

# SAÚDE

NOVOS REGULAMENTOS | AUTORIZAÇÕES DE  
UTILIZAÇÃO EXCECIONAL E DE COMERCIALIZAÇÃO  
DE MEDICAMENTOS

VdA EXPERTISE



Setembro de 2023



No dia 31 de agosto foi publicada a [Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto](#).

Esta aprova dois regulamentos, um relativo a autorizações de utilização excecional ("Regulamento de AUE") e outro relativo a autorizações de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal ("Regulamento de SAR"), revogando a anterior regulamentação a este respeito.

Estes dois novos regulamentos entram em vigor no próximo dia 15 de setembro de 2023 e apenas não se aplicam às autorizações concedidas ao abrigo do regulamento anterior ou aos pedidos pendentes nesta data.

A reformulação do anterior regime pretende garantir maior "simplificação e clareza", desde logo através da autonomização do procedimento relativo às SARs, agora estabelecido num regulamento específico. Adicionalmente, existe uma maior correspondência entre o novo regime e as normas do Estatuto do Medicamento dedicadas à mesma matéria.

Destacamos de seguida alguns dos elementos mais relevantes do Regulamento de AUE:

- a) Mantém-se a possibilidade de requerer AUEs para medicamentos com e sem AIM;
- b) As AUEs passam, contudo, a ser enquadradas em dois grandes grupos, as relativas a grupos populacionais e as relativas a doente específico, existindo procedimentos distintos para ambas;
- c) Relativamente às AUEs para doente específico, clarifica-se que estas podem ser requeridas por entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos, como os hospitais do

SNS, ou por farmácias de oficina, sendo os requisitos aplicáveis em ambos os casos diferentes;

- d) É agora feita referência aos Programas de Acesso Precoce ("PAP") – tema que não era abordado no regime anterior –, no contexto das AUEs para doente específico requeridas por entidades com autorização de aquisição direta, procurando conciliar o SiNATS, o Regulamento dos PAP e o Regulamento de AUE;
- e) As AUEs destinadas a grupos populacionais passam a incluir as AUEs de utilização de lotes para colmatar ruturas de fornecimento, que antes eram reguladas como uma categoria separada.

Já o Regulamento de SAR sofreu menores alterações, apesar de ter sido autonomizado do Regulamento de AUE.

Prevê-se, entre outros, que os titulares de AIM, a par dos distribuidores por grosso e titulares de autorização de fabrico de medicamentos, também possam pedir SARs. Estabelece-se ainda que a validade máxima de uma SAR é de três anos, ao invés do período de dois anos anteriormente estabelecido.

# Contactos



**FRANCISCA PAULOURO**  
FP@VDA.PT