

Portaria n.º 259/91, de 30 de Março

Revisão das especialidades farmacêuticas

A revisão das especialidades farmacêuticas autorizadas no mercado nacional deverá estar concluída até 1 de Janeiro de 1992, nos termos das Directivas do Conselho das Comunidades Europeias n.ºs 75/319/CEE e 87/21/CEE, respectivamente de 20 de Maio de 1975 e de 22 de Dezembro de 1986.

Através da Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro, foi estabelecida a regulamentação do processo de revisão e criada para o efeito uma comissão de natureza eventual.

Tendo sido iniciado o processo de revisão, com a recepção dos requerimentos relativos à 1.ª fase, vicissitudes de ordem diversa impediram a realização dos passos subsequentes, nas datas inicialmente fixadas. Impõe-se, assim, retomá-lo, imprimindo-lhe maior operacionalidade, de modo a permitir a sua conclusão até ao fim de 1991. De igual modo importa modificar as datas das várias fases, clarificar alguns aspectos do seu regime e definir um novo enquadramento para a Comissão de Revisão.

A circunstância de ter sido entretanto criado, através da Portaria n.º 71/90, de 29 de Janeiro, o Centro de Estudos do Medicamento veio possibilitar que o apoio técnico-científico de que a Comissão de Revisão careça seja assegurado por aquele organismo.

Assim, nos termos do n.º 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º

As especialidades farmacêuticas cuja autorização ou renovação de autorização de introdução no mercado tenha sido obtida em data anterior à da publicação da Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro, têm de ser revistas nos termos deste diploma.

2.º

O processo de revisão desenvolve-se em quatro fases:

- 1.ª fase - medicamentos com registos anteriores a 31 de Dezembro de 1957;
- 2.ª fase - medicamentos registados entre 1 de Janeiro de 1958 e 31 de Dezembro de 1967;
- 3.ª fase - medicamentos registados entre 1 de Janeiro de 1968 e 31 de Dezembro de 1977;
- 4.ª fase - medicamentos registados entre 1 de Janeiro de 1978 e a data da publicação da Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro.

3.º

1 - Os titulares de registos de especialidades farmacêuticas devem requerer ao director-geral de Assuntos Farmacêuticos a revisão dos medicamentos abrangidos por este diploma, nos prazos previstos no número seguinte, sob pena de caducidade das respectivas autorizações.

2 - Os requerimentos devem ser apresentados, para os medicamentos abrangidos pela 2.ª fase, até 31 de Maio de 1991, para a 3.ª fase, até 30 de Setembro de 1991, e, para a 4.ª fase, até 31 de Dezembro de 1991.

4.º

1 - Os requerimentos a que se refere o número anterior devem ser acompanhados de processo instruído com os seguintes documentos e informações:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do titular da autorização de introdução no mercado e, se for caso disso, do fabricante;
- b) Denominação da especialidade;
- c) Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade, em termos usuais, com exclusão das fórmulas químicas brutas e com a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde, caso exista;
- d) Descrição sumária do modo de preparação;
- e) Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários;
- f) Posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e prazo de validade;
- g) Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante (análise qualitativa e quantitativa dos componentes e do produto acabado, ensaios particulares, tais como ensaios de esterilidade, ensaios para pesquisa de substâncias pirogénicas, pesquisas de metais pesados, ensaios de estabilidade, ensaios biológicos e de toxicidade, e controlos sobre os produtos intermédios do fabrico);
- h) Resultado dos ensaios físico-químicos, biológicos, microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos;
- i) Resumo das características do produto, uma ou várias amostras ou cartonagens do modelo-venda da especialidade farmacêutica e folheto informativo;
- j) Documento comprovativo de que o fabricante está autorizado no seu país a produzir especialidades farmacêuticas.

2 - O requerente fica dispensado de fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos e clínicos se puder demonstrar uma das seguintes condições:

- a) A especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto já autorizado e o responsável pela introdução no mercado da especialidade farmacêutica original consentiu, com vista à apreciação do pedido, que se recorra à documentação do processo original;
- b) Os componentes do medicamento destinam-se a um uso terapêutico bem determinado, apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, os quais podem ser provados por documentação científica actualizada.

3 - A Comissão de Revisão pode solicitar, para melhor instrução do processo, os elementos que entender necessários à avaliação do pedido.

5.º

1 - A revogação da autorização de introdução no mercado da especialidade farmacêutica objecto de revisão é da competência do director-geral de Assuntos Farmacêuticos e verifica-se sempre que:

- a) O processo não se encontra instruído nos termos deste diploma;
- b) O medicamento é nocivo nas condições de utilização indicadas;
- c) O efeito terapêutico não está suficientemente demonstrado.

2 - Do despacho de revogação cabe recurso hierárquico para o Ministro da Saúde, a interpor no prazo de 30 dias a contar da data da notificação.

6.º

A Comissão de Revisão criada e nomeada ao abrigo da Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro, mantém-se em funcionamento, cessando as suas funções logo que estejam reapreciados todos os pedidos de renovação da autorização de introdução no mercado.

7.º

A Comissão de Revisão a que se refere o número anterior é constituída por um número máximo de 12 membros, licenciados em Medicina, um dos quais farmacologista, e em Ciências Farmacêuticas.

8.º

Sempre que seja necessária a emissão de pareceres especializados, podem ser agregados peritos à Comissão de Revisão.

9.º

Os membros da Comissão da Revisão, bem como os eventuais peritos, são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do director-geral de Assuntos Farmacêuticos.

10.º

As regras de funcionamento da Comissão são aprovadas por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do director-geral de Assuntos Farmacêuticos.

11.º

A remuneração a atribuir aos membros da Comissão de Revisão e aos peritos é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde, mantendo-se em vigor até à sua substituição o despacho exarado ao abrigo do n.º 19.º da Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro.

12.º

A receita proveniente da cobrança da importância referida no número seguinte destina-se ao pagamento de despesas decorrentes da revisão dos medicamentos.

13.º

As importâncias devidas pela revisão dos processos de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado são cobradas aos requerentes mediante guia a emitir pela Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos no acto de recepção do pedido, nos seguintes termos:

- a) Por cada processo de revisão do processo inicial, que inclui uma forma farmacêutica, é cobrada aos requerentes a importância de 100000\$;
- b) Pela revisão de cada forma farmacêutica, para além da prevista na alínea anterior, é cobrada a importância de 35000\$.

Alterado pela Portaria n.º 458/91, de 28 de Maio. O texto original era o seguinte:

Por cada processo de revisão é cobrada aos requerentes a importância de 100000\$ mediante guia emitida, no acto de recepção do pedido, pela Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos.

14.º

A receita prevista no número anterior será entregue no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, sendo a respectiva afectação fixada por despacho do Secretário de Estado da Administração da Saúde.

15.º

O director-geral de Assuntos Farmacêuticos pode elaborar instruções complementares sobre a revisão dos medicamentos, sempre que entenda necessário.

16.º

É revogada a Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro.

Ministério da Saúde.

Assinada em 20 de Fevereiro de 1991.

O Ministro da Saúde, *Arlindo Gomes de Carvalho*.