

N.º 006/CD
Data: 21/01/2011

Assunto: Aplicação do nº3 do artigo 21º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio

Para: Titulares de AIM

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

O nº3 do artigo 21º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, refere: “*Cada titular de autorização de introdução no mercado não pode requerer participação para mais de um medicamento genérico com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma dosagem e a mesma forma farmacêutica, aplicando-se correspondentemente o preceituado na alínea b) do n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.*”, ou seja “*b) As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica*”.

Até ao presente, um pedido de participação que não cumpra com o referido não é considerado válido e é devolvido ao requerente.

Decorrente deste estipulado legal, cada titular de AIM de medicamentos genéricos só pode actualmente ter participado um medicamento com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas de uma das seguintes formas farmacêuticas (formas farmacêuticas orais de libertação imediata): solução oral, suspensão oral, emulsão oral, granulado, pó para solução oral, pó para suspensão oral, granulado para solução oral, granulado para suspensão oral, pó e solvente para solução oral, pó e veículo para suspensão oral, liofilizado para suspensão, xarope, pó para xarope, granulado para xarope, comprimido solúvel, comprimido dispersível, pó oral, pó efervescente, granulado efervescente, cápsula, cápsula mole, cápsula mole para mastigar, comprimido, comprimido revestido por película, comprimido efervescente, comprimido orodispersível, liofilizado oral, comprimido para mastigar.

Uma vez que as formas farmacêuticas comprimidos, comprimidos revestidos por película ou cápsulas são as mais comuns e que abarcam a maioria da população, verifica-se que são estas as formas farmacêuticas eleitas pelos titulares de AIM dos medicamentos genéricos em detrimento de outras formas farmacêuticas igualmente importantes no arsenal terapêutico participado por estarem mais adaptadas a populações especiais, como sejam a população pediátrica, geriátrica, pessoas com dificuldade de deglutição ou pessoas que necessitem de dosagens especialmente adaptadas, como sejam os insuficientes renais ou hepáticos. Daqui se

depreende que de futuro deixarão de existir no mercado estas formas farmacêuticas comparticipadas de medicamentos genéricos, pelo que, as pessoas que tiverem necessidade de as utilizar recorrerão aos medicamentos de marca determinando uma acréscimo de encargos para o Estado. Este efeito é contrário à política de incentivo á utilização de genéricos que o INFARMED, I.P. tem vindo a adoptar, pelo que importa a sua rectificação.

Neste sentido, determinou-se criar um regime de excepção a este artigo, alargando a possibilidade de comparticipação a duas formas farmacêuticas orais de libertação imediata, sendo que uma delas terá de ser obrigatoriamente mais adaptada às sub-populações referidas anteriormente, ou seja, uma das seguintes: solução oral, suspensão oral, emulsão oral, granulado, pó para solução oral, pó para suspensão oral, granulado para solução oral, granulado para suspensão oral, pó e solvente para solução oral, pó e veiculo para suspensão oral, liofilizado para suspensão, xarope, pó para xarope, granulado para xarope, comprimido solúvel, comprimido dispersível, pó oral, pó efervescente, granulado efervescente, cápsula mole para mastigar, comprimido efervescente, comprimido orodispersível, liofilizado oral, ou comprimido para mastigar.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo