

**Despacho n.º 11118/2006, de 28 de Abril**

(DR, 2.ª série, n.º 99, de 23 de Maio de 2006)

**Altera o despacho n.º 20071-A/2003 que regulamenta o Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, relativo à passagem de medicamentos de marca a medicamentos genéricos**

O despacho n.º 20 071-A/2003 (2.ª série), publicado no Diário da República, 2.ª série, de 20 de Outubro de 2003, veio regulamentar o Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, que estabeleceu um regime especial de passagem de medicamentos de marca a medicamentos genéricos, designadamente no que toca ao modo de formação do respectivo preço após aquela passagem.

Este mecanismo do regime especial de preços vigorou, por força do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 249/2003, apenas até 11 de Abril de 2005. A partir daquela data os pedidos de passagem de medicamentos de marca a genéricos seguem o regime geral.

O mesmo se diga, nomeadamente, quanto ao grupo de medicamentos abrangidos e à tipologia das alterações, que constavam daquele despacho.

Nesta sequência, as passagens de medicamentos de marca a medicamentos genéricos seguem de novo o regime geral, pelo que importa adaptar o despacho n.º 20 071-A/2003 a esta nova realidade.

Nestes termos e ao abrigo do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, determino:

1 - Os n.ºs 1, 2 e 4 do despacho n.º 20 071-A/2003 (2.ª série) passam a ter a seguinte redacção:

“1 - Qualquer medicamento de marca autorizado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual, pode passar a medicamento genérico.

2 - A demonstração de bioequivalência é efectuada relativamente ao medicamento de referência, tal como é definido pelo artigo 2.º, n.º 1, alínea j), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que possua dossier completo, devendo os estudos tendentes àquela demonstração ser elaborados e apresentados de acordo com a “*Notice for guidance on investigation of bioavailability and bioequivalenc*” aprovada em 26 de Julho de 2001 pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

4 - O pedido de passagem de medicamentos de marca a medicamentos genéricos nos termos do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, observa o regime em vigor em matéria de alterações do tipo II dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos e de formação do preço.”

2 - O presente despacho entra em vigor na data da sua publicação e aplica-se aos processos pendentes no Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

28 de Abril de 2006. - O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.