

Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro

Altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, e o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

A Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, que alterou por ratificação o n.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, veio permitir a passagem de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado a medicamentos genéricos, desde que as mesmas obedeçam aos requisitos legalmente estabelecidos para esses medicamentos e comprovadamente reduzam os gastos para o Estado e para os utentes.

Porém, os condicionalismos estabelecidos na lei, porque passíveis de uma interpretação demasiado restritiva, não se mostraram suficientemente atractivos para incentivar os titulares das autorizações de introdução no mercado daqueles medicamentos a requerer a sua passagem a medicamentos genéricos.

Com a introdução da legislação relativa ao sistema de comparticipação por preço de referência e às regras aplicáveis à prescrição por denominação comum internacional, através dos Decretos-Leis n.ºs 270/2002 e 271/2002, ambos de 2 de Dezembro, ficaram clarificadas as condições de aferição do impacto na redução de encargos para o utente e para o Estado decorrente da passagem de medicamentos de marca a genérico.

Por outro lado, as medidas tomadas no âmbito da política do medicamento, inseridas com contexto mais amplo de desenvolvimento a nível comunitário, apontam no sentido de uma maior racionalização do mercado dos medicamentos, promovendo a introdução e utilização dos medicamentos genéricos, a par da criação de condições que promovam a acessibilidade aos medicamentos inovadores. Neste sentido apontam as propostas relativas à revisão da legislação farmacêutica comunitária e as reflexões efectuadas no quadro do grupo G10 relativo à inovação e acessibilidade ao medicamento.

Neste contexto, apresentando o mercado nacional do medicamento especificidades resultantes da evolução do normativo aplicável à protecção da propriedade industrial, caracterizado pela existência de um elevado número de medicamentos de marca essencialmente similares aos medicamentos originais, importa criar condições que visem estimular a passagem destes medicamentos a genéricos, promovendo assim a racionalização do mercado do medicamento e o desenvolvimento dos medicamentos genéricos. Deste modo, e sem prejuízo da possibilidade legalmente prevista de introdução no mercado de medicamentos de uso bem estabelecido, o mercado do medicamento tenderá progressivamente a caracterizar-se essencialmente por um sector de medicamentos genéricos e por um sector de medicamentos inovadores, incluindo a possibilidade de co-comercialização.

Igualmente, no âmbito do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), a plena operacionalização do Laboratório de Comprovação da Qualidade do Medicamento e dos Produtos de Saúde assegura, em conjugação com a verificação do cumprimento das boas práticas de fabrico e, no caso dos medicamentos genéricos, da comprovação da bioequivalência, através dos estudos de biodisponibilidade, as condições necessárias à garantia da qualidade de medicamentos disponíveis em Portugal.

As crescentes exigências e preocupações de garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, quer a nível comunitário quer a nível nacional, que, aliás, o Programa do XV Governo Constitucional reflecte, justificam a introdução de ajustamentos ao regime em vigor por forma a incentivar a utilização do referido mecanismo legal por parte dos agentes económicos.

Espera-se, assim, com esta medida continuar a promover a maior acessibilidade do cidadão ao medicamento genérico, racionalizando em simultâneo a utilização dos recursos disponíveis, matéria que reúne amplo consenso.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro¹

Os artigos 20.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhes foi dada, respectivamente, pela Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, passam a ter a seguinte redacção:

¹ Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

«Artigo 20.º

[...]

1 - ...

2 - (Anterior n.º 3.)

3 - O Ministro da Saúde pode autorizar a passagem a medicamentos genéricos de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado que obedçam ao disposto no artigo anterior, devendo ser actualizadas as informações que constam da autorização de introdução no mercado e observando-se a tramitação prevista para as alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado.

4 - A autorização prevista no número anterior não poderá ser concedida sem a demonstração, por parte do requerente, da bioequivalência entre o medicamento em causa e o medicamento de referência.

5 - Os medicamentos comparticipados que obtenham a autorização prevista nos n.ºs 3 e 4 mantêm automaticamente a respectiva² comparticipação, devendo para o efeito notificar as entidades competentes, com a antecedência mínima de 30 dias, do novo preço a praticar, quando for caso disso.

Artigo 21.º

[...]

1 - Os medicamentos genéricos são identificados pela denominação comum internacional das substâncias activas, seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado ou de um nome de fantasia, da dosagem e da forma farmacêutica e da sigla «MG», inserida na embalagem exterior do medicamento.

2 - ...

3 -(Anterior n.º 4.)»

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - Em derrogação do disposto nos n.ºs 2 e 3 e sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando exista preço de referência aprovado para o grupo homogéneo onde o medicamento se insere, o seu preço de venda ao público não pode ser superior ao preço de referência.»

² No texto original diz-se, certamente por lapso, “respectivamente”.

Artigo 3.º

Regime transitório de formação de preços

1 - A formação dos preços das especialidades farmacêuticas, existentes no mercado à data de entrada em vigor do presente diploma, que obtenham a autorização prevista no n.º 3 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção introduzida pelo artigo 1.º do presente diploma, fica transitoriamente sujeita à regulamentação aplicável à formação de preço dos medicamentos genéricos, com as seguintes adaptações:

- a) Se o preço do medicamento for inferior ao preço de referência, quando exista, ou ao preço resultante do regime de formação de preço dos medicamentos genéricos, poderá aumentar até 10%, desde que não exceda os referidos preços de referência ou resultante da aplicação daquele regime de formação;
- b) Se o preço do medicamento for superior ao preço de referência ou ao preço resultante do regime de formação de preço dos medicamentos genéricos não pode exceder aqueles preços de referência ou resultante da aplicação do indicado regime de formação de preço;
- c) Em derrogação do disposto na alínea anterior, o preço do medicamento nela referido poderá ser superior em 10%, relativamente ao preço resultante da aplicação do regime de formação dos medicamentos genéricos, até ao limite do seu anterior preço de venda ao público, desde que, à data do pedido, não existam medicamentos genéricos autorizados com idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas.

2 - Os medicamentos nas condições do número anterior integram de imediato o conceito estabelecido na alínea c) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, sem necessidade de verificação de um período mínimo de vendas.

Artigo 4.º

Regime de adaptação

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, os titulares de autorização de introdução no mercado têm o prazo de 18 meses para procederem de harmonia com o disposto no artigo 1.º

2 - Após o prazo a que se refere o número anterior, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento procederá à reavaliação da sua participação, nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto.

Artigo 5.º

Regulamentação

São objecto de despacho do Ministro da Saúde:

- a) O conjunto de autorizações de introdução no mercado abrangidas pelo presente diploma, de entre as concedidas nos termos das alíneas a) e b) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;
- b) A definição dos requisitos técnicos a que devem obedecer os pedidos de alteração, sua tipologia e tramitação administrativa, designadamente no que respeita à demonstração de bioequivalência, à harmonização do resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo, ao registo e à implementação dos novos preços e sua divulgação.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Julho de 2003. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Paulo Sacadura Cabral Portas - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 26 de Setembro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 30 de Setembro de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*