



Exmo. Sr.

Praia, 09 de fevereiro de 2022

Nº. Ref. 014/ERIS-CA/22

**Assunto:** Consulta Pública relativa à proposta de atualização 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, o Decreto-lei nº 22/2009, de 06 de julho.

A Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) é, de acordo com o estabelecido no artigo 14º do Decreto-Lei nº 03/2019, de 10 de janeiro que aprova os seus Estatutos, a entidade competente pela definição do sistema de preços dos medicamentos com base em mecanismos aprovados pelo Governo.

Por conseguinte, compete à Entidade executar a regulação e a supervisão económica do medicamento, nas suas vertentes preço e stock, o que constitui um valioso instrumento de regulação do circuito dos medicamentos, objetivando, de entre outros aspetos, o estabelecimento do equilíbrio entre os diferentes interesses económico-financeiros dos diferentes intervenientes no mercado farmacêutico.

O Decreto-lei nº 22/2009, de 06 de julho, estabeleceu as normas aplicáveis à fixação dos preços dos medicamentos de uso humano em Cabo Verde. Porém, do balanço de sua aplicação, foi identificado um conjunto de fragilidades e lacunas que vem condicionando de forma significativa a sua boa implementação, o que, em vista disto, sugere a necessidade de uma intervenção legislativa no sentido de serem eliminadas as questões identificadas.

Tendo em consideração os factos acima expostos, despoletou-se no ano 2013 um processo de atualização do diploma, que, por inconveniências várias, delonga até a presente data. Ressalta-se como pontos importantes nesse processo a assistência técnica fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil e a realização de um estudo de avaliação do impacto económico do mercado, que lançaram os principais pilares para a adequação das normas em vigência à realidade do contexto nacional.

A proposta resultante prevê a resolução dos constrangimentos identificados até a data, bem como, a simplificação da linguagem e das normas em vigor e a introdução de indicadores económicos que irão auxiliar na previsão de margens de comercialização justas e ajustadas à dinâmica do mercado, aos diferentes interesses económico-financeiros dos envolvidos e a evolução das tecnologias da saúde. Deste modo, perspectiva-se um impacto positivo da nova proposta nas atividades efetivadas para a regulação económica do medicamento, na sua vertente de preço, e a partilha de ganhos significativos entre a população, o Governo e os operadores económicos.

Assim, após a criação da ERIS em 2019 deu-se continuidade ao processo de atualização do diploma e, não obstante a proposta já ter passado por uma consulta pública em 2018, considerando pequenos ajustes efetuados e de forma a garantir a participação ativa do público em geral e a transparência do processo, pretende-se lançar pelos próximos 15 dias, a contar da presente data, um processo de consulta pública.

A consulta que ora é lançada assenta no seguinte figurino:

Objeto da consulta: Proposta de atualização 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.

Duração da consulta: de 10 de fevereiro a 24 de fevereiro de 2022 (15 dias – quinze dias).

Grato pela atenção que dispensará a este assunto e certos de podermos contar com a vossa habitual colaboração, queira aceitar os nossos melhores cumprimentos.

O Presidente do Conselho de Administração,

**Anexo:**

- Texto da proposta de atualização 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.