

**Portaria n.º 1490-B/2002, de 30 de Novembro****Promove a disponibilidade de soluções terapêuticas adequadas às necessidades existentes relativamente a medicamentos que se revelam de menor interesse económico e cria um incentivo à produção nacional de medicamentos**

No âmbito da prossecução dos objectivos estratégicos definidos pelo Governo relativos a uma intervenção estruturante no sector da indústria farmacêutica, foi considerada a necessidade de definir uma estratégia coerente, federando componentes diversificadas para atingir com sucesso metas realistas que permitam à indústria farmacêutica localizada em Portugal atingir níveis de competitividade.

No quadro referencial da política do medicamento, a Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 12 de Novembro, considera estratégico o sector do medicamento e fundamental para o desenvolvimento económico, social e científico do País.

Visando a implementação de um conjunto de medidas legislativas capaz de promover o desenvolvimento sustentado da base tecnológica da produção local de medicamentos, pretende-se criar mecanismos potenciadores de um ambiente favorável à produção nacional de medicamentos.

Importa, ainda, numa óptica da saúde pública e por forma a garantir disponibilidade e acesso aos medicamentos por parte dos serviços clínicos e dos doentes deles carenciados, criar os incentivos e condições necessários ao fabrico e consequente introdução no mercado nacional de medicamentos que pelas suas características - nomeadamente por se destinarem a patologias que afectam reduzido número de doentes ou que se destinam exclusivamente a tratamento em ambiente hospitalar ou serem considerados medicamentos órfãos, nos termos da regulamentação comunitária em vigor - revestem reduzido interesse comercial para as empresas e, por isso, escasseiam no mercado sem alternativas terapêuticas.

Com a presente portaria visa-se essencialmente atingir os seguintes objectivos:

Garantir a acessibilidade dos doentes a soluções terapêuticas adequadas às suas necessidades em condições de igualdade independentemente da maior ou menor prevalência da sua patologia a nível nacional;

Propiciar a introdução no mercado e a produção nacional de medicamentos destinados a patologias de reduzida expressão;

Fomentar a indústria farmacêutica nacional no quadro da Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 12 de Novembro;

Promover o fabrico de medicamentos em território nacional.

Estes mecanismos têm, no entanto, de assentar em critérios de elegibilidade rigorosos, que tenham em conta a disponibilidade de medicamentos no mercado em cada momento, nomeadamente inventariando as respectivas necessidades e a existência ou não de alternativas terapêuticas.

Prevê o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, que as importâncias cobradas por serviços prestados pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a entidades públicas ou privadas constituem receitas daquele Instituto.

As taxas a suportar pelos requerentes pelos serviços prestados pelo INFARMED no âmbito dos processos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 272/95, de 23 de Outubro, e 242/2000, de 26 de Setembro, encontram-se estabelecidas na Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 4.º, n.º 3, alínea d), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro:

Manda o Governo, pelos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde, o seguinte:

**1.º****Objectivos e âmbito**

1 - A presente portaria tem por objectivos:

- a) Promover a disponibilidade de soluções terapêuticas adequadas às necessidades existentes relativamente a medicamentos que se revelam de menor interesse económico;

b) Criar um incentivo à produção nacional de medicamentos.

2 - Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, ficam abrangidos pela presente portaria:

- a) Os requerentes de autorizações de introdução no mercado e de fabrico de medicamentos em território nacional;
- b) Os requerentes de alterações aos termos de autorizações de introdução no mercado que consistam apenas em alterações ao local de fabrico de medicamentos, desde que o local a aprovar se situe em território nacional.

## 2.º

### **Elegibilidade**

1 - A elegibilidade dos requerentes e dos respectivos medicamentos para o incentivo previsto nesta portaria obedece, nomeadamente, aos seguintes princípios enformadores:

- a) Fabrico total ou parcial em território nacional;
- b) Dimensão do mercado a que os medicamentos se destinam;
- c) Os medicamentos destinarem-se a patologias que afectem reduzido número de doentes ou que se destinam exclusivamente a tratamento em ambiente hospitalar;
- d) Necessidade e disponibilidade dos medicamentos no mercado em cada momento;
- e) Existência de alternativas terapêuticas;
- f) Ganhos em saúde e em melhoria do acesso aos medicamentos;
- g) Nível de custo relativo, induzido no Serviço Nacional de Saúde e nos utentes pelos medicamentos.

2 - No prazo de 60 dias, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) procederá à definição dos critérios de elegibilidade dos requerentes tendo em conta os princípios referidos no número anterior.

## 3.º

### **Do incentivo**

1 - O incentivo consiste na isenção total ou parcial do pagamento das taxas devidas pelos requerentes ao INFARMED como contrapartida pelo serviço prestado relativamente a pedidos de:

- a) Autorização de introdução no mercado de medicamentos;
- b) Autorização de fabrico de medicamentos em território nacional;
- c) Alterações aos termos de autorizações de introdução no mercado que consistam apenas em alterações ao local de fabrico de medicamentos, desde que o local a aprovar se situe em território nacional.

2 - Compete ao conselho de administração do INFARMED decidir a concessão do incentivo previsto nesta portaria, de acordo com os critérios definidos.

## 4.º

**Avaliação**

1 - A execução do disposto na presente portaria será objecto de avaliação anual por parte do INFARMED.

2 - O relatório da avaliação referida no número anterior será apresentado pelo INFARMED ao Ministro da Saúde até ao final de cada ano, com início em 2003.

3 - A aplicação da presente portaria só se manterá se e enquanto o resultado da avaliação efectuada pelo INFARMED for positiva.

## 5.º

**Disposições transitórias e entrada em vigor**

1 - Excepcionalmente e com vista a criar o quadro propício para a adequada aplicação da presente portaria, são isentos do pagamento das taxas referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1 do n.º 3.º todos os requerentes referidos no n.º 2 do n.º 1.º que até 31 de Dezembro de 2002 formulem os correspondentes pedidos de autorizações ou alterações, nos termos da legislação em vigor.

2 - A isenção prevista no número anterior aplica-se aos pedidos de autorizações de fabrico pendentes no INFARMED à data da entrada em vigor desta portaria.

3 - O INFARMED suportará através das verbas do seu orçamento as remunerações dos peritos a quem caiba avaliar os pedidos abrangidos por esta portaria, que serão calculadas com base nas taxas aplicáveis aos pedidos nacionais.

4 - A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Em 18 de Novembro de 2002.

A Ministra de Estado e das Finanças, *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*. - O Ministro da Saúde, *Luís Filipe Pereira*.