

## Circular Informativa

---

N.º 096/CD/8.1.6.

Data: 22/06/2016

Assunto: **Regime de Preços Notificados**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Com a publicação do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho e da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, foi criado o regime de preços notificados.

Podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados, os medicamentos sujeitos a receita médica não participados ou não participáveis com PVP Máximo aprovado.

Nesse contexto, os medicamentos participados no regime geral ou nos regimes especiais do mercado ambulatorio ficam excluídos do âmbito da aplicação do regime de preços notificados.

De assinalar que, no caso específico do Despacho nº 4521/2001, de 5 de março (em que o SNS suporta integralmente os custos dos medicamentos necessários ao tratamento dos doentes afetados pela Polineuropatia Amiloidótica Familiar – **Paramiloidose**), apenas podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos que não beneficiem de participação.

Os medicamentos de importação paralela não são abrangidos por este regime.

Os PVP dos medicamentos abrangidos por este regime podem ser objeto de uma variação adicional até ao máximo de **10% do PVP máximo em vigor**, com um **limite de 2,50€** em cada ano civil (n.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio).

As margens de comercialização da variação adicional são as seguintes:

- Farmácia – 20%, excluindo o IVA;
- Grossista – 8%, excluindo o IVA.

As fórmulas de cálculo deste novo tipo de preço encontram-se em anexo à presente Circular.

### Procedimento de notificação:

- a) Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) e/ou os seus representantes legais que pretendam praticar um PVP superior ao PVP máximo aprovado, devem notificar o Infarmed 20 dias antes da sua concretização, devendo esta coincidir com o primeiro dia do mês seguinte (n.º 3 do artigo 2.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio).

- b) A notificação referida na alínea a) deve ser efetuada no novo módulo “Regime de Preços Notificados” na aplicação de Gestão de Acessibilidade ao Medicamento (GAM).

Provisoriamente, e enquanto este módulo não se encontrar disponível, as comunicações devem ser efetuadas por via eletrónica:

- Para: [aprovacao.preco@infarmed.pt](mailto:aprovacao.preco@infarmed.pt);
- Assunto do e-mail: “Regime de Preços Notificados”;
- Em anexo: Formulário Excel;

O Infarmed pode opor-se no prazo de 30 dias úteis:

- À alteração do PVP máximo – caso não seja cumprida a percentagem e/ou o valor estabelecido (artigo 4º da Portaria);
- À aplicação do regime de preços notificados – por razões de mercado ou de saúde pública (artigo 6º da Portaria).

#### **Prazos de Escoamento:**

Aos preços anteriormente em vigor são aplicáveis os seguintes prazos de escoamento (conforme o n.º 2 do artigo 21º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho):

- Distribuidores Grossistas - 30 dias contados a partir da data em vigor dos novos preços;
- Farmácias – 60 dias contados a partir da data em vigor dos novos preços.

#### **Outras disposições:**

- Os valores da variação adicional podem ser revistos anualmente.
- O titular de AIM do medicamento que se encontre neste regime e pretenda requerer a comparticipação deve solicitar, em simultâneo, novo pedido de aprovação de preço máximo, de acordo com as regras definidas nos artigos 6º a 10º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho.

O Conselho Diretivo

Rui dos  
Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui dos Santos Ivo  
DN: c=PT, o=Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ou=Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., cn=Rui dos Santos Ivo  
Dados: 2016.06.22 11:54:17 +01'00'

### Anexo - Fórmula de cálculo:

#### PN – Preço Notificado

$$PN = PVP_{Máx(c/IVA)} + VA_{(c/IVA)}$$

#### PVPMáx – Preço Máximo do medicamento em vigor à data da solicitação do Preço Notificado

$$PVP_{Máx(c/IVA)} = (PVA_{(PVP_{max})} + MgA + feeA + MgF + feeF + Taxa Inf.) \times 1,06$$

$PVA_{(PVP_{max})}$  - Preço máximo de venda ao armazenista

$MgA$  - margem (%) do armazenista, calculada sobre o PVA

$MgF$  - margem (%) do armazenista, calculada sobre o PVA

$feeA$  - valor fixo que acresce à margem percentual do armazenista

$feeF$  - valor fixo que acresce à margem percentual da farmácia

Taxa Inf - taxa de comercialização (0,4%), calculada sobre o  $PVP_{(s/IVA)}$

1,06 - fator que reflete a aplicação do IVA (6%)

#### VA – Variação Adicional

$$VA_{(c/IVA)} = (PVP_{Máx(c/IVA)} \times \%_{(VA)})$$

$$PVA_{(VA)} = VA_{(c/IVA)} - MgA_{(VA)} - MgF_{(VA)} - Taxa Inf_{(VA)} - IVA_{(VA)}$$

$$PVA_{(PN)} = PVA_{(PVP_{max})} + PVA_{(VA)}$$

$PVA_{(VA)}$  - Preço de venda ao armazenista da Variação Adicional

$PVA_{(PN)}$  - Preço de Venda ao armazenista do Preço Notificado

$\%_{(VA)}$  - valor percentual do valor adicional sobre o  $PVP_{Máx(c/IVA)}$

$MgA_{(VA)}$  - margem (%) do armazenista, calculada sobre a  $VA_{(s/IVA)}$

$MgF_{(VA)}$  - margem (%) do farmácia, calculada sobre a  $VA_{(s/IVA)}$

Taxa Inf<sub>(VA)</sub> - taxa de comercialização (0,4%), calculada sobre a  $VA_{(s/IVA)}$

IVA<sub>(VA)</sub> - fator que reflete a aplicação do IVA (6%)

**Exemplo:**

**Preço Notificado = PVP Máx (atual) + Variação Adicional (10% máximo)**

$$15,40\text{€} = 14\text{€} + 1,40\text{€} (10\%)$$

**Determinação da  $VA_{(s/IVA)}$**

$$1,40\text{€} / 1,06 (IVA) = 1,3208\text{€}$$

**Margens de Comercialização da  $VA_{(s/IVA)}$**

$$1,3208 \times 20\% + 1,3208 \times 8\% = 0,3698\text{€}$$

**Determinação do  $PVA_{(VA)}$**

$$1,40\text{€} (VA) - 0,3698\text{€} (\text{Margens Comercialização } VA) - 0,0053\text{€} (\text{taxa de Comercialização } 0,4\%) - 0,0792\text{€} (IVA_{(VA)}) = 0,9457\text{€}$$

**Determinação do  $PVA_{(PVP_{\max})}$**

$$14\text{€} (PMáx_{(c/IVA)}) - 2,32\text{€} (MgF) - 0,92 (MgA) - 0,0528 (Taxa Inf) - 0,7925 (IVA) = 9,9135\text{€}$$

**Determinação do  $PVA_{(PN)}$**

$$0,9457\text{€} (PVA_{(VA)}) + 9,9135\text{€} (PVA_{(PVP_{\max})}) = 10,8604\text{€}$$