



## MEDICAMENTOS & PANDEMIA COVID-19

### AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DE MEDICAMENTO NO MERCADO

#### Sumário

O foco deste artigo será a análise da regulamentação administrativa associada à autorização de introdução de medicamentos no mercado, tendo por base o cenário europeu.

Pretende-se indagar se o regime atualmente em vigor consegue, ou não, responder às novas necessidades trazidas pela pandemia Covid-19, uma vez que até ao momento não existe nem vacina, nem medicamento antiviral específico, para a prevenir ou tratar, apesar da corrida pela descoberta do medicamento ou vacina que permita “curar” a mesma a que se têm devotado esforços e investimento substanciais.

Acontece que, para além das etapas de *Research & Development* (R&D), que inclui a pesquisa, a identificação, e o desenvolvimento do novo medicamento/vacina, que por si só já são demoradas, importa não esquecer, por razões de segurança da população, que existem regras e normas, para a introdução de um novo medicamento ou uma nova vacina no mercado.

**Palavras-Chave:** MGRA, Pandemia, Covid-19, Medicamento, Autorização de Introdução de Medicamento (AIM).

#### 1. Introdução

As regras associadas à introdução de medicamento ou vacina no mercado não são novas. Nem, tão pouco, foram alteradas devido à situação de Pandemia Covid-19. No entanto, a pressão sentida a nível nacional e internacional para encontrar uma “cura rápida” faz com que seja necessário compreender adequadamente o regime jurídico existente.

Este será o primeiro, de uma série de artigos dedicados ao Direito dos Medicamentos, onde vamos abordar vários temas relevantes que se interligam uns com os outros, e que são essenciais para se compreender os direitos e deveres associados à introdução de um medicamento novo no mercado.

Antes demais, importa compreender que quando se analisa a questão da utilização merceológica dos medicamentos, existem vários “tipos” de proteção a ter em conta:

- Direitos de exclusivos de comercialização associados à emissão de uma autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento;
- Direitos de patente e propriedade industrial (incluindo certificado complementar de proteção); e
- Regime de proteção dos dados de testes farmacológicos, pré-clínicos e clínicos submetidos às autoridades sanitárias competentes.

Ora, antes da introdução de um medicamento de referência<sup>1</sup>, ou seja, inovador no mercado, existe um longo e intenso trabalho de pesquisa por parte das empresas farmacêuticas<sup>2</sup>.

As moléculas ou matérias biológicas inovadoras que revelam potencialidades merceológicas estão, sujeitas à realização de inúmeros testes e ensaios, a fim de ser determinada a sua eficácia (saber se desfrutam de propriedades terapêuticas relativamente à doença ou à síndrome em causa), segurança e biodisponibilidade, bem como para serem apurados os eventuais efeitos secundários<sup>3</sup>.

No entanto, após a descoberta da “cura”, para a sua comercialização ser possível, do ponto de vista administrativo, existe ainda um longo e moroso caminho a percorrer relativo à obtenção da Autorização para Introdução de Medicamento (AIM) no mercado.

É esse o objeto desta análise, com vista a compreender as várias possibilidades a nível nacional e europeu existentes e as suas diferentes particularidades, bem como saber se as regras existentes são suficientes para dar resposta às necessidades evidenciadas pela Pandemia.

## 2. A Europeização do direito administrativo de concessão de AIM

Aquando da constituição da Comunidade Económica Europeia (CEE), a saúde não era, de todo, um dos objetivos principais a alcançar a nível comunitário, não existindo inicialmente políticas diretamente implementadas nesta matéria.

Foi apenas posteriormente, sobretudo devido ao escândalo mundial da Talidomina<sup>4</sup>, que a União Europeia começou a criar paulatinamente normas e políticas no sector da saúde.

Inicialmente, a intervenção europeia era apenas subsidiária neste domínio, ou seja, apoiava os Estados-Membros, a quem cabiam a maior parte das competências. Nessa fase, os processos

<sup>1</sup> Cfr. Artigo 3.º, n.º 1, al. pp), do RJMUH, “*Entende-se por medicamento de referência, medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos*”.

<sup>2</sup> Vera Lúcia Raposo, *danos Causados por Medicamentos, Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, almedina, 2018, p. 25.

<sup>3</sup> João Paulo F. Remédio Marques, “O Direito de Patentes, o sistema Regulatório de Aprovação, o direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, volume III, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2010, pp. 299-388, p. 310.

<sup>4</sup> Nas décadas de cinquenta e sessenta, a talidomida, medicamento de venda livre, foi receitada a mulheres grávidas em vários países europeus como tratamento para os enjoos matinais; que o referido medicamento foi responsável pelo nascimento de 20 mil crianças deficientes e por 100 mil nados-mortos.

de aprovação de medicamentos continuavam na estrita competência dos Estados, tendo-se apenas implementado procedimentos de reconhecimento mútuo<sup>5</sup>.

Em 1995, com a criação da [Agência Europeia do Medicamento](#) (EMA, na sigla inglesa) cria-se um procedimento de aprovação de medicamentos europeu.

Com efeito, a partir de então, podemos dizer que existe uma base legal sólida que justifica a atuação da União Europeia neste sector. Esta base consubstancia-se juridicamente no artigo 35.º da Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE), que impõe como princípio fundamental da União Europeia a proteção da saúde. E, ainda, no disposto no artigo 168.º, n.º 1 do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE), que respeita à Saúde Pública.

Consequentemente, hoje, como refere J. P. REMÉDIO MARQUES, o direito administrativo que regula a concessão de AIM em Portugal é um direito administrativo europeu concretizado. Resulta ele da transposição da Diretiva n.º 2001/83/CE, na versão atualizada, para o ordenamento português<sup>6</sup>.

### 3. Comercialização de medicamentos para uso humano

Em Portugal, a comercialização de medicamentos para uso humano já não era livre há muito tempo. Esta questão foi regulada pelo Decreto n.º 19331, de 6 de fevereiro de 1931, e, posteriormente, pelo Decreto n.º 41448, de 18 de dezembro de 1958<sup>7</sup>.

No entanto, em 1988, o legislador português procedeu à transposição para o ordenamento jurídico nacional da Diretiva n.º 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especificidades administrativas (já na redação da Diretiva n.º 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975), através da Portaria n.º 57/88, de 27 de janeiro.

Atualmente, a regulação respeitante à comercialização dos medicamentos para uso humano encontra-se plasmada no [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) (adiante "RJMUH"), que transpõe para o ordenamento interno a [Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001](#), a qual sofreu várias alterações sendo de salientar a realizada pela Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004.

Nos termos do artigo 14.º do RJMUH (equivalente ao artigo 6.º da Diretiva), atualmente, no espaço europeu, a regra, com algumas exceções, é que todos os medicamentos usados carecem de aprovação por parte das autoridades competentes dos Estados-Membro ou pela própria autoridade competente da União Europeia (*in casu*, a [Agência Europeia do](#)

---

<sup>5</sup> Vera Lúcia Raposo, danos Causados por Medicamentos, Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu, Almedina, 2018, p. 29.

<sup>6</sup> J. P. Remédio Marques, Medicamentos versus Patentes, Medicamentos versus Patentes, Estudos de Propriedade Industrial, Coimbra Editora, 2008, p. 212.

<sup>7</sup> J. P. Remédio Marques, Licença de Medicamento – As Interconexões entre a Propriedade Industrial e a Regulação Administrativa no Sector dos Medicamentos, in Revista Themis, Ano XI, n.ºs 20/21, 20~11, pp.19-89, p. 21.

[Medicamento](#))<sup>8</sup>. Em Portugal, salvo disposição em contrário, a comercialização no território nacional está sujeita a autorização do órgão máximo do [INFARMED, I.P.](#)<sup>9</sup>.

No que respeita aos procedimentos de autorização de introdução no mercado, saliente-se a crescente variedade dos mesmos. Assim, existem quatro tipos de procedimentos:

- Procedimentos de autorização nacional;
- Procedimento de reconhecimento mútuo;
- Procedimento descentralizado;
- Procedimento comunitário centralizado.

### 3.1. Procedimento de autorização nacional

As empresas farmacêuticas podem optar por submeter o pedido de AIM exclusivamente a um único Estado-Membro para que o medicamento seja comercializado apenas naquele Estado<sup>10</sup>. Nesse caso, inicia-se um procedimento de autorização nacional.

Em Portugal, a entidade responsável pela emissão dessa autorização é o INFARMED, I.P. e a decisão de autorização de introdução no mercado para um medicamento deve assentar exclusivamente em critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas do medicamento em questão, tendo como objeto essencial a proteção da saúde pública, independentemente de quaisquer considerações de carácter económico ou outro<sup>11</sup>.

A autorização é concedida a requerimento do interessado, dirigido ao presidente do INFARMED, I.P, do qual deve constar um conjunto de informações relativas à identificação do autor, do medicamento proposto, e, deve ser acompanhado se um conjunto de elementos e documentação previstos no artigo 15.º, n.º 2 do RJMUH, em língua portuguesa ou inglesa.

Todos os pedidos de autorização, ou registo, de introdução no mercado de medicamentos, independentemente do procedimento a que os mesmos obedecem são publicitados na página eletrónica do INFARMED<sup>12</sup>.

O INFARMED tem então 10 dias para verificar a regularidade do requerimento apresentado e, quando for caso disso, dos elementos comprovativos da aplicação do disposto nos artigos 19.º a 22.º, podendo solicitar ao interessado que forneça, no prazo que fixar para o efeito, os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários. Decorrido esse prazo sem que devolva o requerimento ao requerente ou sem que o notifique para fornecer os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, o pedido é considerado válido<sup>13</sup>.

<sup>8</sup> João Paulo F. Remédio Marques, "O Direito de Patentes, o sistema Regulatório de Aprovação, o direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos", in Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, volume III, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2010, pp. 299-388, p. 310.

<sup>9</sup> Artigo 14.º, n.º 1, do RJMUH.

<sup>10</sup> Vera Lúcia Raposo, danos Causados por Medicamentos, Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu, Almedina, 2018, p. 32.

<sup>11</sup> Artigo 14.º, n.º 1, e 2 do RJMUH.

<sup>12</sup> Artigo 15.º-A, n.º 1 do RJMUH.

<sup>13</sup> Artigo 16.º, n.º 1, e 3 do RJMUH.

Sempre que tome conhecimento de que um pedido de autorização de introdução no mercado relativo ao mesmo medicamento foi anteriormente apresentado e se encontra em apreciação noutra Estado membro, suspende-se a instrução do pedido, informando-se o requerente do procedimento aplicável, nos termos previstos no RJMUH e na legislação comunitária aplicável. A decisão referida é notificada ao requerente da autorização de introdução no mercado e à autoridade competente do Estado membro em causa<sup>14</sup>.

O INFARMED, I.P., decide sobre o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento no prazo de 210 dias, contados da data da receção de um requerimento válido, sendo, porém, que este prazo se suspende sempre que necessário<sup>15</sup>.

### 3.2. Procedimento de reconhecimento mútuo

Se o medicamento já estiver autorizado num Estado-Membro e a empresa farmacêutica pretender estender a AIM a outros Estados, o procedimento adequado é o reconhecimento mútuo.

Este procedimento de reconhecimento mútuo aplica-se em Portugal, nos termos dos artigos 40.º a 46.º RJMUH, em casos de:

- Reconhecimento noutra Estado membro de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento concedida em Portugal;
- Reconhecimento em Portugal de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento concedida noutra Estado membro.

Nesses casos, o Estado-Membro que concedeu a AIM funcionará como Estado-Membro de Referência (EMR), e enviará o seu relatório aos Estados-Membros Envolvidos (EME's) e caso não seja invocada nenhuma objeção fundada na saúde pública a AIM será alargada a todos os EME's<sup>16</sup>.

Consequentemente, o INFARMED atua na qualidade de EMR quando a primeira autorização do medicamento objeto do procedimento de reconhecimento mútuo tiver sido concedida em Portugal<sup>17</sup>.

No entanto, se se verificar uma falta de acordo das autoridades nacionais envolvidas, terá lugar necessariamente a intervenção decisória do Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência (CHMP), sendo o litígio submetido a um procedimento de arbitragem, nos termos da legislação comunitária aplicável<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> Artigo 16.º, n.º 7, e 8 do RJMUH.

<sup>15</sup> Artigo 23.º, n.º 1 do RJMUH.

<sup>16</sup> Vera Lúcia Raposo, danos Causados por Medicamentos, Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu, Almedina, 2018, p. 32.

<sup>17</sup> Artigo 42.º, n.º 1 do RJMUH.

<sup>18</sup> João Paulo F. Remédio Marques, "O Direito de Patentes, o sistema Regulatório de Aprovação, o direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos", in Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, volume III, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2010, pp. 299-388, p. 310.

### 3.3. Procedimento descentralizado

No caso de o medicamento não ter sido, ainda, autorizado em nenhum Estado-Membro pode optar-se pelo procedimento descentralizado.

Nesse caso, a empresa farmacêutica apresenta os seus pedidos de AIM nos vários Estados onde pretenda comercializar o seu produto<sup>19</sup>.

Com efeito, o pedido de autorização de introdução no mercado apresentado perante o INFARMED, I.P., deve conter a indicação da apresentação em simultâneo de igual pedido noutra ou noutros Estados membros, bem como a indicação do Estado-Membro de Referência<sup>20</sup>.

Importa, portanto, salientar que, nesses casos, apenas um dos Estados-Membros intervenientes no procedimento agirá na qualidade de EMR. A esse caberá a tarefa de avaliar o pedido de AIM e preparar um relatório que será enviado aos restantes Estados-Membros onde o pedido foi igualmente apresentado, designados Estados-Membros Interessados ou Estados-Membros Envolvidos (EME).

Nos termos do artigo 49.º, n.º 1 do RJMUH, o INFARMED, I.P. atua na qualidade de EMR quando o requerente o solicitar. Nesses casos, deve preparar e apresentar o relatório de avaliação, ao requerente e aos restantes EME, no prazo de 120 dias, a contar da receção de um pedido válido, bem como os projetos de resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo. Esses dispõem de 90 dias contados da notificação suprarreferida para aprovar, ou não, o relatório e informar esse facto ao INFARMED, que em consequência encerrará o procedimento e notificará os interessados<sup>21</sup>.

Nos casos em que o INFARMED, I.P. não atuar na qualidade de EMR, mas sim de EME, dispõe igualmente de 90 dias para aprovar, ou não, o relatório apresentado, ou quando todos os EMEs estiverem em concordância, 30 dias<sup>22</sup>.

A AIM que vier a ser concedida abrangerá todos os EME's a menos que se argumente uma objeção fundada no potencial risco para a saúde pública, situação em que existirá um parecer desfavorável por parte do INFARMED I.P., ou outro EMR, que será notificado aos demais interessados no procedimento<sup>23</sup>. Nessas situações, pode ser solicitada a intervenção da CHMP, no âmbito de um procedimento de arbitragem com vista a encontrar uma solução para o impasse verificado.

---

<sup>19</sup> Vera Lúcia Raposo, danos Causados por Medicamentos, Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu, almedina, 2018, p. 32.

<sup>20</sup> Artigo 47.º, n.º 1 do RJMUH.

<sup>21</sup> Artigo 49.º, n.º 2 e 4 do RJMUH.

<sup>22</sup> Artigo 50.º, do RJMUH.

<sup>23</sup> Artigo 51.º, n.º 1 do RJMUH.

### 3.4. Procedimento comunitário centralizado

O procedimento centralizado corre junto da EMA e permite a concessão de uma AIM que abrange todos os Estados-Membros.

Com efeito, o pedido de AIM é gerido diretamente junto da Agência Europeia de Medicamentos. No seu âmbito funciona um Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP, na sigla inglesa) nomeados por cada estado membro. É selecionado dentre os seus membros um perito relator e um co-relator, que procedem a uma avaliação independente. O relatório de avaliação é aprovado pelo CHMP, e com base nele a Comissão Europeia toma uma decisão. Esta decisão é publicada no site da Comissão Europeia<sup>24</sup>.

Os titulares de uma autorização de introdução no mercado concedida ao abrigo da legislação referida no número anterior requerem ao INFARMED, I.P., apenas, a atribuição de um número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento<sup>25</sup>.

## 4. Autorizações especiais

Nos termos do disposto no artigo 77.º do RJMUH, só podem ser comercializados no território nacional medicamentos que beneficiam de uma autorização ou um registo, válidos e em vigor, concedidos pelo INFARMED, I.P., ou por órgão competente da Comunidade europeia<sup>26</sup>. Ou seja, com a emissão da autorização de comercialização de medicamentos de referência, concedida a nível nacional ou comunitário, são reconhecidos direitos exclusivos de comercialização do medicamento de referência<sup>27</sup>.

No entanto, em situações excecionais e expressamente definidas na lei, O INFARMED, I.P., pode autorizar a utilização em Portugal de medicamento não possuidor de qualquer das restantes autorizações referidas, ou que, possuindo uma dessas autorizações, não esteja efetivamente comercializado, quando se verifique uma das seguintes condições<sup>28</sup>:

- Mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com autorização de introdução no mercado;
- Sejam necessários para impedir ou limitar a propagação, atual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos;

<sup>24</sup> <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos-de-aim>

<sup>25</sup> Artigo 54.º, n.º 2 do RJMUH.

<sup>26</sup> Artigo 77.º do RJMUH.

<sup>27</sup> João Paulo F. Remédio Marques, "O Direito de Patentes, o sistema Regulatório de Aprovação, o direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos", in Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia, volume III, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2010, pp. 299-388, p. 320.

<sup>28</sup> Artigo 92.º do RJMUH.



- Em casos excecionais, sejam adquiridos por serviço farmacêutico ou farmácia (é preciso definir este conceito) e dispensados a um doente específico.

A autorização especial não pode ser concedida, se se verificar qualquer uma das seguintes condições:

- Sejam medicamentos experimentais que estejam a ser sujeitos a ensaio clínico para a indicação terapêutica em causa;
- Na situação em que sejam adquiridos por serviço farmacêutico ou farmácia e dispensados a um doente específico.
- A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, tendo sido consultada pelo INFARMED, I.P., emita parecer desfavorável à utilização do medicamento.

Para além disso, o INFARMED, I.P., pode autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, 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<sup>29</sup>.

A concessão ou a revogação de uma autorização especial é notificada à Comissão Europeia, acompanhada do nome ou firma e domicílio ou sede do titular da autorização<sup>30</sup>.

O INFARMED, I.P., define os requisitos, prazos e demais elementos a que devem obedecer os pedidos de autorização especial, os documentos com que os mesmos devem ser instruídos, bem como os elementos, documentação e registos que devem ser conservados pelas instituições de saúde e pelos requerentes<sup>31</sup>.

Com efeito, pode indeferir o pedido sempre que não estiver devidamente demonstrada a segurança, a eficácia ou a qualidade do medicamento, designadamente quanto às condições de aquisição ou de transporte do mesmo<sup>32</sup>.

## 5. Importação de medicamentos

Intimamente ligada com a AIM estão as normas relativas à importação e exportação de medicamentos.

Com efeito, através do [Ofício Circulado n.º 15775 de 19 de junho de 2020](#), a Autoridade Tributária, atendendo à relevância e importância de esclarecer a matéria em causa, aprovou instruções sobre os procedimentos a adotar na importação e exportação de medicamentos de uso humano<sup>33</sup>.

Desta forma, os portadores de AIM e de autorização especial supra elencadas, no cumprimento das formalidades de importação de medicamentos de uso humano, devem apresentar junto à

<sup>29</sup> Artigo 93.º, n.º 1, do RJMUH.

<sup>30</sup> Artigo 93.º, n.º 1, do RJMUH.

<sup>31</sup> Artigo 93.º, n.º 1, do RJMUH.

<sup>32</sup> Artigo 93.º, n.º 1, do RJMUH.

<sup>33</sup> [https://info-aduaneiro.portaldasfinancas.gov.pt/pt/destaques/oficios\\_circulados/Pages/Oficio\\_Circulado\\_15775\\_2020.aspx](https://info-aduaneiro.portaldasfinancas.gov.pt/pt/destaques/oficios_circulados/Pages/Oficio_Circulado_15775_2020.aspx)



entidade aduaneira, juntamente com a declaração de introdução no consumo com introdução em livre prática simultânea de mercadorias que não são objeto de uma entrega isenta de IVA, os documentos referidos no Ofício Circulado suprarreferido para cada uma das situações em causa, nomeadamente:

- Importação de medicamentos com AIM (distinguindo-se os casos em que o importador é titular de AIM ou não. Nesses casos, as alfandegas aceitarão o print da informação de um medicamento retirada do site do INFARMED, da Internet, onde consta que o medicamento tem AIM, em substituição da cópia da AIM, podendo as alfandegas consultar o site do INFARMED, em caso de dúvidas)<sup>34</sup>;

- Importação de Medicamentos com AIM centralizada. Sempre que um importador apresente, em apoio da respetiva declaração aduaneira, uma AIM emitida ao abrigo de um procedimento centralizado pela Agência Europeia de Medicamentos, que se consubstancia numa Decisão da Comissão Europeia, deverá a mesma ser aceite em substituição da AIM emitida pelo INFARMED.

O medicamento autorizado por procedimento centralizado só pode ser comercializado em Portugal desde que tenha um número de registo da(s) apresentação(ões) de embalagens atribuído pelo INFARMED, como supra indicado, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Pelo que, no caso de importação deverá ser apresentado à Alfândega, em apoio da declaração aduaneira, um documento emitido pelo INFARMED onde constará o n.º de registo da (s) apresentação(ões) de embalagens. Em caso de dúvidas poderá ser consultado o site do INFARMED;

- Importação de medicamentos com autorização de utilização especial (AUE). Na importação de medicamentos que possuem Autorização de Utilização Especial (AUE) e que se destinam a hospitais, clínicas ou estabelecimentos de saúde: o importador, distribuidor grossista, tem que apresentar: cópia da Autorização de Distribuição por Grosso e cópia da Autorização de Utilização Especial (AUE), emitida pelo INFARMED, em nome do detentor da AUE do medicamento.

Quando se tratar da importação de medicamentos objeto de uma Autorização de Utilização Especial que possa ser utilizada em várias operações, para as quantidades autorizadas, durante um período de três anos, deverão as Alfândegas registar diretamente no formulário da AUE, manualmente, a quantidade utilizada em cada declaração aduaneira, tendo em vista efetuar uma "gestão" das quantidades utilizadas em cada operação de importação de medicamentos a coberto daquela autorização.

---

<sup>34</sup> *Idem.*

Alerta-se para o facto de que neste novo formulário da AUE constam os campos para o referido registo, em concreto, quantidade imputada; número da declaração aduaneira; data da importação; alfândega onde é efetuada a importação.

Acresce referir que as respetivas declarações aduaneiras irão necessitar de aceitação manual tendo em vista a necessidade de apresentação física do formulário da AUE respetiva para efeitos do registo das quantidades utilizadas em cada Importação.

Quando se tratar da importação de medicamentos objeto de uma Autorização de Utilização Especial que seja importado em várias remessas, ou que não sejam importados de uma só vez, os operadores económicos deverão requerer ao INFARMED adendas, ou sejam parcelares à AUE previamente emitida para cada remessa.

- Importação de medicamentos com autorização de utilização especial (AUE) a título excecional. Na importação de medicamentos que possuem Autorização de Utilização Especial (AUE) a título excecional, que se destinam a hospitais, clínicas ou estabelecimentos de saúde, em situações de rutura de stocks de medicamentos, que têm AIM válida em Portugal, mas cuja rotulagem não está em português: Se o importador for distribuidor grossista tem de apresentar: cópia da Autorização de Distribuição por Grosso e cópia da Autorização de Utilização Especial a título excecional emitida em nome do detentor da AUE a quem se destinam os medicamentos em causa; Se o importador for o detentor (Titular da AUE / AIM) só tem que apresentar a cópia da Autorização de Utilização Especial a título excecional.

## Conclusão

Do exposto, pode-se verificar que o procedimento administrativo de obtenção de autorização para introdução de medicamento no mercado (AIM), a nível europeu, pode ser realizado através de várias formas: procedimentos de autorização nacional; procedimento de reconhecimento mútuo; procedimento descentralizado; e procedimento comunitário centralizado.

De facto, o regime de introdução de medicamentos para uso humano no mercado foi sofrendo ao longo dos anos alterações no sentido de aperfeiçoar, simplificar e, sobretudo, facilitar a livre circulação de medicamentos no seio da UE, nomeadamente com a possibilidade de apresentar um único pedido junto da EMA e este conceder o direito de comercialização em todos os Estados-Membros.

No entanto, a verdade é que depois dos anos despendidos na fase de *Research & development*, a empresa farmacêutica deve contar ainda com um procedimento de concessão de AIM (independentemente do tipo escolhido) pesado, lento e burocrático, fazendo com que a introdução "rápida" de medicamentos inovadores no mercado seja, hoje, uma utopia. Para dar resposta a uma situação de pandemia, como a que vivemos, mostra-se necessário que o regime seja mais ágil e flexível, de modo a conseguir resultados mais expeditos, mas ainda assim confiáveis e seguros.