

## Circular Informativa

---

N.º 171/CD/100.20.200

Data: 22/12/2017

Assunto: **Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos - 2018**

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

---

A Portaria n.º 359/2017, de 20 de novembro o Infarmed esclarece que, para o ano de 2018, é suspensa a aplicação dos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação, exceto para os medicamentos genéricos cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência, resultante da revisão anual de 2018, os quais deverão proceder à revisão conforme os termos previstos na Declaração de Retificação nº 45/2017, de 22 de dezembro.

Assim, os medicamentos genéricos cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência, resultante da revisão anual de 2018, devem reduzir o PVP Máximo até ao valor do PVP Máximo do medicamento de referência.

### 1. Informação

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais devem apresentar, **até dia 15/01/2018 (inclusive)**, os novos preços para os medicamentos genéricos, que entrarão em vigor no dia **01/02/2018**.

#### 1.1. Quadro Síntese

O **Quadro Síntese** encontra-se disponível no *site* do Infarmed, na área de Preços / Revisões de Preços / Medicamentos Genéricos - revisão anual de preços.

O referido quadro síntese deve ser devidamente preenchido com a indicação dos medicamentos genéricos objeto de revisão anual de preços em 2018 e submetidos no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (doravante SIATS) conjuntamente com o carregamento dos novos preços.

## 1.2. Carregamento - Comunicação dos novos preços

### 1.2.1 SIATS

O carregamento dos novos preços tem de ser efetuado, obrigatoriamente, na aplicação SIATS entre **01/01/2018** e **15/01/2018 (inclusive)**.

Informa-se que a referida funcionalidade estará disponível apenas durante o período **01/01/2018** e **15/01/2018 (inclusive)**, sendo que a informação enviada por quaisquer outros meios não será considerada.

O carregamento do ficheiro é feito por Titular de AIM/Representante Legal<sup>1</sup>, e não por número de registo. Assim, só será possível carregar os seguintes ficheiros:

- **Quadro Síntese** em formato *excel*.
- **Informação Complementar** em formato pdf – caso os titulares de AIM ou os seus representantes legais considerem necessário anexar informação adicional relativa à formação do preço.

Este procedimento não requer a assinatura da convenção sobre o valor probatório, não sendo, por isso, necessário o envio do Quadro Síntese assinado.

### 1.2.2 VIA EMAIL

Em casos excecionais e devidamente fundamentados e, apenas se os medicamentos objeto de revisão anual de preços não constarem da aplicação SIATS, o Titular de AIM/Representante Legal fica obrigado a comunicar os novos preços para o *e-mail* [aprovacao.preco@infarmed.pt](mailto:aprovacao.preco@infarmed.pt), anexando para os devidos efeitos o Quadro Síntese e informação complementar caso seja necessário.

## 2.1 Verificação dos novos preços

A partir de **01/02/2018**, os titulares de AIM, ou os seus representantes, devem verificar na área restrita do INFOMED, se os novos preços dos medicamentos estão de acordo com o notificado.

Todas as diferenças devem ser comunicadas para o *e-mail* [aprovacao.preco@infarmed.pt](mailto:aprovacao.preco@infarmed.pt).

---

<sup>1</sup> A fim de possibilitar uma validação mais célere dos processos de revisão, solicita-se que o carregamento do quadro síntese seja carregado apenas nos respetivos TAIMS.

## 2.2 Escoamento de embalagens

As embalagens com os preços anteriormente em vigor devem ser escoadas:

- Distribuidores - até 13/03/2018 (30 dias úteis)
- Farmácias – até 26/04/2018 (60 dias úteis).

O Conselho Diretivo