

Hospital Dr. Francisco Zagalo**Deliberação (extrato) n.º 1545/2015**

Por deliberação de 01.07.2015 do Conselho de Administração do Hospital Dr. Francisco Zagalo — Ovar, foi autorizada a redução de 2 horas do seu horário semanal (de 42 para 40 horas semanais), nos termos do n.º 10, artigo 31.º, do Decreto-Lei n.º 73/90, de 06 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 177/2009, de 04 de agosto e CI n.º 06/2010 da ACSS, de 06 de junho, com efeitos à data da deliberação, à Assistente Graduada de Pediatria Maria de Fátima de Jesus da Costa Madruga.

24.07.2015. — O Presidente do Conselho de Administração, *Luis Vaz*,
208821932

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**Deliberação n.º 1546/2015**

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, prevê no seu artigo 92.º, que a Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) pode autorizar a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas no mesmo, ou no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, ou que, possuindo uma dessas autorizações, não esteja efetivamente comercializado.

Por seu turno, o artigo 93.º do mesmo diploma prevê a possibilidade do Infarmed autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, ainda que abrangidas pelo disposto no artigo 92.º, a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido.

Cumpra ainda referir que o n.º 2 do artigo 104.º do mesmo decreto-lei prevê a possibilidade de dispensa da inclusão, na rotulagem ou no folheto informativo, de algumas das menções obrigatórias, bem como da redação da rotulagem e do folheto informativo em língua portuguesa, de certos medicamentos que se destinem a ser administrados ao doente por intermédio de um profissional de saúde, ou caso existam problemas graves de disponibilidade do medicamento, mediante regulamento do Infarmed.

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, o Conselho Diretivo do Infarmed, delibera:

1 — Aprovar o regulamento sobre autorização de utilização excepcional (AUE), autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) e dispensa da inclusão, na rotulagem ou no folheto informativo, de algumas das menções obrigatórias, bem como da redação da rotulagem e do folheto informativo em língua portuguesa, de certos medicamentos que se destinem a ser administrados ao doente por intermédio de um profissional de saúde, ou caso existam problemas graves de disponibilidade do medicamento, que consta do anexo à presente deliberação.

2 — O regulamento ora aprovado produz efeitos após a sua entrada em vigor.

3 — O regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *site* do Infarmed

18 de junho de 2015. — O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, Presidente — *Helder Mota Filipe*, Vice-Presidente — *Paula Almeida*, Vogal.

ANEXO

Autorização de Utilização Excepcional (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 excepcional (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;

c) “Instituições de saúde com internamento”, entidades possuidoras de autorização de aquisição direta de medicamentos com regime de internamento

d) “Instituições de saúde”, entidades possuidoras de autorização de aquisição direta de medicamentos ou entidades públicas ou privadas a quem o Infarmed haja concedido, por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua atividade, uma autorização de aquisição do medicamento em questão, desde que seja assegurado o acompanhamento individualizado dos lotes e adotadas as medidas cautelares adequadas.

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 caráter 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