

DIREITO
PÚBLICO

LEGISLAÇÃO DO MEDICAMENTO REVISTA
NOVA ALTERAÇÃO
AO REGIME DE PREÇOS
E COMPARTICIPAÇÃO

Escassos meses após a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio – que aprovou o **regime de participações do Estado no preço dos medicamentos e o sistema de preços de referência aplicável à participação do Estado no preço dos medicamentos**, – o Governo publicou, no passado dia 1 de Outubro, o Decreto-Lei n.º 106-A/2010, que altera significativamente o referido diploma, introduzindo, ainda, alterações ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto¹, ao Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de Dezembro² e ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março³.

*Novas regras do sistema
de preços de referência*

O diploma agora publicado, que entrou em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, visa, essencialmente, racionalizar a despesa pública com medicamentos e a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), introduzindo diversas medidas inovadoras, das quais o legislador destaca as seguintes:

- i) Alteração das regras do sistema de preços de referência, determinando-se que, para efeitos da participação do Estado, **o cálculo do preço de referência deve corresponder à média dos cinco medicamentos mais baratos existentes no mercado** e não, como sucedia até agora, corresponder ao medicamento genérico com o preço de venda ao público mais elevado (*v.d.* alteração ao artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010);
- ii) **Redução de 95% para 90%** no que respeita à participação prevista para o **escalão A** no regime normal (*v.d.* alteração ao artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010);

¹ O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, aprovou o Estatuto do Medicamento.

² Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de Dezembro, estabelece a forma de pagamento às farmácias da participação do Estado no preço de venda ao público (PVP) de medicamentos dispensados a beneficiários do SNS que não estejam abrangidos por nenhum subsistema.

³ O Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos não sujeitos a receita médica comparticipados.

- iii) No âmbito dos regimes especiais de comparticipações, **redução para 95% da anteriormente consagrada comparticipação a 100% para o conjunto dos escalões**, para os pensionistas cujo rendimento anual não exceda 14 vezes a remuneração mínima mensal garantida em vigor no ano civil anterior ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante (*v.d.* alteração ao artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010); e ainda,
- iv) Determinação de que, em caso de comprovado abuso, o pensionista em questão **perca a concessão do benefício durante um período de 24 meses**, após o conhecimento do facto (*v.d.* alteração ao artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010)
- v) Por último, o legislador destaca as medidas de incentivo da **prescrição de medicamentos por via electrónica**, que passa a ser **obrigatória a partir de 1 de Março de 2011** (*v.d.* artigo 10.º do novo diploma) e de permissão de eliminação do preço de venda ao público (PVP) da embalagem, apenas nos casos dos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, quando o utente beneficie da comparticipação (*v.d.* alteração ao artigo 105.º do Estatuto do Medicamento).

Para além das medidas realçadas, o diploma em questão introduz **alterações ao procedimento legal de comparticipação de medicamentos**, consagrado no citado Decreto-Lei n.º 48-A/2010, salientando-se, designadamente, o carácter **cumulativo das condições de comparticipação de medicamentos** – terapêutica e económica – consagradas no artigo 4.º, n.º 1 (*v.d.* alteração ao artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010). Por outro lado, são alterados os **critérios legais para a exclusão da comparticipação**, introduzindo-se como fundamento para a exclusão, por exemplo, o facto de o medicamento ter um **preço 20% superior às alternativas terapêuticas comparticipadas**, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica (*v.d.* alteração ao artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010).

Dedução de 6% sobre os PVP

Finalmente, merece destaque a publicação da **Portaria n.º 1041-A/2010**, de 7 de Outubro, que entrou em vigor no passado dia 15 de Outubro, e que veio estabelecer uma **dedução de 6% a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano participados**, por razões de interesse público na sustentabilidade dos gastos do Estado com medicamentos. De igual forma, altera a Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho¹, no sentido de estabelecer a regra de que a partir da entrada em vigor dos novos preços, a indústria não poderá colocar nos distribuidores por grossos, nem nas farmácias, medicamentos a preços diferentes daqueles que resultem do disposto na Portaria em causa ou na lei.

Faz-se notar que a **Portaria n.º 1041-A/2010** foi objecto de uma Circular Informativa Conjunta do INFARMED e da Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), relativa às instruções para a aplicação da Portaria em causa, Circular essa datada de 13/10/2010 e disponível em www.infarmed.pt.

¹ A Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, regulamenta o regime de formação de preços dos medicamentos consagrado no atrás citado Decreto-Lei n.º 65/2007.

Contacto
Fernanda Matoso | fmatoso@mlgts.pt

MORAIS LEITÃO, GALVÃO TELES, SOARES DA SILVA

ASSOCIADOS
SOCIEDADE DE
ADVOGADOS

www.mlgts.pt

LISBOA

Rua Castilho, 165
1070-050 Lisboa
Tel.: (+351) 213 817 400
Fax: (+351) 213 817 499
mlgtslisboa@mlgts.pt

PORTO

Av. da Boavista, 3265 - 5.2
Edifício Oceanvs – 4100-137 Porto
Tel.: (+351) 226 166 950
Fax: (+351) 226 163 810
mlgtsporto@mlgts.pt

MADEIRA

Avenida Arriaga, Edifício Marina Club, 73, 2º
Sala 212 – 9000-060 Funchal
Tel.: (+351) 291 200 040
Fax: (+351) 291 200 049
mlgtsmadeira@mlgts.pt

MEMBER
LEX MUNDI
THE WORLD'S LEADING ASSOCIATION OF INDEPENDENT LAW FIRMS

São Paulo, Brasil (em parceria)
Mattos Filho, Veiga Filho, Marrey Jr.
& Quiroga Advogados

Luanda, Angola (em parceria)
Filipe Duarte, Helena Prata & Associados

Maputo, Moçambique (em parceria)
SCAN – Advogados e Consultores

Macau, Macau (em parceria)
MdME | Lawyers | Private Notaries