

## **Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho**

### **Regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência**

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde prevê a definição de grupo homogêneo, como o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, 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, prevendo ainda que possam 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.

O mesmo diploma prevê ainda que para a participação no sistema de preços de referência, os critérios de determinação dos grupos homogêneos e dos preços de referência sejam estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Assim, ao abrigo do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

#### **Artigo 1.º**

##### **Objeto**

A presente portaria regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da participação no sistema de preços de referência.

#### **Artigo 2.º**

##### **Determinação de grupo homogêneo**

1 - O grupo homogêneo é constituído por um conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, 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.

2 - Para efeitos do número anterior considera-se medicamento genérico existente no mercado aquele que registe vendas efetivas 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., das listas de grupos homogêneos.

3 - Para efeitos do n.º 2, a notificação do início de comercialização é feita nos termos do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

#### **Artigo 3.º**

##### **Listas de grupos homogêneos**

1 - O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., publica as listas de grupos homogêneos:

- a) Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil;
- b) Até ao 20.º dia do mês, no caso de novos grupos homogêneos 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 medicamentos cuja introdução no mercado seja entretanto autorizada e que, pelas suas características, possam ser incluídos num dos grupos homogêneos existentes

passam a integrar o grupo homogéneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED, I.P., proceder à respetiva divulgação.

3 - A inclusão nos termos do número anterior só produz efeitos no preço de referência do respetivo grupo homogéneo no trimestre seguinte.

#### 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.