

lamento de Segurança contra Incêndios para Edifícios Escolares, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 414/98, de 31 de Dezembro, ou no Regulamento de Segurança contra Incêndios em Edifícios de Habitação, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 64/90, de 21 de Fevereiro, consoante as características do estabelecimento e nos termos dos diplomas previstos no artigo 5.º

2 — Nos casos em que seja aplicável o Regulamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 64/90, de 21 de Fevereiro, as condições mínimas de segurança são ainda garantidas através da colocação, nas instalações dos estabelecimentos, dos meios de primeira intervenção em caso de incêndio a definir nos diplomas previstos no artigo 5.º

Artigo 45.º

Regime sancionatório

1 — Aplica-se ao licenciamento da actividade o regime sancionatório constante do capítulo IV do Decreto-Lei n.º 133-A/97, de 30 de Maio.

2 — Compete ao Instituto da Segurança Social, I. P., a instrução e decisão dos processos de contra-ordenação referidos no número anterior.

Artigo 46.º

Aplicação às Regiões Autónomas

O presente decreto-lei é aplicável às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, nos termos do disposto no artigo 131.º da Lei n.º 32/2002, de 20 de Dezembro, com as necessárias adaptações, decorrentes nomeadamente da especificidade dos serviços competentes nesta matéria.

Artigo 47.º

Norma revogatória

Fica revogado o Decreto-Lei n.º 133-A/97, de 30 de Maio, sem prejuízo do disposto no artigo 45.º

Artigo 48.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no prazo de 60 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Janeiro de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *António Luís Santos Costa* — *Emanuel Augusto dos Santos* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 26 de Fevereiro de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 28 de Fevereiro de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 65/2007

de 14 de Março

O Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece, no artigo 103.º, que o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por decreto-lei.

Este decreto-lei vem precisamente consagrar uma nova metodologia da formação dos preços dos novos medicamentos, sendo que uma das alterações consiste em o preço inicial do medicamento ser formado através da comparação com a média dos preços dos países de referência, sendo o preço assim obtido o preço máximo a praticar nos estádios de produção ou de importação.

Nesta sequência, cumpre destacar algumas das medidas que, em relação aos diplomas anteriores, são inovadoras.

Com efeito, é estabelecido o regime de preços máximos para os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica, com excepção dos medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar, bem como dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Por outro lado, o conjunto dos países de referência em relação aos quais o preço do medicamento é inicialmente formado foi alargado, passando a incluir a Grécia.

Finalmente, salienta-se a introdução do princípio da estabilidade do preço dos medicamentos.

Foram ouvidas, a título facultativo, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e a Associação Nacional de Farmácias.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 103.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

2 — Ficam excluídos do disposto no número anterior os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto neste decreto-lei, entende-se por:

a) «Preço de venda ao armazenista» (PVA) o preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação;

b) «Preço de venda ao público» (PVP) o preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho;

c) «Preços fixados com carácter provisório» os preços que não foram determinados com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares de pelo menos dois dos quatro países de referência mencionados no n.º 2 do artigo 6.º do presente decreto-lei;

d) «Quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo» o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas de medicamentos genéricos nesse grupo;

e) «Quota de mercado dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa» o peso do volume de vendas totais de todos os medicamentos genéricos com a mesma substância activa no total do volume de vendas de todos os medicamentos, genéricos e não genéricos, com a mesma substância activa;

f) «Regime de preço máximo» a fixação do seu valor na venda ao público, o qual não pode ser ultrapassado.

Artigo 3.º

Regime de preços e descontos

1 — Os medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 1.º do presente decreto-lei ficam sujeitos ao regime de preços máximos.

2 — É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista.

3 — Os descontos efectuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos comparticipados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não comparticipada.

4 — Os descontos praticados pelas farmácias podem ser divulgados nas respectivas instalações.

Artigo 4.º

Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos

1 — Compete à Direcção-Geral da Empresa (DGE) fixar os preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto no n.º 3.

2 — São considerados preços máximos os PVP fixados pela DGE.

3 — Compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

CAPÍTULO II

Formação dos preços

SECÇÃO I

Regime geral

Artigo 5.º

Composição do preço dos medicamentos

O preço de venda ao público do medicamento é composto por:

- a) Preço de venda ao armazenista;
- b) Margem de comercialização do distribuidor grossista;

c) Margem de comercialização do retalhista;

d) Taxa sobre a comercialização dos medicamentos;

e) Imposto sobre o valor acrescentado.

Artigo 6.º

Formação dos preços dos medicamentos em geral

1 — O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com preços nos estádios de produção ou importação (PVA) em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos termos adiante definidos, sem taxas nem impostos, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

2 — Os países de referência mencionados no número anterior são a Espanha, a França, a Itália e a Grécia.

3 — O PVA em Portugal não pode exceder:

a) A média dos PVA em vigor em todos os países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista em todos eles, a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países;

b) No caso de só existir o mesmo medicamento num dos quatro países de referência, o PVA em vigor nesse país;

c) No caso do mesmo medicamento não existir em nenhum dos países de referência, a média dos PVA mais baixos das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em vigor no maior número possível destes países, excluindo os medicamentos genéricos;

d) No caso de não existir o mesmo medicamento nem especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em qualquer dos países de referência e existir em Portugal, o PVA fixado para especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar que esteja a ser comercializada no mercado nacional;

e) No caso de não existir o mesmo medicamento ou a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar desse medicamento em qualquer dos países de referência e no mercado nacional, o PVA em vigor no país de origem.

4 — As comparações de preços efectuadas com o mesmo medicamento ou, caso este não exista, com a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar do medicamento em causa existentes nos países de referência, em Portugal ou no país de origem, de acordo com o n.º 3, são efectuadas nos seguintes termos e prioridades relativamente a cada país:

a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;

b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximada.

5 — A comparação de preços a efectuar nos termos dos números anteriores tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação com o PVA da apresentação mais aproximada em cada um dos países de referência.

Artigo 7.º**Revisão anual dos preços**

1 — A revisão anual dos preços fixados pelo presente decreto-lei, bem como os que foram autorizados com carácter provisório, processa-se com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data da sua comunicação junto da DGE, no âmbito desta revisão.

2 — Anualmente, os Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde publicam um índice de revisão geral do preço dos medicamentos.

Artigo 8.º**Estabilidade de preços**

1 — É considerado provisório o preço do medicamento que não tenha sido determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares dos países de referência referidos no n.º 2 do artigo 6.º

2 — O preço do medicamento referido no número anterior tem carácter provisório até o seu preço poder ser determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em dois dos quatro países de referência.

3 — A conversão de preço provisório em preço definitivo opera, a partir dessa data, uma estabilização do preço do medicamento por um período de três anos, durante o qual não se aplica o disposto no n.º 1 do artigo 7.º

4 — O preço do medicamento com preço definitivo inicial fica estabilizado por um período de três anos, durante o qual não se aplica o disposto no n.º 1 do artigo 7.º

SECÇÃO II**Regime especial aplicável aos medicamentos genéricos****Artigo 9.º****Formação de preços dos medicamentos genéricos**

1 — O PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é inferior no mínimo em 35% ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é inferior no mínimo em 20% ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, desde que este seja inferior a € 10 no PVA em todas as apresentações.

3 — O medicamento de referência para efeitos dos números anteriores é o medicamento que esteja, ou tenha sido, autorizado há mais tempo em Portugal com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas.

4 — Caso o medicamento de referência não esteja ou não tenha sido autorizado em Portugal mas esteja

ou tenha sido autorizado noutro Estado membro da União Europeia é calculado um PVP com base nas regras do artigo 6.º, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo.

5 — O disposto nos n.ºs 1 e 2 não é aplicável aos medicamentos genéricos a introduzir no mercado para os quais exista grupo homogéneo, caso em que o respectivo PVP deve ser igual ou inferior ao preço de referência desse grupo, deduzido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

6 — É aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 4 do artigo 6.º

Artigo 10.º**Revisão anual de preços**

1 — Os preços dos medicamentos genéricos abrangidos pela presente secção são objecto de revisão anual.

2 — O preço dos medicamentos referidos no número anterior é reduzido em função da evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa.

SECÇÃO III**Importação paralela****Artigo 11.º****Formação dos preços dos medicamentos objecto de importação paralela**

1 — Os PVP de medicamentos objecto de importação paralela a introduzir no mercado nacional devem ser inferiores no mínimo em 5% ao PVP do medicamento considerado e dos medicamentos idênticos ou essencialmente considerados objecto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

2 — Caso o medicamento considerado não tenha preço aprovado em Portugal, é calculado um preço de venda ao público para esse medicamento considerado com base nas regras dos artigos 6.º e 9.º, consoante o caso, para efeitos de aplicação do número anterior.

SECÇÃO IV**Margens de comercialização****Artigo 12.º****Fixação das margens máximas de comercialização**

A fixação das margens máximas de comercialização é definida em legislação própria.

CAPÍTULO III**Disposições finais e transitórias****SECÇÃO I****Disposições finais****Artigo 13.º****Revisão excepcional de preço**

O preço do medicamento pode ser revisto, a título excepcional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde, sob proposta da DGE, após consulta do INFARMED.

Artigo 14.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção conferida pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, 205/2000, de 1 de Setembro, 90/2004, de 20 de Abril, e 129/2005, de 11 de Agosto, e pela Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 —

2 —

3 —

4 — Em derrogação do disposto nos n.ºs 2 e 3 e sem prejuízo do disposto no n.º 1 e no número seguinte, quando exista preço de referência autorizado para o grupo homogéneo onde o medicamento se insere, o seu preço de venda ao público não pode ser superior ao preço de referência.

5 — O PVP dos novos medicamentos genéricos a entrar nos grupos homogéneos deve ser inferior em 3% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 10% de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

6 — Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se 'quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo' o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas dos medicamentos genéricos nesse grupo.»

Artigo 15.º

Regulamentação

1 — As matérias previstas nos artigos 6.º, 7.º e 9.º a 11.º, bem como os procedimentos necessários à implementação deste decreto-lei, são regulamentadas por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde.

2 — Na portaria a que se refere o número antecedente é regulada a revisão transitória dos preços dos medicamentos não genéricos autorizados, com carácter definitivo, ao abrigo do n.º 2 do n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, bem como as regras de escoamentos dos medicamentos derivadas da transição dos preços.

Artigo 16.º

Norma sancionatória

À violação do disposto no presente decreto-lei aplica-se o disposto no Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, na sua redacção actual.

SECÇÃO II

Disposições transitórias

Artigo 17.º

Margens máximas de comercialização

Até à publicação da legislação prevista no artigo 12.º, as margens máximas de comercialização são as seguintes:

I — Medicamentos comparticipados:

- a) Grossistas — 6,87%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;
b) Farmácias — 18,25%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;

II — Medicamentos não comparticipados:

- a) Grossistas — 8%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;
b) Farmácias — 20%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA.

Artigo 18.º

Norma revogatória

São revogadas:

- a) A Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro;
b) A Portaria n.º 338/90, de 3 de Maio;
c) A Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho, na redacção dada pela Portaria n.º 914/2003, de 1 de Setembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Janeiro de 2007. — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Emanuel Augusto dos Santos — António José de Castro Guerra — António Fernando Correia de Campos.

Promulgado em 27 de Fevereiro de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 28 de Fevereiro de 2007.

O Primeiro-Ministro, José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 2,24



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://dre.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa