arfa
Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares

Exmos. Senhores

Praia

Praia, 22 de agosto de 2018

Nº. Ref.ª 440/ARFA-CA/18

Assunto: Consulta Pública da proposta de revisão do diploma que estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano e respetiva monitorização e revisão, bem como a fixação de categorias a que os mesmos devem obedecer, Decreto-lei nº 22/2009, de 06 de julho, e do Regulamento do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos.

À ARFA atribui-se a competência de regulação e supervisão económica dos preços do medicamento, que constitui um valioso instrumento de regulação do circuito dos medicamentos, objetivando entre outros o estabelecimento do equilíbrio entre os interesses económico-financeiros dos diferentes intervenientes no mercado farmacêutico.

O Decreto-lei nº 22/2009, de 06 de julho, veio estabelecer as normas aplicáveis à fixação dos preços dos medicamentos de uso humano em Cabo Verde. Porém, decorridos sete anos o balanço da sua aplicação permitiu identificar um conjunto de fragilidades e lacunas que vêm condicionando de forma significativa a sua boa implementação, o que, por conseguinte, sugere a necessidade de uma intervenção legislativa no sentido de serem suprimidas as questões identificadas.

Tendo em consideração os factos acima expostos, a ARFA, desde o ano de 2013, despoletou um processo de revisão do diploma, que por inconveniências várias não tem conseguido concluir. Entre os anos de 2017 e 2018 promoveu-se a realização de um estudo de avaliação do impacto económico da última proposta de revisão do diploma, com o intuito de serem recolhidas informações e orientação relativas a um conjunto de normas necessário a adequação da proposta de revisão à realizada nacional. Os resultados do estudo foram

C.P. 296 - A Praia, Cabo Verde - tel: +238 2626410 / 2622453 - fax: +238 2624970 - arfa@arfa.gov.cv
www.arfa.cv

apresentados em reunião com a presença de operadores do mercado farmacêutico, do Diretor Geral da Farmácia e do INPS.

Assim, com os contributos recolhidos no processo de revisão, ao longo destes anos, por meio da realização de Consultas Técnica e Pública, das recomendações emitidas pelo estudo de avaliação do impacto económico da proposta de revisão, juntamente com os contributos recebidos na reunião de apresentação dos resultados do estudo, a ARFA elaborou duas propostas de diploma legal, a saber: a proposta de revisão do Decreto-lei nº 22/2009, de 06 de julho e o Regulamento do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos.

Decorrente da elaboração das propostas acima mencionadas, e de acordo com os procedimentos instituídos na Agência, a ARFA promove a partir do dia 06 do presente mês uma Consulta Pública desses diplomas legais.

A consulta que ora é lançada assenta no seguinte figurino:

Objeto da consulta: Proposta de revisão do diploma que estabelece o regime de fixação de preços dos medicamentos de uso humano em Cabo Verde, Decreto-lei 22/2009, de 06 de julho, e o Regulamento do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos.

Duração da consulta: de 22 de agosto a 22 de outubro de 2018.

Grata pela atenção que dispensar a este assunto e certos de podermos contar com a vossa habitual colaboração, queiram aceitar, os nossos melhores cumprimentos.

Agência de Regulação e Supervisão de arfa Produtos Farmacêuticos e Alimentares

Carla Djamila Monteiro Reis

/Presidente do Conselho de Administração/

Anexos:

- Texto da proposta de revisão do diploma que estabelece o regime de fixação de preços dos medicamentos de uso humano em Cabo Verde, Decreto-lei 22/2009, de 06 de julho;
- Texto da proposta de Regulamento do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos.