

Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro¹

Regime de fixação dos preços dos medicamentos

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março)

Em resultado da experiência da aplicação da Portaria n.º 548/88, de 13 de Agosto, procede-se no presente diploma a alguns ajustamentos nas regras de formação de preços de medicamentos em vigor, tornando o regime de preços mais coerente com os objectivos que prossegue e dando-lhe também um carácter de estabilidade, com as inerentes vantagens daí decorrentes em termos de transparência.

Tendo em conta a evolução que se tem vindo a verificar no mercado das especialidades farmacêuticas de uso humano, nomeadamente a resultante das recentes alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 157/88, de 4 de Maio, considerou-se ser de flexibilizar o regime de preços dos medicamentos não comparticipáveis, dando aos agentes económicos possibilidade de definirem os seus preços de acordo com a sua estratégia comercial, sem contudo perder de vista o forte impacto que o preço destes medicamentos tem no consumidor.

Visa também o presente diploma dar cumprimento ao disposto na Directiva n.º 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas adoptadas pelos Estados membros na formação dos preços das especialidades farmacêuticas para uso humano e da sua inclusão nos sistemas de seguro de saúde na parte que abrange a formação dos preços, transpondo para a legislação interna os procedimentos e prazos nela previstos.

Ao abrigo do disposto no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de Julho, e no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 75-Q/77, de 28 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo, o seguinte:

1.º

As especialidades farmacêuticas de produção nacional ou importadas, com exclusão das especialidades farmacêuticas de venda livre e de uso veterinário, ficam sujeitas aos regimes de preços estabelecidos pelo presente diploma.

2.º

Os regimes de preços a que se refere o n.º 1.º consistem na fixação anual dos preços das especialidades farmacêuticas.

3.º

1 - Os preços de venda ao público (PVP) de especialidades farmacêuticas nacionais ou importadas a introduzir pela primeira vez no mercado nacional, ou os referentes a alterações da fórmula farmacêutica e da dosagem, não poderão exceder o valor máximo que resultar da comparação com preços de referência nos estádios de produção ou importação (PVA) em vigor em determinados países de referência para especialidades idênticas ou similares, quando existam, sem taxas nem impostos, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal

2 - Os países de referência a que se refere o n.º 1 do n.º 3.º são a Espanha, a França e a Itália, nos termos adiante definidos.

¹ Alterações ao regime geral dos preços: Despacho Normativo 5/91, de 26 de Dezembro; Portaria n.º 776/92, de 10 de Agosto; Portaria 236/93, de 27 de Fevereiro; Despacho Normativo n.º 22/93, de 13 de Janeiro; Despacho Normativo de 23/93, de 13 de Janeiro; Despacho de 6 de Dezembro 1993; Portaria n.º 57/94, de 24 de Janeiro; Despacho Normativo n.º 118/94, de 25 de Janeiro; Portaria n.º 992/94, de 10 de Novembro; Despacho Normativo n.º 761/94, de 28 de Outubro; Despacho Normativo 8/96, de 12 de Fevereiro; Despacho Normativo n.º 22/98, de 26 de Fevereiro; Portaria n.º 73/99, de 29 de Janeiro.

3 - O PVA em Portugal não pode exceder:

- a) O PVA mais baixo em vigor nos Países de referência, para especialidades farmacêuticas idênticas ou similares, ou o PVA mais baixo em vigor, acrescido de um terço da média dos dois PVA mais baixos em vigor em dois países de referência, quando a diferença entre essa média e o PVA mais baixo for superior a 30% do PVA mais baixo;
- b) No caso de só existir especialidade farmacêutica idêntica ou similar num dos três países referidos no n.º 2 do n.º 3.º, o PVA em vigor nesse país;
- c) No caso de não existir especialidade farmacêutica idêntica ou similar em Espanha, França ou Itália e existir no mercado nacional, o PVP mais alto do similar existente em Portugal;
- d) No caso de só existir especialidade farmacêutica idêntica ou similar no país de origem, o PVA em vigor nesse país.

4 - As comparações de preços entre as especialidades farmacêuticas produzidas em Portugal ou importadas e as especialidades farmacêuticas idênticas ou similares existentes em Espanha, França e Itália, ou Portugal, ou no país de origem, de acordo com o n.º 3 anterior, serão efectuadas nos seguintes termos e prioridades, relativamente a cada país:

- a) Com a mesma substância activa, forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- b) Com a mesma substância activa e forma farmacêutica, dosagem e apresentação mais aproximada.

5 - No caso de a especialidade farmacêutica a introduzir em Portugal ter na sua fórmula uma associação de várias substâncias activas e não sendo referenciadas especialidades farmacêuticas idênticas ou similares nos termos dos n.ºs 1 e 2 e alíneas a) e b) do n.º 3 do n.º 3.º, a comparação será feita com as especialidades farmacêuticas de formulação mais aproximada ou com as especialidades contendo as substâncias activas isoladamente.

6 - Para a comparação a efectuar nos termos dos n.ºs 1, 2, 3, 4 e 5 do n.º 3.º seguir-se-á, para o estabelecimento do PVA de referência em cada um dos países, a conversão da embalagem mais próxima da embalagem mais pequena de cada dosagem vendida em Portugal.

7 - Para efeitos da comparação e fixação de preços serão utilizados para especialidades farmacêuticas com dosagem e ou apresentação diferentes os seguintes critérios, reportados ao preço com que se estabelece a comparação:

- a) No caso de relação de um para dois ou o inverso, redução de 10% ou aumento de 10% no preço;
- b) No caso de relação de um para três ou o inverso, redução de 15% ou aumento de 15% no preço;
- c) No caso de relação de um para quatro ou o inverso, redução de 20% ou aumento de 20% no preço;
- d) No caso de relação de um para cinco ou superior ou inverso, redução de 25% ou aumento de 25% no preço.

8 - O câmbio a utilizar para a conversão em escudos dos preços de referência será o praticado pelo Banco de Portugal no primeiro dia útil do mês relativo a data do registo do pedido de aprovação de preço à Direcção-Geral da Concorrência e Preços (DGCP).

9 - Os preços apresentados pelas empresas conforme o disposto neste n.º 3.º poderão ser praticados 90 dias após a data de recepção do pedido, efectuado em modelo próprio, por carta registada com aviso de recepção, de acordo com as regras definidas neste diploma, acompanhado dos respectivos elementos justificativos, caso a DGCP não tenha efectuado até àquela data comunicação em contrário.

10 - Caso o processo relativo ao pedido não apresente os elementos justificativos considerados necessários, será a empresa notificada dos elementos em falta, ficando o prazo suspenso até recepção dos mesmos.

4.º

.....

† Revogado pela Portaria n.º 713/2000, de 5 de Outubro. O texto original era o seguinte:

1 - Para efeitos de revisão de preços de especialidades farmacêuticas não incluídas nos grupos terapêuticos constantes da tabela a que se refere o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 157/88, de 4 de Maio, será estabelecido anualmente um coeficiente máximo de actualização dos PVP.

2 - O coeficiente referido no n.º 1 do n.º 4.º traduzir-se-á num agravamento médio ponderado em relação aos PVP anteriormente em vigor.

3 - O cálculo do agravamento médio ponderado basear-se-á nas quantidades, vendidas pela empresa, de embalagens de venda ao público no ano civil anterior ao da revisão de preços.

4 - Para especialidades farmacêuticas sem vendas no ano de referência, será considerado um coeficiente de actualização igual ao valor médio definido.

5 - Os pedidos de revisão de preços deverão ser formulados em modelo próprio através de carta registada com aviso de recepção, devendo os processos dar entrada na DGCP durante o mês de Abril, podendo os preços ser praticados a 1 de Junho.

6 - A DGCP poderá comunicar às empresas, até 60 dias aps a data limite de recepção dos pedidos, não estarem tais preços conformes com as regras estabelecidas neste diploma, ficando, nesse caso, as empresas obrigadas a praticar os preços anteriormente em vigor.

7 - Dos processos de pedido de revisão de preços devem constar mapas demonstrativos do cálculo do aumento médio ponderado.

8 - O coeficiente referido no n.º 1 do n.º 4.º será publicado anualmente, por despacho do Ministro do Comércio e Turismo, até 28 de Fevereiro.

9 - Em 1990 vigorará o seguinte coeficiente:

Agravamento médio ponderado - 11%.

5.º

1 - Para efeitos de revisão de preços de especialidades farmacêuticas incluídas nos grupos terapêuticos constantes da tabela a que se refere o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 157/88, de 4 de Maio, os PVP não poderão exceder a aplicação de um ou dois índices de referência, em função dos PVP, aos preços efectivamente praticados.

2 - O disposto no n.º 1 do n.º 5.º não é aplicável aos medicamentos com aprovação de preços posterior a 1 de Julho de 1988, feita com base no preço do país de origem, ou com base no preço do similar nacional.

3 - Nos casos referidos no n.º 2 do n.º 5.º a revisão processar-se-á da forma seguinte:

- a) O PVP a aprovar será o resultante da aplicação das regras definidas nos n.os 1 e 2 e alíneas a) e b) do n.º 3 do n.º 3.º, sem prejuízo do disposto nas alíneas seguintes;
- b) Caso o PVP resultante da aplicação do disposto na alínea anterior seja inferior ao efectivamente praticado, a sua aproximação ao limite máximo autorizado será feita gradualmente através de uma redução anual de 10%;
- c) No caso de continuar a não existir especialidade farmacêutica ou similar nos países de referência, a revisão será feita ou através da aplicação de um ou dois índices sobre os preços efectivamente praticados, sendo os valores desses índices, respectivamente, metade dos índices referidos no n.º 1 do n.º 5.º, ou, no caso de o preço ter por referência o do similar nacional, será aplicado um índice igual ao similar de referência;
- d) No caso de o medicamento ter sido abrangido pelo definido na alínea a) anterior, as suas revisões de preço ficarão sujeitas à regra geral definida no n.º 1 do n.º 5.º nos anos seguintes a ter atingido o limite máximo autorizado decorrente das alíneas a) e b) anteriores.

4 - Para efeitos do n.º 5.º, as empresas produtoras ou importadoras deverão apresentar à DGCP, durante o mês de Janeiro de cada ano, em modelo próprio e por carta registada com aviso de recepção, as listagens dos preços que pretendem praticar, de acordo com as regras definidas nos termos do presente diploma, acompanhadas dos respectivos elementos justificativos.

5 - Os preços apresentados pelas empresas conforme o disposto no n.º 5.º só poderão ser praticados após comunicação da DGCP, que será feita até 31 de Março.

6 - Os índices referidos no n.º 1 do n.º 5.º serão publicados anualmente em despacho conjunto dos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo até 30 de Novembro do ano anterior à revisão.

7 - Para 1990 os índices previstos no n.º 5.º desta portaria serão os seguintes:

- a) Especialidades farmacêuticas de PVP inferior ou igual a 550\$00 - 9%;
- b) Especialidades farmacêuticas de PVP superior a 550\$00:
 - i) 550\$00 - 9%;
 - ii) Restante valor - 6%.

6.º

O disposto nos n.ºs 4.º e 5.º não é aplicável aos medicamentos cujo primeiro preço tenha sido autorizado nos seis meses imediatamente anteriores à entrada em vigor dos preços resultantes do definido nos citados números.

7.º

As regras gerais definidas nos n.ºs 4.º e 5.º poderão não ser aplicadas nos seguintes casos:

1 - É admitido um regime excepcional de revisão de preços para medicamentos das empresas que satisfaçam cumulativamente as condições a seguir definidas nas alíneas a) e b):

- a) Volume de facturação em 1988 inferior ou igual a 500 000 contos (PVA);
- b) Preço médio por embalagem em 1988 inferior ou igual a 650\$00 (PVP).

2 - Para efeitos do disposto no n.º 1 anterior, os preços de especialidades farmacêuticas incluídas nos grupos terapêuticos constantes da tabela a que se refere o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 157/88, de 4 de Maio, serão autorizados por despacho conjunto dos Ministros da Saúde e do Comércio e Turismo, enquanto os preços das especialidades farmacêuticas não incluídas nos citados grupos terapêuticos serão autorizados por despacho do Ministro do Comércio e Turismo.

3 - São autorizadas a ultrapassar as datas previstas no n.º 5 do n.º 4.º e nos n.ºs 4 e 5 do n.º 5.º as empresas que se tenham instalado de novo no mercado e que comercializem medicamentos que, por esse motivo, não tenham efectuado revisão ou para aqueles medicamentos que tenham transitado de firma e que, por esse motivo, não tenham cumprido os prazos estabelecidos.

4 - As regras a aplicar são as definidas nos n.ºs 4.º e 5.º do presente diploma.

5 - Os medicamentos que não tenham sido sujeitos às duas últimas revisões de preços, ou aqueles cujos preços não foram revistos em 1984 e 1985 até à saída da Portaria n.º 496/85, de 20 de Julho, poderão ter os seus preços actualizados em 1989 com base no seguinte critério:

O preço a autorizar não pode exceder 80% do similar químico nacional de preço mais baixo ou, não havendo similar químico nacional, o preço a autorizar será o equivalente a 75% do tecto determinado a partir dos preços nos países de referência.

8.º

As empresas são obrigadas a proceder à revisão dos preços de todos os medicamentos registados em seu nome e com preços aprovados, quer estejam ou não a ser comercializados.

9.º

Para cálculo do preço de venda ao público das especialidades farmacêuticas, conforme previsto neste diploma, são consideradas as seguintes margens máximas de comercialização:

- a) Para o armazenista - 8%, calculados sobre o PVP deduzido do IVA;
- b) Para a farmácia - 20%, calculados sobre o PVP deduzido do IVA.

† Redacção dada pelo n.º 11 da Portaria n.º 218-A/92, de 20 de Março. O texto original era o seguinte:

Para cálculo do preço de venda ao público das especialidades farmacêuticas, conforme previsto neste diploma, são consideradas as seguintes margens máximas de comercialização:

- a) *Para o armazenista - 8%, calculados sobre o PVP;*
- b) *Para a farmácia - 20%, calculados sobre o PVP.*

10.º

Até à entrada em vigor dos preços decorrentes da primeira revisão ao abrigo do presente diploma, vigorarão os preços aprovados nos termos da Portaria n.º 548/88, de 13 de Agosto.

11.º

Das decisões da DGCP de indeferimento dos preços de medicamentos submetidos à sua aprovação cabe recurso nos termos da lei geral.

12.º

A entrada em vigor do presente diploma determina a caducidade dos pedidos de aprovação de preços pendentes na DGCP.

13.º

À violação do disposto no presente diploma aplica-se o Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro.

14.º

São revogados os seguintes diplomas:

- a) Portaria n.º 336/89, de 12 de Maio;
- b) Portaria n.º 548/88 e Despacho Normativo n.º 69/88, ambos de 13 de Agosto;
- c) Portaria n.º 496/85 e Despacho Normativo n.º 60/85, ambos de 20 de Julho;

15.º

Este diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Ministérios das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo.

Assinada em 4 de Dezembro de 1989.

- A Ministra da Saúde, *Maria Leonor Couceiro Pizarro Beleza de Mendonça Tavares*. - O Ministro do Comércio e Turismo, *Joaquim Martins Ferreira do Amaral*.