

**Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho****Regime de fixação dos preços dos medicamentos genéricos  
(Revogado pela portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho)**

Considerando que a introdução no mercado dos medicamentos genéricos se reveste da maior importância;

Considerando que os medicamentos genéricos possuem características que os diferenciam das especialidades farmacêuticas;

Considerando que se torna necessário estabelecer um regime especial de preços para estes medicamentos de modo a assegurar um nível de preços tal que se traduza num efectivo benefício para os utentes e também numa diminuição de encargos para o Serviço Nacional de Saúde;

Ao abrigo do disposto no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de Julho, e no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 75-Q/77, de 28 de Fevereiro, e no n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo, o seguinte:

**1.º**

Os medicamentos genéricos, como tal considerados pelo disposto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, ficam sujeitos ao regime especial de preços estabelecido pelo presente diploma.

**2.º**

1 - Os preços de venda ao público (PVP) de medicamentos genéricos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional, em todas as dosagens e formas farmacêuticas, não poderão exceder 80% do «preço de referência».

2 - O «preço de referência» a que se refere o número anterior é o PVP mais baixo no mercado nacional dos similares de marca com igual composição qualitativa/quantitativa, em igual apresentação, que disponham de uma quota de mercado, das especialidades farmacêuticas, igual ou superior a 10%.

3 - Para efeitos do número anterior, a quota de mercado será calculada com base no valor das vendas no mercado interno de embalagens de venda ao público, por marca, dosagem e forma farmacêutica, sendo aquelas vendas referentes ao ano civil anterior, quando disponíveis na Direcção-Geral de Concorrência e Preços (DGCP).

4 - Para efeitos do número anterior as empresas detentoras de autorização de comercialização de especialidades farmacêuticas e de medicamentos genéricos ficam obrigadas a enviar à DGCP até 31 de Janeiro de cada ano, em modelo próprio, os mapas das vendas efectuadas no ano anterior.

5 - O PVP máximo dos genéricos similares que venham a ser introduzidos no mercado em cada ano será sempre calculado com base no preço que for considerado como «preço de referência» nesse ano, nos termos dos n.os 2 e 3 deste número, não podendo, todavia, ser superior ao preço do genérico similar, já existente no mercado, de preço mais elevado.

6 - Os preços pretendidos deverão ser solicitados pelas empresas à DGCP, conforme o disposto neste número, em modelo próprio e por carta registada, com aviso de recepção, e poderão ser praticados 45 dias após a data de recepção do pedido, caso a DGCP não tenha efectuado até àquela data comunicação em contrário.

7 - O prazo acima referido será suspenso se ao fim de 30 dias após a recepção do pedido de preço a Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) ainda não tiver comunicado à DGCP a autorização de introdução no mercado do genérico; a DGCP comunicará a suspensão do prazo à DGAF e à empresa e o mesmo voltará a contar na data da recepção da comunicação da autorização acima indicada.

### 3.º

1 - Os PVP máximos de medicamentos genéricos serão objecto de revisão anual, a qual se processará nas datas fixadas na legislação em vigor para a revisão dos preços das especialidades farmacêuticas participáveis pelo Serviço Nacional de Saúde.

2 - Para efeitos da revisão referida no número anterior serão aplicados os índices de referência que forem fixados em relação à revisão das especialidades farmacêuticas mencionadas no número anterior, sem prejuízo do disposto no n.º 1 do n.º 2.º

### 4.º

Os preços de venda ao público dos medicamentos genéricos aprovados conforme o previsto neste diploma contemplam as seguintes margens máximas de comercialização:

- a) Para o armazenista: margem de 8% calculada sobre o preço da venda ao público;
- b) Para a farmácia: margem de 20% calculada sobre o preço de venda ao público.

### 5.º

À violação do disposto no presente diploma aplica-se o Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro.

### 6.º

Este diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Ministérios das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo.

Assinada em 9 de Março de 1992.

Pelo Ministro das Finanças, *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*, Secretária de Estado Adjunta e do Orçamento. - Pelo Ministro da Saúde, *Jorge Augusto Pires*, Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. - Pelo Ministro do Comércio e Turismo, *Teresa Paula de Oliveira Ricou*, Secretária de Estado do Comércio Interno.