



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

## 2.º SUPLEMENTO

### SUMÁRIO

#### Ministérios das Finanças e da Saúde

##### Portaria n.º 1490-B/2002:

Promove a disponibilidade de soluções terapêuticas adequadas às necessidades existentes relativamente a medicamentos que se revelam de menor interesse económico e cria um incentivo à produção nacional de medicamentos . . . . .

7518-(4)

**MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE****Portaria n.º 1490-B/2002****de 30 de Novembro**

No âmbito da prossecução dos objectivos estratégicos definidos pelo Governo relativos a uma intervenção estruturante no sector da indústria farmacêutica, foi considerada a necessidade de definir uma estratégia coerente, federando componentes diversificadas para atingir com sucesso metas realistas que permitam à indústria farmacêutica localizada em Portugal atingir níveis de competitividade.

No quadro referencial da política do medicamento, a Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 12 de Novembro, considera estratégico o sector do medicamento e fundamental para o desenvolvimento económico, social e científico do País.

Visando a implementação de um conjunto de medidas legislativas capaz de promover o desenvolvimento sustentado da base tecnológica da produção local de medicamentos, pretende-se criar mecanismos potenciadores de um ambiente favorável à produção nacional de medicamentos.

Importa, ainda, numa óptica da saúde pública e por forma a garantir disponibilidade e acesso aos medicamentos por parte dos serviços clínicos e dos doentes deles carenciados, criar os incentivos e condições necessários ao fabrico e consequente introdução no mercado nacional de medicamentos que pelas suas características — nomeadamente por se destinarem a patologias que afectam reduzido número de doentes ou que se destinam exclusivamente a tratamento em ambiente hospitalar ou serem considerados medicamentos órfãos, nos termos da regulamentação comunitária em vigor — revestem reduzido interesse comercial para as empresas e, por isso, escasseiam no mercado sem alternativas terapêuticas.

Com a presente portaria visa-se essencialmente atingir os seguintes objectivos:

Garantir a acessibilidade dos doentes a soluções terapêuticas adequadas às suas necessidades em condições de igualdade independentemente da maior ou menor prevalência da sua patologia a nível nacional;

Propiciar a introdução no mercado e a produção nacional de medicamentos destinados a patologias de reduzida expressão;

Fomentar a indústria farmacêutica nacional no quadro da Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 12 de Novembro;

Promover o fabrico de medicamentos em território nacional.

Estes mecanismos têm, no entanto, de assentar em critérios de elegibilidade rigorosos, que tenham em conta a disponibilidade de medicamentos no mercado em cada momento, nomeadamente inventariando as respectivas necessidades e a existência ou não de alternativas terapêuticas.

Prevê o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, que as importâncias cobradas por serviços prestados pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a entidades públicas ou privadas constituem receitas daquele Instituto.

As taxas a suportar pelos requerentes pelos serviços prestados pelo INFARMED no âmbito dos processos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 272/95, de 23 de Outubro, e 242/2000, de 26 de Setembro, encontram-se estabelecidas na Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 4.º, n.º 3, alínea d), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro:

Manda o Governo, pelos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde, o seguinte:

**1.º****Objectivos e âmbito**

1 — A presente portaria tem por objectivos:

- a) Promover a disponibilidade de soluções terapêuticas adequadas às necessidades existentes relativamente a medicamentos que se revelam de menor interesse económico;
- b) Criar um incentivo à produção nacional de medicamentos.

2 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, ficam abrangidos pela presente portaria:

- a) Os requerentes de autorizações de introdução no mercado e de fabrico de medicamentos em território nacional;
- b) Os requerentes de alterações aos termos de autorizações de introdução no mercado que consistam apenas em alterações ao local de fabrico de medicamentos, desde que o local a aprovar se situe em território nacional.

**2.º****Elegibilidade**

1 — A elegibilidade dos requerentes e dos respectivos medicamentos para o incentivo previsto nesta portaria obedece, nomeadamente, aos seguintes princípios enforçadores:

- a) Fabrico total ou parcial em território nacional;
- b) Dimensão do mercado a que os medicamentos se destinam;
- c) Os medicamentos destinarem-se a patologias que afectem reduzido número de doentes ou que se destinam exclusivamente a tratamento em ambiente hospitalar;
- d) Necessidade e disponibilidade dos medicamentos no mercado em cada momento;
- e) Existência de alternativas terapêuticas;
- f) Ganhos em saúde e em melhoria do acesso aos medicamentos;
- g) Nível de custo relativo, induzido no Serviço Nacional de Saúde e nos utentes pelos medicamentos.

2 — No prazo de 60 dias, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) procederá à definição dos critérios de elegibilidade dos requerentes tendo em conta os princípios referidos no número anterior.

## 3.º

**Do incentivo**

1 — O incentivo consiste na isenção total ou parcial do pagamento das taxas devidas pelos requerentes ao INFARMED como contrapartida pelo serviço prestado relativamente a pedidos de:

- a) Autorização de introdução no mercado de medicamentos;
- b) Autorização de fabrico de medicamentos em território nacional;
- c) Alterações aos termos de autorizações de introdução no mercado que consistam apenas em alterações ao local de fabrico de medicamentos, desde que o local a aprovar se situe em território nacional.

2 — Compete ao conselho de administração do INFARMED decidir a concessão do incentivo previsto nesta portaria, de acordo com os critérios definidos.

## 4.º

**Avaliação**

1 — A execução do disposto na presente portaria será objecto de avaliação anual por parte do INFARMED.

2 — O relatório da avaliação referida no número anterior será apresentado pelo INFARMED ao Ministro da Saúde até ao final de cada ano, com início em 2003.

3 — A aplicação da presente portaria só se manterá se e enquanto o resultado da avaliação efectuada pelo INFARMED for positiva.

## 5.º

**Disposições transitórias e entrada em vigor**

1 — Excepcionalmente e com vista a criar o quadro propício para a adequada aplicação da presente portaria, são isentos do pagamento das taxas referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1 do n.º 3.º todos os requerentes referidos no n.º 2 do n.º 1.º que até 31 de Dezembro de 2002 formulem os correspondentes pedidos de autorizações ou alterações, nos termos da legislação em vigor.

2 — A isenção prevista no número anterior aplica-se aos pedidos de autorizações de fabrico pendentes no INFARMED à data da entrada em vigor desta portaria.

3 — O INFARMED suportará através das verbas do seu orçamento as remunerações dos peritos a quem caiba avaliar os pedidos abrangidos por esta portaria, que serão calculadas com base nas taxas aplicáveis aos pedidos nacionais.

4 — A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Em 18 de Novembro de 2002.

A Ministra de Estado e das Finanças, *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*. — O Ministro da Saúde, *Luís Filipe Pereira*.



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

## AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

€ 0,20



*Diário da República Electrónico:* Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt>  
Correio electrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt) • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 57 50



INCM

## IMPrensa NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

### LIVRARIAS

- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa  
Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa  
Telef. 21 330 17 00 Fax 21 330 17 07 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa  
Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa  
Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra  
Telef. 23 985 64 00 Fax 23 985 64 16
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto  
Telef. 22 339 58 20 Fax 22 339 58 23
- Avenida Lusíada — 1500-392 Lisboa  
(Centro Colombo, loja 0.503)  
Telef. 21 711 11 25 Fax 21 711 11 21 Metro — C. Militar
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa  
Telef. 21 324 04 07/08 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa  
Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71 Metro — Laranjeiras
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto  
Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29
- Loja do Cidadão (Aveiro) Rua de Orlando Oliveira, 41 e 47 — 3800-040 Aveiro  
Força Vouga  
Telef. 23 440 58 49 Fax 23 440 58 64

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa