

Circular Informativa

N.º 166/CD/8.1.6.

Data: 27/07/2012

Assunto: **Aprovação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica participados**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado e seus representantes legais, APIFARMA e APOGEN

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Telefone: 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, o Infarmed passa, a partir de 1 de agosto de 2012, a ser a entidade competente para autorizar o Preço de Venda ao Público (PVP) dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados. Esta competência encontrava-se anteriormente atribuída à Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE), a qual continuará a ser ouvida sobre esta matéria, para emissão de parecer não vinculativo, conforme previsto no n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho.

Pedido de aprovação de preço

Face ao acima exposto, a submissão dos pedidos de autorização de preço dos medicamentos deve ser feita junto do Infarmed e passará a processar-se da seguinte forma:

- No primeiro pedido de aprovação de PVP, remetido ao Infarmed por via de correio eletrónico, o titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou seu representante legal, deve enviar 2 vias da [convenção sobre o valor probatório](#) dos documentos eletrónicos, devidamente assinadas;
- O Formulário e as Instruções para Pedidos de Aprovação de PVP encontram-se [disponíveis na página do Infarmed](#);
- Deverá ser feito o *download* do respetivo ficheiro, e o mesmo deve ser preenchido de acordo com as instruções;
- Após o preenchimento, o formulário deverá ser enviado ao Infarmed por via eletrónica, exclusivamente através do endereço aprovacao.preco@infarmed.pt;
- No caso de falta de elementos o titular de AIM, ou seu representante, será contactado através do endereço aprovacao.preco@infarmed.pt, o qual deverá responder para o mesmo endereço. Durante este período, o prazo para avaliação do pedido é suspenso.

Após a receção do pedido, o mesmo será imediatamente encaminhado para audição da DGAE, como previsto no n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho. A DGAE deverá pronunciar-se no prazo máximo de 10 dias úteis.

Após a receção do parecer da DGAE o Infarmed notificará os titulares de AIM, ou seus representantes, por via eletrónica através do endereço aprovacao.preco@infarmed.pt, do preço

máximo autorizado, enviando a declaração de aprovação para o endereço eletrónico definido pela empresa na convenção sobre o valor probatório.

Após a notificação aos titulares de AIM, ou seus representantes, serão atualizadas as bases de dados dos medicamentos, nomeadamente o Infomed.

Pedido de revisões excecionais de preço (REP)

A submissão dos pedidos de REP dos medicamentos deve ser feita junto do Infarmed e passará a processar-se da seguinte forma:

- O requerimento de REP deverá ser enviado ao Infarmed por via eletrónica, exclusivamente para o endereço aprovacao.preco@infarmed.pt, e instruído de acordo com o disposto nos números 9 e 10 da Portaria n.º 3/2012, de 2 de janeiro;
- O titular de AIM ou seu representante legal, no caso de não ter ainda submetido a convenção sobre o valor probatório dos documentos eletrónicos, deve enviar 2 vias da [convenção sobre o valor probatório](#) dos documentos eletrónicos, devidamente assinadas, em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de REP.

Após a decisão sobre o requerimento, emitida pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, o titular de AIM será notificado através do envio da notificação da decisão para o endereço eletrónico definido pela empresa na convenção sobre o valor probatório.

No caso de deferimento do requerimento e após a notificação aos titulares de AIM, ou seus representantes, serão atualizadas as bases de dados dos medicamentos, nomeadamente o Infomed.

Notificação de alterações temporárias de preço

As alterações de preços decorrentes da aplicação do artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro, deverão ser notificadas para o endereço eletrónico aprovacao.preco@infarmed.pt, devendo o assunto da mensagem iniciar-se sempre com a frase: "Notificação ao abrigo do artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro", utilizando o [formulário](#) disponível para o efeito.

Declarações de preço

As Declarações de Preço são normalmente emitidas para efeitos de referenciação internacional na formação do preço dos medicamentos e atestam nada mais que a validade do preço aprovado em Portugal.

Os preços aprovados dos medicamentos são objeto de publicação na página eletrónica do Infarmed, mais concretamente na base de dados Infomed. Estando esta informação tão atualizada como a constante de qualquer declaração emitida à data da sua emissão sendo que, na eventualidade de ocorrerem alterações ao preço do medicamento em causa, a informação disponível no *site* estará mais atualizada, já que sofre atualizações diárias ao invés das declarações que apenas são atualizadas aquando de cada (re-) emissão.

Deste modo, e na tentativa de responder às necessidades de todos os parceiros e entidades reguladas pelo Infarmed, informa-se que para efeitos de confirmação da validade do preço do medicamento deve ser consultada a base de dados Infomed, disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

Apenas será considerada a emissão de Declarações de Preço em casos excepcionais, devidamente justificados e avaliados caso a caso.

Informações adicionais

As empresas poderão consultar a lista de medicamentos com os respetivos PVP máximos aprovados e PVP praticados (integra os preços decorrentes da aplicação do artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro – “alterações temporárias”) através da aplicação [Pesquisa Medicamento](#)

A aplicação da nova metodologia de aprovação dos medicamentos genéricos, prevista no n.º 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, carece da regulamentação prevista no artigo 14.º do mesmo diploma, pelo que apenas se aplicará com a entrada em vigor dessa regulamentação.

Para qualquer esclarecimento adicional sobre a aprovação do preço dos medicamentos, deverá ser contactada a Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM) do Infarmed, através dos contactos: tel.: 21 798 71 60; fax: 21 798 52 36; e-mail: aprovacao.preco@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo