

Circular Informativa

N.º 132/CD/100.20.200

Data: 17/11/2025

Assunto: **Revisão Anual de Preços (RAP) - 2026**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da publicação da Portaria n.º 394/2025/1, de 14 de novembro, e, de forma a garantir a sua correta implementação, divulgam-se os seguintes procedimentos:

1. Critérios excecionais da Revisão Anual de Preços

A. Revisão Anual de Preços de Medicamentos Não Genéricos e Não Biossimilares

A.1 - Mercado Ambulatório

Para efeitos do disposto no artigo 3.º da referida Portaria, a revisão anual de preços no mercado ambulatório no ano de 2026 fica sujeita aos seguintes critérios excecionais:

- Todos os medicamentos com PVP máximo (PVP Máx) inferior ou igual a **€ 30,00** 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.
- No ano de 2026, é ainda estabelecido um critério excecional 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, o PVP máximo dos medicamentos não genéricos e não biossimilares superior a **€ 30,00 não pode ser sujeito a uma redução superior a 20 %**.

A.1.1 - Medicamentos Críticos

No ano de 2026, os medicamentos incluídos na lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, tal como estabelece a Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, que sejam dispensados no mercado ambulatório 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.

A.2 - Mercado Hospitalar

No ano de 2026, 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, 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 **€ 75,00**.

B. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Genéricos/Biossimilares

Em 2026, 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.

A isenção referida no parágrafo anterior não se aplica aos medicamentos com preço máximo superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2026.

Para os medicamentos não abrangidos pela referida isenção, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2026 não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2026 (nivelamento).

2. Prazos

2.1 – Submissão das listas de novos preços dos medicamentos Não Genéricos e Não Biossimilares (mercado ambulatorio e hospitalar)

A submissão do novo preço máximo deve ser feita pelos titulares de AIM ou pelos seus representantes legais no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/12/2025** (inclusive) para vigorar a partir de **01/01/2025**.

2.2 – Submissão das listas de novos preços dos medicamentos Genéricos/Biossimilares (mercado ambulatorio e hospitalar)

A submissão do novo preço máximo deve ser feita pelos titulares de AIM ou pelos seus representantes legais no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/01/2026** (inclusive) para vigorar a partir de **01/02/2026**.

Apenas se considera válida a submissão de preços carregados no SIATS, pelo que as comunicações efetuadas por email não serão consideradas e/ou validadas.

3. Outras informações no âmbito da aplicação da RAP

3.1. Medicamentos Não Genéricos

3.1.1. Informação comum (Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar)

Para o ano de 2026, os países de referência são **Espanha, França, Itália e Bélgica** já constantes da Portaria n.º 394/2025/1, de 14 de novembro, os quais devem ser considerados, tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2026, 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.

3.1.2. Países de Referência

No *site* do INFARMED, I.P., no módulo Preços / Revisão Anual, encontram-se disponíveis instruções detalhadas, os *sites* para pesquisa de preços e informação complementar relativa aos quatro países de referência.

A comparação deve ser feita com os preços publicados, nas bases de dados dos países de referência, à data de **01/11/2025**, pelo que as empresas devem ter em conta esta data nas suas pesquisas e guardar os respetivos comprovativos (por exemplo, *printscreen*).

Nota:

Relativamente a Itália:

- Além da disponibilização dos *sites* para pesquisa, encontram-se também dois ficheiros em *Excel* (Lista *Classe_A_per_nome_commerciale* e Lista *Classe_H_per_nome_commerciale*), extraídos da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- No *site* da AIFA ou no *site Mediatel*, pode ser confirmada a informação se o comparador é não genérico, através da consulta do folheto informativo "*Foglio illustrativo*", no qual surge a menção de "Medicinale equivalente", caso se trate de um medicamento genérico;
- Para efeitos da RAP2026, devem ser considerados os ficheiros publicados no *site* do INFARMED, I.P., à data de **01/11/2025**;
- **De acordo com a AIFA, os preços constantes do jornal Oficial (Gazetta) não são considerados válidos para efeitos de referenciação internacional.**

3.1.3. Formulário de Referenciação Internacional

O Formulário e as respetivas instruções de preenchimento encontram-se disponíveis no seguinte *link*:

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/revisao_precos

O Formulário aplica-se ao cálculo do preço quer para o Mercado Ambulatório quer para o Mercado Hospitalar.

Assim, conforme o tipo de mercado a que se destina, o titular de AIM ou o seu representante legal deve selecionar uma das seguintes opções:

- Mercado Ambulatório;
- Mercado Hospitalar;
- Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar.

3.2. Medicamentos Genéricos

3.2.1. Mercado ambulatório

Caso o medicamento genérico/biossimilar não esteja sujeito a isenção de RAP, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais devem proceder ao preenchimento do Quadro Síntese, com a indicação dos medicamentos genéricos objeto de revisão anual de preços em 2026 e submeter no Portal SIATS, em conjunto com o carregamento dos novos preços.

Este quadro encontra-se disponível no seguinte link

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/revisao_precos

3.2.2. Mercado Hospitalar

O cálculo dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos hospitalares resultantes da RAP de 2026 será efetuado pelo INFARMED, I.P.

Estes preços serão oportunamente comunicados aos TAIM / Representantes Legais com vista à sua entrada em vigor e respetiva implementação.

3.3. Verificação dos novos preços

Após a entrada em vigor dos novos preços resultantes da aplicação da RAP2026, devem os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, verificar na sua área restrita, se os novos preços dos medicamentos se encontram de acordo com o submetido.

Caso sejam detetadas discrepâncias, estas devem ser reportadas de imediato ao INFARMED, I.P. através do email "aprovacao.preco@infarmed.pt, com o assunto "RAP2026 - Submissão SIATS".

No referido reporte deve ser mencionado o *username*, o nº de registo, nome do medicamento e o novo preço correto.

Para melhor esclarecimento dos procedimentos da RAP poderão consultar as FAQs disponíveis no site do INFARMED, I.P.:

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/revisao-anual-de-precos-rap->

Qualquer dúvida adicional deve ser comunicada para o e-mail aprovacao.preco@infarmed.pt.

3.4. Otimização da Plataforma SIATS

Tendo como objetivo a agilização do procedimento de submissão dos novos preços no âmbito da aplicação da RAP de medicamentos não genéricos e não biossimilares, foi otimizada a área em SIATS.

Deste modo:

- Não é necessário a submissão dos quadros sínteses dos mercados ambulatorio e hospitalar dos medicamentos não genéricos e não biossimilares;
- Apenas deve ser introduzido os preços resultantes da referenciação internacional constantes nos formulários;
- Os cálculos dos preços finais serão efetuados automaticamente pela Plataforma SIATS.

Nota: Será publicado em breve, na área Regulamentação de Preços > Revisão anual > Revisão Anual de Preços (RAP), um vídeo explicativo deste procedimento.

O Presidente do Conselho Diretivo,

(Rui Santos Ivo)