

## PROJECTO DE LEI N.º 316/XI

# IMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS PARA DIMINUIR O TEMPO DE DECISÃO SOBRE PEDIDOS DE PREÇO E DE PARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### Exposição de motivos

A Comissão Europeia adoptou, em 8 de Julho de 2009, o Relatório Final sobre a Concorrência no Sector Farmacêutico. De acordo com este relatório, a entrada de medicamentos genéricos é, em geral, lenta e tardia. Nos 17 Estados Membros analisados (incluindo Portugal), os cidadãos esperam, em média, mais de 7 meses após a patente do medicamento original ter expirado, para terem acesso a medicamentos genéricos mais baratos. Cada mês de atraso na introdução de genéricos significa custos evitáveis para os doentes, para o Estado e para os contribuintes. O inquérito da Comissão Europeia ao sector aponta, como causas deste atraso, as práticas das empresas farmacêuticas detentoras dos medicamentos originais, mas também outros factores como omissões nas legislações nacionais. Assim, o relatório insta os Estados membros a introduzir medidas legais para assegurar o acesso dos doentes aos medicamentos genéricos mais baratos, imediatamente após a patente do medicamento original ter expirado. Em concreto, a Comissão recomendou a implementação das medidas consideradas necessárias para acelerar os procedimentos de aprovação de medicamentos genéricos, nomeadamente, a concessão imediata do preço e do estatuto de participação,

sempre que o medicamento original também seja participado, ou, pelo menos, a diminuição dos tempos necessários para a aprovação do preço e da participação.

Em Portugal, a avaliação dos pedidos de preço e de participação é feita em separado, respectivamente, pela Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) e pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED). No entanto, e em particular no caso dos medicamentos genéricos, os critérios para fixação do preço e atribuição da participação são muito semelhantes, pelo que estando duas entidades envolvidas, tal significa uma clara e desnecessária duplicação de recursos. Acresce que o INFARMED é a entidade responsável pela centralização e divulgação da informação sobre preços e participações e também pela conformidade dos preços praticados (face aos aprovados), em sede de inspecção.

Para ir ao encontro das recomendações da Comissão Europeia, no sentido de diminuir o tempo para acesso aos medicamentos genéricos, importa proceder à alteração do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, diminuindo o tempo necessário para a fixação da participação e concentrando no INFARMED a responsabilidade de avaliação e aprovação dos pedidos de preço e de participação de medicamentos de uso humano.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projecto de Lei:

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente diploma concentra no INFARMED a responsabilidade da fixação do preço e da atribuição da participação dos medicamentos de uso humano e diminui o prazo de decisão sobre os pedidos de preço e de participação de medicamentos genéricos.

#### Artigo 2.º

##### Alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março

Os artigos 4.º e 15.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, passam a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 4.º

(...)

1 - Compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) fixar os preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei e regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a comparticipar, nos termos do regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

2 - É considerado preço máximo o preço de venda ao público fixado pelo INFARMED ao abrigo do presente diploma.

3 - Eliminado.

#### Artigo 15.º

(...)

1 - As matérias previstas nos artigos 6.º, 7.º e 9.º a 11.º, bem como os procedimentos necessários à implementação deste decreto-lei, são regulamentadas por portaria do Ministro da Saúde.

2 - Eliminado.”

#### Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março

É aditado o artigo 4.º-A ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, com a seguinte redacção:

#### “Artigo 4º-A

##### Autorização inicial dos preços

1 - Os preços fixados pelo INFARMED, nos termos dos artigos 6.º e 9.º, podem ser praticados pelos titulares das AIM, ou os seus representantes legais, após recepção das respectivas comunicações.

2 - Na falta de qualquer comunicação por parte do INFARMED, consideram-se tacitamente autorizados os preços propostos pelo requerente no prazo de 30 dias, contados a partir da data de recepção do pedido.”

## Artigo 4.º

Alteração ao Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio

Os artigos 7.º e 11.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, passam a ter a seguinte redacção:

### “Artigo 7.º

(...)

1 - O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento pode pedir a comparticipação, em simultâneo com o pedido de preço ou após a obtenção do preço, mediante pedido dirigido ao membro do Governo responsável pela área da saúde ou ao INFARMED, I. P., quando haja lugar à delegação prevista no n.º 2 do artigo 2.º do presente regime geral.

2 - O pedido deve ser acompanhado de comprovativo do preço autorizado, quando este já tenha sido fixado, das indicações terapêuticas e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo, nomeadamente informação de natureza técnico-científica sobre o medicamento que evidencie a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

3 - (...).

4 - (...).

### Artigo 11.º

(...)

1 - A decisão é proferida no prazo de 90 dias a contar da recepção do pedido previsto no artigo 7.º, sendo este prazo reduzido para 30 dias quando diga respeito a medicamentos genérico.

2 - Sempre que a comparticipação do medicamento seja requerida em simultâneo com o preço, o prazo referido no número anterior é prorrogado por 60 ou 15 dias, consoante se trata de medicamentos em geral ou genéricos.

3 - Anterior número 2.

4 - Anterior número 3.”

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Assembleia da República, 16 de Junho de 2010.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,