

SAÚDE**Portaria n.º 293/2024/1, de 15 de novembro**

Sumário: Procede à definição dos países de referência a considerar em 2025, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, e mantém para o ano de 2025 critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços.

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, estabelece no seu artigo 11.º que a revisão anual de preços se processa com base na comparação com preços praticados nos países de referência e que os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, 290-A/2016, de 15 de novembro, 405-A/2019, de 19 de dezembro, e 280/2021, de 3 de dezembro, em execução do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, 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, as respetivas margens de comercialização, bem como estabelece regras e procedimentos relativos à revisão e definição de preços para efeitos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Dispõe o artigo 10.º, n.º 5, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, que, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, são definidos anualmente os países de referência para efeitos de formação e revisão de preços.

No que respeita à revisão anual do preço de venda ao público (PVP) máximo dos medicamentos no mercado ambulatório em 2025, atendendo à atual conjuntura económica nacional e internacional, e à semelhança do que ocorreu no ano de 2024, são introduzidos critérios excecionais que permitem um aumento nos preços dos medicamentos, genéricos e não genéricos, com PVP inferior ou igual a € 16 de forma a evitar a erosão dos medicamentos com preços mais baixos, bem como se prevê a isenção de aplicação das regras de revisão anual de preços para todos os medicamentos com preço máximo inferior ou igual a € 16.

Quanto à revisão anual dos preços máximos para efeitos de aquisição pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS), em 2025, atendendo à atual conjuntura económica nacional e internacional e para evitar também a erosão dos medicamentos com preços mais baixos, prevê-se a isenção de aplicação das regras de revisão anual de preços para todos os medicamentos com preço máximo inferior ou igual a € 75.

No que se refere aos medicamentos genéricos e biossimilares, nos mercados ambulatório e hospitalar, uma vez que os mesmos se encontram sujeitos ao sistema de preços de referência, por questões de equidade, mantém-se a obrigatoriedade da sua revisão anual de preços, em 2025, caso o preço máximo seja superior ao preço máximo do medicamento de referência, de acordo com o disposto nos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

O processo de revisão anual de preços resulta em benefício para o Estado e para os cidadãos, permitindo a sustentabilidade da despesa pública, a redução da despesa para as pessoas e o combate à escassez de medicamentos, razões que fundamentam a importância da adoção desta medida.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º e dos n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, em conjugação com o n.º 2 do artigo 8.º, o n.º 1 do artigo 10.º e o artigo 21.º, todos do Decreto-Lei n.º 32/2024, de 10 de maio, que aprova o regime de organização e funcionamento do XXIV Governo Constitucional, e no uso das competências delegadas

pelo Despacho n.º 5884-A/2024, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, suplemento, de 23 de maio de 2024, manda o Governo, pela Secretária de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 – A presente portaria procede à definição dos países de referência a considerar em 2025, para a autorização dos preços máximos dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços máximos dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

2 – A presente portaria define ainda os critérios excecionais a aplicar no regime de revisão anual dos preços máximos para 2025.

Artigo 2.º

Países de referência

1 – Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, os países de referência para 2025 são a Espanha, França, Itália e Bélgica.

2 – Os países referidos no número anterior são considerados, tanto para os novos preços máximos a autorizar no ano de 2025, como para a revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

Artigo 3.º

Critérios da revisão anual de preços no mercado ambulatório

1 – No ano de 2025, a revisão anual de preços máximos no mercado ambulatório fica sujeita aos seguintes critérios excecionais:

- a) Todos os medicamentos com preço de venda ao público (PVP) máximo inferior ou igual a € 16 podem ser aumentados em 2,6 %, de acordo com a taxa de inflação nominal para 2024;
- b) Todos os medicamentos com PVP máximo inferior ou igual a € 16 ficam isentos da aplicação do regime de revisão anual de preços previsto no artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

2 – No ano de 2025, é ainda estabelecido um critério excepcional que prevê que da aplicação do n.º 2 do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, a redução do PVP máximo de todos os medicamentos não poderá ser superior ao previsto nas alíneas seguintes:

- a) PVP máximo superior a € 16 e inferior ou igual a € 30 – Mecanismo travão de 5 %;
- b) PVP máximo superior a € 30 – Mecanismo travão de 10 %;

Artigo 4.º

Critérios da revisão anual de preços no mercado hospitalar

1 – No ano de 2025, os medicamentos não genéricos e não biossimilares, cujo preço máximo para efeitos de aquisição pelos estabelecimentos e serviços do SNS seja inferior ou igual a € 75 ficam isentos da aplicação do regime de revisão anual de preços previsto no artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

2 – No ano de 2025, é ainda estabelecido um critério excecional que prevê que da aplicação do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, a redução do preço máximo superior a € 75 dos medicamentos no mercado hospitalar fica sujeita a um mecanismo travão de 5 %.

Artigo 5.º

Revisão de preços dos medicamentos genéricos e biossimilares

1 – Sem prejuízo do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º, todos os medicamentos genéricos e biossimilares ficam isentos da aplicação do regime de revisão anual de preços previsto nos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

2 – A isenção prevista no número anterior não se aplica aos medicamentos genéricos com preço máximo igual ou superior a € 16 e que seja superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2025 ou do aumento previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º, se aplicável.

3 – Para efeitos do número anterior, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2025 daqueles medicamentos genéricos não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência.

Artigo 6.º

Prazos

1 – Os titulares de autorização de introdução no mercado ou seus representantes legais dos medicamentos não genéricos deverão submeter os preços máximos a praticar até 15 de dezembro de 2024, os quais entram em vigor no dia 1 de janeiro de 2025.

2 – Os titulares de autorização de introdução no mercado ou seus representantes legais dos medicamentos genéricos e biossimilares deverão submeter os preços máximos a praticar até 15 de janeiro de 2025, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro de 2025.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

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

A Secretária de Estado da Saúde, Ana Margarida Pinheiro Povo, em 13 de novembro de 2024.

118350804