

MINISTÉRIOS DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO E DA SAÚDE

Despacho n.º 2826/2011

O Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, veio alterar o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, nomeadamente no que respeita ao seu artigo 13.º, ao introduzir a necessidade de definição dos critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço dos medicamentos.

A revisão excepcional de preço dos medicamentos pode ocorrer por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização da introdução no mercado, o qual deve requerer a revisão excepcional.

O n.º 2 do referido artigo 13.º estabelece que os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço mencionada no n.º 1 do mesmo artigo são definidos por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Importa, por conseguinte, dar cumprimento àquele preceito legal.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, determina-se o seguinte:

1 — O presente despacho define os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço mencionada no n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 184/2008, 48-A/2010 e 106-A/2010, de 5 de Setembro, 13 de Maio e 1 de Outubro, respectivamente.

2 — A revisão excepcional de preço dos medicamentos tem uma natureza casuística e a decisão sobre o respectivo pedido assenta, nomeadamente em razões de saúde pública, de interesse público, de interesse económico, de equidade e de viabilidade produtiva.

3 — Os pedidos de revisão excepcional de preço dos medicamentos estão limitados a três apresentações por ano, por cada titular de autorização de introdução no mercado (AIM).

4 — Todos os pedidos que ultrapassem o limite definido no número anterior são liminarmente indeferidos, devendo a Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) comunicar ao requerente e ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), os fundamentos do indeferimento.

5 — Para efeitos da decisão sobre o pedido de revisão excepcional de preços é, desde logo, analisado o grau de imprescindibilidade do medicamento, considerando a efectividade relativa e a análise comparativa de preços face às alternativas terapêuticas disponíveis, bem como a viabilidade produtiva e económica do medicamento, considerando o preço aprovado e o custo dos factores de produção.

6 — Caso não se conclua pela imprescindibilidade do medicamento e pela sua inviabilidade produtiva e económica o pedido é indeferido.

7 — Verificando-se a imprescindibilidade do medicamento e a sua inviabilidade produtiva e económica, são especialmente considerados, entre outros, os seguintes aspectos para efeitos de decisão:

a) O preço que, à data da avaliação, resulta da aplicação das regras de formação de preço, não podendo o preço revisto ultrapassar este preço se mais baixo do que o preço referido na alínea seguinte;

b) O preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam, não podendo o preço revisto ultrapassar este preço se mais baixo do que o preço referido na alínea anterior;

c) Comportabilidade orçamental, no caso dos medicamentos comparticipados, para o Serviço Nacional de Saúde.

8 — O preço decorrente da revisão excepcional de preço não está sujeito a reduções de preço decorrentes da revisão anual de preços durante o período de dois anos posteriores à decisão.

9 — Só é permitido novo pedido de revisão excepcional de preço desde que decorridos três anos sobre a notificação da decisão de deferimento proferida quanto ao pedido de revisão excepcional de preço imediatamente anterior, referente ao mesmo medicamento, ainda que o deferimento verificado tenha sido parcial.

10 — Caso a decisão final seja de indeferimento do pedido de revisão excepcional de preço, é permitida a apresentação de novo pedido desde que, cumulativamente:

a) Tenha decorrido um ano sobre a notificação da decisão de indeferimento proferida quanto ao pedido de revisão excepcional de preço imediatamente anterior referente ao mesmo medicamento;

b) Se verifique uma alteração superveniente de alguma ou de algumas das situações descritas nos n.ºs 6 e 7 que fundamente um novo pedido.

11 — Não se verificando o disposto no número anterior, o novo pedido é liminarmente indeferido, devendo a DGAE comunicar ao requerente e ao INFARMED, I. P., os fundamentos do indeferimento.

12 — A revisão excepcional de preço por motivo de interesse público obedece ao disposto nos números anteriores e pode ser da iniciativa da DGAE, ou do INFARMED, I. P., aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 18 e seguintes.

13 — Quando resultem de iniciativa dos titulares das autorizações da introdução no mercado, ou dos seus representantes legais, os pedidos de revisão excepcional de preços devem ser formulados mediante requerimento dos interessados, dirigido ao director-geral da DGAE, e ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I. P., nos termos do estabelecido no n.º 16.

14 — O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, e-mail e demais elementos identificativos);

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;

c) Objecto do requerimento;

d) Nome do medicamento;

e) Denominação comum internacional da substância activa;

f) Classificação farmacoterapêutica, grupo e subgrupo farmacoterapêutico, de acordo com o despacho n.º 21844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004;

g) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);

h) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;

i) Número de registos, formas farmacêuticas, dosagens, apresentações, escalões de comparticipação, preços máximos aprovados e preços solicitados;

j) Vendas (em números de embalagens e em valor) realizadas nos últimos três anos;

l) Indicação dos documentos que instruem o requerimento.

15 — O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos:

a) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos quatro Estados membros da União Europeia de referência (Espanha, França, Itália e Grécia), quanto a:

i) Preços em vigor e respectivos regimes;

ii) Comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;

b) Estrutura de custos de formação do preço tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento;

c) Documentação comprovativa da inviabilidade produtiva do medicamento tendo em consideração os preços aprovados;

d) Identificação das alternativas disponíveis para a mesma finalidade terapêutica;

e) Fundamento para o pedido revisão excepcional de preço.

16 — Os requerimentos de revisão excepcional de preço devem ser exclusivamente remetidos por via electrónica para a DGAE e para o INFARMED, I. P., em simultâneo, para os endereços de correio electrónico: rep.medicamentos@dgae.pt e comparticipa.medicamentos@infarmed.pt.

17 — Os pedidos que não respeitem o disposto nos números anteriores são liminarmente indeferidos, devendo a DGAE comunicar ao requerente e ao INFARMED, I. P., os fundamentos do indeferimento.

18 — No prazo máximo de 120 dias, após a data de recepção do requerimento devidamente instruído, os serviços responsáveis pela avaliação do mesmo, por parte de cada uma das instituições, remetem ao director-geral da DGAE e ao conselho directivo do INFARMED, I. P., uma informação conjunta com a análise do pedido e a proposta de decisão.

19 — Caso a informação conjunta mereça concordância do director-geral da DGAE e do conselho directivo do INFARMED, I. P., a proposta de decisão do pedido de revisão excepcional de preços deve ser apresentada pela DGAE e pelo INFARMED, I. P., aos membros do Governo responsáveis pelas áreas respectivas.

20 — A decisão dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde é, posteriormente, comunicada pela DGAE ao requerente da revisão excepcional de preço.

21 — A DGAE e o INFARMED, I. P., divulgam, na sua página electrónica, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação das revisões excepcionais de preço.

22 — O presente despacho é aplicável aos pedidos de revisão excepcional de preços de medicamentos que se encontrem em avaliação, dispondo os respectivos requerentes do prazo de 30 dias, após notificação, para apresentarem os pedidos em conformidade com as regras estabelecidas no presente despacho.

23 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

1 de Fevereiro de 2011. — O Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor, *Fernando Pereira Serrasqueiro*. — O Secretário de Estado da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*.
204304253