

Artigo 30.º

Estabelecimentos, iniciativas ou projectos de animação turística existentes

1 — Os estabelecimentos, iniciativas, projectos ou actividades que tenham sido declarados de interesse para o turismo, nos termos previstos no Decreto Regulamentar n.º 22/98, de 21 de Setembro, em data anterior à entrada em vigor do presente diploma, carecem igualmente da licença a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º

2 — Os estabelecimentos, iniciativas, projectos ou actividades referidos no número anterior devem, no prazo de um ano a contar da data da entrada em vigor do presente diploma, satisfazer os requisitos nele previstos.

Artigo 31.º

Regiões Autónomas

O regime previsto no presente diploma é aplicável às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo das adaptações decorrentes da estrutura própria da administração regional autónoma, a introduzir por diploma regional adequado.

Artigo 32.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia imediatamente a seguir ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Julho de 2000. — *António Manuel de Oliveira Guterres — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Jorge Paulo Sacadura Almeida Coelho — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Armando António Martins Vara.*

Promulgado em 16 de Agosto de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Agosto de 2000.

O Primeiro-Ministro, em exercício, *Jaime José Matos da Gama.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 205/2000

de 1 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, define o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e aos beneficiários da Direcção Geral de Protecção dos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

Julga-se necessário conferir um maior rigor na aplicação e verificação dos critérios técnico-científicos e de natureza económica que presidem à decisão de participação, quer nos processos de início quer nos de reavaliação e de exclusão dessa participação. Essa decisão tem que se apoiar em critérios que demonstrem,

claramente, a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

Por outro lado, é da máxima importância introduzir um processo de revisão periódica para aferir da continuidade das participações. Essa reavaliação permitirá considerar os avanços terapêuticos, eliminar as obsolências e fazer a comparação entre medicamentos com iguais indicações.

A experiência de aplicação do regime de participações aconselha, ainda, a introdução de um novo escalão de participação e a possibilidade de condicionamento da participação de medicamentos com base em acordos a estabelecer com os titulares de autorização de introdução no mercado de um medicamento, no âmbito duma política de cooperação com o Ministério da Saúde na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes.

Finalmente, com vista à promoção da comercialização e do uso dos medicamentos genéricos, introduz-se uma majoração na sua participação.

Impõe-se, em suma, conferir maior rigor na participação do Estado nos medicamentos, prossequindo o objectivo programático de aprofundar a sustentabilidade, a equidade e o equilíbrio do Serviço Nacional de Saúde, melhorando a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos.

Foram ouvidos a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Os artigos 2.º, 3.º, 4.º, 6.º e 7.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

- 1 —
- a)
- b)
- c)
- d) Escalão D — a participação do Estado é de 20% do preço de venda ao público dos medicamentos.

- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 — Podem ser incluídos no escalão D de participação novos medicamentos, medicamentos com participação ajustada ao abrigo do número seguinte ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de participação, fiquem abrangidos por um regime de participação transitório.

6 — Com fundamento na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes, a participação de um medicamento poderá depender da celebração de um

acordo entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e o titular da respectiva autorização de introdução no mercado, no qual se condicione a comparticipação:

- a) A um período limitado no tempo, findo o qual se procederá à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço de venda ao público do medicamento, ou à respectiva descomparticipação;
- b) A um período limitado no tempo, durante o qual deverá ser apresentado um estudo fármaco-económico que fundamente a decisão de manter a comparticipação ou de alterar o respectivo escalão;
- c) A uma redução dos montantes de comparticipação e dos preços de venda ao público quer do medicamento para que é solicitada comparticipação quer de outro ou outros medicamentos com autorização de introdução no mercado detida pelo titular e com comparticipação já aprovada;
- d) À fixação de um valor máximo de vendas do medicamento a comparticipar, o qual, uma vez ultrapassado, determinará o reembolso ao SNS, pelo titular da respectiva autorização de introdução no mercado, do montante de comparticipação correspondente à facturação que exceda o valor acordado.

Artigo 3.º

[...]

1 — A comparticipação do Estado no custo de medicamentos integrados nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas que auferirem pensões de montante não superior ao salário mínimo nacional.

2 —

3 —

4 —

5 —

6 — A comparticipação do Estado no custo de medicamentos genéricos integrados nos escalões B, C e D é acrescida de 10%.

Artigo 4.º

Autorização

1 —

2 — O requerimento deve ser acompanhado de fotocópia da autorização de introdução no mercado, indicações terapêuticas, preço autorizado e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo, nomeadamente informação de natureza técnico-científica sobre o medicamento que evidencie a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

3 — Sempre que tal se revele necessário para a avaliação do pedido de comparticipação, deverá ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação fármaco-económica.

4 — A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de um ano a contar da notificação da decisão, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE, ou se, após a comercia-

lização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

Artigo 6.º

[...]

1 — A avaliação dos medicamentos para efeitos de inclusão na lista de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e a sua reavaliação sistemática nos termos do artigo 6.º-A assentam em critérios de natureza técnico-científica, que evidenciem a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a comparticipação depende da verificação de uma das seguintes situações:

- a) Medicamentos contendo novas substâncias activas com um mecanismo de acção farmacológica inovador, que venham preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes;
- b) Novos medicamentos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço 5% inferior ao mais baixo dos comparticipados não genéricos, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem e necessidade de ordem terapêutica e vantagem económica;
- d) Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados, através da documentação entregue;
- e) Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já comparticipadas, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e se o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;
- f) Associações medicamentosas de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os medicamentos aprovados ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, poderão ser comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a comparticipação em simultâneo com este último.

Artigo 7.º

Exclusão da comparticipação

1 — A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação é da competência do Ministro da Saúde e deve fundamentar-se numa das seguintes razões:

- a) Custo excessivo;
- b) Eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada tendo em conta a relação custo-benefício;
- c) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovada por estudos adequados;
- d) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;
- e) Terem sido reclassificados como medicamentos não sujeitos a receita médica nos termos do Decreto Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e não lhes serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

2 — Para determinação do custo excessivo, a comparação referida no número anterior deve ser feita de acordo com um dos seguintes critérios:

- a) Ser o custo médio do tratamento diário calculado com base na dose diária definida (DDD), aprovada anualmente pela OMS, ou na posologia média diária (PMD), quando não esteja aprovada a DDD, 20% superior aos correspondentes custos de tratamento diário mais baratos com medicamentos já comparticipados no âmbito do SNS, não genéricos, e com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo terapêutico, como consta no resumo das características do medicamento aprovado;
- b) Ser o preço por unidade de massa da substância activa 20% superior ao preço do medicamento com idêntica composição qualitativa e quantitativa e forma farmacêutica mais barato, não genérico, comparticipado no âmbito do SNS, e com pelo menos 10% de quota de mercado do SNS.

3 — A quota de mercado referida no número anterior refere-se ao ano anterior.

4 — Para efeitos da alínea a) do n.º 2 considera-se:

- a) Dose diária definida, tal como definido pela Organização Mundial de Saúde, a dose média diária de manutenção de um medicamento na sua indicação principal destinado a ser utilizado em adulto;
- b) Custo médio de tratamento diário, o custo correspondente ao da dose diária definida ou, na sua falta, ao da posologia média diária constante no resumo das características do medicamento aprovado;
- c) Posologia média diária, a dose de manutenção de um medicamento destinado a ser administrado em adulto na sua indicação principal, sempre que não exista dose diária definida.

5 — O medicamento comparticipado em relação ao qual se verificarem práticas publicitárias contrárias aos

deveres previstos no Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, deve ser excluído da comparticipação.

6 — As embalagens de medicamentos excluídos da comparticipação existentes com o preço anterior podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo titular da autorização de introdução no mercado na origem, tendo em vista o estabelecido nos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.»

Artigo 2.º

São aditados os artigos 6.º-A e 7.º-A ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, com a seguinte redacção:

«Artigo 6.º-A

Reavaliação sistemática

O INFARMED procede à reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados com uma periodicidade não superior a três anos, por forma a aferir se os mesmos continuam a reunir os requisitos de comparticipação nos termos deste diploma.

Artigo 7.º-A

Ajustamento do preço decorrente de custo excessivo

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos comparticipados relativamente aos quais se verifique custo excessivo nos termos definidos no n.º 2 do artigo 7.º devem, no prazo de 180 dias após notificação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), ajustar o preço daqueles produtos, em conformidade com o estabelecido naquela disposição legal.

2 — Se, por aplicação do disposto no número anterior, o preço do medicamento mantiver um custo excessivo, o titular da autorização de introdução no mercado não pode, relativamente ao medicamento em causa, ser sujeito a um ajustamento anual superior a 10%, aplicado na data da revisão anual de preços, sendo mantida a sua comparticipação desde que nos anos seguintes haja lugar aos devidos ajustamentos, até ao preço daqueles produtos se encontrar em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º»

Artigo 3.º

É revogado o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

Artigo 4.º

A regulamentação necessária à execução deste diploma será definida por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do INFARMED, publicado na 2.ª série do *Diário da República*.

Artigo 5.º

Este diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Artigo 6.º

É republicado em anexo o texto do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações que lhe foram

introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, e pelo presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Julho de 2000. — *Joaquim José Matos da Gama — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa — Alberto de Sousa Martins.*

Promulgado em 14 de Agosto de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Agosto de 2000.

O Primeiro Ministro, em exercício, *Jaime José Matos da Gama.*

ANEXO

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1 — O presente diploma estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE), sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos que venham a ser incluídos em sistemas de gestão integrada de doenças é objecto de regime especial a estabelecer em legislação própria.

Artigo 2.º

Escalões de comparticipação

1 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões:

- a) Escalão A — o custo dos medicamentos é inteiramente suportado pelo Estado;
- b) Escalão B — a comparticipação do Estado é de 70% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) Escalão C — a comparticipação do Estado é de 40% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) Escalão D — a comparticipação do Estado é de 20% do preço de venda ao público dos medicamentos.

2 — Os grupos e subgrupos fármaco-terapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação são fixados por portaria do Ministro da Saúde.

3 — A comparticipação poderá ser condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, reconhecida em parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação.

4 — As fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis, publicada anualmente por despacho do Ministro da Saúde, bem como os preparados oficiais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional, são comparticipadas em 50%.

5 — Podem ser incluídos no escalão D de comparticipação novos medicamentos, medicamentos com comparticipação ajustada ao abrigo do número seguinte ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação, fiquem abrangidos por um regime de comparticipação transitório.

6 — Com fundamento na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes, a comparticipação de um medicamento poderá depender da celebração de um acordo entre o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e o titular da respectiva autorização de introdução no mercado, no qual se condicione a comparticipação:

- a) A um período limitado no tempo, findo o qual se procederá à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço de venda ao público do medicamento, ou à respectiva descomparticipação;
- b) A um período limitado no tempo, durante o qual deverá ser apresentado um estudo fármaco-económico que fundamente a decisão de manter a comparticipação ou de alterar o respectivo escalão;
- c) A uma redução dos montantes de comparticipação e dos preços de venda ao público quer do medicamento para que é solicitada comparticipação quer de outro ou outros medicamentos com autorização de introdução no mercado detida pelo titular e com comparticipação já aprovada;
- d) À fixação de um valor máximo de vendas do medicamento a participar, o qual, uma vez ultrapassado, determinará o reembolso ao SNS, pelo titular da respectiva autorização de introdução no mercado, do montante de comparticipação correspondente à facturação que exceda o valor acordado.

Artigo 3.º

Regimes especiais de comparticipação

1 — A comparticipação do Estado no custo de medicamentos integrados nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas que auferem pensões de montante não superior ao salário mínimo nacional.

2 — Os beneficiários do regime especial de comparticipação referidos no n.º 1 devem fazer prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes.

3 — A comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é objecto de regime especial a regulamentar em legislação própria e, assim, diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispõem.

4 — A comparticipação do medicamento pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas fixadas no respectivo despacho de comparticipação.

5 — Para assegurar o cumprimento do disposto no número anterior, o médico prescriptor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

6 — A comparticipação do Estado no custo de medicamentos genéricos integrados nos escalões B, C e D é acrescida de 10%.

Artigo 4.º**Autorização**

1 — O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, após a obtenção do preço, pode requerer a comparticipação, mediante requerimento dirigido ao Ministro da Saúde.

2 — O requerimento deve ser acompanhado de fotocópia da autorização de introdução no mercado, indicações terapêuticas, preço autorizado e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo, nomeadamente informação de natureza técnico-científica sobre o medicamento que evidencie a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

3 — Sempre que tal se revele necessário para a avaliação do pedido de comparticipação deverá ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação fármaco-económica

4 — A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de um ano a contar da notificação da decisão, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE, ou se, após a comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

Artigo 5.º**Prazos**

1 — A decisão sobre o pedido de comparticipação do medicamento é da competência do Ministro da Saúde e deve ser tomada no prazo de 90 dias a contar da recepção do mesmo.

2 — O prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar informações complementares.

3 — A notificação referida no número anterior deve fixar um prazo para a apresentação das informações complementares, findo o qual o pedido se considera sem efeito.

Artigo 6.º**Medicamentos comparticipáveis**

1 — A avaliação dos medicamentos para efeitos de inclusão na lista de medicamentos comparticipados, pelo SNS e a sua reavaliação sistemática nos termos do artigo 6.º-A assentam em critérios de natureza técnico-científica, que evidenciem a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a comparticipação depende da verificação de uma das seguintes situações:

- a) Medicamentos contendo novas substâncias activas com um mecanismo de acção farmacológica inovador, que venham preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes;
- b) Novos medicamentos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço 5% inferior ao mais baixo dos comparticipados não genéricos, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;

- c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem e necessidade de ordem terapêutica e vantagem económica;
- d) Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados, através da documentação entregue;
- e) Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já comparticipadas, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e se o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;
- f) Associações medicamentosas de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os medicamentos aprovados ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, poderão ser comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a comparticipação em simultâneo com este último.

Artigo 6.º-A**Reavaliação sistemática**

O INFARMED procede à reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados, com uma periodicidade não superior a três anos, por forma a aferir se os mesmos continuam a reunir os requisitos de comparticipação nos termos deste diploma.

Artigo 7.º**Exclusão da comparticipação**

1 — A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação é da competência do Ministro da Saúde e deve fundamentar-se numa das seguintes razões:

- a) Custo excessivo;
- b) Eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada tendo em conta a relação custo-benefício;
- c) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovada por estudos adequados;
- d) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;
- e) Terem sido reclassificados como medicamentos não sujeitos a receita médica nos termos do Decreto Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e não lhes serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

2 — Para determinação do custo excessivo, a comparação referida no número anterior deve ser feita de acordo com um dos seguintes critérios:

- a) Ser o custo médio do tratamento diário calculado com base na dose diária definida (DDD), aprovada anualmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou na posologia média diária (PMD), quando não esteja aprovada a DDD, 20% superior aos correspondentes custos de tratamento diário mais baratos com medicamentos já participados no âmbito do SNS, não genéricos, e com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo terapêutico, como consta no resumo das características do medicamento aprovado;
- b) Ser o preço por unidade de massa da substância activa 20% superior ao preço do medicamento com idêntica composição qualitativa e quantitativa e forma farmacêutica mais barato, não genérico, participado no âmbito do SNS, e com pelo menos 10% de quota de mercado do SNS.

3 — A quota de mercado referida no número anterior refere-se ao ano anterior.

4 — Para efeitos da alínea a) do n.º 2 considera-se:

- a) Dose diária definida, tal como definido pela OMS a dose média diária de manutenção de um medicamento na sua indicação principal destinado a ser utilizado em adulto;
- b) Custo médio de tratamento diário, o custo correspondente ao da dose diária definida ou, na sua falta, ao da posologia média diária constante no resumo das características do medicamento aprovado;
- c) Posologia média diária, a dose de manutenção de um medicamento destinado a ser administrado em adulto na sua indicação principal, sempre que não exista dose diária definida.

5 — O medicamento participado em relação ao qual se verifiquem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, deve ser excluído da participação.

6 — As embalagens de medicamentos excluídos da participação existentes com o preço anterior podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo titular da autorização de introdução no mercado na origem, tendo em vista o estabelecido nos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

Artigo 7.º-A

Ajustamento do preço decorrente de custo excessivo

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos participados relativamente aos quais se verifique custo excessivo nos termos definidos no n.º 2 do artigo 7.º devem, no prazo de 180 dias após notificação do INFARMED, ajustar o preço daqueles produtos em conformidade com o estabelecido naquela disposição legal.

2 — Se, por aplicação do disposto no número anterior, o preço do medicamento mantiver um custo excessivo,

o titular da autorização de introdução no mercado não pode, relativamente ao medicamento em causa, ser sujeito a um ajustamento anual superior a 10%, aplicado na data da revisão anual de preços, sendo mantida a sua participação desde que nos anos seguintes haja lugar aos devidos ajustamentos, até ao preço daqueles produtos se encontrar em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º.

Artigo 8.º

Notificação

A decisão de não incluir ou excluir medicamentos da participação deve ser notificada ao requerente com todos os elementos que serviram de base à decisão, devendo a notificação conter a indicação sobre os meios de impugnação do acto e respectivos prazos.

Artigo 9.º

Publicação

1 — Os despachos de autorização de participação são publicados no *Diário da República*.

2 — A lista dos medicamentos participados pelo SNS é editada pelo INFARMED, sendo actualizada anualmente e publicada no *Diário da República*.

3 — Da lista referida no número anterior devem constar o nome do medicamento, a denominação comum internacional da substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação, o preço, o escalão e o valor da participação bem como as informações relativas a quaisquer condições especiais dessa participação.

Artigo 10.º

Prescrição

Os utentes do SNS apenas beneficiam de participação quanto aos medicamentos prescritos em receita médica destinada à prescrição no seu âmbito, de modelo aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 11.º

Revogação

São revogados os artigos 79.º a 87.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 12.º

Norma transitória

As embalagens existentes à data de entrada em vigor do presente diploma podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo produtor na origem ou nos estabelecimentos de distribuição, tendo em vista o estabelecido nos n.ºs 6 e 7 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.