

MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO E DA SAÚDE

Portaria n.º 618-A/2005

de 27 de Julho

A actual situação das finanças públicas do País exige a adopção pelo Governo de medidas de excepção que visem reduzir o défice das contas públicas por forma a contê-lo dentro dos limites admitidos pelo Pacto de Estabilidade e Crescimento.

De entre o leque de medidas de redução da despesa e de crescimento da receita já adoptadas, destacam-se as intervenções ao nível da segurança social, do combate à fraude e à evasão fiscais e do imposto sobre o valor acrescentado.

Tal como definido na Resolução do Conselho de Ministros n.º 102/2005, publicada no *Diário da República*, 1.ª série-B, de 24 de Junho de 2005, torna-se também necessário intervir ao nível das despesas do Estado com medicamentos, por forma a introduzir alguma racionalização.

Além da revisão dos regimes de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, a referida resolução do Conselho de Ministros prevê expressamente uma intervenção ao nível da fixação dos respectivos preços de venda ao público.

O impacto desta intervenção é repartido, do modo que se considera ser o adequado, entre os intervenientes no circuito do medicamento, isto é, fabricantes, distribuidores e farmácias.

Instituem-se, igualmente, mecanismos de actualização futura dos preços.

Tendo em conta a importância estratégica da investigação original nesta matéria realizada em Portugal, isentam-se das revisões de preços agora previstas os produtos cujas autorizações de introdução no mercado sejam detidas por empresas que tenham realizado um significativo esforço de investimento em ciência e tecnologia medicamentosa.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos artigos 17.º do Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de Julho, e 1.º do Decreto-Lei n.º 75-Q/77, de 28 de Fevereiro, e no n.º 1 do artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro:

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

1.º

Suspensão

O disposto nos n.ºs 5.º, 6.º e 9.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, e nos n.ºs 5.º e 6.º da Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho, é suspenso, vigorando em sua substituição o disposto nos números seguintes.

2.º

Redução geral dos preços

Sem prejuízo do especialmente estabelecido para os medicamentos não comparticipados, os preços de venda ao público (PVP) de todos os medicamentos já aprovados à data da entrada em vigor do presente diploma são reduzidos em 6 % a partir de 15 de Setembro de 2005.

3.º

Revisão dos preços provisórios

A revisão dos preços dos medicamentos cujos PVP tenham sido aprovados com carácter provisório, por não terem sido determinados com base nos preços de medicamentos similares dos países de referência mencionados no n.º 2 do n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, processa-se, após aplicação da redução geral fixada no n.º 2.º deste diploma, do seguinte modo:

- O PVP a aprovar é o resultante da aplicação das regras definidas nos n.ºs 1 e 2 e nas alíneas a) e b) do n.º 3 do n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, sem prejuízo do disposto nas alíneas seguintes;
- Caso o PVP resultante da aplicação do disposto na alínea anterior seja inferior ou superior ao efectivamente praticado, a aproximação ao limite máximo autorizado será feita gradualmente, através de uma redução ou aumento anual de 10 %, respectivamente;
- No caso de continuar a não existir especialidade farmacêutica similar nos países de referência, aos PVP actualmente em vigor aplica-se a redução geral fixada no n.º 2.º deste diploma, continuando a ser considerados provisórios e sendo objecto de revisão anual quando se verificarem os pressupostos referidos na alínea a).

4.º

Revisão de preços

Sem prejuízo do disposto no n.º 2.º da presente portaria, os preços dos medicamentos cuja aprovação se baseou na comparação com preços dos países de referência serão objecto de revisão, por forma a serem ajustados aos preços actualmente praticados nos referidos países, nos termos que serão estabelecidos através de despacho normativo conjunto dos Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde, a publicar até 31 de Dezembro de 2005.

5.º

Isenções

Ficam isentas da aplicação do disposto nos n.ºs 2.º e 3.º as empresas detentoras de autorizações de introdução no mercado de medicamentos que tenham desenvolvido em Portugal, no ano anterior, actividades de investigação e desenvolvimento, incluindo a fase I, no valor anual mínimo de € 5 000 000.

6.º

Fixação de preços para os novos medicamentos

1 — Sem prejuízo do estabelecido para os medicamentos genéricos, as decisões de fixação dos preços de novos medicamentos para uso humano proferidas a partir da data da entrada em vigor da presente portaria obedecem ao disposto no n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, com a observância do disposto no número seguinte.

2 — Para cálculo do PVP, o preço de venda ao armazénista (PVA) resultante da aplicação do disposto no número anterior é reduzido em 3 %, após o que se aplicarão as margens de comercialização e o imposto sobre o valor acrescentado.

7.º

Margens de comercialização

Os preços de venda ao público resultantes do disposto nos artigos anteriores contemplam as seguintes margens máximas de comercialização:

- a) Para o distribuidor por grosso — margem de 7,45 %, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;
- b) Para a farmácia — margem de 19,15 %, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA.

8.º

Procedimento

1 — Para efeitos do disposto no presente diploma, as empresas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, ou os seus representantes legais, apresentam à Direcção-Geral da Empresa (DGE) e ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), até 15 de Agosto de 2005, as listagens dos preços que pretendem praticar, de acordo com as regras estabelecidas no presente diploma.

2 — Os preços comunicados à DGE e ao INFARMED nos termos do número anterior devem entrar em vigor no dia 15 de Setembro de 2005, considerando-se tacitamente aprovados se, até ao dia 30 de Novembro de 2005, não houver qualquer resposta por parte daquela Direcção-Geral.

3 — Nos casos em que a DGE detecte uma incorrecta ou inadequada actualização dos preços, comunicará às empresas os novos preços corrigidos, dentro do prazo

previsto, os quais deverão entrar em vigor no prazo de cinco dias úteis após a recepção da comunicação.

9.º

Remissão

Em caso de violação do disposto na presente portaria, aplica-se o estabelecido no Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, com as alterações introduzidas posteriormente.

10.º

Normas transitórias

1 — Após a entrada em vigor da presente portaria, não poderão ser colocados nos distribuidores por grosso nem nas farmácias medicamentos que apresentem preços diferentes dos previstos na presente portaria.

2 — É permitida a remarcação de preços pela indústria nas instalações dos distribuidores por grosso.

11.º

Entrada em vigor

Este diploma entra em vigor no dia 15 de Setembro de 2005, sem prejuízo do disposto no n.º 8.º, que entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Em 15 de Julho de 2005.

Pelo Ministro da Economia e da Inovação, *Fernando Pereira Serrasqueiro*, Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor. — Pelo Ministro da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.