

## Circular Informativa

---

N.º 13/CD/100.20.200

Data: 31/01/2023

Assunto: **Revisão Anual de Preços (RAP) – 2023**

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

---

Na sequência da publicação da Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro, na sua redação atual, de forma a garantir a sua correta implementação, divulgam-se os seguintes procedimentos:

### **A. Informação comum – Mercado Ambulatório (Medicamentos Genéricos e Não Genéricos)**

Para efeitos do disposto no artigo 3.º da referida Portaria, na revisão anual de preços no mercado ambulatório no ano de 2023, estão previstos os seguintes critérios excecionais:

- Todos os medicamentos com PVP máximo inferior a **10,00 €** são aumentados em 5% face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria;
- Todos os medicamentos com PVP máximo igual ou superior a **10,00 €** e igual ou inferior a **15,00 €** são aumentados em 2% face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria.

Salienta-se que a aplicação ou não dos critérios excecionais previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria é uma decisão dos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais, sendo que o PVP máximo a considerar para o efeito é o resultante da aplicação das regras da Revisão Anual de Preços de 2022 (Portaria n.º 280/2021 de 3 de dezembro).

Os titulares de AIM que pretendam utilizar esta possibilidade devem submeter o novo PVP máximo no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/02/2023** (inclusive).

Após a referida submissão, o INFARMED, I.P. procederá à validação do novo PVP máximo a praticar para os medicamentos genéricos e não genéricos - Mercado Ambulatório - o qual entrará em vigor no dia **01/03/2023**.

## **B. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Não Genéricos - Mercado Ambulatório<sup>1</sup>**

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais têm de apresentar **até 15/02/2023 (inclusive)**, os novos preços para os medicamentos não genéricos do Mercado Ambulatório, os quais entrarão em vigor no dia **01/03/2023**.

Para todos os **medicamentos não genéricos** com PVP máximo superior a **€ 15,00**, 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, não pode resultar uma redução superior a 5 % em relação ao PVP máximo em vigor resultante da aplicação das regras previstas na RAP2022 (Portaria n.º 280/2021 de 3 de dezembro).

Assim, a revisão abrange **todos** os medicamentos, independentemente de estarem ou não efetivamente comercializados, à exceção dos medicamentos cujo PVP Máximo seja inferior ou igual a **15,00€**.

Este critério excecional a utilizar na Revisão Anual de Preços de 2023 encontra-se contemplado no Quadro Síntese.

### **1. Países de Referência**

Para o ano de 2023, mantêm-se os países de referência Espanha, França, Itália e Eslovénia já constantes da Portaria n.º 280/2021 de 3 de dezembro, os quais devem ser considerados, tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2023, como para a revisão anual de preços dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório

De acordo com a redação prevista no n.º 2 do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação, comparação deve ser feita com os preços publicados nas bases de dados dos países de referência à data de **01/12/2022**.

---

<sup>1</sup> Regras definidas no artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, em conjugação com o artigo 6.º da mesma portaria.

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.

Relativamente a **Itália**, e para 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).

De referir que, segundo a AIFA, os preços constantes do jornal Oficial (Gazzetta Ufficiale) não são considerados válidos para efeitos de referenciação internacional.

As empresas devem ter em conta a data de **01/12/2022** nas suas pesquisas e guardar os respetivos comprovativos (por exemplo, *printscreen*).

## 2. Formulário e Quadro Síntese

O Formulário e o Quadro Síntese Ambulatório e as respetivas instruções de preenchimento encontram-se disponíveis em:

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/revisao\\_precos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/revisao_precos)

Tendo em conta o âmbito da RAP2023 incidir apenas no mercado ambulatório, o titular de AIM ou o seu representante legal deve selecionar no formulário de cálculo a opção “**Mercado Ambulatório**”.

Para a referenciação de Itália, deve selecionar uma das três Classes constantes no formulário (A/C/H)<sup>2</sup>.

O **Quadro Síntese** apenas deve conter informação de todos os medicamentos objeto de RAP, ou seja, aqueles com PVP Máx >15,00€.

---

<sup>2</sup> É importante que sejam consultadas as instruções de preenchimento do formulário de cálculo.

### 3. Carregamento / Comunicação dos novos preços

O carregamento dos novos preços tem de ser efetuado, obrigatoriamente, na aplicação SIATS **até 15/02/2023 (inclusive)**.

Esta funcionalidade estará ativa apenas durante o período de **01/02/2023 a 15/02/2023** e a informação enviada por outros meios não será considerada válida.

O carregamento dos ficheiros é feito por Titular de AIM/Representante Legal<sup>3</sup>, e não por número de registo. Assim, só será possível carregar os seguintes ficheiros:

- **Formulário** em formato *excel* – deve conter todos os formulários (diversas folhas) dos medicamentos objeto de revisão do Titular de AIM/Representante Legal.
- **Quadro Síntese em formato excel** - deve conter o quadro referente aos os medicamentos objeto de RAP, ou seja, aqueles com PVP Máx >15,00€. Este ficheiro pode conter várias folhas.
- **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.

Importa referir que apenas se considera válida a submissão dos novos preços para vigorar a **01/03/2023**, quando estes forem devidamente carregados<sup>4</sup> e comprovados com os Formulários de cálculo e Quadro Síntese.

### 4. Verificação dos novos preços

A partir de **01/03/2023**, 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>3</sup> A fim de possibilitar uma validação mais célere dos processos de revisão, solicita-se que o carregamento dos formulários e dos quadros síntese sejam carregados apenas nos respetivos TAIMS.

<sup>4</sup> A submissão de RAP no SiATS só é considerada válida quando é inserido de forma manual, para cada número de registo, o novo preço a vigorar no ano civil da respetiva RAP. O simples upload do formulário de cálculo e do respetivo quadro síntese na plataforma SiATS não é considerada uma submissão válida no âmbito da RAP.

## 5. Escoamento de embalagens

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

- Distribuidores por grosso - até 12/04/2023, inclusive (30 dias úteis)
- Farmácias - até 26 /05/2023, inclusive (60 dias úteis).

## C. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Genéricos<sup>5</sup>

Para o ano de 2023, é suspensa a aplicação dos artigos 17º. e 20º. da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

Excluem-se da referida suspensão os medicamentos genéricos, do mercado ambulatorio e hospitalar, cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência, resultante da revisão anual de 2023, devendo este reduzir o preço máximo até ao valor do preço máximo do medicamento de referência.

O Presidente do Conselho Diretivo,

Rui  
Santos  
Ivo

(Rui Santos Ivo)

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo  
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo  
Dados: 2023.01.31 10:07:08 Z

---

<sup>5</sup> Oportunamente será publicada Circular Informativa sobre esta Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos, bem como os respetivos documentos de suporte.