

Orientações - Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho

A Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais e determina a possibilidade de aplicação de medidas específicas que visam garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional de medicamentos essenciais, mediante o cumprimento de determinadas obrigações por parte dos titulares de AIM.

O presente documento define as orientações necessárias à operacionalização desta portaria, bem como os procedimentos que devem ser cumpridos pelas empresas.

I – aspetos gerais

A aplicação de qualquer uma das medidas específicas (artigo 3.º) apenas é possível para pedidos submetidos após 1 de agosto de 2023.

A lista de medicamentos essenciais de natureza crítica potencialmente abrangidos por esta portaria consta de deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. e será revista e publicada com periodicidade mínima anual, ou sempre que se considere necessário.

A inclusão e/ou retirada de medicamentos na lista será objeto de avaliação, tendo em conta os critérios de criticidade e vulnerabilidade (artigo 2.º).

Os pedidos de aplicação das medidas específicas (artigo 3.º) são sujeitos a uma avaliação casuística, tendo em conta o estado de abastecimento do mercado no momento da avaliação.

II – Medidas específicas (artigo 3.º)

Preços - alíneas a), b) e c)

A empresa deve sempre explicitar, no seu pedido, a(s) medida(s) que pretende solicitar, o qual deve ser dirigido para aprovacao.preco@infarmed.pt, com conhecimento a dats@infarmed.pt e uss@infarmed.pt.

Em caso de confirmação da elegibilidade do medicamento para a aplicação das medidas específicas, informa-se que:

Determinação do preço máximo

A aplicação da alínea a) destina-se a medicamentos não genéricos (MNG) a introduzir pela primeira vez no mercado ambulatorio nacional;

Revisão de preços

A aplicação da alínea b) destina-se a MNG e medicamentos genéricos (MG) independentemente de se encontrarem financiados e do mercado a que se destinam;

Revisão excepcional de preço

A aplicação da alínea c) pode ser solicitada isoladamente ou no âmbito do procedimento de avaliação prévia ou comparticipação.

Isenção de pagamento de taxas de âmbito regulamentar - alínea d)

Aconselhamento regulamentar e científico

Os pedidos de isenção de pagamento de taxa de aconselhamento regulamentar e científico devem ser dirigidos para garc@infarmed.pt, com conhecimento a uss@infarmed.pt, com a devida fundamentação, sendo a sua análise objeto de uma avaliação casuística e nos termos do [Guia de Aconselhamento Regulamentar e Científico](#).

AIM, alterações e renovações

Os pedidos de isenção de pagamento de taxas regulamentares são solicitados aquando da submissão dos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), alterações e renovações, através dos sistemas de informação SMUH-AIM e SMUH-Alter.

No caso de novas AIM, a comercialização destes medicamentos deverá iniciar-se o mais rapidamente possível.

No caso das alterações aos termos da AIM, apenas são concedidas isenções se as alterações constarem da lista identificada pelo INFARMED, I.P.

Foram consideradas as alterações de qualidade, mais relevantes para a disponibilidade do medicamento, com impacto no fabrico de substância ativa e produto acabado, nomeadamente:

- novos fabricantes;
- processo de fabrico;
- tamanho de lotes;
- novas apresentações;
- dispositivos médicos;
- composição.

De forma geral, as categorias consideradas são:

- B.I.a.1 (fabricante substância ativa);
- B.I.a.2 (processo fabrico substância ativa);
- B.I.a.3 (tamanhos de lotes substância ativa);
- B.II.a.3 (composição produto acabado);
- B.II.a.4 (composição produto acabado);
- B.II.a.5 (apresentações);
- B.II.b.1 (fabricante produto acabado);

- B.II.b.2 (fabricante produto acabado);
- B.II.b.3 (processo fabrico produto acabado);
- B.II.b.4 (tamanhos de lotes produto acabado);
- B.II.e.1 (acondicionamento);
- B.II.e.4 (apresentações);
- B.II.e.5 (apresentações);
- B.II.e.6 (acondicionamento);
- B.II.e.7 (acondicionamento);
- B.III.1.a.1, a.2, a.3 e a.5 (fabricante de substância ativa com CEP);
- B.IV.1 (dispositivos).

Aprovisionamento e aquisição (SPMS) - alínea e)

Para efeitos da aplicação e execução desta medida, o INFARMED, I.P. comunicará aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. os medicamentos objeto da aplicação das medidas específicas (artigo 3.º).

III – Obrigações

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos que venham a beneficiar das medidas específicas mencionadas (artigo 3.º) ficam obrigados a:

- a) Abastecer o mercado com as quantidades necessárias à satisfação do consumo em todo o território nacional;
- b) Dispor de um stock permanente (stock mínimo de segurança) correspondente a 4 meses de consumo;
- c) Comunicar semanalmente ao INFARMED, I.P., via Siexp, o stock que dispõem.

Comunicação

Os titulares de AIM devem aceder ao Siexp, separador «Medicamentos Essenciais», e efetuar a comunicação dos stocks semanalmente.

Incumprimento

Os titulares de AIM que não cumpram com as obrigações (artigo 4.º) serão impedidos de voltar a beneficiar das medidas específicas (artigo 3.º).

Aprovado por deliberação de 27 de outubro de 2023 do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.