

Circular Informativa Conjunta

N.º 001

Data: 13/10/2010

Assunto: Instruções para aplicação da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro

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

Contacto na DGAE: Dr.ª Paula Santos; e-mail: paula.santos@dgae.pt

A Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, veio estabelecer uma dedução a praticar sobre os preços de venda ao público máximos dos medicamentos comparticipados.

O n.º 6 do artigo 2.º da mesma Portaria atribui à Direcção-Geral das Actividades Económicas e ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a competência para publicarem nos respectivos sítios na Internet as instruções necessárias sobre a aplicação do disposto no mesmo artigo.

Da aplicação da Portaria em causa não poderá resultar a ruptura de *stocks* nem falhas do abastecimento ao mercado. Há, assim, que garantir um curto período de transição que permita a rotação de *stocks* sem sobressaltos para o abastecimento do mercado.

Por outro lado, o artigo 178.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, atribui aos titulares de autorização de introdução no mercado, de autorização de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes a responsabilidade pela retirada, recolha e eliminação dos medicamentos e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado, bem como estabelece que os medicamentos recolhidos são creditados aos distribuidores, às farmácias, aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e às unidades de prestação de cuidados de saúde, assumindo os titulares das autorizações referidas no número anterior as correspondentes responsabilidades financeiras, salvo dolo ou negligência grosseira.

Assim, ao abrigo do artigo 178.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e do n.º 6 do artigo 2.º da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, informa-se o seguinte:

1 – Os medicamentos colocados, pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), nos distribuidores por grosso e nas farmácias a partir das 0.00 horas do dia 15 de Outubro de 2010 devem ser facturados com aplicação da dedução prevista nos n.ºs 1 a 3 da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, salvo se a dedução em causa for igual ou inferior a € 0,18.

2 – Os medicamentos abrangidos pela mesma Portaria, referidos no número anterior, são dispensados pelas farmácias aos utentes com a aplicação da dedução prevista no mesmo diploma.

3 – Os medicamentos existentes nos distribuidores por grosso ou nas farmácias às 24.00 horas de 14 de Outubro de 2010, podem ser dispensados ao público até 29 de Outubro de 2010 sem aplicação da dedução referida no número anterior.

4 – Sem prejuízo do regular abastecimento do mercado e do disposto no número anterior, os medicamentos que os distribuidores por grosso ou as farmácias disponham, adquiridos até às 24.00 horas de 14 de Outubro de 2010, e os medicamentos que as farmácias disponham e tenham sido adquiridos até ao termo do período de escoamento, ainda sem a aplicação da dedução prevista na portaria, podem ser devolvidos aos distribuidores grossistas ou aos titulares de AIM acompanhados da respectiva nota de débito, nos termos usualmente praticados para as devoluções de medicamentos, para efeitos do disposto no n.º 3 do artigo 178.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

5 – Os medicamentos referidos no número anterior relativamente aos quais não se suscitarem questões de qualidade ou segurança, poderão ser reintroduzidos no mercado com observância do disposto no n.º 1, devendo ser aposta nas embalagens a menção “DL n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro”, impressa ou em etiqueta auto-colante, ou alternativamente e por forma a obviar a rupturas de mercado, o barramento da menção ao preço, operação essa que poderá ser executada nas instalações dos distribuidores por grosso.

6 – Para efeitos de identificação das embalagens abrangidas pelos n.ºs 4. e 5., a partir de 15 de Outubro de 2010 a colocação no mercado, pela indústria, de embalagens de medicamentos comparticipados que ainda tenham o PVP marcado, só pode ter lugar se contiverem a menção “DL n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro”, impressa ou em etiqueta auto-colante, que oculte esse PVP, ou alternativamente e por forma a obviar a rupturas de mercado, o barramento da menção ao preço, operação essa que poderá ser executada nas instalações dos distribuidores por grosso.

7 – A matéria atinente ao disposto na alínea p) do n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, será objecto de regulamentação posterior.

Lisboa, 13 de Outubro de 2010

Pelo INFARMED

Pela DGAE