

Circular Informativa

N.º 026/CD/100.20.200

Data: 31/01/2019

Assunto: **Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos - 2019**

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 326-A/2018, de 14 de dezembro](#), o Infarmed esclarece que, para o ano de 2019, a revisão anual de preços dos medicamentos genéricos¹ é suspensa, com exceção daqueles cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de 2019. Neste caso, o preço máximo deve ser reduzido para um valor igual ou inferior ao preço máximo do medicamento de referência.

1. Mercado Ambulatório

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais devem apresentar, **até dia 15/02/2019 (inclusive)**, os novos preços para os medicamentos genéricos do mercado ambulatório, que entrarão em vigor no dia **01/03/2019**.

1.1. Quadro Síntese

O **Quadro Síntese** encontra-se disponível na área Avaliação de tecnologias de saúde > Regulamentação de preços > Revisões de preços > Medicamentos Genéricos - revisão anual de preços.

Este quadro deve ser devidamente preenchido com a indicação dos medicamentos genéricos objeto de revisão anual de preços em 2019 e submetido no Portal SIATS em conjunto com o carregamento dos novos preços.

1.2. Carregamento - Comunicação dos novos preços

1.2.1. SIATS

O carregamento dos novos preços é efetuado, obrigatoriamente, na aplicação SIATS entre **01/02/2019 e 15/02/2019 (inclusive)**.

¹ Aplicação dos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

Esta funcionalidade estará disponível apenas durante o período **01/02/2019** e **15/02/2019 (inclusive)**, sendo que a informação enviada por quaisquer outros meios não será considerada.

O carregamento do ficheiro é feito por Titular de AIM/Representante Legal² e não por número de registo. Assim, só será possível carregar os seguintes ficheiros:

- **Quadro Síntese** – Mercado Ambulatório 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 assinar o Quadro Síntese.

1.2.2. VIA E-MAIL

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, anexando para os devidos efeitos o Quadro Síntese – Mercado Ambulatório e informação complementar caso seja necessário.

2. Verificação dos novos preços

A partir de **01/03/2019**, 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.

2.1. Escoamento de embalagens

As embalagens com os preços anteriormente em vigor podem ser escoadas até:

- Distribuidores - **11/04/2019** (30 dias úteis)
- Farmácias – **24/05/2019** (60 dias úteis).

² A fim de possibilitar uma validação mais célere dos processos de revisão, solicita-se que o quadro síntese seja carregado apenas nos respetivos TAIM.

3. Mercado Hospitalar

O cálculo dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos hospitalares resultantes da RAP de 2019 é da inteira responsabilidade do Infarmed.

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

O Vice- Presidente do Conselho Diretivo