

**Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro**

(DR, 2.ª série, n.º 68, de 7 de Abril de 2009)

**Instruções aos requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos de uso humano**

O crescente desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos nos últimos anos desencadeou alterações regulamentares associadas ao sistema de comparticipação e introduziu especificidades na avaliação dos pedidos de comparticipação destes medicamentos.

Tendo em consideração o acima descrito e tendo por objectivo a simplificação dos processos e procedimentos, justifica-se a criação de instruções específicas para a submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, de forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

Nestes termos e para efeitos de organização e instrução dos pedidos de comparticipação de medicamentos, ao abrigo das normas estabelecidas no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, o Conselho Directivo do INFARMED, delibera o seguinte:

1 - Aprovar as instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos para uso humano.

2 - Aprovar as instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano.

3 - Revogar a deliberação n.º 638/98, de 3 de Dezembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 294, de 22 de Dezembro de 1998.

4 - Publicar no Diário da República as instruções aprovadas.

7 de Janeiro de 2009. - O Conselho Directivo: Vasco A. J. Maria, presidente - Hélder Mota Filipe, vice-presidente - Luísa Carvalho, vice-presidente - António Neves, vogal - Fernando Bello, vogal.

**Instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos para uso humano****Introdução**

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, estabelece o regime de comparticipação de medicamentos de uso humano em ambulatório e identifica os critérios a considerar na avaliação dos pedidos de comparticipação.

O crescente desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos nos últimos anos desencadeou alterações regulamentares associadas ao sistema de comparticipação e introduziu especificidades na avaliação dos pedidos de comparticipação destes medicamentos.

Tendo em consideração o acima descrito e tendo por objectivo a simplificação dos processos e procedimentos, justifica-se a criação de instruções para a submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, de forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelos:

Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;

Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro;

Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro;

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

Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril;

Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril;

Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto;

Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro;

Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro;

Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;

Despacho n.º 19650-A/2005 (2.ª série), de 1 de Setembro (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 9 de Setembro de 2005);

Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 3 de Junho de 1988), com as alterações introduzidas pelo:

Despacho n.º 13/93, de 25 de Maio (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 13 de Julho de 1993).

1 - Requerimento - Os requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano devem formular os pedidos nos termos da legislação em vigor, mediante requerimento, dirigido à Ministra da Saúde e endereçado ao INFARMED, I.P.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, endereço electrónico e demais elementos identificativos);
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;
- c) Objecto do requerimento;
- d) Nome do medicamento;
- e) Substância activa (i);
- f) Classificação farmacoterapêutica (ii);
- g) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
- h) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- i) Indicações terapêuticas aprovadas;
- j) Número de registo, forma farmacêutica (iii), dosagem e apresentação;
- k) Preço aprovado pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- l) Preço proposto para efeitos de comparticipação, se aplicável;
- m) Preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- n) Escalão de comparticipação (iv);
- o) Identificação do medicamento como imprescindível em termos de sustentação da vida (v);

- p) Enquadramento do pedido no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual;
- q) Enquadramento em despacho especial, se aplicável;
- r) Documentação anexa.

O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos necessários à avaliação:

- a) Documento de aprovação do preço emitido pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- b) Declaração (original devidamente assinado) do titular de AIM em como reconhece o requerente como seu representante autorizado junto do INFARMED I.P., no âmbito do pedido de participação, se aplicável;
- c) Demonstração de adequação da dimensão da embalagem(vi);
- d) Documentação de comprovação da uniformidade de massa e de teor das metades, nas situações em que a divisibilidade seja necessária;
- e) Versão electrónica do dossier (1 CD-ROM) contendo toda a documentação relativa ao pedido de participação, no caso de submissão via expediente do INFARMED I.P.

Os elementos acima referidos, enquadrados nas situações aplicáveis, são considerados indispensáveis à correcta instrução do pedido de participação, pelo que, na sua ausência, o processo será devolvido.

2 - Procedimentos para a submissão dos pedidos de participação - Os pedidos de participação poderão ser entregues directamente na secção de expediente do INFARMED I.P. (Cd-ROM) ou remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: [participa.medicamento@Infarmed.pt](mailto:participa.medicamento@Infarmed.pt).

Em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de participação por via de correio electrónico, o titular de AIM ou seu representante legal, deve enviar para o INFARMED I.P. 2 vias da convenção sobre o valor probatório dos documentos electrónicos, devidamente assinadas.

3 - Informações finais - Os processos relativos a pedidos de participação poderão ser consultados pelos respectivos requerentes nas instalações do INFARMED I.P., no horário normal de expediente, após marcação prévia.

O INFARMED I.P. divulga, em local adequado da sua página electrónica, o ponto de situação dos pedidos de participação.

Será publicada mensalmente no Diário da República uma lista dos novos medicamentos participados que inicializaram a comercialização. Estas listas são enviadas simultaneamente à APOGEN, APIFARMA, ANF e outras entidades que o solicitem, na linha de orientação de uma maior transparência.

Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de participação, deve ser contactada a Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM) através dos seguintes meios:

E-mail: [participa.medicamentos@Infarmed.pt](mailto:participa.medicamentos@Infarmed.pt)  
Telefone: 21 7987230

As presentes normas são aplicáveis a todos os pedidos de participação que derem entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

## **Instruções para submissão de pedidos de participação de medicamentos para uso humano**

### **Introdução**

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, estabelece o regime de participação de medicamentos de uso humano em ambulatório e identifica os critérios a considerar na avaliação dos pedidos de participação.

Tendo em consideração uma melhor utilização das ferramentas informáticas disponíveis e a simplificação dos processos e procedimentos, justifica-se a revisão das instruções para a submissão de pedidos de participação de medicamentos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, por forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelos:

Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;

Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro;

Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro;

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

Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril;

Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril;

Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto;

Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro;

Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro;

Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;

Despacho n.º 19650-A/2005 (2.ª série), de 1 de Setembro (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 9 de Setembro de 2005);

Despacho do Ministério da Saúde n.º 19064/99, de 9 de Setembro (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 6 de Outubro de 1999);

Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 3 de Junho de 1988).

1 - Requerimento - Os requerentes de pedidos de participação de medicamentos para uso humano devem formular os pedidos nos termos da legislação em vigor, mediante requerimento, dirigido à Ministra da Saúde e endereçado ao INFARMED, I.P.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- s) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, endereço electrónico e demais elementos identificativos);

- t) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;
- u) Objecto do requerimento;
- v) Nome do medicamento;
- w) Substância activa (i);
- x) Classificação farmacoterapêutica (ii);
- y) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
- z) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- aa) Indicações terapêuticas aprovadas;
- bb) Dose diária definida, aprovada pela Organização Mundial de Saúde ou, na sua ausência, a posologia média diária;
- cc) Número de registo, forma farmacêutica (iii), dosagem e apresentação;
- dd) Preço aprovado pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- ee) Preço proposto para efeitos de comparticipação, se aplicável;
- ff) Preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- gg) Escalão de comparticipação (iv);
- hh) Identificação do medicamento como imprescindível em termos de sustentação da vida (v);
- ii) Enquadramento do pedido no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual;
- jj) Enquadramento em despacho especial, se aplicável;
- kk) Documentação anexa.

O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos necessários à avaliação:

- f) Certificado de autorização de introdução no mercado (AIM) e documento donde conste o número de código nacional (vii);
- g) Documento de aprovação do preço emitido pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- h) Resumo das características do medicamento (RCM) aprovado (facultativo, para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFOMED, na página da internet do INFARMED e no site da EMEA);
- i) Folheto informativo (FI) e rotulagem aprovados (facultativo, para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFOMED, na página da internet do INFARMED e no site da EMEA);
- j) Documento donde constem o preço e o regime de comparticipação nos Estados Membros de referência e na União Europeia (viii);
- k) Comprovativos de autorização de alterações ao certificado da AIM, RCM, FI e rotulagem aprovados pelo INFARMED, se aplicável;
- l) Declaração (original devidamente assinado) do titular de AIM em como reconhece o requerente como seu representante autorizado junto do INFARMED I.P., no âmbito do pedido de comparticipação, se aplicável;
- m) Documentação comprovativa de vantagem terapêutica acrescentada que responda aos critérios de comparticipação referidos no artigo 6.º, do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual;
- n) Apresentação de estudos de avaliação económica que comprovem a vantagem económica, por forma a responder aos critérios de comparticipação referidos no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual (ix);
- o) Demonstração de adequação da dimensão da embalagem (x);

- p) Situação de registo na União Europeia com indicação das datas de submissão/decisão (v);
- q) Situação de comparticipação na União Europeia, com indicação das datas de submissão/decisão, bem como escalão de comparticipação atribuído (vii);
- r) Versão electrónica do dossier (2 CD-ROM) contendo toda a documentação relativa ao pedido de comparticipação, no caso de submissão via expediente do INFARMED I.P.

Os elementos acima referidos, enquadrados nas situações aplicáveis, são considerados indispensáveis à correcta instrução do pedido de comparticipação, pelo que, na sua ausência, o processo será devolvido.

2 - Procedimentos para a submissão dos pedidos de comparticipação - Os pedidos de comparticipação poderão ser entregues directamente na secção de expediente do INFARMED I.P. (Cd-Rom) ou remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: [comparticipa.medicamento@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamento@infarmed.pt).

Em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de comparticipação por via de correio electrónico, o titular de AIM ou seu representante legal, deve enviar para o INFARMED I.P. 2 vias da convenção sobre o valor probatório dos documentos electrónicos, devidamente assinadas.

3 - Informações finais - Os processos relativos a pedidos de comparticipação poderão ser consultados pelos respectivos requerentes nas instalações do INFARMED I.P., no horário normal de expediente, após marcação prévia.

O INFARMED divulgará em local adequado da sua página electrónica o ponto de situação dos pedidos de comparticipação.

Será publicada mensalmente no Diário da República uma lista dos medicamentos que obtiveram comparticipação nesse mesmo período. Estas listas são enviadas simultaneamente à APIFARMA, ANF e outras entidades que o solicitem, na linha de orientação de uma maior transparência.

Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de comparticipação, deve ser contactada a Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DAEOM) através dos seguintes meios:

E-mail: [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt)

Telefone: 21 7987230

As presentes normas são aplicáveis a todos os pedidos de comparticipação que derem entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

- i) Utilizar denominação comum internacional (DCI).
- ii) De acordo com o Despacho n.º 21844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro de 2004, publicado no Diário da República 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004, mencionando o grupo e subgrupo farmacoterapêutico aplicável.
- iii) De acordo com *List of Standard Terms* actual da Agência Europeia de Medicamentos.

- iv) De acordo com os n.º 1 e 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual e a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro.
- v) De acordo com o Despacho n.º 19650-A/2005 (2.ª série), de 1 de Setembro (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 9 de Setembro de 2005).
- vi) De acordo com o n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual e com a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;
- vii) Aplicável aos pedidos de medicamentos avaliados através do procedimento centralizado pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e autorizados pela Comissão Europeia.
- viii) Aplicável em todos os pedidos de comparticipação submetidos ao abrigo da alínea a), d), e) e f), do n.º 2, do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.
- ix) Elaborados de acordo com as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos (Despacho do Ministério da Saúde n.º 19064/99, de 9 de Setembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 6 de Outubro de 1999).
- x) De acordo com o n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual e com a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.