes nocivos", agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos na saúde.

#### Artigo 4.º

##### Obrigatoriedade de autorização

- 1 - A comercialização e a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado ou autorização de importação paralela ou que, possuindo-as, não estejam comprovadamente a ser comercializados, depende de autorização a conceder nos termos do presente regulamento.
- 2 - As autorizações concedidas ao abrigo do presente diploma têm sempre carácter temporário e meramente transitório e devem ser objeto de alteração sempre que as condições para as quais foram autorizadas se alterarem.

#### Artigo 5.º

##### Garantia da qualidade e segurança

- 1 - Os medicamentos a que se refere o presente regulamento devem ser fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabrico.
- 2 - Salvo exceções devidamente justificadas, os medicamentos objeto de qualquer das autorizações previstas no presente regulamento, que sejam fabricados em Estados Terceiros e que não sejam adquiridos ao abrigo de AIM na União Europeia devem, no que respeita à libertação de lotes para o mercado, obedecer ao disposto no regime de importação de medicamentos.
- 3 - A aquisição de medicamentos derivados do plasma humano obedece às regras estabelecidas em legislação própria.
- 4 - Qualquer reação adversa decorrente da utilização de um medicamento para o qual tenha sido concedida uma autorização ao abrigo do presente regulamento, e que seja do conhecimento das entidades autorizadas ou dos profissionais de saúde deverá, obrigatoriamente, ser notificada ao Infarmed ou às unidades regionais de farmacovigilância, sem prejuízo da notificação pelo utente.



5 - As autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento podem ser condicionadas ao cumprimento de outros requisitos, designadamente, à prévia análise qualitativa e quantitativa de cada lote e à observância de regras específicas relativas à farmacovigilância.

## **Artigo 6.º**

### **Regime**

Às Autorizações de Utilização Excepcional e às Autorizações de Comercialização de Medicamentos Sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal são aplicáveis as disposições do presente capítulo e as dos capítulos específicos deste regulamento, bem como as do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

## **CAPÍTULO II**

### **Autorização de utilização excepcional**

#### **SECÇÃO I**

#### **Disposição geral**

### **Artigo 7.º**

#### **Modalidades**

A autorização de utilização excepcional prevista no presente capítulo reveste duas modalidades:

a) Autorização a instituições de saúde

b) Autorização a titular de autorização de introdução no mercado (AIM), fabricante ou distribuidor por grosso, devidamente autorizado como representante legal do Titular de AIM, para colocação no mercado de lotes de medicamento com rotulagem em língua diferente da aprovada em sede de AIM, estritamente necessários a colmatar eventuais ruturas de fornecimento de medicamentos sem alternativa terapêutica.

### **Artigo 8.º**

#### **Autorização de Fornecimento**

1 - As entidades detentoras de uma autorização de distribuição por grosso ficam autorizadas ao fornecimento dos medicamentos que venham a ser objeto de autorização de utilização excepcional nos termos do presente Regulamento.

2 - As entidades referidas no ponto 1 deverão manter os registos relativos à aquisição e fornecimento dos medicamentos autorizados ao abrigo de uma autorização excepcional por um período não inferior a 5 anos, incluindo a autorização excepcional concedida pelo Infarmed à entidade fornecedora.

## Artigo 9.º

### Obrigações do Titular de uma autorização de utilização excecional

Além de outras obrigações impostas por lei, o titular de uma autorização de utilização excecional:

a) Deve dispor, em arquivo, por um período não inferior a 5 anos, e para apresentação, se solicitado, nomeadamente em sede de inspeção do Infarmed, da seguinte documentação:

i) A documentação atualizada exigida por este regulamento;

ii) Registo das aquisições efetuadas pelas farmácias e instituições de saúde;

iii) Cópia da documentação referida no artigo 5.º, quando aplicável;

iv) Cópia do processo enviado ao Infarmed e cópia de todos os documentos de apresentação obrigatória prevista no presente regulamento, nomeadamente quando haja recurso a uma declaração de substituição da documentação para a instrução do processo;

b) Conhece o conteúdo dos dados constantes nos documentos referidos na alínea anterior e que é com base nesse conhecimento que pretende utilizar o medicamento;

c) Deve notificar ao Infarmed ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância todas as reações adversas de que tenha conhecimento, decorrentes da utilização do medicamento objeto de qualquer uma das autorizações abrangidas por este regulamento;

d) Assegura que os medicamentos a que está autorizado a utilizar excecionalmente, são adquiridos a entidades detentoras de uma autorização de distribuição por grosso, ou dela devidamente dispensadas por ser o próprio fabricante.

## SECÇÃO II

Autorização de utilização excecional para medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal ou que não estejam a ser efetivamente comercializados

### Disposições gerais

## Artigo 10.º

### Requisitos

1 - A autorização de utilização excecional a instituições de saúde depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

a) A entidade requerente ser uma instituição de saúde com autorização de aquisição direta.

b) Não existirem, em Portugal, medicamentos que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas e forma farmacêutica, aprovados ou que tenham sido objeto de

qualquer das outras autorizações ou registos previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, ou que, possuindo qualquer uma dessas autorizações não estejam a ser efetivamente comercializados

c) Os medicamentos serem considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias e comprovadamente sem alternativa terapêutica.

d) Tratando-se de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, a aquisição direta de medicamentos obedeça às condições especiais estabelecidas no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual.

2 - A Autorização de Utilização Excepcional prevista na presente secção apenas poderá ser concedida para utilização de medicamentos:

a) Com benefício clínico bem reconhecido

b) Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico

#### Artigo 11.º

##### Pedido

1 - O pedido de Autorização de Utilização Excepcional é apresentado ao Infarmed pela instituição de saúde onde o medicamento vai ser administrado mediante prévia autorização do respetivo órgão máximo de gestão, sob proposta fundamentada do diretor do serviço que se propõe utilizar o medicamento e parecer da comissão de farmácia e terapêutica.

2 - Para os efeitos do número anterior, caso a instituição de saúde não possua Comissão de Farmácia e Terapêutica, pode instruir o pedido com o parecer da Comissão de Ética.

3 - Os requerentes devem apresentar um pedido único de Autorização de Utilização Excepcional por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido.

4 - A instrução de requerimentos de Autorização de Utilização Excepcional de alergênicos de fabrico industrial, embora sujeita às disposições da presente secção, poderá ser alvo, devido à sua especificidade, de orientações próprias e complementares, por parte do Infarmed.

#### Artigo 12.º

##### Desburocratização

1 - Após a entrada em vigor deste regulamento, o requerente de Autorização de Utilização Excepcional fica dispensado de apresentar a documentação exigida na presente secção, quando, comprovadamente, a mesma já tenha sido enviada ao Infarmed, pelo próprio requerente, para efeitos de pedido de Autorização de Utilização Excepcional, e não haja, entretanto, sofrido alterações ou quando o Infarmed já disponha da informação necessária.

2 - Excetuam-se do disposto no número anterior:

a) A documentação abrangida pelo n.º 4 do artigo 17.º;

b) A documentação prevista na alínea b) do n.º 3 do artigo 17.º, salvo se tiver sido enviada pelo próprio requerente e o Infarmed não exigir atualização dessa informação.

3 - O disposto no número anterior não isenta o requerente da obrigação de obtenção de cópia dessa documentação, a qual deverá ser mantida em arquivo e apresentada ao Infarmed sempre que solicitada, nomeadamente em sede de inspeção.

4 - Quando a documentação ou informações mencionadas no n.º 1 não tenham sido previamente remetidas ao Infarmed, o requerente da Autorização de utilização excecional deverá instruir o processo apresentando os documentos.

5 - No que toca a medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, o Infarmed concederá o número de autorizações considerado necessário ao tratamento dos doentes identificados pela instituição de saúde, isentando-a da apresentação da documentação, nos pedidos subsequentes.

### Artigo 13.º

#### Conteúdo e vigência da autorização

1 - A autorização concedida ao abrigo do presente capítulo é comunicada ao requerente e dela devem, nomeadamente, constar:

a) Identificação da instituição de saúde autorizada a utilizar o medicamento;

b) Identificação do medicamento autorizado, incluindo composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e forma farmacêutica;

c) Prazo de validade da autorização;

d) Número de unidades autorizadas.

2 - As Autorizações de utilização excecional concedidas ao abrigo da presente secção têm validade definida nos seguintes termos:

a) No caso de autorizações para utilização de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, a autorização é válida enquanto se mantiverem as condições para as quais foi concedida.

b) No caso de autorizações para utilização de medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, a validade da autorização coincide com a duração do tratamento para o qual foi solicitada, com o limite máximo de um ano.

3 - O Infarmed deve suspender, por um prazo de 90 dias, ou revogar a Autorização de utilização excecional concedida, sempre que o medicamento em causa seja suscetível de apresentar risco para a saúde pública ou quando o mesmo seja desconforme com as condições da respetiva autorização.

## Artigo 14.º

### Informação para utilização

1 - Na rotulagem ou folheto informativo dos medicamentos objeto de autorização de utilização excecional pode ser dispensada a inclusão de algumas das menções exigidas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, bem como a sua redação em língua portuguesa.

2 - Nos casos previstos no número anterior, o requerente deve garantir que é disponibilizada toda a informação relevante à correta e segura utilização do medicamento autorizado excecionalmente, nomeadamente as condições de armazenamento e conservação, manuseamento, incompatibilidades, prazo de validade após abertura ou reconstituição, precauções especiais de administração e conservação, se aplicáveis.

## Artigo 15.º

### Alterações da autorização

1 - A instituição titular de uma Autorização de utilização excecional pode, durante a vigência da autorização e desde que apresente motivo justificativo, requerer o aumento da quantidade inicialmente autorizada devendo o pedido, referir a quantidade adicional que se pretende adquirir.

2 - Quando se trate de Autorização de utilização excecional para medicamento com provas preliminares de benefício clínico, apenas poderão ser considerados pedidos de alteração de quantidade os requerimentos subsequentes que se destinem exclusivamente ao tratamento de doentes já previamente identificados e autorizados no primeiro pedido.

## Artigo 16.º

### Dever de comunicação

1 - O titular de Autorização de utilização excecional deve comunicar ao Infarmed o consumo dos medicamentos cuja utilização excecional foi autorizada ao abrigo da presente secção, através do código hospitalar nacional do medicamento (CHNM) atribuído pelo Infarmed, de acordo com a Portaria n.º 155/2007, de 31 de janeiro e a deliberação n.º 103/CA/2007, de 1 de março.

2 - O titular de Autorização de utilização excecional deve, de igual modo, comunicar ao Infarmed todas as situações em que, apesar de lhe ter sido concedida a Autorização de utilização excecional, não consiga obter o referido medicamento.

### Instrução dos processos

## Artigo 17.º

### Pedidos de Autorização de utilização excecional

**1 - O pedido de Autorização de utilização excecional deve ser obrigatoriamente instruído com os seguintes elementos:**

- a) Identificação da instituição de saúde onde o medicamento vai ser utilizado;
- b) Identificação do medicamento, incluindo a sua composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas, forma farmacêutica e apresentação;
- c) Identificação do fabricante, país de fabrico, libertador de lote, país de libertação do lote, distribuidor no país de procedência, país de procedência, distribuidor em Portugal e alfândega, se aplicável;
- d) Indicação do preço do medicamento por unidade e estimativa da despesa total;
- e) Identificação do titular de AIM e país de registo do medicamento;
- f) No caso de pedido de Autorização de utilização excecional ao abrigo de AIM em país terceiro, salvo se se tratar de um país onde vigore um acordo de reconhecimento mútuo de boas práticas de fabrico com a União Europeia, cópia da AIM obtida no país de origem ou preferencialmente da última renovação, acompanhadas, quando aplicável, de documento comprovativo de que a AIM se mantém válida ou, em alternativa, certificado de exportação modelo OMS, identificando o titular de AIM;
- g) Cópia atualizada do resumo das características do medicamento ou, quando não exista, cópia de documento equivalente;
- h) Caso o medicamento seja adquirido ao abrigo de AIM em País terceiro, comprovativo de fabrico por entidade devidamente autorizada no respetivo país e de acordo com normas, no mínimo, equivalentes às boas práticas de fabrico fixadas no âmbito da Comunidade Europeia, salvo se se tratar de um país onde vigore um acordo de reconhecimento mútuo de boas práticas de fabrico com a União Europeia.

**2 - Quando o pedido de Autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes ao Formulário Nacional de Medicamentos ou à lista de medicamentos identificada pelo Infarmed, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica.**

**3 - Quando o pedido de Autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos com provas preliminares de benefício clínico (adquirido ao abrigo de AIM em país estrangeiro ou sem AIM), a instrução do pedido deverá conter os elementos exigidos no número anterior e ainda os seguintes:**

- a) Quantidade do medicamento a utilizar, incluindo a dose diária, a duração prevista para o tratamento e o número e identificação dos doentes a tratar;
- b) Declaração devidamente anonimizada, em como foi obtido consentimento informado do(s) doente(s), em termos idênticos ao estabelecido nos artigos 6.º a 8.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com as necessárias adaptações. Nesta declaração deverão constar as iniciais do doente, data de nascimento, género e número processo;
- c) Justificação clínica que refira a existência de provas preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais que façam pressupor a atividade do medicamento na situação clínica em causa;

d) Cópias dos resultados das provas previstas na alínea anterior.

4 - Para os medicamentos referidos no número anterior poderá o Infarmed, em casos excecionais e devidamente justificados, nomeadamente para efeitos de constituição de stock de urgência em hospitais de referência, permitir que a identificação dos doentes ocorra numa fase posterior à concessão da Autorização de utilização excecional.

### SECÇÃO III

#### Autorização de utilização de lotes de medicamentos em ruturas de fornecimento e/ou comprovadamente sem alternativa terapêutica

##### Artigo 18.º

##### Âmbito

No interesse dos doentes e de forma a garantir o acesso a determinado medicamento, o Infarmed pode, a título excecional e devidamente justificado, conceder ao titular de autorização de introdução no mercado (AIM), fabricante ou distribuidor por grosso, devidamente autorizado como representante legal do Titular de AIM, autorização excecional para colocação no mercado dos 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.

##### Artigo 19.º

##### Instrução

1 - O pedido de Autorização de utilização excecional ao abrigo do artigo anterior, deverá ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Fundamentação da rutura de fornecimento e/ou evidência de inexistência de alternativa terapêutica;
- b) Indicação do(s) número(s) de lote(s) a distribuir e respetiva(s) quantidade(s);
- c) Certificado(s) de análise do(s) lote(s) a distribuir;
- d) Declaração de conformidade do(s) lote(s) a distribuir com a AIM existente em Portugal, se aplicável;
- e) Certificado de AIM no país de origem do medicamento a distribuir;
- f) Informação quanto ao local de libertação do(s) lote(s), no caso do medicamento ser oriundo de um país terceiro, e respetivo(s) boletim(ns) de análise correspondentes à libertação do(s) lote(s) em causa;
- g) Declaração em como o(s) lote(s) a distribuir será(ão) acompanhado(s) de Folheto Informativo em língua portuguesa, de acordo com o aprovado pelo INFARMED, I. P.;
- h) Indicação dos clientes a quem o(s) lote(s) será(ão) distribuídos(s);

i) Cópia das notas de encomenda dos clientes (se aplicável).

2 - No âmbito do pedido instruído, o Infarmed poderá solicitar outros elementos que considere necessários para a tomada de decisão.

#### Artigo 20.º

##### Condições e caducidade

1 - Verificadas as circunstâncias concretas, o órgão máximo do Infarmed define na deliberação de autorização as condições a que a mesma deve obedecer, tendo em vista a garantia de acessibilidade e a correta utilização do medicamento.

2 - Esgotadas as unidades a que respeita a autorização, a mesma caduca automaticamente.

#### SECÇÃO IV

Autorização de utilização excecional concedida a instituições de saúde do SNS para doente específico

(artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual)

##### Disposições gerais

#### Artigo 21.º

##### Requisitos

1 - A autorização de utilização excecional a instituições de saúde do SNS depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

a) A entidade requerente ser uma instituição de saúde pertencente ao Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente a rede hospitalar do SNS.

b) O medicamento ser reservado exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita e que não tenham sido objeto de avaliação prévia nos termos previstos na lei.

#### Artigo 22.º

##### Instrução do Pedido

1 - O pedido de autorização de utilização excecional deve ser obrigatoriamente instruído em modelo próprio disponibilizado pelo Infarmed com os seguintes elementos:

a) Identificação da instituição de saúde do SNS onde o medicamento vai ser utilizado;



- b) Contacto (telefone, fax, e-mail) da instituição de saúde;
- c) Identificação do medicamento, incluindo a(s) substância(s) ativa(s), nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, apresentação e via de administração;
- d) Indicações terapêuticas propostas (incluídas no RCM);
- e) Posologia;
- f) Duração do tratamento;
- g) Custo Unitário por dose administrada (S/IVA);
- h) Custo Total Estimado (S/IVA) - impacto orçamental;
- i) Identificação do Doente, incluindo as iniciais do doente, data de nascimento, género e n.º de processo;
- j) Historial clínico detalhado do doente, incluindo:
  - i) Descritivo da evolução do doente nos vários estádios da doença;
  - ii) Terapêutica prévia utilizada;
  - iii) Terapêutica atualmente utilizada com a mesma indicação terapêutica;
  - iv) Ausência de alternativas terapêuticas;
  - v) Fundamentação da imprescindibilidade do medicamento para a prevenção, diagnóstico ou tratamento de doente em risco de vida;
  - vi) Fundamentação clínica. Referir fundamentando através de referências, a mais-valia terapêutica relativamente aos fármacos existentes, nomeadamente em termos de eficácia, segurança e outros aspetos considerados relevantes em relação aos doentes específicos, salientando as características clínicas que fundamentam o pedido de uma autorização de utilização excecional;
  - vii) Estratégia terapêutica para a situação clínica em causa.
- k) Data e Assinatura do Diretor Clínico;
- l) Data e Assinatura do Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

2 - O Infarmed pode ainda solicitar ao requerente outros elementos e esclarecimentos que sejam considerados necessários para a avaliação do pedido de autorização de utilização excecional.

Artigo 23.º

Avaliação, decisão e vigência

1 - O Infarmed avalia o requerimento e a justificação clínica submetida pelo hospital requerente, bem como o valor terapêutico do medicamento face ao historial clínico do doente e às alternativas terapêuticas disponíveis.

2 - A decisão é comunicada ao requerente e dela devem, nomeadamente, constar:

- a) Identificação da instituição de saúde;
- b) Identificação do medicamento;
- c) Identificação do doente (iniciais e n.º de processo);
- d) Data;
- e) Sentido da decisão.

3 - As condições autorizadas devem vigorar até que estas se alterem ou até ao fim do tratamento aprovado.

4 - Caso a decisão seja de indeferimento, pode o requerente recorrer da decisão, devendo submeter novos elementos que possam alterar o sentido da Decisão.

### **CAPÍTULO III**

#### **Utilização especial de medicamentos para resposta a agentes nocivos**

##### **Artigo 24.º**

##### **Âmbito da autorização**

O Infarmed pode autorizar a utilização de medicamentos destinados a dar resposta à propagação, atual, ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos.

##### **Artigo 25.º**

##### **Remissão**

Aos pedidos a que respeita o artigo anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 18.º e 19.º

### **CAPÍTULO IV**

#### **Aquisição por farmácia de oficina**

##### **Artigo 26.º**

##### **Autorização de aquisição**

1 - A título excecional e para efeitos de dispensa a um doente específico, a farmácia de oficina pode, adquirir medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excecional, nos termos previstos no presente regulamento.

2 - Não podem ser adquiridos ao abrigo deste capítulo os medicamentos:

a) cuja classificação em Portugal quanto à dispensa seja incompatível com a sua dispensa em farmácia de oficina;

b) cuja prescrição ou dispensa colida com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal;

c) contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas

d) derivados do plasma humano;

e) para os quais tenham sido utilizados derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico.

3 - A farmácia de oficina não necessita de uma autorização formal do Infarmed desde que cumpra todas as disposições constantes do presente capítulo.

#### Artigo 27.º

##### Requisitos da autorização

A autorização depende da observância das seguintes condições de verificação cumulativa:

a) Destinar-se a um doente específico, de acordo com prescrição médica;

b) Não existirem em Portugal medicamentos essencialmente similares, que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas e forma farmacêutica, aprovados ou que tenham sido objeto de qualquer das outras autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, salvo se estes não estiverem a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular de AIM ou do titular das restantes autorizações mencionadas;

c) O medicamento destinar-se a indicação para a qual não exista alternativa terapêutica em Portugal;

d) O medicamento ser adquirido ao abrigo de registo em país da União Europeia.

#### Artigo 28.º

##### Prescrição

1 - Para efeitos do presente capítulo a receita médica pode ser manual ou impressa que contenha, no mínimo, os seguintes elementos:

a) Identificação do utente;

b) Identificação do prescriptor, incluindo contacto, assinatura e vinheta do prescriptor;

c) Identificação do medicamento, incluindo DCI, forma farmacêutica e dosagem

2 - A receita deve, ainda, especificar a quantidade de embalagens a adquirir, que deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.

3 - A prescrição médica deve ser acompanhada de uma justificação clínica do prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade do tratamento e que o medicamento se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

### Artigo 29.º

#### Informação ao doente

O prescriptor e o farmacêutico devem garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização e ao uso racional do medicamento.

### Artigo 30.º

#### Custo

O preço para o doente, a aplicar na aquisição de medicamentos ao abrigo deste capítulo, 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.

### Artigo 31.º

#### Obrigações acessórias

1 - A farmácia de oficina deve conservar, para efeitos de fiscalização e por um período não inferior a cinco anos, a informação relativa às aquisições de medicamentos efetuadas ao abrigo do disposto no presente Regulamento

2 - A informação a conservar deve incluir os seguintes elementos.

a) Nome do medicamento;

b) País de registo;

c) Composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas;

d) Forma farmacêutica;

e) Apresentação;

- f) Quantidade adquirida.
- g) Prescrição médica;
- h) Justificação mencionada no n.º 3 do artigo 28.º;
- i) Fatura prevista no artigo 30.º

3 - Os medicamentos adquiridos e dispensados pela farmácia de oficina ao abrigo do presente Regulamento devem ser comunicados semestralmente ao INFARMED, I.P. por via eletrónica.

## CAPÍTULO V

**Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal**

### Artigo 32.º

#### Autorização excecional

1 - O Infarmed pode autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, ainda que abrangidas pelo disposto no capítulo II, a comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido, desde que observado o disposto no presente regulamento.

2 - A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal apenas é concedida a medicamento objeto de uma autorização de introdução no mercado válida no Estado membro de proveniência.

### Artigo 33.º

#### Notificação

Antes de conceder a autorização prevista no número anterior, o Infarmed:

- a) Notifica o titular da autorização de introdução no mercado no Estado membro onde o medicamento em questão está autorizado, por carta registada com aviso de receção, salvo se for o próprio;
- b) Solicita à autoridade competente do referido Estado membro, uma cópia atualizada do relatório de avaliação e da autorização de introdução no mercado em vigor para o medicamento objeto de autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal.

### Artigo 34.º

#### Requerimento e autorização

1 - A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal pode ser requerida por qualquer titular de autorização de fabrico ou de distribuição por grosso de medicamentos.

2 - A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal é decidida no prazo de 75 dias contados da apresentação de requerimento válido.

3 - O requerimento é dirigido ao presidente do órgão máximo do Infarmed, instruído com os seguintes elementos:

a) Previstos nas alíneas a) a c) do n.º 1 e a) a d) do n.º 2 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

b) Estado membro de proveniência do medicamento e identificação da autoridade que autorizou a introdução do medicamento no mercado nesse país;

c) Nome do medicamento no Estado membro de proveniência e nome ou firma e domicílio ou sede do titular da autorização de introdução no mercado;

4 - O requerimento é acompanhado dos seguintes elementos e documentos em língua portuguesa:

a) Certificado de autorização de introdução no mercado e resumo das características do medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal na língua original e tradução oficial destes documentos;

b) Nome e número de registo de autorização de introdução no mercado no Estado membro onde o medicamento está autorizado;

c) Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante que efetua a operação de reembalagem do medicamento e do distribuidor por grosso, se for diferente;

d) Termo de responsabilidade pelo qual o titular da autorização excepcional se obriga a cumprir as demais condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso;

e) Projeto do resumo das características do medicamento, dos acondicionamentos, primário e secundário, e do folheto informativo, com as menções previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e, quando pertinente, acompanhados dos resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes;

f) Declaração do requerente atestando que o estado original do medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal não será, em qualquer momento, alterado;

g) Declaração do requerente sobre se a Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal implica, por força das disposições legais em vigor em Portugal, a alteração da apresentação do medicamento, face àquela existente no Estado membro de proveniência;

h) Certificado de boas práticas de fabrico emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência;

i) 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,

j) Comprovativo do pagamento da taxa devida;

k) Quaisquer outros elementos que devam acompanhar o requerimento, sempre que tal seja considerado necessário pelo Infarmed;

l) O certificado referido na alínea h) do presente número apenas é apresentado caso os fabricantes não estejam autorizados em Portugal.

4 - Para efeitos do disposto no presente regulamento o requerente é responsável pela exatidão dos documentos e dos dados que apresente.

#### Artigo 35.º

##### Obrigações do titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal

1 - O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal fica sujeito às obrigações que resultam da lei para o titular de uma autorização de introdução no mercado, em particular nos domínios da comercialização, das alterações aos termos da autorização, da publicidade e da recolha, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 - O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal deve designar um representante ou mandatário para os contactos com as autoridades sanitárias e demais autoridades públicas.

3 - O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal conserva à disposição do Infarmed 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 de SAR.

4 - O titular de uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal é solidariamente responsável pelos atos praticados em seu nome ou por sua conta.

#### Artigo 36.º

##### Preços e comparticipação

Ao medicamento objeto de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal aplica-se o regime de preços e de participação em vigor.

#### Artigo 37.º

##### Validade e vigência

1 - A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal é válida durante dois anos, cessando automaticamente sempre que um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica passe a estar efetivamente comercializado ao abrigo de um pedido de autorização de introdução no mercado ou qualquer outra autorização válida.

2 - A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos poderá ser renovada, devendo o pedido de renovação ser requerido ao abrigo do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto com a antecedência mínima de nove meses antes do termo da validade da autorização.

3 - A Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal pode ser suspensa ou revogada pelo Infarmed nos mesmos termos que as AIM.