

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 20 071-A/2003 (2.ª série). — O Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, veio introduzir alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sucessivamente alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, 291/98, de 17 de Setembro, e 242/2000, de 26 de Setembro, doravante apenas Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e consagrou um novo regime de passagem de medicamentos de marca a medicamentos genéricos, criando condições objectivas que permitam o aumento da quota de mercado destes produtos, ao mesmo tempo que, nomeadamente, exigem que para os mesmos seja providenciada a necessária demonstração de bioequivalência.

Importa agora proceder à regulamentação do referido diploma, no que respeita aos aspectos de pormenor necessários à sua boa execução, por forma a permitir a sua fácil assimilação pelos requerentes, a agilizar a tramitação processual e a permitir a sua rápida implementação.

Concretiza-se, designadamente: a forma de aplicação aos medicamentos autorizados ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com base em documentação de medicamentos inovadores aprovados com estudos próprios; os termos em que deve processar-se a demonstração de bioequivalência; a harmonização dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos com o medicamento de referência; a tramitação processual a que obedecem as alterações, consoante se trate de medicamentos que disponham de estudos demonstrativos de bioequivalência já avaliados ou não; o regime de escoamento das anteriores embalagens do medicamento ainda existentes no circuito de distribuição e o regime de cálculo do novo encargo para os utentes.

Nestes termos, ao abrigo do disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, determino o seguinte:

1 — Encontram-se abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, e pela nova redacção por este introduzida no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas:

- a) Ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, quando a autorização não haja sido concedida com base em documentação de um medicamento aprovado com base em estudos próprios;
- b) Ao abrigo da alínea b) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

2 — A demonstração de bioequivalência é efectuada relativamente ao medicamento de referência, tal como o mesmo é definido pelo

artigo 2.º, n.º 1, alínea j), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que possua *dossier* completo e estudos próprios, devendo os estudos tendentes àquela demonstração ser elaborados e apresentados de acordo com a «Notice for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence» aprovada em 26 de Julho de 2001 pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

3 — A passagem de medicamento de marca a medicamento genérico depende da harmonização do seu resumo das características do medicamento e do seu folheto informativo com os do medicamento de referência.

4 — O pedido de passagem de medicamentos de marca a medicamentos genéricos nos termos do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, observa um dos seguintes procedimentos, de acordo com o regime em vigor em matéria de alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos:

- a) Medicamentos que não possuam estudos demonstrativos de bioequivalência avaliados — seguem a tramitação estabelecida para as alterações do tipo II;
- b) Medicamentos que possuam estudos demonstrativos de bioequivalência já avaliados e resumo das características do medicamento não harmonizado com o medicamento de referência — seguem a tramitação estabelecida para as alterações do tipo II;
- c) Medicamentos que possuam estudos demonstrativos de bioequivalência já avaliados e resumo das características do medicamento harmonizado com o medicamento de referência — seguem a tramitação estabelecida para as alterações do tipo I.

5 — Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho, uma vez aprovada a respectiva alteração nos termos dos números anteriores, mantêm os números de registo das suas autorizações de introdução no mercado.

6 — O escoamento das embalagens de medicamentos abrangidos pelo presente despacho processa-se nos seguintes termos:

- a) Medicamentos cujo preço aumenta ou se mantém, como consequência da alteração — todas as embalagens existentes nos distribuidores grossistas e nas farmácias são escoadas naturalmente;
- b) Medicamentos cujo preço reduz, como consequência da alteração — todas as embalagens existentes nos distribuidores grossistas e nas farmácias são escoadas naturalmente, devendo o director técnico da farmácia ou o seu colaborador legalmente habilitado calcular o encargo a suportar pelo utente de acordo com o novo preço do medicamento.

11 de Outubro de 2003. — O Secretário de Estado da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*.