

NOVO PACOTE LEGISLATIVO DO MEDICAMENTO

ALTERAÇÃO AO REGIME DE COMPARTICIPAÇÃO

Entra em vigor, no próximo dia 1 de Junho, o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, diploma que aprova 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**, introduzindo, ainda, alterações ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro¹ e ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março².

No que se refere à participação do Estado no preço dos medicamentos, o diploma, para além de definir o **regime geral de participação**, contém ainda previsões relativas a regimes especiais, *em função dos beneficiários e das patologias ou grupos especiais de utentes*, assim como normas específicas para a participação de **medicamentos genéricos e manipulados**.

Entre as medidas previstas no novo diploma, destacam-se as seguintes:

- i) **Participação em 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**, para os medicamentos cujos preços de venda ao público correspondam a um dos cinco preços de venda ao público mais baixos do respectivo grupo homogéneo, **desde que iguais ou inferiores ao preço de referência desse grupo** (v.d. n.º 2 do artigo 19.º);
- ii) **Encurtamento em 15 dias do prazo de decisão do pedido de participação do Estado no preço dos medicamentos genéricos** (v.d. artigo 11.º);
- iii) **Fixação de novas regras de determinação do preço de cada novo medicamento genérico a entrar em grupo homogéneo**, o qual deve ser **inferior em 5% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo**, com pelo menos 5% de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo (v.d. n.º 1 do artigo 26.º);
- iv) Ao nível do sistema de preços de referência, consagra-se a **regra da participação pelo preço de referência** (preço do medicamento genérico existente no mercado e que tenha o PVP mais levado), independentemente do valor do medicamento, excepto quando este seja inferior ao valor dessa participação;

¹ O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, estabelece as regras de avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico.

² 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 participados.

*Margens de comercialização
a níveis de 2005*

v) Clarificação das regras de notificação para início da comercialização do medicamento participado, estabelecendo-se que **a comunicação da data de início da comercialização** do medicamento participado será efectuada ao Infarmed por **via electrónica**, devendo aqueles estar, **obrigatoriamente, disponíveis para dispensa nas farmácias na data indicada** pelo titular da autorização de introdução no mercado.

Por outro lado, o legislador veio fixar as **margens de comercialização dos medicamentos participados e não participados aos níveis existentes em 2005**, sem que tal implique quaisquer modificações nos preços de venda ao público aprovados, através da alteração introduzida ao artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, fixando a margem dos **grossistas em 8%** e em **20% a das farmácias**, ambas a calcular sobre o preço de venda ao público (PVP), após dedução do IVA.

Uma outra alteração, agora revelada, prende-se com o **fim da estabilidade por três anos do preço definitivo inicial dos medicamentos**, consagrando-se na redacção ora dada ao artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de Março, **a revisão anual** dos preços dos medicamentos objecto deste diploma, com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data de 1 de Janeiro de cada ano. O Governo explicitou que este princípio foi revogado para que os preços dos medicamentos pudessem ser revistos (em baixa).

Contacto
Fernanda Matoso | fmatoso@mlgts.pt

MORAIS LEITÃO, GALVÃO TELES, SOARES DA SILVA

ASSOCIADOS
SOCIEDADE DE
ADVOGADOS

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

Parceria no Brasil com
Mattos Filho, Veiga Filho,
Marrey Jr. e Quiroga

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

www.mlgts.pt