

MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO E DA SAÚDE

Portaria n.º 300-A/2007

de 19 de Março

O Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, consagrou uma nova metodologia da formação dos preços dos novos medicamentos, consistindo uma das inovações no facto de o preço inicial do medicamento ser formado através da comparação com a média dos quatro países de referência. Foi assim incluído neste conjunto mais um país, a Grécia, considerando-se o preço assim obtido o preço máximo a praticar nos estádios de produção ou de importação.

Outra das inovações daquele decreto-lei é o estabelecer o regime de preços máximos para os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica, com excepção dos medicamentos que sejam sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivo hospitalar, bem como para os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Finalmente, este decreto-lei introduziu o princípio da estabilidade do preço dos medicamentos.

Ora, são estas as matérias cuja regulamentação está prevista ser efectuada por portaria dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde.

Importa, por isso, proceder a essa regulamentação, estabelecendo-se as regras de formação dos preços, da sua alteração e ainda de revisão anual e transitória, em conformidade com o anteriormente programado em instrumentos protocolados.

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 e da Inovação 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, devidamente instruídos, são apresentados pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou pelos seus representantes legais, junto da Direcção-Geral da Empresa (DGE).

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

3 — A DGE 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 DGE 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, devem coincidir com o 1.º dia de cada trimestre civil, sempre que estejam em causa medicamentos comparticipados.

4 — As alterações dos preços de todos os medicamentos devem ser sempre comunicadas em simultâneo à DGE e ao INFARMED, no prazo de 20 dias antes da data da sua concretização.

Artigo 4.º

Autorização inicial dos preços

Os preços fixados pela DGE, 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 DGE, no prazo de 60 ou 45 dias, consoante se trate de medicamentos em geral ou genéricos, 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

1 — Para efeitos do disposto nos artigos 7.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, em simultâneo à DGE e ao INFARMED, até 15 de Março de cada ano, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de Abril seguinte.

2 — A revisão anual 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 seguinte, sem prejuízo do disposto nas alíneas seguintes;

b) Nos casos em que a diferença do PVP resultante da aplicação do disposto na alínea a) corresponda a uma redução ou a um aumento de até 2,5% em relação ao PVP praticado, este mantém-se inalterado;

c) No caso de continuar a não existir especialidade farmacêutica idêntica ou similar nos países de referência, o PVP praticado mantém-se inalterado.

3 — Nos anos de 2007 e 2008, no que aos medicamentos provisórios diz respeito, aplica-se a revisão prevista no número anterior e, caso o PVP resultante da aplicação do disposto na alínea a) do n.º 2 seja inferior ao PVP efectivamente praticado, a aproximação deste ao limite máximo autorizado, decorrente da comparação com os preços praticados nos países de referência, é

efectuada através de uma redução gradual anual do preço de até 10%.

4 — A redução gradual de preço, nos termos do número anterior, é acumulável com as reduções decorrentes das revisões gerais anuais, desde que no seu conjunto não excedam 10%.

5 — Os medicamentos genéricos ficam obrigados a reduzir o seu preço, em função da evolução da quota de mercado, determinada em função dos valores das vendas dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa, a partir de 50% da quota de mercado, nos seguintes termos:

- a) Quota igual ou superior a 50% e inferior a 60% — redução de 5% do preço;
- b) Quota igual ou superior a 60% e inferior a 70% — redução de 4% do preço;
- c) Quota igual ou superior a 70% — redução de 3% do preço.

6 — As percentagens de redução previstas em cada uma das alíneas b) e c) do número anterior são acumuláveis, em termos lineares, com as percentagens das alíneas anteriores.

7 — A redução prevista no n.º 5 processa-se uma única vez e apenas quando a substância activa atinge pela primeira vez a quota de mercado nele prevista.

8 — Nos casos em que a DGE detecte uma incorrecta ou inadequada actualização dos preços, 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 6.º

Preços dos medicamentos em geral

1 — A comparação de preços prevista no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, obedece aos 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.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior e para a fixação em Portugal de PVP para apresentações de dimensão diferente, os preços são estabelecidos de acordo com os 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 5% ou aumento de até 5% no preço;
- b) No caso de relação de um para mais de três, ou o inverso, redução de até 10% ou aumento de até 10% no preço.

4 — 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 7.º

Preços dos medicamentos genéricos

No caso de a apresentação do medicamento genérico não ter correspondência directa com a do medicamento de referência, a comparação faz-se de acordo com os critérios definidos nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 6.º, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

Artigo 8.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 3 do artigo 6.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

Revisão transitória de preços fixados ao abrigo do direito anterior

Artigo 9.º

Revisão de preços dos medicamentos em geral

1 — A revisão dos preços dos medicamentos não genéricos cujos PVP sejam iguais ou superiores a € 15 e tenham sido autorizados com carácter definitivo, entendendo-se estes como os que foram determinados com base nos preços de medicamentos similares dos países de referência mencionados no n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, processa-se, nos anos de 2007, 2008 e 2009, 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, e no artigo 6.º do presente diploma, tendo em consideração o PVA em vigor em 1 de Janeiro de cada um dos anos do triénio referido, sem prejuízo do disposto nas alíneas seguintes;

b) Em 2007, caso o PVP resultante da aplicação do disposto na alínea anterior seja igual ou inferior em 2,5% ao PVP em vigor, resultante da aplicação da Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro, este permanece inalterado;

c) Caso o PVP resultante da aplicação do disposto na alínea a) seja inferior em mais de 2,5% relativamente ao PVP em vigor em 1 de Janeiro de 2007, a aproximação deste ao limite máximo autorizado, decorrente da comparação com os preços praticados nos países de referência, é feita através de uma redução gradual anual, efectuada ao longo de três anos, no máximo, de acordo com as alíneas seguintes;

d) Em 2007, o PVP em vigor deverá ser objecto de uma redução correspondente a um terço da diferença entre o PVP em vigor em 1 de Janeiro e o PVP resultante da aplicação do disposto na alínea a), devendo ter-se em consideração a redução de preços já efectuada ao abrigo da Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro;

e) Em 2008, o PVP em vigor deverá ser objecto de uma redução correspondente a metade da diferença

entre aquele PVP e o resultante da aplicação do disposto na alínea a);

f) Em 2009, o PVP a autorizar deverá ser o resultante da aplicação do disposto na alínea a).

2 — Ficam excluídos do disposto no número anterior, durante o ano de 2007, os medicamentos que se encontrem incluídos em grupos homogêneos.

3 — A revisão de todos os preços considerados como provisórios à data da publicação deste diploma, que já tenham termo de comparação nos países de referência, processa-se nos termos do disposto nos n.ºs 1, 2, 3, 4 e 8 do artigo 5.º do presente diploma.

4 — Os PVP em vigor não serão alterados nos casos em que da comparação com os preços dos países de referência, para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 3 deste artigo, resultem preços superiores àqueles.

5 — No âmbito das revisões de preços a efectuar nos termos deste artigo, os titulares das AIM, ou os seus representantes legais, podem proceder à redução dos PVP para os níveis resultantes da aplicação da alínea a) do n.º 1, situação em que passam a ficar estabilizados por um período de três anos, de acordo com o artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

6 — Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 3 deste artigo, aplica-se o calendário previsto no n.º 1 do artigo 5.º do presente diploma.

Artigo 10.º

Revisão dos preços dos medicamentos genéricos

1 — Os medicamentos genéricos cuja substância activa represente uma quota de mercado igual ou superior a 50% serão objecto de redução dos respectivos PVP, de acordo com o previsto nos n.ºs 5, 6 e 7 do artigo 5.º do presente diploma.

2 — Em 2007, a redução prevista no número anterior deve ter em consideração a redução de preços já efectuada ao abrigo da Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro, e processa-se de acordo com o calendário estabelecido no n.º 6 do artigo anterior.

SECÇÃO IV

Disposições finais e transitórias

Artigo 11.º

Revisões excepcionais

1 — Os pedidos de revisão excepcional de preços são apresentados em simultâneo à DGE e ao INFARMED,

acompanhados dos elementos probatórios que, no entender do requerente, a justificam.

2 — A DGE e o INFARMED procedem a uma análise conjunta de cada um dos pedidos apresentados, sendo a decisão sobre os mesmos da competência conjunta dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde.

3 — Não é permitida nova revisão excepcional de preço antes de decorrido um ano sobre a decisão referida no número anterior.

Artigo 12.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 no presente diploma.

2 — Os medicamentos abrangidos pelo presente diploma que se encontrem nos distribuidores grossistas, marcados com o preço antigo, no dia anterior ao da entrada em vigor dos novos preços, poderão 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 13.º

Fixação de preços em 2007

No ano de 2007, os prazos fixados no n.º 1 do artigo 5.º e no n.º 6 do artigo 9.º não se aplicam, devendo os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentar, em simultâneo à DGE e ao INFARMED, até 15 de Abril, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de Maio de 2007.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

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

Em 14 de Março de 2007.

O Ministro da Economia e da Inovação, *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho*. — Pelo Ministro da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 0,28



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