

N.º 001/INFARMED/DGAE

Data: 14/02/2008

Assunto: **Medicamentos Genéricos – formação de preços**

Para: Todos os titulares de AIM; APIFARMA, APREFAR; APOGEN; FECOFAR; GROQUIFAR E NORQUIFAR

Contacto no INFARMED: Direcção de Avaliação de Medicamentos; Tel.: 21 798 72 00, Fax: 21 798 72 55; e-mail: [medref\\_preco@infarmed.pt](mailto:medref_preco@infarmed.pt)

Contacto na DGAE: Divisão de Regulamentação e Preços dos Produtos Farmacêuticos – Dr.ª Paula Santos; Tel.: 21 791 91 00, Fax: 21 791 92 91, e-mail: [paula.santos@dgae.min-economia.pt](mailto:paula.santos@dgae.min-economia.pt)

O Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, estabelece o regime do preço dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados. O artigo 9.º daquele diploma refere-se à formação do preço dos medicamentos genéricos.

O Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e o Director Geral da DGAE – Direcção Geral das Actividades Económicas, considerando que:

- Têm sido suscitadas dúvidas de interpretação do direito aplicável à tramitação e avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado e de formação de preço de medicamentos genéricos;
- Por razões de agilização dos processos e eficiência, importa que todos os intervenientes estejam em desejável sintonia em termos de interiorização de conceitos;

Fixam o seguinte entendimento no que concerne aos pedidos de fixação de preço de medicamentos genéricos:

## 1. Conceitos.

Para efeitos da presente circular e dos pedidos de fixação de preços de medicamentos genéricos devem ser considerados os seguintes conceitos:

- a) Medicamento essencialmente similar, o como tal definido pela alínea II), do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- b) Medicamento de referência (para efeitos de obtenção de AIM), o como tal definido pela alínea ii) do mesmo artigo 3.º;

- c) Medicamento de Referência (para efeitos de fixação de preço do medicamento genérico), o como tal definido pelo n.º 3 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

## 2. Seleccção do medicamento de referência.

- a) A selecção do medicamento de referência para efeitos de fixação do preço do medicamento genérico depende do preenchimento dos seguintes requisitos cumulativos:

- i) Ter sido autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos;
- ii) Ter a mesma composição quantitativa em substâncias activas;<sup>1</sup>
- iii) Ter a mesma forma farmacêutica.<sup>2</sup>

- b) Em caso de igualdade de circunstâncias entre mais de um medicamento de referência para efeitos de fixação de preço de medicamento genérico, a prioridade entre eles é definida segundo os seguintes critérios:

- i) Medicamento autorizado em Portugal (com AIM em vigor ou suspensa);
- ii) Medicamento cuja autorização em Portugal já não vigora (AIM revogada ou caducada).

Dentro de qualquer das prioridades referidas, posicionar-se-ão os medicamentos segundo a seguinte ordem:

- i) Data de AIM mais antiga;
- ii) Data de PVP mais antiga;
- iii) PVP menor.

Quando o medicamento de referência não disponha de PVP aprovado, deverá a DGAE ficcioná-lo.

- c) No caso de impossibilidade de selecção de um medicamento de referência para efeitos de fixação de preço segundo o estabelecido nas alíneas anteriores, utilizar-se-á, o medicamento de referência utilizado para efeitos de obtenção de AIM para o medicamento genérico cujo preço se pretende fixar, esteja, ou tenha sido, autorizado em Portugal.

---

<sup>1</sup> a) *Os diferentes sais, ésteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com a segurança ou a eficácia, caso em que o requerente tem de fornecer dados suplementares destinados a comprovar a segurança e a eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada;* (n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

<sup>2</sup> b) *As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica;* (n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).  
Para efeitos de formação de preço distingue-se, ainda, entre formas orais, sólidas e líquidas.

- d) Caso o medicamento de referência não esteja ou não tenha sido autorizado em Portugal mas esteja ou tenha sido autorizado noutro Estado membro da União Europeia é calculado um PVP com base nas regras do artigo 6.º, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 9º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.
- e) O disposto nas alíneas anteriores não é aplicável à fixação de preço de medicamentos genéricos para os quais exista grupo homogéneo.
- f) O INFARMED, I.P. divulga na sua página electrónica a [lista de medicamentos](#) de referência, actualizada ao último dia útil do mês.

### 3. Do pedido.

- a) O pedido de fixação de preço de medicamento genérico é apresentado pelo titular da AIM, ou seu representante legal, na Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- b) O pedido é instruído nos termos do artigo 1.º da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março.
- c) A presente Circular entra em vigor em 01 de Março de 2008

Lisboa, 14 de Fevereiro de 2008.

#### **O Conselho Directivo**



#### **O Director-Geral das Actividades Económicas**

