



SAÚDE

Portaria n.º 35/2023

de 26 de janeiro

Sumário: Procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

O Programa do XXIII Governo Constitucional define como um dos eixos de ação prioritários a melhoria do acesso ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), através da diminuição de barreiras, nas quais se incluem, entre outras, as de natureza financeira. Acresce ainda a necessidade de, centrado no cidadão, dotar o processo governativo da agilidade necessária para acompanhar a atualidade na sua dinâmica e complexidade.

A despesa pública com medicamentos vendidos nas farmácias conheceu um incremento significativo em 2022, tendo aumentado 10,2 % em relação ao ano anterior, segundo dados dos primeiros 11 meses do ano, numa trajetória que se torna de difícil sustentação orçamental. Ao mesmo tempo, não se pode deixar de reconhecer que o preço baixo de alguns medicamentos contribui para a sua falha nas farmácias e, em muitos casos, tem mesmo o efeito perverso de desviar o consumo para fármacos alternativos de preço mais elevado.

Neste contexto, importa que as medidas a tomar sejam equilibradas e é essencial a sua monitorização ao longo do tempo para garantir que, da sua aplicação, resulta a garantia da acessibilidade dos medicamentos a todos os que deles necessitam, sem agravamento dos custos para as famílias e com contenção do aumento da despesa pública.

Para o efeito, o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, estabelece, no seu artigo 11.º, que a revisão anual de preços se processa com base na comparação com preços praticados nos países de referência e que os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, 290-A/2016, de 15 de novembro, 405-A/2019, de 19 de dezembro, e 280/2021, de 3 de dezembro, em execução do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, vem estabelecer as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica compartilhados, as respetivas margens de comercialização, bem como estabelecer regras e procedimentos relativos à revisão e definição de preços para efeitos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do SNS.

Dispõe o artigo 10.º, n.º 5, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, que, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, são definidos anualmente os países de referência para efeitos de formação e revisão de preços.

Assim, para o ano de 2023, determina-se a continuidade dos países de referência considerados em 2022, constantes na Portaria n.º 280/2021, de 3 de dezembro.

No que respeita à revisão anual do Preço de Venda ao Público (PVP) máximo dos medicamentos genéricos e não genéricos, em 2023, atendendo à atual conjuntura económica nacional e internacional, são introduzidos critérios excecionais que permitem um aumento nos preços dos medicamentos com valor mais baixo, de modo a preservar a sua distribuição no mercado. Para os restantes medicamentos é estabelecida a aplicação excecional de um mecanismo travão à redução do preço, de forma a garantir a sustentabilidade do SNS e simultaneamente evitar a erosão dos preços.



No que se refere aos medicamentos genéricos, uma vez que os mesmos se encontram sujeitos ao sistema de preços de referência, por questões de equidade, mantém-se a obrigatoriedade da sua revisão anual de preços, em 2023, caso o preço máximo seja superior ao preço máximo do medicamento de referência, de acordo com o disposto nos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

No atual contexto, acresce a previsão da elaboração de uma lista de medicamentos essenciais, de elevada criticidade, que serão objeto de medidas próprias, de modo a assegurar sem interrupções o seu fornecimento. Ao mesmo tempo, será estabelecido um mecanismo de identificação de medicamentos com custo excessivo, que pode suscitar a revisão em baixa do seu preço, indexando essa opção ao aumento da sua quota de mercado, em condições a definir por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º e dos n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente portaria procede à definição dos países de referência a considerar em 2023, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório, bem como à definição de critérios excecionais a aplicar no regime de revisão de preços a considerar em 2023.

2 — A presente portaria prevê ainda a obrigatoriedade do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), elaborar uma lista de medicamentos essenciais, cuja criticidade pode levar à aplicação de medidas específicas, entre as quais o aumento do preço máximo.

Artigo 2.º

Países de referência

1 — Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, os países de referência para 2023 são, como no ano anterior, Espanha, França, Itália e Eslovénia.

2 — Os países referidos no número anterior são considerados, tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2023, como para a revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

Artigo 3.º

Critérios da revisão anual de preços no mercado ambulatório no ano de 2023

No ano de 2023, a revisão anual de preços fica sujeita aos seguintes critérios excecionais:

- a) Todos os medicamentos com PVP máximo inferior a € 10 são aumentados em 5 % face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria;
- b) Todos os medicamentos com PVP máximo igual ou superior a € 10 e igual ou inferior a € 15 são aumentados em 2 % face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria;
- c) Para todos os medicamentos com PVP máximo superior a € 15, da aplicação do regime de revisão anual de preços, previsto no artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, não pode resultar uma redução superior a 5 % em relação ao PVP máximo em vigor.



Artigo 4.º

Revisão de preços dos medicamentos genéricos

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, em 2023 e para os medicamentos referidos na alínea c) do artigo anterior mantém-se a suspensão da aplicação, aos medicamentos genéricos, do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

2 — Mantém-se igualmente suspensa, em 2023, a aplicação do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação, no que se refere à revisão anual dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do SNS.

3 — A suspensão prevista nos n.ºs 1 e 2 não se aplica aos medicamentos genéricos cujo preço máximo seja superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2023 ou do aumento previsto no n.º 1 do artigo 3.º, se aplicável.

4 — Para efeitos do número anterior, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2023 daqueles medicamentos genéricos não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência, resultante da revisão anual de preços de 2023 ou do aumento previsto no n.º 1 do artigo 3.º, se aplicável.

Artigo 5.º

Prazos

Para o ano de 2023, os prazos para submissão, pelos titulares de autorização de introdução no mercado ou seus representantes legais, das listagens dos preços a praticar, são os seguintes:

a) Para efeitos de revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos, os titulares de Autorização de Introdução do Medicamento (AIM), ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de fevereiro de 2023 as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de março seguinte;

b) Para efeitos da revisão anual do PVP máximo dos medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de março de 2023, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de abril seguinte.

Artigo 6.º

Lista de medicamentos essenciais

No prazo máximo de 90 dias após a data da publicação da presente portaria, o INFARMED, I. P., procede à elaboração da lista de medicamentos essenciais, cuja criticidade pode justificar a aplicação de medidas específicas, de cariz regulamentar ou que possam incluir o aumento do seu preço máximo, de acordo com os critérios e trâmites a fixar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 7.º

Custo excessivo

1 — Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, os preços dos medicamentos podem ser revistos extraordinariamente, por decisão do membro do Governo responsável pela área da saúde, com fundamento no seu custo excessivo para o SNS, designadamente quando este decorra de uma elevada e não expectável taxa de crescimento e quota na despesa do SNS.

2 — Os critérios de determinação do custo excessivo referido no número anterior são definidos por despacho do membro de governo responsável pela área da saúde e têm em consideração, designadamente:

a) Custo médio de tratamento diário calculado com base na dose diária definida (DDD), aprovada anualmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou na posologia média diária (PMD),



quando não esteja aprovada a DDD, dos medicamentos já comparticipados no âmbito do SNS, não genéricos e com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo terapêutico, como consta no resumo das características do medicamento aprovado;

b) Preço máximo dos medicamentos com a mesma substância ativa ou associação medicamentosa idêntica, na mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação, e com pelo menos 10 % de quota de mercado do SNS, referente ao ano anterior.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

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

O Ministro da Saúde, *Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro*, em 20 de janeiro de 2023.

116094777