

**Aviso n.º 19 836/98, de 3 de Dezembro**

(DR, 2.ª série, n.º 294, de 22 de Dezembro de 1998)

Esclarecimentos sobre o Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

Para conhecimento se torna pública a circular informativa n.º 7/CA/98, de 2 de Dezembro de 1998, do conselho de administração do INFARMED, relativa aos esclarecimentos prestados por aquele conselho sobre a aplicação do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

3 de Dezembro de 1998. – Pelo Conselho de Administração, o Presidente, *J. A. Aranda da Silva*

**Circular Informativa n.º 7/CA/98, de 2 de Dezembro**

Assunto: Esclarecimentos sobre o Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, introduzem-se mecanismos de aperfeiçoamento de alguns aspectos do regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, por forma a dotar o sistema de uma maior justiça na sua aplicação e transparência nos seus procedimentos.

Com relevante interesse para os destinatários do diploma, e em particular para a indústria farmacêutica, destacam-se as normas que se prendem com o instituto da caducidade da comparticipação do medicamento, com os regimes especiais de comparticipação, com o princípio da audiência prévia do interessado nas medidas administrativas que lhes sejam desfavoráveis, bem como os critérios de exclusão da comparticipação.

Assim, dando satisfação a algumas preocupações expressa e legitimamente manifestadas pela APIFARMA, relativamente a questões e procedimentos que entende aquela associação menos esclarecidas no diploma, cumpre informar:

1 – As medidas legislativas e administrativas previstas nos artigos 1.º, n.º 2, 3.º, n.º 3, e 4.º, n.º 4, antes de publicadas serão dadas a conhecer à APIFARMA.

2 – A caducidade prevista no artigo 4.º, n.º 5, não é exercida se invocados motivos imponderáveis justificadores da não comercialização no prazo legal (que serão analisados caso a caso) e desde que o interessado solicite a prorrogação do prazo legal dentro deste prazo. O novo prazo será contado a partir da data do facto que impediu o cumprimento da lei.

3 – A exclusão de medicamentos da comparticipação será sempre precedida de audiência prévia do interessado, nos termos preceituados no Código do Procedimento Administrativo.

4 – Para efeitos de determinação do custo excessivo, as alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 7.º não são de aplicação cumulativa:

- i) A alínea a) aplica-se na comparação entre medicamentos com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo terapêutico;
- ii) A alínea b) aplica-se na comparação entre medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas e forma farmacêutica;
- iii) A metodologia a adoptar para determinação do custo excessivo de um medicamento obedecerá aos seguintes procedimentos:
  - 1.º. Verificar se o medicamento em análise tem similares com composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica igual. Se tiver, será um destes que servirá de comparador, de acordo com o estabelecido na alínea b);
  - 2.º. Se o medicamento não tiver aquele similar, o comparador será um medicamento com as mesmas indicações terapêuticas, nos termos da alínea a);
- iv) Para aplicação da alínea b) serão utilizados os mesmos critérios que serviram para a inclusão do medicamento na comparticipação. Ou seja, serão comparadas embalagens teste com embalagens teste, e embalagens de manutenção com embalagens de manutenção, sendo que a referência será o preço por unidade de massa da substância activa;
- v) A quota de mercado (10%) a que se refere a alínea b) é calculada em função dos dados de consumo no SNS respeitantes ao ano anterior sobre o PVP dos encargos deste serviço e tem como universo o grupo de medicamentos em estudo comparativo;
- vi) Para efeitos de aplicação da alínea a), os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de referência são os estabelecidos na Portaria n.º 743/93, de 16 de Agosto, tal como foram utilizados para efeitos de inclusão na comparticipação.

5 – O regime de exclusão estabelecido no artigo 7.º aplica-se também aos medicamentos comparticipados por via de regimes especiais de comparticipação.

6 – A 1.ª redução para ajustamento de preços é feita nos 180 dias subsequentes à notificação do INFARMED e após audiência prévia do interessado.

As demais reduções serão feitas anualmente, na percentagem de 10% e por ocasião da revisão anual dos preços dos medicamentos.

7 – A avaliação do custo excessivo dos medicamentos que não estejam em processo de redução de preço será feita anualmente (uma vez por ano).

8 – A remarcação dos novos preços resultantes da 1.ª redução para ajustamento de preços, bem como o escoamento e ou retirada do mercado das embalagens com preços desactualizados, deverá ser feita nos 180 dias a que se refere o n.º 5 da presente circular informativa.

No 181.º dia só poderão estar no mercado embalagens com os novos preços.

9 – Enquanto não estiver publicada a lista de medicamentos comparticipáveis, a que se refere o n.º 4 do artigo 2.º, as fórmulas magistrais e os preparados officinais incluídos na *Farmacopeia Portuguesa* ou no *Formulário Galénico Nacional* são comparticipados a 50%.

10 – O regime transitório definido no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, apenas se aplica aos medicamentos já comparticipados à data da entrada em vigor do diploma