

SAÚDE

Portaria n.º 44-A/2019

de 31 de janeiro

A Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, estabelece o quadro legal para a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais, nomeadamente a sua prescrição e a sua dispensa em farmácia.

Neste quadro normativo, foram estabelecidos os princípios e os objetivos respeitantes à prescrição, dispensa em farmácia, detenção e transporte, investigação científica, regulação e supervisão das atividades relacionadas com a utilização da planta da canábica para fins medicinais e informação aos profissionais, que foram objeto de regulamentação através do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

O disposto no Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, teve por base a análise pormenorizada dos Programas de Canábica Medicinal já existentes noutros Estados Membros, nomeadamente na Dinamarca, Holanda e Itália, bem como a avaliação da exequibilidade dos mesmos na situação da realidade nacional.

Por outro lado, prevê-se no referido diploma que o preço a praticar para as preparações e/ou substâncias à base da planta da canábica deve ser comunicado ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), de acordo com o regime previsto em Portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da Saúde.

Ora, no que se refere ao regime de preços, verifica-se que a situação atual nos outros Estados Membros da União Europeia é muito díspar, na medida em que em vários países a colocação no mercado de preparações e/ou substâncias da planta da canábica para fins medicinais está ainda inserida em programas experimentais.

Neste sentido, entende-se que esta matéria ainda está sujeita a evolução, pelo que, numa primeira fase, se circunscreve a regulação do preço apenas a um mecanismo de comunicação ao INFARMED, I. P., prevenindo-se, no entanto, a revisão e a sua evolução para um mecanismo de um preço máximo.

Em face disto, o sistema criado pela presente portaria será objeto de avaliação, ao fim de um ano de vigência, com o intuito de analisar o seu impacto e ponderar a evolução, tendo designadamente em consideração os regimes de preços existentes nos restantes países da União Europeia.

Assim, nos termos e ao abrigo do disposto no n.º 8 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria regula o regime de preços das preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais.

Artigo 2.º

Preços

1 — O preço a praticar é proposto e comunicado pelo titular de autorização de colocação no mercado (TACM) de preparações e/ou substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais ao INFARMED — Autoridade

Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

2 — O preço a praticar carece de aceitação do INFARMED, I. P., nos termos previstos no artigo 3.º da presente Portaria.

3 — O preço a praticar das preparações ou substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais inclui as margens de comercialização definidas por acordo entre os agentes do sector de produção e de distribuição, bem como as taxas e os impostos legalmente aplicáveis.

Artigo 3.º

Procedimento

1 — O INFARMED, I. P., pode opor-se ao preço a praticar, no prazo de 15 dias úteis após a sua comunicação pelo TACM, quando esse preço seja desproporcional face ao preço praticado no mercado internacional, onde esteja a referida preparação e substância a ser comercializada.

2 — Caso o INFARMED, I. P., se oponha ao preço a praticar proposto, o TACM deve apresentar um novo preço.

3 — Na falta de qualquer comunicação do INFARMED, I. P., no prazo referido no n.º 1 contado da data de receção de comunicação do preço, considera-se como tacitamente aceite o preço proposto.

4 — O preço a praticar pode ser revisto em qualquer altura, por iniciativa do TACM desde que comunicado ao INFARMED, I. P., nos termos do presente artigo, aplicando-se para o efeito o disposto no n.º 2 do artigo 2.º

Artigo 4.º

Comercialização

1 — O TACM das preparações e/ou substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais, após aceitação do preço a praticar, está obrigado a comunicar ao INFARMED, I. P., o início da comercialização.

2 — O TACM está ainda obrigado a comunicar imediatamente ao INFARMED, I. P., qualquer decisão de suspensão ou cessação da comercialização, da sua iniciativa, das preparações e/ou substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais.

Artigo 5.º

Comunicações

Todas as comunicações no âmbito da presente portaria são feitas por via eletrónica podendo o INFARMED, I. P., estabelecer recomendações ou modelos de documentos para efeitos de submissão.

Artigo 6.º

Revisão

O disposto na presente portaria é objeto de revisão ao final de um ano, para avaliação deste regime e eventual evolução para um regime de preços máximos.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia 1 de fevereiro de 2019.

O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, em 30 de janeiro de 2019.

112028916