



SAÚDE

Portaria n.º 297/2020

de 23 de dezembro

Sumário: Procede à manutenção, no ano de 2021, dos países de referência estabelecidos para o ano de 2020, para efeitos de autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para a revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

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, e 405-A/2019, de 19 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 comparticipados, as respetivas margens de comercialização, bem como regras e procedimentos relativos à revisão e definição de preços para efeitos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Dispõe o n.º 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, 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.

Importa definir, para o ano de 2021, os países a considerar para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

Ora, tendo em conta a atual emergência de saúde pública de âmbito internacional causada pela doença COVID-19 e a situação epidemiológica provocada a nível nacional, é recomendável estabilidade normativa no campo do regime de preços dos medicamentos.

Assim, para o ano de 2021, mantém-se o disposto na Portaria n.º 405-A/2019, de 19 de dezembro, que procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2020.

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 2021, cujo preço máximo é 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.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º e dos n.ºs 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, e da alínea b) do n.º 2 do Despacho n.º 11199/2020, de 6 de novembro, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 222, de 13 de novembro de 2020, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente portaria procede à manutenção, no ano de 2021, dos países de referência estabelecidos para o ano de 2020, para efeitos de autorização dos preços dos novos medicamentos,



bem como para a revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

2 — A presente portaria prevê ainda a manutenção do critério excecional previsto no artigo 3.º, e a suspensão parcial da revisão anual do preço máximo de medicamentos genéricos, nos termos definidos no artigo 4.º

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 são Espanha, França, Itália e Eslovénia.

2 — Os países referidos no número anterior são considerados para os novos preços a autorizar no ano de 2021 e para a revisão anual de preços do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

Artigo 3.º

Critério excecional a utilizar na revisão anual de preços em 2021

No ano de 2021, é mantido o critério excecional que estabelece que 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 atual redação, 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 — Em 2021, mantém-se a suspensão da aplicação do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

2 — Mantém-se igualmente suspensão, em 2021, 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 Serviço Nacional de Saúde.

3 — A suspensão prevista nos números anteriores 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 2021.

4 — Para efeitos do número anterior, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2021 daqueles medicamentos genéricos não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência.

Artigo 5.º

Prazos

Para o ano de 2021, 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 AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de janeiro de 2021 as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro 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 fevereiro de 2021, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de março seguinte.



Artigo 6.º

Entrada em vigor

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

O Secretário de Estado da Saúde, *Diogo Luís Batalha Soeiro Serras Lopes*, em 21 de dezembro de 2020.

113835127