

5 — Após submissão dos elementos necessários à reavaliação pelo requerente segue-se a tramitação prevista nos artigos 6.º a 12.º

6 — A decisão de reavaliação no caso de comparticipação pode ser, designadamente, excluir o medicamento da comparticipação ou mantê-la com novo prazo para reavaliação ou a celebração, modificação e/ou cessação de contrato.

7 — A reavaliação pode levar à modificação ou cessação do contrato de avaliação prévia.

#### Artigo 19.º

##### Avaliação ou reavaliação oficiosa

1 — O plano anual de atividades do SINATS determina as patologias e/ou indicações terapêuticas que são objeto de avaliação ou reavaliação oficiosa do INFARMED, I.P., nos termos do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

2 — A avaliação ou reavaliação oficiosa requer aprovação de protocolo pela CATS o qual define:

- a) Âmbito e objeto da avaliação ou reavaliação;
- b) Medicamentos alvo de avaliação/reavaliação;
- c) Informação/documentação a enviar pelos titulares de AIM;
- d) Critérios de análise.

3 — O disposto nos n.ºs 3 a 7 do artigo anterior é aplicável à avaliação ou reavaliação oficiosa, com as devidas adaptações.

#### Artigo 20.º

##### Norma transitória

Os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados, que se encontrem comercializados e com vendas efetivas no mercado hospitalar antes da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, podem continuar a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da Saúde, até que seja feita a respetiva avaliação prévia a requerimento do titular de AIM ou por iniciativa do INFARMED, I.P.

#### Artigo 21.º

##### Entrada em vigor

A presente portaria entre em vigor no dia 1 de julho de 2015.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 29 de junho de 2015.

#### Portaria n.º 195-B/2015

de 30 de junho

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde prevê a definição de grupo homogéneo, como o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado, prevendo ainda que possam integrar o mesmo grupo homogéneo

os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e sejam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte.

O mesmo diploma prevê ainda que para a comparticipação no sistema de preços de referência, os critérios de determinação dos grupos homogéneos e dos preços de referência sejam estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Assim, ao abrigo do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

A presente portaria regula a determinação dos grupos homogéneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência.

#### Artigo 2.º

##### Determinação de grupo homogéneo

1 — O grupo homogéneo é constituído por um conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

2 — Para efeitos do número anterior considera-se medicamento genérico existente no mercado aquele que registe vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., das listas de grupos homogéneos.

3 — Para efeitos do n.º 2, a notificação do início de comercialização é feita nos termos do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

#### Artigo 3.º

##### Listas de grupos homogéneos

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., publica as listas de grupos homogéneos:

- a) Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil;
- b) Até ao 20.º dia do mês, no caso de novos grupos homogéneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 — Os medicamentos cuja introdução no mercado seja entretanto autorizada e que, pelas suas características, possam ser incluídos num dos grupos homogéneos existentes passam a integrar o grupo homogéneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED, I.P., proceder à respetiva divulgação.

3 — A inclusão nos termos do número anterior só produz efeitos no preço de referência do respetivo grupo homogéneo no trimestre seguinte.

## Artigo 4.º

**Aprovação e publicação do preço de referência**

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., de acordo com o disposto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, publica:

*a)* Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogêneos de medicamentos;

*b)* Até ao 20.º dia do mês, os preços de referência de novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 — Os preços de referência produzem efeitos:

*a)* No 1.º dia do trimestre civil a que respeitam, no caso da alínea *a)* do número anterior;

*b)* No 1.º dia do mês seguinte, no caso da alínea *b)* do número anterior.

3 — Para efeitos do cálculo do preço de referência considera-se PVP praticado o PVP a que o medicamento é dispensado ao utente.

4 — Os preços de referência calculados e publicados nos termos do n.º 2 vigoram até ao termo do trimestre civil a que respeitam, sendo irrelevantes as situações de suspensão ou interrupção da comercialização de medicamento que integre o grupo homogêneo que ocorram a partir do momento previsto nas alíneas *a)* ou *b)* do mesmo número, consoante o caso.

## Artigo 5.º

**Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no dia 1 de julho.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 29 de junho de 2015.

**Portaria n.º 195-C/2015**

**de 30 de junho**

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde e estabeleceu um novo enquadramento jurídico para o regime de preços dos medicamentos integrados naquele sistema. Neste diploma previu-se que a regulamentação relativa aos tipos de medicamentos sujeitos a preços máximos, os critérios de determinação dos preços máximos, a sua revisão e procedimentos administrativos sejam regulamentados por portaria do membro do Governo competente na área da saúde.

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

A presente portaria estabelece os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos, ao regime de preços notificados, os critérios de determinação do PVA, as margens máximas de comercialização dos medicamentos de uso humano e bem assim os critérios específicos de determinação do PVP para os medicamentos genéricos e medicamentos objeto de importação paralela.

Assim, ao abrigo da alínea *a)* do n.º 4 do artigo 5.º, do n.º 4 do artigo 8.º e do n.º 4 do artigo 10.º do Decreto-Lei

n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

## SECCÃO I

**Regras gerais**

## Artigo 1.º

**Objeto**

A presente portaria estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização.

## Artigo 2.º

**Medicamentos sujeitos a regime de preços máximos**

1 — Para efeitos do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, ficam sujeitos ao regime de preços máximos os seguintes tipos de medicamentos de uso humano:

*a)* Medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados ou para os quais tenha sido requerida a comparticipação;

*b)* Medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

2 — Podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis nos termos da Portaria que fixa os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que podem ser comparticipados e que tenham preço de venda ao público (PVP) máximo aprovado.

3 — Ficam excluídos do disposto no n.º 1 os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar de acordo com a alínea *a)* do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

## Artigo 3.º

**Pedidos de autorização de preços máximos**

1 — Os pedidos de autorização de preços dos medicamentos a que se refere o artigo anterior devidamente instruídos são apresentados pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou pelos seus representantes legais, ao INFARMED, I. P.

2 — Os preços autorizados pelo INFARMED, I. P., nos termos dos artigos 8.º a 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, podem ser praticados pelos titulares das AIM, ou os seus representantes legais, após receção das respetivas comunicações ou, na falta de qualquer comunicação por parte do INFARMED, I. P., no prazo de 15 dias, contados da data de receção do pedido, considerando-se, neste caso, tacitamente autorizados os preços propostos pelo requerente.

3 — O prazo previsto no número anterior suspende-se sempre que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos necessários à decisão do pedido.