

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Sexta-feira, 11 de Junho de 2010

Número 112

ÍNDICE

SUPLEMENTO

Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde

Portaria n.º 312-A/2010:

Estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual

1994-(2)

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

Portaria n.º 312-A/2010

de 11 de Junho

O Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, introduziu alterações ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, com repercussão na metodologia de formação de preços de medicamentos, as quais determinam a necessidade de estabelecer novas regras e, consequentemente, alterar algumas disposições que se encontravam previstas na Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, designadamente no que se refere à revisão dos preços dos medicamentos genéricos e não genéricos.

Assim, e considerando que a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, já produziu efeitos no que se refere à revisão transitória de preços que fora estabelecida para o triénio de 2007 a 2009, importa proceder ao ajustamento da regulamentação, estabelecendo-se as regras de formação dos preços e da sua revisão anual.

Assim:

Ao abrigo do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, manda o Governo, pelos Ministros da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde, o seguinte:

SECÇÃO I

Regras gerais

Artigo 1.º

Pedidos

1 — Os pedidos de autorização de preços dos medicamentos, nos termos do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, e pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, devidamente instruídos, são apresentados pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou pelos seus representantes legais, junto da Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE).

2 — Os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, não carecem de instruir os seus pedidos com documentação que haja sido emitida pela DGAE.

3 — A DGAE define e publica na sua página electrónica o formato, o suporte e os requisitos do pedido, bem como os documentos que, obrigatória ou facultativamente, devem acompanhá-lo.

Artigo 2.º

Suspensão de prazos

Os prazos para autorização previstos neste diploma suspendem-se sempre que, pela autoridade competente, sejam solicitados ao requerente elementos considerados necessários à instrução e decisão do pedido.

Artigo 3.º

Alteração dos preços fixados

1 — Os preços de venda ao público (PVP) autorizados pela DGAE são considerados preços máximos.

2 — Os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, podem proceder a variações daqueles preços, desde que a nível inferior ao estipulado no número antecedente, e voltar a praticar os PVP autorizados, os quais são, para efeitos de aplicação do presente diploma, os preços oficialmente aprovados.

3 — As alterações dos preços efectuadas por iniciativa dos titulares de AIM, ou dos seus representantes legais, nos termos do número antecedente, coincidem com o 1.º dia de cada mês, sempre que estejam em causa medicamentos comparticipados.

4 — As alterações dos preços de todos os medicamentos são comunicadas em simultâneo à DGAE e à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), no prazo de 20 dias antes da data da sua concretização.

Artigo 4.º

Autorização inicial dos preços

Os preços fixados pela DGAE, nos termos dos artigos 6.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, podem ser praticados pelos titulares das AIM, ou os seus representantes legais, após recepção das respectivas comunicações ou, na falta de qualquer comunicação por parte da DGAE, no prazo de 30 dias, contados da data de recepção do pedido, considerando-se, neste caso, tacitamente autorizados os preços propostos pelo requerente.

Artigo 5.º

Revisão anual dos preços de medicamentos não genéricos

1 — A revisão anual dos preços processa-se do seguinte modo:

a) O PVP a autorizar é o resultante da aplicação das regras definidas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, conjugadas com o disposto no artigo 7.º da presente portaria, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, e nas alíneas seguintes;

b) Nos casos em que da aplicação do disposto na alínea anterior resulte um PVP superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado;

c) Quando não existir medicamento não genérico idêntico ou similar nos países de referência, o PVP praticado mantém-se inalterado.

2 — Os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, em simultâneo à DGAE e ao INFARMED até 15 de Março de cada ano, as listagens dos preços a praticar, de acordo com os princípios definidos no presente artigo, que entram em vigor no dia 1 de Abril seguinte.

3 — Nos casos em que a DGAE detecte uma incorrecta ou inadequada actualização dos preços resultantes da aplicação do presente artigo, comunica aos titulares de AIM, ou aos seus representantes legais, e ao INFARMED os novos preços corrigidos, os quais entram em vigor no prazo de cinco dias úteis após a recepção da comunicação.

Artigo 6.º

Revisão anual dos preços de medicamentos genéricos

1 — Os PVP dos medicamentos genéricos são objecto de revisão anual em função do preço máximo, adminis-

tratativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

2 — A revisão anual dos preços dos medicamentos genéricos processa-se do seguinte modo:

a) Sem prejuízo do disposto na alínea seguinte, o PVP do medicamento genérico a autorizar na primeira revisão e nas três revisões subsequentes, corresponde a 65 %, 72,5 %, 80 % e 87 %, respectivamente, do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica;

b) Nos casos em que os PVA de todas as apresentações do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sejam inferiores a € 10, o PVP do medicamento genérico a autorizar na primeira revisão e nas três revisões subsequentes, corresponde a 80 %, 85 %, 90 % e 95 %, respectivamente, do preço máximo administrativamente fixado;

c) A partir da quinta revisão, inclusive, o PVP do medicamento genérico a autorizar corresponde a 95 % do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica;

d) Nas situações em que da aplicação do disposto nas alíneas anteriores resulte um PVP superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado;

e) No caso de não existir medicamento de referência em nenhuma dosagem do medicamento genérico que, no âmbito da revisão, possa constituir base para a determinação do PVP, mantém-se inalterado o PVP em vigor;

f) No caso de existir medicamento de referência apenas em dosagens diferentes da do medicamento genérico objecto de revisão, considera-se para este efeito o PVP do medicamento de referência da dosagem mais aproximada;

g) Para efeitos do disposto nas alíneas anteriores são aplicáveis os n.ºs 3 e 4 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, disponibilizando o INFARMED, para o efeito, informação sobre os medicamentos de referência relativos aos medicamentos genéricos.

3 — Os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, em simultâneo à DGAE e ao INFARMED até 15 de Abril de cada ano, as listagens dos preços a praticar, de acordo com os princípios definidos no presente artigo, que entram em vigor no dia 1 de Maio seguinte.

4 — Nos casos em que a DGAE detecte uma incorrecta ou inadequada actualização dos preços resultantes da aplicação do presente artigo, comunica aos titulares de AIM, ou aos seus representantes legais, e ao INFARMED os novos preços corrigidos, os quais entram em vigor no prazo de cinco dias úteis após a recepção da comunicação.

SECÇÃO II

Procedimentos para comparação de preços

Artigo 7.º

Preços dos medicamentos não genéricos

1 — As comparações de preços previstas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, obedecem ao disposto nos números seguintes.

2 — A comparação a efectuar tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação, em cada um dos

países de referência, com o PVA da apresentação de dimensão mais aproximada ou, caso sejam equidistantes, com a de menor dimensão de entre estas.

3 — A comparação a efectuar relativamente a cada país de referência, prevista nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, respeita o preço mais baixo em vigor no país.

4 — A comparação a efectuar relativamente a cada país, prevista na alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, respeita, prioritariamente, o mesmo acondicionamento do medicamento.

5 — A comparação a efectuar relativamente a cada país, prevista na alínea b) do n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, tem em consideração, quando estiver em causa uma dosagem diferente, a proporcionalidade entre as dosagens da substância activa em causa.

6 — Tratando-se de associação de duas ou mais substâncias activas, a comparação a efectuar respeita a proporção entre elas.

7 — Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e para a fixação em Portugal de PVP para apresentações de dimensão diferente, os preços são estabelecidos tendo em consideração a proporcionalidade entre as dimensões das apresentações em causa e a aplicação dos seguintes critérios, reportados ao preço com que se estabelece a comparação:

a) No caso de relação de um para até três, inclusive, ou o inverso, redução de até 3 % ou aumento de até 3 % no preço;

b) No caso de relação de um para mais de três, ou o inverso, redução de 5 % ou aumento de 5 % no preço.

8 — O câmbio a utilizar para a conversão, em euros, do preço do país de origem, quando este não pertença à zona euro, é o praticado pelo Banco de Portugal no 1.º dia útil do mês relativo à data do registo do pedido de autorização de preço.

Artigo 8.º

Preços dos medicamentos genéricos

1 — As comparações dos PVP dos medicamentos genéricos com os dos medicamentos de referência reportam-se à mesma dosagem, forma farmacêutica e apresentação.

2 — No caso de a apresentação do medicamento genérico não ter correspondência directa com a do medicamento de referência, o PVP da apresentação daquele é determinado a partir do PVP da apresentação mais aproximada do medicamento de referência, tendo em consideração os critérios definidos nas alíneas a) e b) do n.º 7 do artigo anterior, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

Artigo 9.º

Importação paralela

1 — No caso de o medicamento considerado não ter preço aprovado e a sua apresentação não ter correspondência directa com as dos medicamentos idênticos ou essencialmente similares, a comparação é feita de acordo com os critérios definidos nas alíneas a) e b) do n.º 7 do artigo 7.º, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

2 — O disposto no n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, é aplicável com as necessárias adaptações.

SECÇÃO III

Disposições finais e transitórias

Artigo 10.º

Transição de preços

1 — A partir da data de entrada em vigor dos novos preços, a indústria não pode colocar nos distribuidores por grosso, nem nas farmácias, medicamentos que apresentem preços diferentes dos resultantes do disposto na presente portaria.

2 — Os medicamentos abrangidos pela presente portaria que se encontrem nos distribuidores grossistas marcados com o preço antigo, no dia anterior ao da entrada em vigor dos novos preços, podem ser escoados com aquele preço no prazo de 60 dias a partir dessa data.

3 — É permitida a remarcação de preços pela indústria nas instalações dos distribuidores por grosso.

Artigo 11.º

Disposição transitória

1 — No ano de 2010 os prazos fixados no n.º 2 do artigo 5.º e no n.º 3 do artigo 6.º não se aplicam, devendo os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentar, em simultâneo à DGAE e ao INFARMED, até 15 de Junho e 15 de Julho, respectivamente, as listagens dos preços a praticar, que entram em vigor no dia 1 de Julho e 1 de Agosto, respectivamente.

2 — No ano de 2010 ficam excepcionados da aplicação do disposto nos artigos 5.º e 6.º as apresentações de medicamentos não genéricos e genéricos cujos PVP em vigor sejam inferiores ou iguais a € 5 e € 3,25, respectivamente.

3 — No ano de 2010 não se aplica o disposto nas alíneas *a)* a *c)* do n.º 2 do artigo 6.º da presente portaria

e o PVP dos medicamentos genéricos a autorizar corresponde a:

a) 65 % do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, no caso das substâncias activas sinvastatina e omeprazol;

b) 85 % do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, nos restantes casos.

4 — Nas situações em que da aplicação do disposto no número anterior resulte um PVP superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado.

5 — No ano de 2010, quando da aplicação do disposto na alínea *a)* do n.º 1 do artigo 5.º e no n.º 3 do presente artigo resulte um PVP inferior a € 5 ou € 3,25, respectivamente, este deve ser o PVP a autorizar.

6 — Para efeitos do disposto nas alíneas *a)* a *c)* do n.º 2 do artigo 6.º da presente portaria entende-se como primeira revisão a revisão anual de todos os medicamentos genéricos a efectuar no ano 2011.

Artigo 12.º

Norma revogatória

São revogadas as Portarias n.º 300-A/2007, de 19 de Março, e n.º 154-A/2010, de 11 de Março.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento, *José António Fonseca Vieira da Silva*, em 1 de Junho de 2010. — Pela Ministra da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*, Secretário de Estado da Saúde, em 2 de Junho de 2010.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 0,40



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://dre.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Tel.: 21 781 0870 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa