

PERGUNTAS FREQUENTES

PUBLICAÇÃO DO DESPACHO N.º 9592/2015, DE 24 DE AGOSTO (CONCESSÃO DE LICENÇA À VALORMED)
JULHO 2018

Índice

1. O atual âmbito da licença VALORMED apenas inclui medicamentos de uso humano, sujeitos ou não a receita médica, e embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário, sujeitos ao registo no INFARMED ou DGAV, respetivamente. Neste seguimento, a que outras entidades gestoras devem as empresas declarar os produtos que faziam parte da anterior licença? 1
2. Os produtos que são alvo de registo simplificado no INFARMED estão abrangidos pela licença da VALORMED? 1
3. Os dispositivos médicos estão incluídos no âmbito de atuação da licença da VALORMED? E os cosméticos? 1
4. As embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar estão incluídas no âmbito da licença da VALORMED? 1
5. Por que razão uma empresa que distribui e comercializa preferencialmente os seus produtos de cosmética, ou outros, através do canal farmácia, vai ter que declarar os mesmos a outra entidade gestora que não a VALORMED? E qual a entidade mais adequada para declarar esses mesmos produtos? 2
6. As declarações mantêm a mesma estrutura (número de unidades colocadas no mercado)? 2
7. Uma vez que as empresas terão que passar a declarar à VALORMED os diferentes materiais utilizados na produção das suas embalagens, isso deverá ser feito na mesma declaração? 2
8. A entrega da declaração de unidades certificada pelo ROC da empresa não deveria excluir a realização das auditorias previstas no ponto 7.4.2 da licença? 3
9. No caso de um “Grupo” existe apenas um contrato, sendo que as declarações e respetiva faturação eram efetuadas a cada uma das empresas do “Grupo”. Poderei manter um único contrato assumindo no mesmo todas as empresas do “Grupo”, ou terão que ser efetuados contratos para cada uma delas? 3
10. As alterações societárias posteriores (fusões, aquisições, etc.) implicam a formalização de novos contratos? 3
11. Sendo a empresa multinacional, indiferentemente das regras contratuais que a mesma utilize em contratos com “fornecedores”, apenas serão aceites as condições de pagamento definidas em contrato, nomeadamente no que se refere a prazo? 3
12. Está previsto, no imediato, alguma alteração da prestação financeira (VCR)? A contribuição é a mesma independentemente do tipo de embalagem? 3

1. O atual âmbito da licença VALORMED apenas inclui medicamentos de uso humano, sujeitos ou não a receita médica, e embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário, sujeitos ao registo no INFARMED ou DGAV, respetivamente. Neste seguimento, a que outras entidades gestoras devem as empresas declarar os produtos que faziam parte da anterior licença?

As empresas devem passar a declarar as embalagens dos produtos que faziam parte da anterior licença da VALORMED, e que não são abrangidos pela atual, à Sociedade Ponto Verde ou à Novo Verde (ver também questão 4 sobre embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar).

2. Os produtos que são alvo de registo simplificado no INFARMED estão abrangidos pela licença da VALORMED?

Os produtos que se encontram abrangidos pela atual licença da VALORMED são os medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) válida em Portugal, bem como os medicamentos de Registo Simplificado. A exceção serão os medicamentos classificados como de Uso Exclusivo Hospitalar (ver questão 4).

Solicita-se aos titular de Autorização de Introdução no Mercado ou Registo Simplificado que tenham questões sobre esta matéria, que as façam chegar à APA para que se possa proceder à sua análise e devido enquadramento.

3. Os dispositivos médicos estão incluídos no âmbito de atuação da licença da VALORMED? E os cosméticos?

Os dispositivos médicos, por não se tratarem de medicamentos, têm as suas embalagens excluídas do âmbito de atuação da VALORMED.

As embalagens dos cosméticos encontram-se igualmente excluídas do âmbito da VALORMED pelo facto de este produto também não ser considerado um medicamento.

Para a assunção da responsabilidade das embalagens dos produtos referidos deverão ser contactadas as entidades gestoras Sociedade Ponto Verde ou Novo Verde.

4. As embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar estão incluídas no âmbito da licença da VALORMED?

Não, não sendo necessário aderir a nenhuma outra entidade gestora pelo facto de não estar abrangido no âmbito de outras entidades gestoras deste fluxo.

5. Por que razão uma empresa que distribui e comercializa preferencialmente os seus produtos de cosmética, ou outros, através do canal farmácia, vai ter que declarar os mesmos a outra entidade gestora que não a VALORMED? E qual a entidade mais adequada para declarar esses mesmos produtos?

O âmbito de atuação de uma entidade gestora não é definido pelo local de venda dos seus produtos mas sim em função do produto em si.

Um dos objetivos principais da individualização desta rede de recolha, no âmbito do fluxo das embalagens, é contribuir para o desvio de resíduos perigosos do circuito de resíduos urbanos.

É neste sentido que a VALORMED disponibiliza a sua rede de recolha, não se concebendo que equipamentos preparados para recolha de um tipo de embalagens que contiveram um determinado produto, sejam utilizados também para recolha de embalagens que contiveram produtos que não apresentam as mesmas características de perigosidade e que não necessitem de uma recolha ou tratamento diferenciado.

Por outro lado, a recolha de resíduos de embalagens de produtos de cosmética através das redes de recolha da VALORMED iria potenciar a contaminação dessas mesmas embalagens, devido a mistura com embalagens que contiveram produtos considerados perigosos, reduzindo, em muito, o potencial de reciclagem que poderia ser obtido se a recolha tivesse acontecido através dos ecopontos.

Pelos motivos apresentados estes produtos devem ser declarados à Sociedade Ponto Verde ou à Novo Verde, e a recolha das embalagens, quando estas se tornam resíduo, deve ser feita através dos ecopontos.

6. As declarações mantêm a mesma estrutura (número de unidades colocadas no mercado)?

Sim, a declaração em unidades (i.e. embalagens) é aceitável, uma vez que é reportada da mesma forma ao INFARMED e à DGAV. Não obstante esta declaração deverá evoluir no sentido de recolher informação complementar que será necessária para garantir o previsto nos termos da licença concedida à VALORMED.

7. Uma vez que as empresas terão que passar a declarar à VALORMED os diferentes materiais utilizados na produção das suas embalagens, isso deverá ser feito na mesma declaração?

Cabe à entidade gestora definir a melhor forma de recolher a informação que necessita para dar cumprimento às suas obrigações em sede de licença.

8. A entrega da declaração de unidades certificada pelo ROC da empresa não deveria excluir a realização das auditorias previstas no ponto 7.4.2 da licença?

Não, mas poderá servir como um critério a utilizar para a definição da base de amostragem das empresas que serão sujeitas a auditoria, identificando como prioritárias aquelas que não procedam à declaração de unidades (i.e. embalagens) devidamente certificadas pelo ROC da empresa.

9. No caso de um “Grupo” existe apenas um contrato, sendo que as declarações e respetiva faturação eram efetuadas a cada uma das empresas do “Grupo”. Poderei manter um único contrato assumindo no mesmo todas as empresas do “Grupo”, ou terão que ser efetuados contratos para cada uma delas?

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

10. As alterações societárias posteriores (fusões, aquisições, etc.) implicam a formalização de novos contratos?

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

11. Sendo a empresa multinacional, indiferentemente das regras contratuais que a mesma utilize em contratos com “fornecedores”, apenas serão aceites as condições de pagamento definidas em contrato, nomeadamente no que se refere a prazo?

Esta questão é contratual e do foro jurídico entre a VALORMED e o embalador (i.e. titular de AIM e de registo simplificado).

12. Está previsto, no imediato, alguma alteração da prestação financeira (VCR)? A contribuição é a mesma independentemente do tipo de embalagem?

A iniciativa de solicitar a revisão da prestação financeira é da responsabilidade, na generalidade das vezes, da entidade gestora, neste caso VALORMED, em função da avaliação da sua sustentabilidade financeira.

Atualmente, a contribuição é a mesma independentemente do tipo de embalagem, mas pretende-se evoluir para um modelo que:

- a) Diferencie os embaladores e/ou responsáveis pela colocação de produtos embalados no mercado nacional;
- b) Incentive uma racionalização na utilização e comercialização de embalagens, sem prejuízo de se assegurar, simultaneamente, a segurança dos produtos que contêm, prevendo bonificações, por exemplo, pela implementação de recargas, pela promoção de ações de sensibilização por parte dos embaladores (aposição de uma mensagem de informação na embalagem ou numa campanha de televisão ou de rádio) e pela utilização de materiais ou combinações de materiais comprovadamente mais fáceis de reciclar.