

Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro

Regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados

O presente decreto-lei tem por objecto a adopção de medidas fundamentais para a revisão da política do medicamento em Portugal.

São medidas que promovem o acesso por parte dos consumidores a medicamentos a custos comportáveis, através de uma baixa generalizada dos respectivos preços, garantem um mais elevado grau de transparência no mercado farmacêutico, bem como conferem maior sustentabilidade ao Serviço Nacional de Saúde e contribuem para a prossecução de uma política de simplificação administrativa de procedimentos.

O Governo procura deste modo garantir uma redução nos gastos públicos com medicamentos e incentivar as vendas de produtos farmacêuticos a mais baixo custo.

Algumas destas medidas dão cumprimento a compromissos nesta matéria assumidos no Memorando de Entendimento sobre as Condicionais de Política Económica firmado pelo Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a União Europeia e o Banco Central Europeu.

Considerando o teor das referidas recomendações, bem como as orientações que resultam da política do Governo, adopta-se um conjunto de instrumentos assentes na transparência do funcionamento do mercado do medicamento, no reforço da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, bem como na simplificação de procedimentos de todos os actos respeitantes à comercialização de medicamentos.

Neste âmbito, surge a primeira medida, nos termos da qual se determina que o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deverá ser igual ou inferior a 50 % do preço do produto de marca com o mesmo princípio activo, mantendo-se uma excepção a este regime para os medicamentos cujo preço de venda ao armazenista em todas as apresentações seja igual ou inferior a €10, uma vez que se torna necessário garantir que a imposição de preços baixos em medicamentos genéricos não seja impeditiva da respectiva entrada no mercado, com o inerente prejuízo para os consumidores e para o Estado. Determina-se, assim, que nestes casos o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deverá ser igual ou inferior a 75 % do preço do produto de marca com o mesmo princípio activo.

Através do presente decreto-lei procede-se, também, à revisão do actual sistema de referenciação de preços, baseado nos preços internacionais, alterando os países de referência.

Tendo por base a experiência adquirida de outros Estados membros da União Europeia, procede-se à alteração da margem de comercialização das empresas grossistas e farmácias, numa base regressiva e por escalões de preços, no último dos quais a margem é um valor fixo independentemente do preço do medicamento, passando as margens de comercialização a incorporar também valores fixos para as farmácias e para os grossistas.

Em termos gerais, o sistema que ora se institui visa incentivar a venda de produtos farmacêuticos menos dispendiosos para os utentes e, bem assim, contribuir para uma significativa redução da despesa pública com medicamentos.

Por último, e atendendo às necessidades de simplificação e eficiência administrativas, estabelece-se um ponto único de recepção dos pedidos de autorização de introdução no mercado, de autorização de preço de venda ao público e de comparticipação de medicamentos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 1.º Objecto

1 - O presente decreto-lei estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

2 - Ficam excluídos do disposto no presente diploma os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar.

Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende(m)-se por:

- a) «Preço de venda ao armazenista» (PVA) o preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação;
- b) «Preço de venda ao público» (PVP) o preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho;
- c) «Preços fixados com carácter provisório» os preços que não foram determinados com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares de pelo menos dois dos três países de referência mencionados no n.º 2 do artigo 6.º;
- d) «Regime de preço máximo» a fixação do seu valor na venda ao público, o qual não pode ser ultrapassado;
- e) «Preço de referência» o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogêneos, de acordo com o escalão ou regime de comparticipação que lhes é aplicável;
- f) «Grupo homogêneo» conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, 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, podendo ainda integrar o mesmo grupo homogêneo 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;
- g) «Medicamento genérico existente no mercado» o medicamento genérico que registe vendas efectivas 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. (INFARMED, I. P.), das listas de grupos homogêneos;
- h) «Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos» o regime constante do anexo i do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro;
- i) «Regime jurídico dos medicamentos de uso humano» o regime constante do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro.

Artigo 3.º**Regime de preços, descontos e deduções**

1 - Os medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 1.º ficam sujeitos ao regime de preços máximos.

2 - É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista.

3 - Os descontos efectuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos participados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não participada.

4 - Os descontos praticados pelas farmácias podem ser objecto de divulgação, sem prejuízo da aplicação das normas respeitantes à publicidade de medicamentos.

5 - Por razões de interesse público ou de regularização do mercado, os membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde podem determinar a prática de deduções sobre os PVP autorizados, em condições a regulamentar por portaria.

Artigo 4.º

Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos

1 - Compete à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) autorizar o PVP dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto no n.º 3.

2 - São considerados preços máximos os PVP fixados.

3 - Compete ao INFARMED, I. P., regular os preços dos medicamentos participados ou a participar nos termos definidos no regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos.

CAPÍTULO II

Formação dos preços

SECÇÃO I

Regime geral

Artigo 5.º

Composição do preço dos medicamentos

O PVP do medicamento é composto por:

- a) O PVA;
- b) A margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) A margem de comercialização do retalhista;
- d) A taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- e) O imposto sobre o valor acrescentado.

Artigo 6.º

Formação do preço dos medicamentos em geral

1 - O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas

idênticas ou essencialmente similares, nos termos adiante definidos, sem taxas nem impostos, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

2 - Os países de referência mencionados no número anterior são a Espanha, a Itália e a Eslovénia.

3 - O PVA 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 três 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.

4 - As comparações de preços efectuadas 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 efectuadas 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.

5 - A comparação de preços a efectuar 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.

6 - 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.

7 - O preço do medicamento referido no número anterior tem carácter 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 três países de referência.

Artigo 7.º

Revisão anual dos preços

A revisão anual dos preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei 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.

SECÇÃO II

Regime especial aplicável aos medicamentos genéricos

Artigo 8.º

Formação de preços dos medicamentos genéricos

1 - O PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, é inferior no mínimo em 50 % ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

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

3 - 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 activas.

4 - 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 do artigo 6.º, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo.

5 - O disposto nos n.ºs 1 e 2 não é aplicável aos medicamentos genéricos a introduzir no mercado para os quais exista grupo homogêneo, caso em que o respectivo PVP deve ser igual ou inferior ao preço de referência desse grupo, deduzido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

6 - À formação de preços dos medicamentos genéricos é ainda aplicável o disposto no n.º 4 do artigo 6.º, com as necessárias adaptações.

Artigo 9.º

Revisão anual de preços

Os preços dos medicamentos genéricos abrangidos pela presente secção são objecto de revisão anual.

SECÇÃO III

Importação paralela

Artigo 10.º

Formação dos preços dos medicamentos objecto de importação paralela

1 - Os PVP de medicamentos objecto de importação paralela, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, a introduzir no mercado nacional devem ser inferiores no mínimo em 5 % ao PVP do medicamento considerado e dos medicamentos idênticos ou essencialmente similares objecto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

2 - Caso o medicamento considerado não tenha preço aprovado em Portugal, é calculado um preço de venda ao público para esse medicamento considerado com base nas regras dos artigos 6.º e 8.º, consoante o caso, para efeitos de aplicação do número anterior.

SECÇÃO IV

Margens de comercialização

Artigo 11.º

Margens máximas de comercialização

As margens máximas de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados são as seguintes:

a) PVA até €5:

Grossistas - 11,2 %, calculada sobre o PVA;

Farmácias - 27,9 %, calculada sobre o PVA;

b) PVA entre €5,01 e €7:

Grossistas - 10,85 %, calculada sobre o PVA;

Farmácias - 25,7 %, calculada sobre o PVA, acrescido de €0,11;

c) PVA entre €7,01 e €10:

Grossistas - 10,6 %, calculada sobre o PVA;

Farmácias - 24,4 %, calculada sobre o PVA, acrescido de €0,20;

d) PVA entre €10,01 e €20:

Grossistas - 10 %, calculada sobre o PVA;

Farmácias - 21,9 %, calculada sobre o PVA, acrescido de €0,45;

e) PVA entre €20,01 e €50:

Grossistas - 9,2 %, calculada sobre o PVA;

Farmácias - 18,4 %, calculada sobre o PVA, acrescido de €1,15;

f) PVA acima de €50:

Grossistas - €4,60;

Farmácias - €10,35.

CAPÍTULO III

Disposições finais e transitórias

SECÇÃO I

Disposições finais

Artigo 12.º

Revisão excepcional de preço

1 - O preço do medicamento pode ser revisto, a título excepcional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

2 - Os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço mencionada no número anterior são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 13.º

Redução dos preços dos medicamentos

Os preços dos medicamentos podem ser objecto de redução, a título excepcional, fundamentada na regularização do respectivo mercado, mediante portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 14.º

Regulamentação

As matérias previstas no n.º 5 do artigo 3.º e nos artigos 6.º a 10.º e 13.º, bem como os procedimentos necessários à implementação do presente decreto-lei, são regulamentados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 15.º

Ponto único de recepção

1 - É estabelecido um ponto único de recepção dos requerimentos respeitantes à comercialização de medicamentos, no âmbito dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento de autorização de introdução no mercado, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano;
- b) Procedimento de autorização de preço de venda ao público, nos termos do presente decreto-lei;
- c) Procedimento de participação de medicamentos, nos termos do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos.

2 - O ponto único é gerido pelo INFARMED, I. P., e, no que respeita ao procedimento referido na alínea b) do número anterior, em articulação com a DGAE, nos termos a definir por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 16.º

Norma sancionatória

À violação do disposto no presente decreto-lei aplica-se o regime constante do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, alterado pelas Leis n.ºs 13/2001, de 4 de Junho, 108/2001, de 28 de Novembro, e 20/2008, de 21 de Abril, e pelos Decretos-Leis n.ºs 347/89, de 12 de Outubro, 6/95, de 17 de Janeiro, 20/99, de 28 de Janeiro, 162/99, de 13 de Maio, 143/2001, de 26 de Abril, e 70/2007, de 26 de Março.

Artigo 17.º

Acompanhamento da execução das medidas

O impacto económico, financeiro e social da aplicação das medidas previstas no presente decreto-lei é objecto de relatório a elaborar pelo INFARMED, I. P., e pela DGAE, a apresentar aos membros do governo responsáveis pela área da economia e da saúde no prazo de 180 dias a contar da data de entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 18.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, e alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.

Artigo 19.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

1 - O presente decreto-lei entra em vigor em 1 de Janeiro de 2012.

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, as embalagens de medicamentos produzidas e disponibilizadas no mercado ao abrigo do regime revogado pelo presente decreto-lei podem ainda ser comercializadas até ao fim do prazo de 90 dias após a entrada em vigor do mesmo.

3 - As embalagens de medicamentos que não sejam comercializadas no prazo previsto no número anterior podem ser remarcadas nas instalações da farmácia ou do distribuidor grossista.

4 - A regulamentação publicada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, e alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, mantém-se em vigor, em tudo o que não contrariar o disposto no presente decreto-lei, até à publicação da regulamentação prevista nos artigos 12.º e 14.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Setembro de 2011. - *Pedro Passos Coelho - Álvaro Santos Pereira - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo.*

Promulgado em 21 de Novembro de 2011.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 22 de Novembro de 2011.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.