

## Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro

Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação

A sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) implica a adoção de medidas de maior eficiência na utilização de medicamentos que também sejam traduzidas por relevantes poupanças de encargos públicos.

O crescente peso dos encargos com medicamentos utilizados pelos hospitais do SNS implica a adoção de medidas racionalizadoras de encargos. Neste âmbito, promove-se a introdução de mecanismos de comparação internacional do preço dos medicamentos, utilizados pelos referidos hospitais, que não se encontrem abrangidos pelos mecanismos de regulação de preços determinados pela avaliação prévia ou comparticipação. Deste modo, determina-se que sejam sistematicamente praticados preços de medicamentos em linha com o preço mais baixo dos países europeus em comparação.

Fruto da experiência de implementação do regime de revisão de preços, introduzem-se ainda modificações no âmbito dos mecanismos de revisão internacional de preços, mantendo critérios de comparabilidade internacional previamente definidos.

Foram ouvidas, a título facultativo, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

### Artigo 1.º Objeto

1 - O presente diploma procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

2 - O presente diploma estabelece ainda um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nem de decisão de comparticipação.

### Artigo 2.º Alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro

Os artigos 3.º, 6.º, 10.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 3.º [...]

1 - Os medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 1.º ficam sujeitos ao regime de preços máximos, podendo o titular da autorização de introdução no mercado ou o seu representante, voluntariamente, praticar preços inferiores ao PVP.

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

#### Artigo 6.º

[...]

1 - [...].

2 - Os países de referência mencionados no número anterior são anualmente definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicada até 15 de novembro do ano precedente, selecionando três países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo.

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

#### Artigo 10.º

[...]

1 - Os PVP de medicamentos objeto de importação paralela, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, a introduzir no mercado nacional devem ser inferiores no mínimo em 5 % ao PVP praticado para o medicamento considerado e para os medicamentos idênticos ou essencialmente similares objeto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

2 - [...].

#### Artigo 14.º

[...]

As matérias previstas nos n.ºs 1 e 5 do artigo 3.º e nos artigos 6.º a 10.º e 13.º, bem como os procedimentos necessários à implementação do presente decreto-lei, são regulamentados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.»

#### Artigo 3.º

##### **Revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar**

1 - Para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS e à exceção dos medicamentos genéricos ou biológicos similares, todos os medicamentos sujeitos a receita médica que, mesmo dispondo de preço de venda ao público autorizado, não tenham sido objeto de decisão de comparticipação, ficam sujeitos a revisão anual de preços.

2 - .....

3 - O preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos a que se refere o n.º 1 não pode exceder o PVA mais baixo em vigor, num grupo de países composto pelos países de referência previstos no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.os 152/2012, de 12 de

julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro, para qualquer das especialidades farmacêuticas essencialmente similares existentes em cada um desses países.

4 - Da revisão prevista nos números anteriores não pode resultar um PVA superior ao resultante da revisão anual realizada no ano civil anterior, ou na sua falta, ao PVA constante do catálogo dos procedimentos de aquisição centralizada da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., ou na sua falta, ao PVA médio resultante das aquisições realizadas pelas administrações regionais de saúde, hospitais e outros estabelecimentos e serviços do SNS, no ano civil anterior.

5 - Verificando-se a impossibilidade de aplicação do disposto nos números anteriores, o PVA máximo não pode ultrapassar o PVA médio praticado nas aquisições pelos hospitais do SNS no ano civil anterior.

6 - A revisão prevista no presente artigo observa ainda, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 3 a 7 do artigo 6.º e no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, e o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo seguinte, bem como a respetiva regulamentação no que respeita a outras matérias designadamente os prazos de revisão.

7 - Caso o INFARMED, I. P., detete, na comunicação efetuada pelo titular da autorização de introdução no mercado (AIM) ou pelo seu representante, uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação do disposto nos números anteriores, comunica-lhes os novos preços corrigidos, que devem ser aplicados no prazo máximo de cinco dias úteis.

8 - No caso previsto no número anterior, o titular da AIM ou o seu representante, fica obrigado a, independentemente de culpa, indemnizar o SNS pelo diferencial entre o preço comunicado por aquelas entidades e o preço corrigido pelo INFARMED, I. P., relativamente a todas as embalagens do medicamento que tenham sido comercializadas no âmbito do SNS com preço incorreta ou inadequadamente atualizado.

9 - Sem prejuízo de responsabilização criminal e civil, designadamente nos termos do número anterior, constituem contraordenações puníveis com coima entre €2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável, com o limite máximo de €180 000:

- a) A omissão do dever de comunicação dos preços revistos, nos termos e prazos resultantes da aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 6;
- b) A comunicação ao INFARMED, I. P., de uma incorreta ou inadequada atualização dos preços resultantes da aplicação do disposto nos n.ºs 1 a 6;
- c) A prática junto dos hospitais do SNS de preços que não respeitem o disposto nos n.ºs 1 a 6 ou no n.º 7, decorrido o prazo neste previsto.

10 - A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

11 - A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada especialmente atenuada.

12 - Às contraordenações previstas no presente artigo é subsidiariamente aplicável o regime geral das contraordenações, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

13 - A instrução dos processos de contraordenação previstos no presente artigo compete ao INFARMED, I. P., sendo da competência do presidente do seu órgão máximo a aplicação das coimas respetivas.

14 - O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente artigo reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 40 % para o INFARMED, I. P

\_ Alterado pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro. O texto original era o seguinte:

1 - Os medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS, nem de decisão de participação, ficam sujeitos a revisão anual de preços quando estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) Não existir outro medicamento autorizado ou comercializado, ou existir apenas medicamento original de marca e licenças, com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica;
- b) O medicamento em causa dispor de valor de consumo, reportado no ano anterior pelos hospitais do SNS, não inferior a um milhão de euros.

2 - O preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos a que se refere o número anterior não pode exceder o PVA mais baixo em vigor nos países de referência previstos no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, na redação dada pelo presente diploma, para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares.

3 - A revisão prevista no presente artigo observa ainda, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 3 a 7 do artigo 6.º e no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, e o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo seguinte, bem como a respetiva regulamentação no que respeita a outras matérias designadamente os prazos de revisão.

#### Artigo 4.º

##### **Disposições transitórias**

1 - Para efeitos da revisão anual de preços para o ano de 2013, a portaria prevista no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, na redação dada pelo presente diploma, é publicada imediatamente após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 - Até à publicação da regulamentação prevista no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, na redação dada pelo presente diploma, mantém-se em vigor, com as necessárias adaptações, a regulamentação publicada ao abrigo ou mantida em vigor por aquele decreto-lei.

#### Artigo 5.º

##### **Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de janeiro de 2013. - *Pedro Passos Coelho - Álvaro Santos Pereira - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo.*

Promulgado em 19 de fevereiro de 2013.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 22 de fevereiro de 2013.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.