

Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro**Estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de
comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos e altera o
Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho**

O aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, tem levado os diferentes países a adoptarem estratégias de contenção de custos e um maior rigor na participação por parte do Estado nos gastos com os medicamentos.

Esse esforço de contenção deve envolver todos os intervenientes deste sector, desde as autoridades, aos médicos, à indústria farmacêutica, às farmácias e também aos utentes. A dificuldade de encontrar um ponto de equilíbrio, há muito tentado, tem levado a diversas iniciativas como a promoção dos medicamentos genéricos, a prescrição por denominação comum internacional (DCI), como já acontece nos hospitais desde há muito, a racionalização das embalagens e o aperfeiçoamento dos mecanismos de participação. O desafio que se coloca hoje às autoridades para fazer face ao aumento crescente que se tem registado no volume e valor dos medicamentos fornecidos ou dispensados, bem como ao aparecimento de especialidades farmacêuticas de elevado preço, é procurar um valor de referência para os medicamentos de cada classe terapêutica, dada a disparidade de preços existentes para a mesma substância activa, sem colocar em causa o benefício do doente nem a liberdade de prescrição do próprio médico.

Assim, a introdução dos preços de referência na participação dos medicamentos pelo Estado aos utentes do Serviço Nacional de Saúde visa equilibrar os preços dos medicamentos participados, instituindo um valor máximo a ser participado correspondente à participação do medicamento genérico de preço mais elevado de determinado grupo, garantindo assim ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada.

Foram ouvidos as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

1 - O presente decreto-lei estabelece o sistema de preços de referência aplicável à participação do Estado no preço de medicamentos prescritos e dispensados aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

2 - Os medicamentos participados ficam sujeitos ao regime geral das participações em tudo quanto não for especialmente regulado neste diploma.

Artigo 2.º**Âmbito**

1 - O sistema de preços de referência aplica-se aos medicamentos participados incluídos em grupos homogêneos e que sejam prescritos e dispensados no âmbito do SNS.

2 - Os medicamentos actualmente participados abrangidos pelo presente diploma permanecem participados após a publicação dos respectivos preços de referência de acordo com o regime, geral ou especial, de participação que lhes é aplicável, com as adaptações constantes do presente diploma.

Artigo 3.º**Definições**

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

- a) Preço de referência - o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogéneos, de acordo com o escalão ou regime de comparticipação que lhes é aplicável;
- b) Grupo homogéneo - conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado;
- c) 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 das listas de grupos homogéneos.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril. O texto original era o seguinte:

...

a) ...

b) ...

c) *Medicamento genérico existente no mercado - o medicamento genérico que tenha registado vendas efectivas no âmbito do SNS, no semestre anterior à elaboração pelo INFARMED das listas de grupos homogéneos.*

Artigo 4.º

Cálculo e aprovação do preço de referência

1 - O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde ao preço de venda ao público (PVP) do medicamento genérico existente no mercado que integre aquele grupo e que tenha o PVP mais elevado.

2 - Os Ministros da Saúde e da Economia, mediante proposta do INFARMED, aprovam, por despacho conjunto, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogéneos a criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.

3 - Os preços de referência entram em vigor no 1.º dia do mês seguinte à publicação do despacho que os aprova.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - *Mediante proposta do INFARMED, os Ministros da Saúde e da Economia aprovarão até 31 de Março de cada ano, por despacho conjunto, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogéneos que se possam criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.*

3 - *Os preços de referência deverão constar da rotulagem dos medicamentos abrangidos por este diploma no prazo máximo de 90 dias consecutivos a contar da publicação do despacho conjunto que os aprova.*

Artigo 5.º

Listas de grupos homogéneos

1 - O INFARMED define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos.

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 homogêneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED proceder à respectiva divulgação.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril. O texto original era o seguinte:

1 - O INFARMED definirá e publicará até 31 de Março de cada ano as listas de grupos homogêneos.

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 homogêneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED proceder à respectiva divulgação.

Artigo 6.º

Comparticipação dos medicamentos abrangidos por preço de referência

1 - A participação do Estado no preço dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma realiza-se de acordo com o respectivo escalão ou regime de participação, sujeita às condições específicas seguintes:

- a) Os medicamentos cujos PVP excedam o preço de referência serão objecto de participação do Estado, tendo como base o respectivo preço de referência;
- b) Os medicamentos cujos PVP não excedam o preço de referência serão objecto de participação do Estado, tendo como base o respectivo PVP em vigor.

2 - O preço de referência de cada grupo homogêneo será majorado em 20% para os utentes abrangidos pelo regime especial de participação de medicamentos até 31 de Dezembro de 2006.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 127/2006, de 4 de Julho. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - O preço de referência de cada grupo homogêneo será majorado em 25% para os utentes abrangidos pelo regime especial de participação de medicamentos até 31 de Dezembro de 2003.

Artigo 7.º

Dispensa de medicamentos

1 - Na dispensa de medicamentos abrangidos por este diploma, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado deverá obedecer às disposições legais em vigor em matéria de prescrição e dispensa de medicamentos.

2 - O farmacêutico deve dispensar o medicamento genérico, sempre que o utente optar por este, no prazo máximo de doze horas, salvo em caso de ruptura comprovada de stock do medicamento no mercado, sem prejuízo do disposto no artigo 63.º do Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968.

3 - Os medicamentos sujeitos ao presente diploma deverão estar disponíveis para dispensa nas farmácias até ao termo do prazo previsto no artigo 4.º, n.º 3.

Artigo 8.º

Informação

Compete ao INFARMED divulgar, pelos meios considerados mais apropriados, a informação adequada ao cumprimento do presente diploma.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril. O texto original era o seguinte:

1 - *Compete ao INFARMED divulgar a informação adequada ao cumprimento do presente diploma.*

2 - *As embalagens dos medicamentos participados abrangidos por este diploma deverão incluir os respectivos preços de referência e grupos homogêneos, em termos a regulamentar por despacho normativo, que estipulará igualmente o sistema de remarcação.*

Artigo 9.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, e 205/2000, de 1 de Setembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - Em alternativa ao disposto nos n.ºs 2 e 3 e sem prejuízo do disposto no n.º 1, o requerente pode optar pela fixação de um preço de venda ao público igual ou inferior ao preço de referência aprovado para o respectivo grupo homogêneo, quando exista.»

Artigo 10.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

1 - São aditados ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, e 205/2000, de 1 de Setembro, os artigos 9.º-A e 9.º-B, com a seguinte redacção:

«Artigo 9.º-A

Notificação da comercialização de medicamentos participados

1 - Após a publicação da aprovação da participação de um medicamento nos termos do n.º 1 do artigo anterior, o titular da autorização de introdução no mercado notificará o INFARMED, com a antecedência mínima de 30 dias, da data em que efectivamente iniciará a sua comercialização no âmbito do SNS e da ADSE, tendo em consideração todas as apresentações participadas.

2 - O disposto no número anterior é correspondentemente aplicável nos casos em que cesse temporária ou definitivamente a comercialização do medicamento.

3 - Após as notificações referidas nos números anteriores, será o medicamento incluído nas listas de medicamentos participados ou delas excluído, conforme os casos.

4 - O disposto nos números anteriores é aplicável a todos os medicamentos actualmente participados.

5 - O regime estabelecido nos n.os 1 a 4 não prejudica o decurso dos prazos de caducidade da participação nos termos do artigo 4.º, n.º 4.

Artigo 9.º-B

Sanções

1 - A infracção ao disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo anterior constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a€ 44750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

3 - Compete ao INFARMED a instrução do processo de contra-ordenação e a aplicação das respectivas coimas.

4 - O produto das coimas reverte:

Em 60% para o Estado;

Em 40% para o INFARMED.»

2 - Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos já comparticipados devem dar cumprimento ao disposto no n.º 4 do artigo 9.º-A no prazo de 180 dias a contar da entrada em vigor deste diploma, sob cominação prevista no artigo 9.º-B.

Artigo 11.º

Disposição final

No ano da entrada em vigor deste diploma, o cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º terá lugar no prazo de cinco dias a contar da entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Setembro de 2002. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 6 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 13 de Novembro de 2002.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*