

Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho**Regime de preços dos medicamentos genéricos**

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

O Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, procedeu à actualização e aperfeiçoamento do regime legal dos medicamentos genéricos, visando a promoção da sua comercialização e uso, em benefício dos utentes e do Serviço Nacional de Saúde. Fundamentalmente, redefiniu as formas de identificação, de prescrição e de dispensa e de fixação dos preços destes medicamentos.

Paralelamente e com o mesmo objectivo, o Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, introduziu uma majoração de 10% na comparticipação do Estado no seu preço.

Para completar este quadro legal, torna-se necessário agora fixar o regime de preços destes medicamentos.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de Julho, e no n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

1.º

Os medicamentos genéricos, como tal considerados no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a nova redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, ficam sujeitos ao regime especial de preços estabelecido pela presente portaria.

2.º

1 - Os preços de venda ao público (PVP) de medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional deverão ser inferiores, no mínimo em 35%, ao preço de venda ao público do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

2 - O medicamento de referência a que se refere o número anterior é o definido na alínea j) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro.

3 - No caso da apresentação de o medicamento genérico não ter correspondência directa com a do medicamento de referência, a comparação far-se-á com o preço da apresentação mais próxima e de menor dimensão do medicamento de referência, de acordo com 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 o inverso, redução de 25% ou aumento de 25% no preço.

4 - O disposto no n.º 1 não é aplicável aos medicamentos genéricos a introduzir no mercado para os quais exista grupo homogéneo, devendo o respectivo preço de venda ao público ser, nestes casos, igual ou inferior ao preço de referência desse grupo.

† Alterado pela Portaria n.º 914/2003, de 1 de Setembro. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

3 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

3.º

Para efeito de aprovação dos PVP, as empresas detentoras de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos devem apresentar os preços pretendidos à Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência (DGCC), os quais podem ser praticados 45 dias após a data da recepção do pedido, caso a DGCC não tenha efectuado, até àquela data, comunicação em contrário.

4.º

1 - O pedido de aprovação do preço deve ser acompanhado, obrigatoriamente, da AIM do medicamento genérico, da identificação do medicamento de referência em função do qual deve ser fixado o preço do medicamento genérico e de documento do INFARMED comprovativo do medicamento de referência em causa.

2 - O prazo previsto no n.º 3.º será suspenso em caso de pedido de elementos à empresa por parte da DGCC.

5.º

Os preços máximos de venda ao público dos medicamentos genéricos serão objecto de revisão anual, a qual se processará na data fixada na legislação em vigor para a revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica, sendo aplicável o índice de referência que for fixado para estes medicamentos.

6.º

Os preços de venda ao público dos medicamentos genéricos, aprovados conforme o previsto neste diploma, contemplam as seguintes margens máximas de comercialização:

- a) Para o armazenista: margem de 8% calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;
- b) Para a farmácia: margem de 20% calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA.

7.º

Os pedidos de aprovação de preços de medicamentos genéricos que se encontrem para apreciação na DGCC à data da entrada em vigor da presente portaria serão apreciados de acordo com as regras nela previstas.

8.º

As empresas titulares de AIM de medicamentos genéricos com PVP aprovados podem apresentar à Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência (DGCC) pedidos de revisão de preços, de acordo com as regras previstas na presente portaria, os quais podem ser praticados 90 dias após a data da recepção do pedido, caso a DGCC não tenha efectuado, até àquela data, comunicação em contrário.

9.º

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

10.º

É revogada a Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho.

11.º

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

Em 11 de Maio de 2001.

O Secretário de Estado das Pequenas e Médias Empresas, do Comércio e dos Serviços, *Ángelo Néilson Rosário de Sousa*. - O Secretário de Estado da Saúde, *José Miguel Marques Boquinhas*.