

Deliberação n.º 728/2002, de 25 de Março

(DR, 2.ª série, n.º 99, de 29 de Abril de 2002)

Medicamentos Genéricos – Conceitos

Deliberação n.º 08/CA/2002. — O conselho de administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, considerando que:

Têm sido suscitadas dúvidas de interpretação do direito aplicável à tramitação e avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, de formação de preço e comparticipação de medicamentos genéricos;

Por razões de agilização dos processos e eficiência, importa que todos os intervenientes estejam em desejável sintonia em termos de interiorização de conceitos;

Segundo os princípios gerais de direito comunitário, o direito nacional tem de ser interpretado em conformidade com aquele, de forma a evitar prejuízos para os administrados:

deliberou, para efeitos de orientação dos serviços e dos requerentes, fixar o seguinte entendimento:

1 - Conceito de medicamento essencialmente similar - é reconhecida a similaridade essencial de dois medicamentos que reúnam cumulativamente os seguintes requisitos:

Mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas;

Mesma forma farmacêutica, excepto quando se trate de diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata;

Demonstração de bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados.

2 - Conceito de medicamento de referência:

a) Para efeito de autorização de introdução no mercado - nos termos da alínea j) 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 (Estatuto do Medicamento), considera-se medicamento de referência aquele cuja substância activa foi autorizada e comercializada pela primeira vez no mercado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios químicos, biológicos farmacêuticos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos.

Porém, segundo o princípio da interpretação do direito nacional conforme o direito comunitário, igualmente será atribuída autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 7.º, alínea c), do Estatuto do Medicamento se para o medicamento objecto do pedido for reclamada similaridade essencial com um medicamento original aprovado há mais de seis ou dez anos na União, desde que autorizado/comercializado no nosso país, ainda que este medicamento não seja aquele cuja substância activa foi autorizada e comercializada pela primeira vez no mercado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios químicos, biológicos, farmacêuticos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos;

b) Para efeito de formação do preço do medicamento genérico - para efeitos de formação de preço dos medicamentos genéricos é considerado como medicamento de referência o medicamento autorizado/comercializado há mais tempo no mercado nacional, que reúna os seguintes requisitos cumulativos:

Aprovação com base num dossiê completo;
Autorização de introdução no mercado válida;
Preço aprovado.

Excepções:

Quando o medicamento de referência não tiver preço aprovado, deverá o INFARMED solicitar à Direcção-Geral do Comércio e Concorrência que ficcione a formação do preço desse medicamento, de forma a permitir a formação do preço do medicamento genérico;

Nas situações em que, para efeitos de formação de preço, não for possível definir um medicamento de referência, o preço do medicamento genérico deverá ser formado tendo por base o preço do medicamento utilizado como referência para a obtenção de AIM;

O mecanismo de revisão de preços previsto no n.º 8.º da Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho, apenas se aplica aos medicamentos genéricos com preço já aprovado, mas não comparticipados.

Dado que para efeito de formação de preço são consideradas idênticas as formas farmacêuticas orais de libertação imediata, o INFARMED elaborará uma lista de formas farmacêuticas e disponibilizá-la-á à Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência.

3 - Conceito de medicamento genérico em Portugal - tendo em conta a vontade expressa do legislador no sentido da promoção da prescrição de medicamentos genéricos, são como tal qualificados todos os medicamentos considerados essencialmente similares, desde que reunidos os demais requisitos do artigo 19.º do Estatuto do Medicamento (caducidade dos direitos de propriedade industrial, mesmas indicações terapêuticas e bioequivalência).

4 - ...

□ Revogado pela Deliberação n.º 429/2004, de 19 de Março. O texto original era o seguinte:

4 - *Identificação de medicamentos genéricos - a identificação do medicamento genérico que deverá constar do certificado, resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) e que decorre do exposto no artigo 21.º do Estatuto do Medicamento é a seguinte:*

Denominação comum internacional (DCI)+nome não abreviado do titular de AIM (a)+dosagem+forma farmacêutica;

ou, na ausência de DCI:

Nome genérico+nome não abreviado do titular de AIM+dosagem+forma farmacêutica.

A identificação do medicamento genérico que deverá constar na box da rotulagem destinada ao nome será:

DCI ou nome genérico+nome não abreviado do titular de AIM+dosagem+forma farmacêutica+sigla MG; ou

DCI/nome genérico+dosagem+forma farmacêutica+MG+logótipo do titular de AIM.

O tamanho de letra a constar da embalagem para identificar o medicamento genérico deverá observar os seguintes requisitos cumulativos:

Estar de acordo com a Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, de 29 de Setembro de 1998 (in The Notice to Applicants) e a Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Community, de Maio de 2000 (in The Notice to Applicants);

O tamanho adoptado para DCI+dosagem+forma farmacêutica+MG não pode ser inferior ao utilizado para o nome não abreviado do titular de AIM ou logótipo do titular de AIM.

A forma farmacêutica poderá ser abreviada de acordo com o Standard Terms, Pharmaceutical Dosages, Forms, Routes of Administration, Container, PharmEuropa, Special Issue, Janeiro de 2000 (ou edição mais recente) nos casos em que está definida. Os casos omissos no citado documento serão integrados de acordo com uma lista de abreviaturas a definir pelo INFARMED e que será devidamente publicada, sendo que, enquanto esta não ocorrer, deverão ser utilizadas as designações não abreviadas.

5 - Participação do Estado no preço dos medicamentos genéricos - para efeitos de participação do Estado no preço dos medicamentos genéricos, serão como tal considerados os que obedeçam aos requisitos previstos no n.º 3, regendo-se a entrada na participação pela lei geral.

6 - Divulgação - a presente deliberação deverá ser objecto de divulgação nos seguintes termos:

Publicação na 2.ª série do Diário da República;

Publicação na *homepage* do INFARMED;

Inclusão na próxima actualização das instruções aos requerentes;

Sessões de divulgação pública (designadamente «Manhãs informativas»);

Informação e esclarecimento de dúvidas através da linha verde do medicamento genérico.

(a) O nome do titular da autorização de introdução no mercado é o nome completo que se encontra registado na conservatória do registo comercial, por ser o único que tem relevância jurídica, e, no caso de pessoa individual, o nome inscrito na conservatória do registo civil.

25 de Março de 2002. - O Conselho de Administração: *Vasco Maria*, presidente - *Rogério Gaspar*, vice-presidente - *Emília Alves*, vogal.