

Circular Informativa

N.º 168/CD/8.1.6

Data: 31/07/2012

Assunto: **Publicitação dos pedidos de AIM de medicamentos genéricos aprovados pelo procedimento centralizado**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Desde 22 de Dezembro de 2011 ([circular informativa N.º 265/CD, de 21/12/2011](#)), o Infarmed publicita os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos pelos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e descentralizado.

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.

Contudo, o regime de arbitragem necessária instituído pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, aplica-se aos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial relativos a todos os medicamentos genéricos, independentemente do procedimento ao abrigo do qual foram autorizados, incluindo os autorizados pelo procedimento centralizado.

No caso de medicamentos genéricos sujeitos ao procedimento centralizado, está em causa a publicitação do pedido de atribuição de números de registo em Portugal.

Assim, a partir do dia de publicação desta Circular Informativa, o Infarmed irá publicar também na sua página eletrónica, o pedido de atribuição de número de registo nacional relativo a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado.

A publicitação consistirá nos seguintes elementos¹:

- a) Nome do requerente de atribuição do número de registo nacional;
- b) Data do pedido de atribuição do número de registo nacional;
- c) Substância, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;
- d) Medicamento de referência.

Esta listagem, que abrange os pedidos de atribuição do número de registo nacional apresentados após 17 de Dezembro de 2011, inclusive, encontra-se disponível em [Medicamentos centralizados - Publicação para efeitos do artigo 15.º-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 a sua entrada em vigor, dos elementos previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referentes aos medicamentos para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de autorização de introdução no mercado, do preço de venda ao público ou de inclusão na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Relativamente aos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, está em causa a publicitação de pedidos de atribuição de número de registo apresentados até 16 de Dezembro de 2011, inclusive, para os quais ainda não tenha sido proferida pelo menos uma das decisões de

¹ Previstos no artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.



Ministério da Saúde

atribuição do número de registo nacional, do preço de venda ao público ou de inclusão na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Esta informação encontra-se disponível em [Medicamento centralizados – Publicação para efeitos do disposto no n.º 2 do Artigo 9º da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.](#)

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo