

## Artigo 16.º

**Divulgação da disponibilização de funcionalidades técnicas**

À medida que são disponibilizadas as funcionalidades técnicas destinadas a garantir a exequibilidade das normas referidas nas alíneas do n.º 2 do artigo seguinte, as entidades gestoras dos sistemas de informação Citius e SISAAE devem dar conhecimento das mesmas à CPEE, aos tribunais e aos agentes de execução.

## Artigo 17.º

**Entrada em vigor**

1 — A presente portaria entra em vigor no dia 30 de Janeiro de 2012.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior:

a) O n.º 5 do artigo 3.º, a alínea a) do artigo 4.º, os n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º, o n.º 1 e a alínea b) do n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 1 do artigo 10.º e o artigo 12.º, que produzem efeitos até ao dia 30 de Março;

b) A alínea b) do artigo 4.º, o n.º 3 do artigo 6.º, o n.º 3 do artigo 7.º, os n.ºs 1 e 4 do artigo 8.º, a alínea c) do n.º 2 e o n.º 3 do artigo 9.º, as alíneas b) a e) do n.º 2 e o n.º 4 do artigo 10.º, o artigo 11.º e o n.º 1 do artigo 13.º, que produzem efeitos até ao dia 29 de Junho.

A Ministra da Justiça, *Paula Maria von Hafe Teixeira da Cruz*, em 28 de Dezembro de 2011.

**MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DO EMPREGO E DA SAÚDE****Portaria n.º 3/2012**

**de 2 de janeiro**

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, estabeleceu no seu artigo 12.º que a revisão excepcional de preços dos medicamentos pode ocorrer por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização da introdução no mercado, devendo a definição dos critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à mesma ser definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Assim:

Ao abrigo do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, determina-se o seguinte:

## Artigo 1.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 membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

## Artigo 2.º

**Critérios, prazos e demais procedimentos**

1 — A revisão excepcional de preço dos medicamentos (REP) 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.

2 — Para efeitos da decisão sobre o pedido de REP é, desde logo, analisado o grau de imprescindibilidade do medicamento, considerando a efectividade relativa, e a viabilidade produtiva e económica do medicamento, o preço aprovado e o custo dos factores de produção, bem como o preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos, o preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam, e a comportabilidade orçamental, no caso dos medicamentos comparticipados, para o Serviço Nacional de Saúde.

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

4 — Só é permitido novo pedido de REP 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.

5 — Caso a decisão final seja de indeferimento do pedido de REP, 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 REP imediatamente anterior referente ao mesmo medicamento;

b) Se verifique uma alteração superveniente de alguma ou de algumas das situações descritas no n.º 2 que fundamente um novo pedido.

6 — 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.

7 — A REP 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 12 e seguintes.

8 — Quando resultem de iniciativa dos titulares das autorizações da introdução no mercado, ou dos seus representantes legais, os pedidos de REP devem ser formulados mediante requerimento dos interessados, a apresentar no ponto único de recepção.

9 — 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) Objecto do requerimento;

c) Nome do medicamento;

d) Denominação comum internacional da substância activa;

e) 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;

f) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;

g) Números de registo, formas farmacêuticas, dosagens, apresentações, escalões de comparticipação, preços máximos aprovados e preços solicitados;

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

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

a) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos três Estados membros da União Europeia de referência (Espanha, Itália e Eslovénia), nomeadamente os preços em vigor e respectivos regimes e a 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 de revisão excepcional de preço.

11 — Os pedidos que não respeitem o disposto nos n.ºs 9 e 10 do presente artigo são indeferidos, devendo a DGAE comunicar ao requerente e ao INFARMED, I. P., os fundamentos do indeferimento.

12 — Os serviços responsáveis pela avaliação do pedido de REP, 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, a qual será proferida no prazo máximo de 100 dias, após a data de recepção do requerimento devidamente instruído.

13 — 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 REP deve ser apresentada pela DGAE e pelo INFARMED, I. P., aos membros do Governo responsáveis pelas áreas respectivas.

14 — A decisão dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde deve ocorrer no prazo máximo de 120 dias, após a data de recepção do requerimento na DGAE e no INFARMED, sendo posteriormente comunicada pela DGAE ao requerente da REP.

15 — A DGAE e o INFARMED, I. P., divulgam, na sua página electrónica, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação das REP.

### Artigo 3.º

#### Disposição transitória

Até à entrada em vigor da portaria que regulamenta o ponto único de recepção, os pedidos de REP devem ser dirigidos em simultâneo ao director-geral da DGAE, e ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I. P., exclusivamente por via electrónica, para os seguintes endereços: rep.medicamentos@dgae.pt e comparticipa.medicamentos@infarmed.pt.

### Artigo 4.º

#### Norma revogatória

É revogado o despacho n.º 2826/2011, de 1 de Fevereiro de 2011, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 28, de 9 de Fevereiro de 2011.

### Artigo 5.º

#### Entrada em vigor

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

O Secretário de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação, *Carlos Nuno Alves de Oliveira*, em 22 de Dezembro de 2011. — O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 23 de Dezembro de 2011.

### Portaria n.º 4/2012

#### de 2 de janeiro

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, estabeleceu o novo regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, determinando que as matérias previstas no articulado e os respectivos procedimentos sejam regulamentados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Importa assim estabelecer as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respectivos prazos.

Concretiza-se também a redução de preço de medicamentos genéricos em relação aos medicamentos originadores, prevista no Memorando de Entendimento sobre as Condicionais de Política Económica firmado pelo Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a União Europeia e o Banco Central Europeu.

Definem-se também os prazos a aplicar em 2012, excepcionalmente, de forma a operacionalizar a revisão de preços neste ano, com benefício para o Serviço Nacional de Saúde e os Utentes da revisão de preços estabelecida.

Assim, ao abrigo do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, manda o Governo, pelos Ministros da Economia e do Emprego e da Saúde, o seguinte:

### SECÇÃO I

#### Regras gerais

### Artigo 1.º

#### Pedidos de autorização de preços

1 - Os pedidos de autorização de preços dos medicamentos, nos termos do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, devidamente instruídos, são apresentados pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou pelos seus representantes legais, no ponto único de recepção a que se refere o artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro.