
Nota Informativa

Data: 04/06/2010

Assunto: Esclarecimentos à aplicação do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio

Como deve ser apresentado o pedido de participação?

Até à publicação da Portaria prevista no n.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, deverá aplicar-se o definido nas Instruções para submissão de pedidos de participação de medicamentos para uso humano - Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro; e Circular Informativa n.º 047/CA de 29/04/2005 - Submissão do pedido de participação em formato electrónico.

A não submissão dos elementos necessários à correcta instrução do pedido dá origem:

- a) ao indeferimento liminar (n.º 4 do art. 8.º) e respectiva devolução do processo, caso se trate de elementos que deveriam instruir o pedido inicial;
- b) à extinção do procedimento (n.º 3 do art. 11.º), caso se trate de elementos ou esclarecimentos solicitados pelo INFARMED posteriormente à recepção do pedido válido.

Qual o prazo para a decisão de um pedido de participação?

O prazo é de 75 dias úteis para os medicamentos genéricos e 90 dias úteis para as restantes situações.

A contagem de tempo suspende-se sempre que sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais aos requerentes.

Como fica comprovada a recepção das notificações enviadas por via electrónica?

O Infarmed encontra-se a desenvolver um projecto que envolve a certificação da comunicação pró via electrónica em simultâneo com um projecto de gestão electrónica dos pedidos de participação e de avaliação prévia de medicamentos. Dado tratarem-se de projectos complexos a sua implementação não será imediata.

Até á implementação dos projectos acima referimos mantém-se o procedimento actual, descrito na Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro (para os pedidos de participação –

ambulatório) e na Deliberação nº1772/2006, de 23 de Novembro (para os pedidos de avaliação prévia – hospitalar).

A que medicamentos se aplica o novo prazo (6 meses) para a declaração da caducidade?

O novo prazo aplica-se a todos os medicamentos já comparticipados ou a participar, cujos prazos de caducidade decorram na sua totalidade após 1 de Junho de 2010.

Há lugar a audiência prévia no âmbito da declaração da caducidade de comparticipação?

Por se tratar de um procedimento de natureza urgente não há lugar a audiência prévia.

Como é notificada, aos titulares de AIM, a exclusão da comparticipação por declaração de caducidade?

A notificação ocorre nos termos definidos na Circular nº47/CA, de 20-04-2006, através da publicitação da lista na página do INFARMED.

Com que periodicidade são revistos os 5 preços mais baixos por grupo homogéneo, para efeitos de comparticipação a 100% ao abrigo do n.º 2, do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio?

Os 5 preços mais baixos são revistos trimestralmente aquando da revisão do sistema de preços de referência.

A que pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos se aplicam as novas regras de vantagem económica constantes do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio?

As novas regras aplicam-se a todos os pedidos de medicamentos genéricos submetidos a partir de 1 de Junho de 2010, incluindo as substâncias activas actualmente com medicamentos genéricos comparticipados.

Como se valida a ordenação dos pedidos de comparticipação para aplicação do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio?

A ordenação dos pedidos de comparticipação será realizada por ordem de entrada (data e hora) dos pedidos devidamente instruídos, de acordo com o definido no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Não contam os pedidos liminarmente indeferidos.

Quais os medicamentos genéricos considerados para a demonstração de vantagem económica ao abrigo do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio?

Serão considerados todos os medicamentos comparticipados e submetidos para avaliação à data em que a mesma é realizada.

Se a AIM estiver suspensa em sede de providência cautelar, o medicamento não será considerado para este efeito.

Quais os preços a ter em consideração na demonstração de vantagem económica?

Os preços a considerar são os PVP máximos aprovados, pela Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE) ou pelo INFARMED, I.P., no caso dos medicamentos comparticipados.

Quais as formas farmacêuticas abrangidas pelo preceituado na alínea b), do n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto?

São consideradas todas as formas farmacêuticas orais, desde que de libertação imediata, como por exemplo cápsulas, comprimidos, granulado, solução oral.

Estão excluídas as formas farmacêuticas orais que tenham libertação prolongada, retardada, gastroresistente, etc.

Nas situações em que haja suspensão de AIM ou PVP, por decisão judicial ou por efeito do artigo 128.º do CPTA, de um medicamento genérico já comparticipado, pode o titular de AIM submeter novo pedido?

A submissão do pedido de comparticipação para um novo medicamento genérico deve ser acompanhada do pedido de exclusão de comparticipação do(s) medicamento(s) genérico(s) que

se encontra(m) participado(s), em igual substância activa, dosagem e forma farmacêutica e cuja AIM ou PVP estão suspensos.

Como se determina o valor a participar pelo SNS e pelo Utentes nos medicamentos abrangidos pelo Sistema de Preços de Referência (SPR)?

O valor máximo da participação a pagar pelo SNS obtém-se aplicando a taxa de participação (conforme o regime aplicável) ao preço de referência previamente definido para cada medicamento. A parte a participar pelo Utente será a diferença entre o Preço de Venda ao Público (PVP) e o valor participado pelo SNS.

Se o PVP for inferior ao valor calculado a participar pelo SNS, então será esse o valor de participação do SNS, sendo o medicamento gratuito para o utente.