

Portaria n.º 3/2012, de 2 de janeiro

Autoriza a revisão do preço do medicamento a título excepcional

(Revogado pela Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho)

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, estabeleceu no seu artigo 12.º que a revisão excepcional de preços dos medicamentos pode ocorrer por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização da introdução no mercado, devendo a definição dos critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à mesma ser definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Assim:

Ao abrigo do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, determina-se o seguinte:

Artigo 1.º

Revisão excepcional de preço

O preço do medicamento pode ser revisto, a título excepcional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 2.º

Critérios, prazos e demais procedimentos

1 - A revisão excepcional de preço dos medicamentos (REP) tem uma natureza casuística e a decisão sobre o respectivo pedido assenta, nomeadamente, em razões de saúde pública, de interesse público, de interesse económico, de equidade e de viabilidade produtiva.

2 - Para efeitos da decisão sobre o pedido de REP é, desde logo, analisado o grau de imprescindibilidade do medicamento, considerando a efectividade relativa, e a viabilidade produtiva e económica do medicamento, o preço aprovado e o custo dos factores de produção, bem como o preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos, o preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam, e a comportabilidade orçamental, no caso dos medicamentos comparticipados, para o Serviço Nacional de Saúde.

3 - O preço decorrente da REP não está sujeito a reduções de preço decorrentes da revisão anual de preços durante o período de dois anos posteriores à decisão.

4 - Só é permitido novo pedido de REP desde que decorridos três anos sobre a notificação da decisão de deferimento proferida quanto ao pedido de revisão excepcional de preço imediatamente anterior, referente ao mesmo medicamento, ainda que o deferimento verificado tenha sido parcial.

5 - Caso a decisão final seja de indeferimento do pedido de REP, é permitida a apresentação de novo pedido desde que, cumulativamente:

- a) Tenha decorrido um ano sobre a notificação da decisão de indeferimento proferida quanto ao pedido de REP imediatamente anterior referente ao mesmo medicamento;
- b) Se verifique uma alteração superveniente de alguma ou de algumas das situações descritas no n.º 2 que fundamente um novo pedido.

6 - Não se verificando o disposto no número anterior, o novo pedido é liminarmente indeferido, devendo a DGAE comunicar ao requerente e ao INFARMED, I. P., os fundamentos do indeferimento.

7 - A REP por motivo de interesse público obedece ao disposto nos números anteriores e pode ser da iniciativa da DGAE, ou do INFARMED, I. P., aplicando-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 12 e seguintes.

8 - Quando resultem de iniciativa dos titulares das autorizações da introdução no mercado, ou dos seus representantes legais, os pedidos de REP devem ser formulados mediante requerimento dos interessados, a apresentar no ponto único de recepção.

9 - O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, e-mail e demais elementos identificativos);
- b) Objecto do requerimento;
- c) Nome do medicamento;
- d) Denominação comum internacional da substância activa;
- e) Classificação farmacoterapêutica, grupo e subgrupo farmacoterapêutico, de acordo com o despacho n.º 21844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004;
- f) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- g) Números de registo, formas farmacêuticas, dosagens, apresentações, escalões de comparticipação, preços máximos aprovados e preços solicitados;
- h) Vendas (em números de embalagens e em valor) realizadas nos últimos três anos;

10 - O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos três Estados membros da União Europeia de referência (Espanha, Itália e Eslovénia), nomeadamente os preços em vigor e respectivos regimes e a comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;
- b) Estrutura de custos de formação do preço tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento;
- c) Documentação comprovativa da inviabilidade produtiva do medicamento tendo em consideração os preços aprovados;
- d) Identificação das alternativas disponíveis para a mesma finalidade terapêutica;
- e) Fundamento para o pedido de revisão excepcional de preço.

11 - Os pedidos que não respeitem o disposto nos n.ºs 9 e 10 do presente artigo são indeferidos, devendo a DGAE comunicar ao requerente e ao INFARMED, I. P., os fundamentos do indeferimento.

12 - Os serviços responsáveis pela avaliação do pedido de REP, por parte de cada uma das instituições, remetem ao director-geral da DGAE e ao conselho directivo do INFARMED, I. P., uma informação conjunta com a análise do pedido e a proposta de

decisão, a qual será proferida no prazo máximo de 100 dias, após a data de recepção do requerimento devidamente instruído.

13 - Caso a informação conjunta mereça concordância do director-geral da DGAE e do conselho directivo do INFARMED, I. P., a proposta de decisão do pedido de REP deve ser apresentada pela DGAE e pelo INFARMED, I. P., aos membros do Governo responsáveis pelas áreas respectivas.

14 - A decisão dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde deve ocorrer no prazo máximo de 120 dias, após a data de recepção do requerimento na DGAE e no INFARMED, sendo posteriormente comunicada pela DGAE ao requerente da REP.

15 - A DGAE e o INFARMED, I. P., divulgam, na sua página electrónica, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação das REP.

Artigo 3.º

Disposição transitória

Até à entrada em vigor da portaria que regulamenta o ponto único de recepção, os pedidos de REP devem ser dirigidos em simultâneo ao director-geral da DGAE, e ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I. P., exclusivamente por via electrónica, para os seguintes endereços: rep.medicamentos@dgae.pt e comparticipa.medicamentos@infarmed.pt.

Artigo 4.º

Norma revogatória

É revogado o despacho n.º 2826/2011, de 1 de Fevereiro de 2011, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 28, de 9 de Fevereiro de 2011.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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

O Secretário de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação, *Carlos Nuno Alves de Oliveira*, em 22 de Dezembro de 2011. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 23 de Dezembro de 2011.