

N.º 265/CD
Data: 2011/12/21

Assunto: **Publicitação dos pedidos de AIM de medicamentos genéricos (Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro)**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos.

Este diploma altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento), o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, bem como o regime de autorização dos preços de medicamentos.

De acordo com a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, o Infarmed tem que publicitar os pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos pelos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e descentralizado.

Assim, o Infarmed passará a publicar, a partir do dia 22 de Dezembro, na sua página electrónica, no prazo de cinco dias após o decurso do prazo previsto no n.º 1 do artigo 16.º do Estatuto do Medicamento, os seguintes elementos¹:

- a) Nome do requerente de autorização de introdução no mercado (AIM);
- b) Data do pedido;
- c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;
- d) Medicamento de referência.

Esta listagem encontra-se disponível em [Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto - Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#).

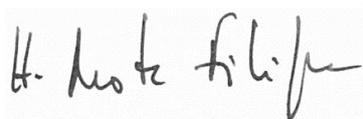
Adicionalmente, a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, estabeleceu como disposição transitória a publicação, no prazo de 30 dias após entrada em vigor, dos elementos acima referidos relativamente aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de AIM, do preço de venda ao público ou de inclusão na

¹ Previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.

comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. Esta informação será disponibilizada, no dia 11 de Janeiro de 2012.

Os elementos publicitados relativos a nome do requerente de AIM, data do pedido, substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento e medicamento de referência constituem os elementos sobre os quais pode ser emitida certidão sendo que, para tal, bastará gerar a mesma em ambiente electrónico.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo