

## 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 homogéneos de medicamentos;

*b)* Até ao 20.º dia do mês, os preços de referência 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 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 homogéneo 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.

## Artigo 4.º

**Revogação dos preços máximos**

1 — O titular da autorização de introdução no mercado de medicamento com PVP máximo pode requerer a revogação desse PVP desde que:

*a)* O medicamento não tenha consumos no mercado de ambulatório nos últimos dois anos, sem prejuízo do disposto na alínea seguinte;

*b)* No caso de medicamento sujeito a regime especial de comparticipação dispensado através da farmácia hospitalar, o mesmo não apresenta consumos nos últimos dois anos;

*c)* O medicamento comparticipado não seja essencial no arsenal terapêutico comparticipado, face às alternativas;

*d)* Seja respeitada a adequação da dimensão da embalagem, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, nos termos do n.º 5 no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

2 — O pedido de revogação do PVP máximo implica que o requerente não pode apresentar novo pedido de aprovação desse PVP no prazo de um ano a contar da data da produção de efeitos da revogação.

## Artigo 5.º

**Comunicações**

Todas as comunicações no âmbito da presente portaria são feitas por via eletrónica podendo o INFARMED, I. P., estabelecer recomendações ou modelos de documentos para efeitos de submissão.

## SECÇÃO II

**Determinação do PVP máximo**

## Artigo 6.º

**Critérios de determinação do PVA máximo**

1 — Para efeitos de determinação do PVP, o PVA a considerar em Portugal não pode exceder:

*a)* A média dos PVA em vigor nos 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 países de referência, o PVA em vigor nesse país;

*c)* No caso de num país de referência o mesmo medicamento se encontrar disponível com preços diferentes, o preço mais baixo;

*d)* No caso de o 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;

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

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

2 — As comparações de preços efetuadas 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 número anterior, são efetuadas 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 aproximadas.

3 — A comparação de preços a efetuar nos termos dos números anteriores 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 ou, caso sejam equidistantes, com a de menor dimensão de entre estas.

4 — 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.

5 — O preço do medicamento referido no número anterior tem caráter 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 países de referência.

## Artigo 7.º

**Determinação do PVP máximo dos medicamentos genéricos**

1 — O PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que tenham sido objeto de passagem a medicamento genérico, é inferior no mínimo em 50 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objeto do procedimento referido no número anterior, é inferior no mínimo em 25 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, desde que este seja inferior a € 10 no PVA em todas as apresentações.

3 — Para efeitos dos números anteriores, o PVP máximo do medicamento de referência é determinado pela média do PVP máximo desse medicamento nos dois anos imediatamente anteriores ao pedido de preço do primeiro medicamento genérico.

4 — 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 ativas.

5 — Caso o medicamento de referência não esteja ou não tenha sido autorizado em Portugal mas esteja ou tenha sido autorizado em outro Estado membro da União Europeia, é calculado o PVP com base nas regras previstas no artigo anterior, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo.

6 — À formação de preços dos medicamentos genéricos é ainda aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 6.º, com as necessárias adaptações.

#### Artigo 8.º

##### Determinação do PVP máximo dos medicamentos objeto de importação paralela

1 — O PVP máximo de medicamento objeto de importação paralela, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, a introduzir no mercado nacional deve ser inferior no mínimo em 5 % ao PVP máximo praticado para o medicamento considerado e para os medicamentos idênticos ou essencialmente similares objeto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

2 — Caso o medicamento considerado não tenha preço aprovado em Portugal, é calculado um PVP para esse medicamento considerado com base nas regras gerais sobre a formação dos preços dos medicamentos ou do regime especial aplicável aos medicamentos genéricos, consoante o caso, para efeitos de aplicação do número anterior.

#### Artigo 9.º

##### Crítérios para a comparação de PVA máximos

1 — A comparação de preços para os medicamentos não genéricos a efetuar 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 ou, caso sejam equidistantes, com a de menor dimensão de entre estas.

2 — A comparação a efetuar relativamente a cada país, prevista no n.º 1 do artigo 6.º, deve respeitar, prioritariamente, o mesmo acondicionamento do medicamento.

3 — A comparação a efetuar relativamente a cada país, para a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximada, deverá ter em consideração, quando estiver em causa uma dosagem diferente, a proporcionalidade entre as dosagens da substância ativa em causa.

4 — Tratando-se de associação de duas ou mais substâncias ativas, a comparação a efetuar deverá respeitar a proporção entre elas.

5 — Para a fixação em Portugal de PVP máximo para apresentações de dimensão diferente, os preços são estabelecidos tendo em consideração a proporcionalidade entre as dimensões das apresentações em causa e a aplicação dos 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 3 % ou aumento de até 3 % no preço;

b) No caso de relação de um para mais de três, ou o inverso, redução de 5 % ou aumento de 5 % no preço.

6 — 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 10.º

##### Crítérios para a comparação de PVP máximo de medicamentos genéricos

1 — As comparações do PVP máximo dos medicamentos genéricos com o dos medicamentos de referência reportam-se à mesma dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada, forma farmacêutica e apresentação.

2 — No caso de a apresentação do medicamento genérico não ter correspondência direta com a do medicamento de referência, o PVP da apresentação deste último é determinado tendo em consideração os critérios definidos nas alíneas a) e b) do n.º 5 do artigo anterior, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

#### Artigo 11.º

##### Crítérios para a comparação de PVP máximo de medicamentos de importação paralela

1 — No caso de o medicamento considerado não ter preço aprovado e a sua apresentação não ter correspondência direta 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 5 do artigo 9.º, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

2 — O disposto no n.º 2 do artigo 6.º é aplicável com as necessárias adaptações.

### SECÇÃO III

#### Margens de comercialização

#### Artigo 12.º

##### Margens máximas de comercialização

1 — As margens máximas de comercialização dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados e dos medicamentos sujeitos a receita médica, participados ou não, são as seguintes:

a) PVA igual ou inferior a € 5:

Grossistas — 2,24 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,25;

Farmácias — 5,58 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,63;

b) PVA de € 5,01 a € 7:

Grossistas — 2,17 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,52;

Farmácias — 5,51 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,31;

c) PVA de € 7,01 a € 10:

Grossistas — 2,12 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,71;

Farmácias — 5,36 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,79;

d) PVA de € 10,01 a € 20:

Grossistas — 2,00 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,12;

Farmácias — 5,05 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 2,80;

e) PVA de € 20,01 a € 50:

Grossistas — 1,84 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 2,20;

Farmácias — 4,49 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 5,32;

f) PVA superior a € 50:

Grossistas — 1,18 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 3,68;

Farmácias — 2,66 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 8,28.

2 — A dispensa de medicamentos genéricos, e de entre estes dos mais baratos, pode ser objeto de remuneração adicional às farmácias participantes em programas de saúde pública nos termos e nas condições a definir por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

3 — Aos medicamentos integrados no regime de preços notificados podem ser aplicadas margens de comercialização diferentes das previstas no presente artigo, nos termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

## SECÇÃO IV

### Alteração do PVP

#### Artigo 13.º

##### Alteração dos preços autorizados

1 — Os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, podem proceder a variações nos preços, desde que os mesmos não ultrapassem o PVP máximo autorizado.

2 — Ainda que verificadas as variações previstas no número anterior, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, podem voltar a praticar o PVP máximo autorizado.

3 — As alterações dos preços autorizados de todos os medicamentos devem ser sempre comunicadas até 20 dias antes da data da sua concretização e os seus efeitos devem coincidir com o primeiro dia de cada mês.

#### Artigo 14.º

##### Regime de preços notificados

1 — Os preços dos medicamentos previstos no n.º 2 do artigo 2.º podem ser alterados mediante a aplicação do regime de preços notificados nos termos dos números seguintes.

2 — O titular de AIM do medicamento sujeito ao regime de preços notificados que pretenda requerer a comparticipação deve solicitar novo pedido de autorização de PVP máximo de acordo com os critérios de determinação fixados nos artigos 6.º a 10.º

3 — O regime de preços notificados não é aplicável aos medicamentos de importação paralela.

4 — O titular de AIM do medicamento sujeito ao regime de preços notificados que pretenda praticar um PVP superior ao PVP máximo aprovado deve notificar o INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de 20 dias, devendo a sua produção de efeitos coincidir com o primeiro dia do mês seguinte.

5 — O INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias a contar da notificação referida no número anterior pode opor-se à alteração do PVP máximo com fundamento em desvio em relação aos critérios de determinação de preço máximo fixados nos artigos 6.º a 10.º, aplicados à data da notificação, e à variação fixada em percentagem dos termos do n.º 7, mantendo-se, neste caso, o PVP máximo anterior.

6 — Na falta de qualquer comunicação do INFARMED, I. P., no prazo referido no número anterior, contado da data de receção de notificação do preço, considera-se como tacitamente aceite o preço notificado.

7 — Os preços máximos fixados para os medicamentos referidos no n.º 1 podem ser objeto de uma variação máxima fixada em percentagem e anualmente, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

8 — Os medicamentos abrangidos pelo regime de preços notificados ficam sujeitos ao regime de revisão de preços.

#### Artigo 15.º

##### Medicamentos excluídos da comparticipação

Relativamente aos medicamentos excluídos da comparticipação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., pode opor-se à aplicação do regime de preços notificados com fundamento em razões de mercado ou de saúde pública no prazo referido no n.º 5 do artigo anterior.

## SECÇÃO V

### Revisão de preços

#### Artigo 16.º

##### Revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos

1 — Para efeitos de revisão anual do PVP máximo dos medicamentos, os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de dezembro de cada ano as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de janeiro seguinte.

2 — A revisão anual processa-se com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data do 1.º dia do mês anterior àquele em que se processa a revisão.

3 — A revisão anual dos preços realiza-se do seguinte modo:

a) O PVP máximo a autorizar é o resultante da aplicação das regras definidas na presente portaria;

b) Nos casos em que da aplicação do disposto na alínea anterior resulte um PVP máximo superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado;

c) Quando não existir medicamento não genérico idêntico ou similar nos países de referência, o PVP máximo mantém-se inalterado.

4 — Ficam excecionados da aplicação do disposto no presente artigo as apresentações de medicamentos não genéricos cujo PVP máximo seja inferior ou igual a € 5,00.

## Artigo 17.º

**Revisão anual do PVP máximo de medicamentos genéricos**

1 — Para efeitos da revisão anual do PVP máximo dos medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, até 15 de janeiro de cada ano, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro seguinte.

2 — Os PVP dos medicamentos genéricos são objeto de revisão anual em função do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

3 — Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o PVP máximo dos medicamentos genéricos deve ser reduzido, até ao valor correspondente a 50 % do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

4 — Nos casos em que o PVA de todas as apresentações do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, seja inferior a € 10, o PVP máximo dos medicamentos genéricos deve ser reduzido, até ao valor correspondente a 75 % do preço máximo administrativamente fixado.

5 — Nas situações em que da aplicação do disposto nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo resulte um PVP máximo superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado.

6 — No caso de não existir medicamento de referência em nenhuma dosagem do medicamento genérico que, no âmbito da revisão, possa constituir base para a determinação do PVP máximo, mantém-se inalterado o PVP em vigor.

7 — No caso de existir medicamento de referência apenas em dosagens diferentes da do medicamento genérico objeto de revisão, considera-se para este efeito o PVP máximo do medicamento de referência da dosagem mais aproximada.

8 — Ficam excecionados da aplicação do disposto no presente artigo as apresentações de medicamentos genéricos cujo PVP máximo seja inferior ou igual a € 3,25.

## Artigo 18.º

**Revisão excecional de preço**

1 — O PVP do medicamento pode ser revisto, a título excecional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado do membro do Governo responsável pela área saúde.

2 — Salvo o disposto nos n.ºs 5 e 6, o pedido de revisão excecional do preço do medicamento (REP) pode ser formulado pelo titular da autorização de introdução no mercado, ou pelo seu representante legal, em qualquer momento após a primeira revisão anual do preço do medicamento em causa.

3 — A decisão sobre o pedido de REP depende do grau de imprescindibilidade do medicamento e, no caso dos medicamentos comparticipados, a comportabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde, considerando:

- a) A efetividade relativa;
- b) A viabilidade produtiva e económica do medicamento, ponderando, designadamente, o custo de fatores de produção;
- c) O preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos;

d) O preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com uma relação risco-benefício equivalente;

e) A vantagem económica.

4 — 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.

5 — Só é permitido novo pedido de REP desde que decorridos três anos sobre a notificação da decisão de deferimento proferida quanto ao pedido de REP imediatamente anterior, referente ao mesmo medicamento, ainda que o deferimento verificado tenha sido parcial.

6 — No caso de haver um indeferimento do pedido de REP, é permitida a apresentação de novo pedido desde que, cumulativamente:

a) Tenham decorrido seis meses 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 3 que fundamente um novo pedido.

## Artigo 19.º

**Procedimento para a revisão excecional**

1 — O pedido de REP da iniciativa dos titulares das autorizações da introdução no mercado, ou dos seus representantes legais, deve ser apresentado no INFARMED, I. P., a quem cabe instruir o procedimento.

2 — 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) Objeto do requerimento;

c) Nome do medicamento;

d) Denominação comum internacional da substância ativa;

e) Classificação farmacoterapêutica, grupo e subgrupo farmacoterapêutico, de acordo com o despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde;

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;

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

a) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos países de referência, nomeadamente os preços em vigor e respetivos 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 REP.

4 — A avaliação do pedido de REP pode ser objeto de parecer da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, sempre que necessário e mediante solicitação.

5 — O INFARMED, I. P., pode solicitar ao requerente informação adicional ou elementos em falta que permitam proceder à avaliação do pedido de REP, os quais devem ser juntos no prazo máximo de 10 dias úteis, sob pena de indeferimento liminar do requerimento.

6 — O prazo para a decisão é de 75 dias úteis após a data de receção do requerimento devidamente instruído.

7 — O serviço responsável pela avaliação do pedido de REP procede à audiência prévia escrita do requerente nos termos legais.

8 — O INFARMED, I. P., divulga, na sua página eletrónica, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação das REP.

9 — O procedimento de REP da iniciativa do INFARMED, I. P., por motivo de interesse público obedece ao disposto nos números anteriores, com as necessárias adaptações.

#### Artigo 20.º

##### Revisão anual dos preços máximos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde

1 — Os medicamentos sujeitos a receita médica que, mesmo dispondo de preço de venda ao público autorizado, não participados, ficam sujeitos a um preço máximo para efeitos de aquisição pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) a estabelecer na revisão anual de preços nos termos dos números seguintes.

2 — O preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos a que se refere o n.º 1 não pode exceder o PVA mais baixo em vigor, num grupo de países composto pelos países de referência previstos no n.º 2 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, para qualquer das especialidades farmacêuticas essencialmente similares existentes em cada um desses países.

3 — Da revisão prevista nos números anteriores não pode resultar um PVA superior ao resultante da revisão anual realizada no ano civil anterior, ou, na sua falta, o PVA constante do catálogo dos procedimentos de aquisição centralizada da SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

4 — Caso não seja possível aplicar o disposto no número anterior, o PVA máximo não pode ultrapassar o PVA médio resultante das aquisições realizadas pelas administrações regionais de saúde, hospitais e outros estabelecimentos e serviços do SNS, com informação reportada ao INFARMED, I. P., no ano civil anterior.

5 — A revisão prevista no presente artigo observa ainda, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 16.º da presente portaria.

6 — A aplicação do disposto no presente artigo aos medicamentos objeto de contrato de avaliação prévia é feita nos termos das cláusulas contratuais, incluindo a isenção da sua aplicação ou fixação de outros critérios.

## SECÇÃO VI

### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 21.º

##### Transição de preços

1 — A partir da data de entrada em vigor dos novos preços, não podem ser colocados nos distribuidores por grosso, nem nas farmácias, medicamentos que apresentem preços diferentes dos resultantes do disposto na presente portaria.

2 — Os medicamentos abrangidos pela presente portaria que se encontrem nos distribuidores por grosso e nas farmácias marcados com o preço antigo, no dia anterior ao da entrada em vigor dos novos preços, poderão ser escoados com aquele preço:

a) Pelo prazo de 30 dias, contados a partir dessa data, no caso dos distribuidores por grosso;

b) Pelo prazo de 60 dias, contados a partir da mesma data, no caso das farmácias.

3 — É permitida a remarcação de preços pela indústria nas instalações das farmácias ou dos distribuidores por grosso.

#### Artigo 22.º

##### Norma transitória

1 — O regime de preços notificados apenas é aplicável com a entrada em vigor do despacho a que se refere o n.º 7 do artigo 14.º

2 — Até publicação do despacho referido no n.º 5 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, mantém-se em vigor a Portaria n.º 231-A/2014, de 12 de novembro.

3 — No que se refere ao regime de preços notificados, até à publicação da Portaria referida no n.º 3 do artigo 12.º, aplicam-se as margens de comercialização previstas na presente portaria.

#### Artigo 23.º

##### Norma revogatória

São revogados os seguintes diplomas legais:

a) Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro, alterada pela Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de novembro;

b) Portaria n.º 3/2012, de 2 de janeiro.

#### Artigo 24.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-D/2015

#### de 30 de junho

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho prevê que os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação são estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.