

## Artigo 32.º-B

## Anexos I, II e IV da Portaria n.º 343/2015, de 12 de outubro

1 — Para efeitos das experiências-piloto referidas no artigo anterior são aplicados os Anexos I, II e IV, com as seguintes especificidades:

a) No primeiro travessão do ponto 1.1. do Anexo I deve considerar-se: ‘As instalações referidas de seguida são consideradas por módulos 10 camas e por piso de internamento.’;

b) No primeiro travessão do ponto 1.1. do Anexo II deve considerar-se: ‘As instalações referidas de seguida são consideradas por um valor médio de 10 doentes, em cada dia, simultaneamente.’;

c) No Anexo IV passa a considerar-se a seguinte redação:

‘ANEXO IV

[...]

[...]	[...]	[...]
[...]	20	[...]
[...]	35	[...]
Enfermagem (a) . . . . .	404	[...]
[...]	35	[...]
[...]	35	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	3	[...]
[...]	35	[...]
Auxiliar de Ação Médica/Ação Direta. . . . .	420	[...]

(a) Das quais: 108 horas de cuidados especializados em enfermagem de reabilitação; 156 horas de cuidados especializados em enfermagem de saúde infantil e pediatria; e 140 horas de enfermagem de cuidados gerais.

[...]	Unidade de Dia e Promoção da Autonomia (a) — Horas Semanais (b)	[...]
[...]	4	[...]
[...]	10	[...]
[...]	40	[...]
[...]	20	[...]
[...]	10	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	35	[...]
[...]	70 (c)	[...]
Terapeuta da fala . . . . .	8	Presença dias úteis.
Nutricionista. . . . .	4	Presença dias úteis.

(a) Considera-se lotação de 10 lugares.

(b) [...].

(c) [...].

2 — Dos recursos humanos a afetar às unidades respeitantes às experiências-piloto não integram o animador sócio cultural, constante do Anexo IV.»

## Artigo 3.º

## Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Pelo Ministro do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, *Cláudia Sofia de Almeida Gaspar Joaquim*, Secretária de Estado da Segurança Social, em 19 de maio de 2016. — Pelo Ministro da Saúde, *Fernando Manuel Ferreira Araújo*, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em 20 de maio de 2016.

## SAÚDE

## Portaria n.º 154/2016

de 27 de maio

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, estabelece, no n.º 2 do seu artigo 8.º, a possibilidade de criação de um regime de preços notificados, remetendo para portaria a definição do tipo de medicamentos abrangidos.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, que define as regras de formação dos preços máximos dos medicamentos, veio estabelecer, no seu artigo 14.º, que os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados podem, a requerimento do titular de autorização de introdução no mercado, ser abrangidos pelo regime de preços notificados.

Após quase um ano de implementação deste regime foi feita uma avaliação do mesmo, revelando-se necessário proceder a algumas alterações, de forma a permitir a aplicação do regime de preços notificados aos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

O presente sistema de preços aplica-se a medicamentos que já se encontrem no mercado, assim como aos novos medicamentos a introduzir no mercado nacional.

A alteração do preço dos medicamentos decorrente da aplicação do regime de preços notificados fica sujeita a uma variação, previamente definida, com o objetivo de permitir uma flexibilização do preço sem pôr em causa os interesses dos doentes.

Procede-se também a uma regulamentação das margens de comercialização, de forma a atender às especificidades do sistema de preços notificados.

O sistema criado pela presente portaria será objeto de uma avaliação, ao fim de um ano de vigência, com o intuito de analisar o seu impacto e ponderar a evolução tendo em consideração os regimes de preços notificados existentes nos restantes países da União Europeia.

Assim, nos termos e ao abrigo do disposto nos n.ºs 2 e 4 do artigo 8.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 o regime de preços notificados.

## Artigo 2.º

## Regime de preços notificados

1 — Podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

2 — O preço de venda ao público (PVP) máximo aprovado dos medicamentos referidos no número anterior pode ser alterado nos termos dos números seguintes.

3 — O titular de autorização de introdução no mercado do medicamento abrangido pelo âmbito de aplicação previsto no n.º 1 do presente artigo que pretenda praticar um PVP notificado deve comunicá-lo ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

(INFARMED, I. P.), com a antecedência mínima de 20 dias, devendo a sua produção de efeitos coincidir com o primeiro dia do mês seguinte.

4 — O INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias, a contar da comunicação referida no número anterior, pode opor-se à alteração do PVP com fundamento em desvio em relação à variação fixada em percentagem nos termos do artigo 4.º, mantendo-se, neste caso, o PVP máximo referido no n.º 2.

5 — No caso de oposição, pelo INFARMED, I. P., ao preço comunicado pelo titular de autorização de introdução no mercado do medicamento sujeito ao regime de preços notificados, pode o titular apresentar um novo PVP, nos termos e prazos previstos no presente artigo.

6 — Na falta de qualquer comunicação do INFARMED, I. P., no prazo referido no n.º 4, contado da data de receção de comunicação do preço, considera-se como tacitamente aceite o preço notificado.

7 — O regime de preços notificados não é aplicável aos medicamentos de importação paralela.

8 — Os medicamentos referidos no n.º 1, abrangidos pelo regime de preços notificados, não ficam sujeitos ao regime de preços máximos, no que respeita ao regime de revisão anual de preços.

### Artigo 3.º

#### Alteração do regime de preços notificados para regime de preços máximos

Sempre que o titular de autorização de introdução no mercado do medicamento sujeito ao regime de preços notificados pretenda requerer a comparticipação, deve apresentar, em simultâneo, o pedido de autorização de PVP máximo, de acordo com os critérios de determinação fixados nos artigos 6.º a 10.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

### Artigo 4.º

#### Variação adicional

1 — O PVP dos medicamentos abrangidos pelo artigo 2.º pode ser objeto de uma variação anual adicional até ao máximo de 10 % do PVP máximo em vigor, com limite de dois euros e cinquenta cêntimos em cada ano.

2 — Os valores da variação adicional previstos no número anterior podem ser revistos anualmente, sem prejuízo da avaliação prevista no artigo 7.º

### Artigo 5.º

#### Margens de comercialização

As margens de comercialização sobre a variação adicional prevista no artigo anterior, relativa aos medicamentos abrangidos pela presente portaria, são as seguintes:

a) Farmácias — 20 %, excluindo o imposto sobre o valor acrescentado;

b) Grossistas — 8 %, excluindo o imposto sobre o valor acrescentado.

### Artigo 6.º

#### Salvaguarda

Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, o INFARMED, I. P., pode opor-se à aplicação do regime de preços notificados, nomeadamente com fundamento em razões de mercado ou de saúde pública.

### Artigo 7.º

#### Avaliação do regime de preços notificados

A avaliação da aplicação do presente regime de preços notificados é efetuada no final do primeiro ano da sua vigência e, posteriormente, é realizada com carácter bienal.

### Artigo 8.º

#### Revogação

São revogados o n.º 2 do artigo 2.º e os artigos 14.º e 15.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

### Artigo 9.º

#### Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 19 de maio de 2016.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt)

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750