

Deliberação n.º 565/2003, 2 de Abril

(DR, 2.ª série, n.º 95, de 23 de Abril de 2003)

Critérios de elegibilidade para efeitos de isenção de taxas

A recente publicação da Portaria n.º 1490-B/2002, de 30 Novembro, visou, essencialmente, o atingimento dos 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;

Promover 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.

Estão abrangidos por esta 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 das 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.

Nos termos do n.º 1 do artigo 2.º da Portaria n.º 1490-B/2002, de 30 Novembro, a elegibilidade dos requerentes e dos respectivos medicamentos para o incentivo previsto nesta portaria obedece, nomeadamente, aos seguintes princípios enformadores:

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

De acordo com o n.º 2 do artigo 2.º da Portaria n.º 1490-13/2002, de 30 Novembro, compete ao conselho de administração do INFARMED proceder à definição dos critérios de elegibilidade dos requerentes e dos medicamentos, tendo em conta os princípios referidos.

Assim, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 - A elegibilidade dos requerentes e dos medicamentos para efeitos da atribuição dos incentivos previstos na Portaria n.º 1490-13/2002, de 30 Novembro, fica sujeita aos critérios previstos na presente deliberação, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 - Aos pedidos de autorização de fabrico pendentes de decisão em 31 de Dezembro de 2002 é concedida a isenção total da taxa devida pelos correspondentes pedidos, considerando-se ratificados todos os actos administrativos praticados até à presente data que procedam à concessão da referida isenção nos moldes referidos.

3 - Os incentivos a conceder consistirão na isenção total ou parcial do pagamento das taxas devidas pelos requerentes ao INFARMED, que variará nos termos seguintes:

3.1 - Autorização de introdução no mercado:

- a) De medicamento com designação de "medicamento órfão" atribuída pela Comissão Europeia ou destinado ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de patologias que constituam um risco para a vida ou sejam muito graves,

consideradas raras e que não afectem mais de 5 em cada 10 000 pessoas ou destinados a uso exclusivo em meio hospitalar:

- i) Não fabricados em Portugal - 50%;
 - ii) Parcialmente fabricados em Portugal - 75%;
 - iii) Totalmente fabricados em Portugal, incluindo substâncias activas e demais matérias-primas - 100%;
- b) Outros medicamentos:
- i) Parcialmente fabricados em Portugal - 25%;
 - ii) Totalmente fabricados em Portugal, incluindo substâncias activas e demais matérias-primas - 50%.

3.2 - Autorizações de fabrico ou alterações dos termos das 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 Portugal, quando se trate de:

- a) De medicamento com designação de "medicamento órfão" atribuída pela Comissão Europeia ou destinado ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de patologias que constituam um risco para a vida ou sejam muito graves, consideradas raras e que não afectem mais de 5 em cada 10 000 pessoas ou destinados a uso exclusivo em meio hospitalar:
- i) Fabrico parcial em Portugal - 50%;
 - ii) Fabrico total em Portugal, incluindo substâncias activas e demais matérias-primas - 75%;
- b) Outros medicamentos:
- i) Fabrico parcial em Portugal - 25%;
 - ii) Fabrico total em Portugal, incluindo substâncias activas e demais matérias-primas - 50%.

3.3 - Para efeitos do disposto nas subalíneas dos números anteriores, entende-se por fabrico total o processo de transformação conducente à obtenção da forma galénica autorizada, seguida de todas as operações de embalagem necessárias, nomeadamente acondicionamentos primário e secundário.

4 - Os requerentes dos incentivos referidos nos números anteriores devem instruir os respectivos pedidos com a demonstração do preenchimento das seguintes condições:

- a) Existência de alternativas terapêuticas;
- b) Ganhos em saúde e em melhoria do acesso aos medicamentos;
- c) Nível de custo relativo, induzido no Serviço Nacional de Saúde e nos utentes pelos medicamentos.

5 - Os beneficiários dos incentivos previstos nos números anteriores deverão ainda sujeitar-se às seguintes condições:

- a) Fabrico em território nacional durante período não inferior a cinco anos após a concessão do incentivo;

- b) Garantia de aprovisionamento sistemático do medicamento em causa, sem rupturas de stock durante o período de cinco anos após a concessão do incentivo.

6 - Para efeitos do disposto no número anterior, os requerentes devem instruir os seus pedidos com um termo de responsabilidade devidamente legalizado, no qual aceitam expressamente o reembolso dos benefícios auferidos, concedidos pelo INFARMED nas autorizações obtidas ao abrigo dos presentes incentivos, caso incumpram com alguma das condições ali previstas.

7 - Compete à Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde e à Direcção de Inspeção e Licenciamentos, consoante as respectivas atribuições, instruir e propor para decisão do conselho de administração os processos de pedidos formulados nos termos da portaria citada e da presente deliberação, devendo recolher os pareceres dos demais serviços envolvidos, como é nomeadamente o caso da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde.

8 - A avaliação anual por parte do INFARMED, a que se refere o do n.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 1490-B/2002, de 30 Novembro, será instruída pela Direcção Financeira e Patrimonial, com a colaboração dos demais serviços do INFARMED, e deverá ser concluída até o final do 1.º trimestre do ano seguinte ao que será objecto de avaliação.

2 de Abril de 2003. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *A. Marques da Costa*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.