



**INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS**

**ESTRUTURA DE PREÇOS EM FARMÁCIAS, LABORATORIOS,  
HOSPITAIS E ARMAZENISTAS.**

Trabalho submetido por  
**AFONSO GUILHERME BRÁS DOS SANTOS DE ALVES ROSA**  
Para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**OUTUBRO DE 2018**





**INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS  
FARMACÊUTICAS**

**ESTRUTURA DE PREÇOS EM FARMÁCIAS, LABORATÓRIOS,  
HOSPITAIS E ARMAZENISTAS.**

Trabalho submetido por  
**AFONSO GUILHERME BRÁS DOS SANTOS DE ALVES ROSA**  
Para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**OUTUBRO DE 2018**



## **Dedicatória**

À minha querida Avó.



## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer à estoica MULHER que me criou, vestiu e educou sem olhar a meios. Arquivadas em memória e no peito, estão as suas privações sem espera de retorno, a paciência e o carinho especialmente durante o meu período universitário. Gostaria de acrescentar, já que por meio da palavra por vezes é difícil, que um dos meus maiores incentivos para o terminar do curso foi precisamente na esperança de lhe poder algum sentido de dever cumprido... sei que lhe diz muito esta entrega de tese e ela merece-o. Em segundo lugar gostaria de agradecer ao meu falecido avô por me ensinar que a bondade e a sensatez, ainda que possam ser interpretadas como vulnerabilidades, são duas máximas cruciais aquando da construção do Homem. Agradeço ao meu irmão Henrique pela sua lealdade incondicional e á minha irmã Beatriz pela sua pureza de espírito e sensibilidade. Obrigado por me mostrarem que a idade é algo meramente numérico e que por vezes o “mais velho” tem mais a aprender com os “mais novos” do que aquilo que julga. Quero agradecer à minha mãe por me inculcar as noções de coragem e resiliência desde tenra idade dizendo-lhe que é com orgulho que valorizo a sua incessante procura de um futuro prospero, não por si, mas sim pelos que lhes dizem respeito.

Ao meu padraсто, pela enorme amizade e prontidão em me ajudar em todo e qualquer assunto e pelo apoio incondicional ao longo de todo o meu percurso académico.

A toda a minha família Dynamite Team, por terem despertado em mim a paixão adormecida pelos deportes de combate e por me terem recebido desde cedo como se fosse um atleta da casa.

Nunca esquecerei a importância que alguns professores tiveram no meu percurso académico e acima de tudo pessoal, a quem gostaria de deixar o meu agradecimento. Gostaria de deixar o meu obrigado gigante aos professores: J.J.Mendes, Carla Ascenso, Alexandra Bernardo, Carlos Monteiro, Clara Ribeiro, Véronique Sena, Paulo Margarido, Patrícia Cavaco Silva, Fernanda Mesquita, Nuno Taveira, Alexandra Figueiredo e à minha coordenadora de curso Professora Perpetua Gomes.

Por último Gostaria de agradecer a todos a todo o corpo docente e não docente desta “muy noble” casa em especial aos seguintes: Madalena Martins, à Selma, Madalena e Graça da secretaria, Margarida Lima e Paula Cruz. Muito obrigado a todos!!!!



## **Resumo**

A génese de uma substância medicamentosa envolve um conjunto de processos morosos e dispendiosos até que esta esteja apta a ser comercializada.

O sector farmacêutico é o principal responsável pelo fabrico, distribuição e dispensa de medicamentos, o que lhe confere um carácter decisivo para o bem-estar comunitário.

A competitividade inerente ao mercado farmacêutico exige uma gestão ponderada de recursos humanos e financeiros, pelo que é necessário analisar os custos e benefícios durante todo o ciclo do medicamento.

Esta aproximação racional ao medicamento, visa não só assegurar a prosperidade económica do sector farmacêutico, como também auxiliar o esboço de estratégias de rentabilização mediante as alternativas existentes.

**Palavras chave:** substância medicamentosa; fabrico; competitividade; dispensa



## **Abstract**

Producing a medicinal substance involves a set of expensive and long-term processes, until it reaches a marketing phase.

The pharmaceutical industry is responsible for the manufacture, distribution and dispensation of medicines, which allows it to play a major role in community well-being.

The competitiveness inherent to the pharmaceutical market requires a careful management of human and financial resources, so it is necessary to analyze the costs and benefits throughout the entire drug's life cycle.

This rational approach to medicines, not only ensures the economic prosperity of the pharmaceutical industry but also helps to build profiting strategies according to the existing alternatives

**Keywords:** medicinal substance; manufacture; competitiveness; dispensation



# Índice

Resumo.....	1
Abstract .....	3
1: Introdução .....	15
2.Ciclo de vida do medicamento .....	17
2.1 Investigação e Desenvolvimento .....	17
2.2 Ensaio Clínicos.....	18
2.2.1 Ensaio clínicos Fase I.....	19
2.2.2 Ensaio Clínicos Fase II .....	19
2.2.3 Ensaio clínicos Fase III.....	20
2.2.4 Ensaio Clínicos fase IV .....	20
2.3 AIM.....	20
2.3.1 Procedimento Centralizado (PC).....	22
2.3.2 Procedimento de reconhecimento mútuo .....	24
2.3.3Procedimento Nacional .....	24
2.4 Fabrico e Distribuição.....	24
2.5 Prescrição e Dispensa .....	25
2.6 Utilização e Consumo .....	25
3. Preço do Medicamento.....	27
3.1 Génese do preço do medicamento .....	27
3.2. Regime de preços.....	28
3.2.1 Medicamentos sujeitos a Regime de PVP máximo .....	29
3.2.2 Medicamentos sujeitos a regime de preços notificados .....	30
3.3 Atribuição de PVP Máximo.....	30
3.4 Revogação de PVP máximo .....	32
3.5 Medicamentos genéricos.....	32
3.5.1 PVP e mais-valias para o utente .....	33
3.6 Medicamentos de importação paralela .....	36
.....	37
.....	37
3.7 Margens máximas de comercialização .....	37
3.8 Comparticipação .....	40
3.8.1 Solicitação de comparticipação.....	40
3.8.2 Responsabilidades do titular de AIM e vantagem económica.....	42

3.8.3 Sistema de preços de Referência .....	42
3.8.4 Exclusão de participação .....	43
4. Mercado Hospitalar .....	45
4.1 Conjuntura Nacional .....	45
4.2 Serviços Farmacêuticos Hospitalares .....	50
4.3 CFT .....	50
4.4 Avaliação Prévia .....	52
5. Empresas do sector farmacêutico .....	55
5.1 Subsistência económica, recursos e financiamentos.....	55
Conclusão .....	59
Bibliografia .....	61

## Índice de tabelas

<b>Tab. 1</b> - Patologias para as quais o PC tem caracter obrigatório (“Authorisation procedures - The centralised procedure,” n.d.) .....	22
<b>Tab. 2</b> - Regime de preços dos medicamentos (Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015) .....	29
<b>Tab. 3</b> - Preços referentes sinvastatina+ezetimiba (20+10) considerando o medicamento de marca e um genérico. (Fonte: INFARMED,2018) .....	35
<b>Tab. 4</b> - Gastos anuais de um utente com a aquisição do Inegy® (20+10) e com um genérico dos laboratórios Teva. ....	36
<b>Tab. 5</b> - Cálculo das margens de comercialização de u "medicamento X" em 2012 e atualmente. ....	39
<b>Tab. 6</b> - Escalões de comparticipação (Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015).....	40
<b>Tab. 7</b> - Classes farmacêuticas com maiores encargos para o SNS entre Janeiro e Dezembro de 2017 (Infarmed, 2017).....	46
<b>Tab. 8</b> - Substâncias ativas com maior despesa para o SNS (Infarmed, 2017) .....	47



## Índice de figuras

<b>Fig.1</b> - Ciclo de vida do medicamento .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>	<b>17</b>
<b>Fig.2</b> - Fases dos ensaios clínicos (Luz, 2016) .....		<b>18</b>
<b>Fig.3</b> - Tipos de procedimentos (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.) .....		<b>21</b>
<b>Fig.4</b> - Formulação de PVP(Portaria no195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015). .....		<b>27</b>
<b>Fig.5</b> - Quota de genéricos entre 2011 e 2014 (INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P, 2015).....		<b>34</b>
<b>Fig.6</b> - Margens Máximas de Comercialização(Portaria no195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015). .....		<b>37</b>
<b>Fig.7</b> - Margens Máximas de comercialização referentes ao ano de 2012.(Decreto de Lei no152/2012 de 12 de Julho do Ministério da Saúde, 2012). .....		<b>38</b>
<b>Fig.8</b> - Composição da CNFT(Despacho nº1729/2017 de 23 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2017).....		<b>51</b>



## **Índice de gráficos**

<b>Gráf .1-</b> Gastos do SNS em ambulatório Hospitalar e Internamento (Infarmed, 2017) .....	45
<b>Gráf.2</b> - Evolução da despesa do SNS(Infarmed, 2017) (INFARMED, monitorização de consumo de medicamentos). .....	49
<b>Gráf-3</b> - Estrutura por segmentos de atividade económica (Banco de Portugal, 2018) .....	55
<b>Gráf.4</b> - Estrutura Por classes de dimensão (Banco de Portugal, 2018).....	57
<b>Gráf.5</b> - Volume de negócios: contributos dos mercados externo e interno e taxa de crescimento anual (Análise das empresas do setor farmacêutico(Banco de Portugal, 2018).....	58

## Lista de abreviaturas

- **I&D:** Investigação e desenvolvimento
- **CEIC:** Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- **PD :** Procedimento Descentralizado Procedimento
- **PRM:** Procedimento de Reconhecimento Mútuo
- **PN:** Procedimento Nacional
- **EMA:** European Medicines Agency (Agencia Europeia do Medicamento)
- **CHMP:** Committee for Medicinal Products for Human Use (comitee científico de peritos )
- **EEE:** Espaço Económico Europeu
- **AIM:** Autorização De Introdução no Mercado
- **EMR:** Estado Membro de Referência
- **SMUH-AIM:** electronic portal for management of medicinal products for human use fo pre-submission of Marketing Authorization Application( plataforma de pre-submissão eletrónica de AIM)
- **CESP:** Common European Submission Platform (Plataforma Comum de Submissão Europeia)
- **CMD (h):** Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
- **MNSRM:** Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.
- **MSRM:** Medicamentos Sujeitos a Receita Médica.
- **PVP:** Preço de Venda ao Público.
- **PVA:** Preço de Venda ao Armazenista.
- **OMPS:** Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde
- **ANF:** Associação Nacional De Farmácias.
- **VTa:** Valor Terapêutico Acrescentado
- **SFH:** Serviços Farmacêuticos Hospitalares
- **SNS:** Serviço Nacional de Saúde
- **FHNM:** Formulário
- **CNFT:** Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
- **FHNM:** Formulário Nacional
- **VIH:** Vírus da Imunodeficiência Humana

- **ARS:** Áreas Regionais de Saúde
- **DCI:** Denominação Comum Internacional



## **1: Introdução**

O ciclo de vida do medicamento é o conceito atribuído ao conjunto de fases às quais um medicamento é submetido desde a sua produção até à aquisição por parte do utente, consistindo num processo algo atendendo às necessidades de alguns doentes e patologias.

A investigação de um novo medicamento depende da conjuntura social e tecnológica de um país, pelo que evolução das Terapêuticas e a resposta a patologias que ameacem a saúde pública está dependentes questões, sociais, políticas e económicas.

Portugal é um exemplo de adaptação e empreendedorismo, motivo pelo qual a Industria Farmacêutica continua em crescimento fortemente apoiada pela parceria entre empresas e centros de investigação para que se possa atingir o avanço das terapêuticas (APIFARMA, 2014).

No entanto, a despesa que a produção de um medicamento tem para a indústria farmacêutica, acaba por se refletir no preço final do medicamento, pelo que é necessário a existência de um acordo mutuo entre as industrias, os governos e o utente pagador.

A classe médica também tem um papel importante na aquisição do medicamento que é mais economicamente confortável para o doente, ao prescrever por DCI e não pelo nome do medicamento de marca.



## 2.Ciclo de vida do medicamento.

### 2.1 Investigação e Desenvolvimento.

Corresponde à primeira etapa do ciclo de vida o medicamento e tem como intervenientes as indústrias e centros de investigação, desempenhando estes um papel fulcral no processo de desenvolvimento de novas terapêuticas

A investigação e Desenvolvimento é uma das etapas mais morosas e dispendiosas do ciclo de vida do medicamento, sendo que leva em média cerca de 10 a 15 anos para que um medicamento seja desenvolvido até a um ponto em que esteja apto para integrar a fase de ensaios clínico (Stephen, 2016)

A I&D consiste, portanto, numa fase de extrema relevância, onde os custos e a aposta em determinados medicamentos devem ser questionáveis, uma vez que a maioria dos medicamentos em investigação a fim de serem desenvolvidos nunca chega a passar às fases seguintes do ciclo de vida do medicamento.

Estima-se que cerca de 88% da amostra dos medicamentos em investigação sucumbe nesta fase e que a despesa com os mesmos tem vindo a aumentar ao longo das últimas décadas, chegando em média às 2.6 biliões de dólares desde o ano de 2000 até aos inícios de 2010 (Stephen, 2016)



Fig. 1- Ciclo de vida do medicamento(Infarmed, 2008)

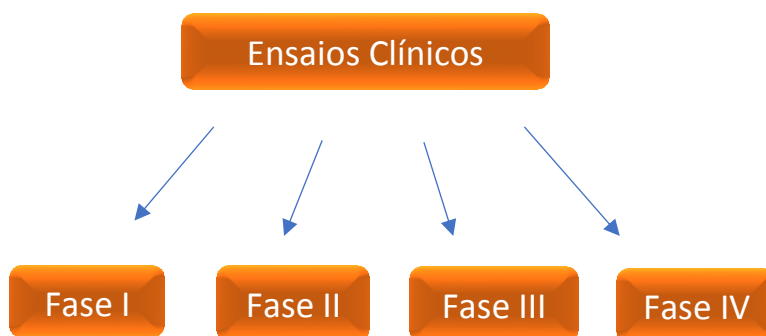
## 2.2 Ensaio Clínicos

Com o culminar da fase de investigação, torna-se necessário testar as soluções terapêuticas e verificar em laboratório a eficácia das mesmas.

Esta fase do ciclo de vida do medicamento torna possível avaliar em ambiente controlado a segurança, qualidade e eficácia de uma molécula, ou conjunto de moléculas que poderão, ou não, vir a ser um futuro medicamento. (Infarmed, 2008)

O INFARMED enquanto autoridade nacional competente exerce funções de supervisão, articulando-se com a comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) a fim de assegurar o cumprimento das boas práticas clínicas no decorrer dos ensaios. Ambas as entidades desempenham funções em áreas distintas dos ensaios clínicos, mas que se complementam para que se atinja o sucesso dos mesmos. Desta forma, fica assim, o INFARMED encarregue de assegurar/ponderar todos os aspetos científicos aquando da realização dos ensaios e a CEIC encarregue de todos os aspetos éticos, uma vez que se trata de avaliar a resposta de uma vida Humana a uma substância que lhe é estranha. (Infarmed, 2008)

Os ensaios clínicos, levam também a cabo um processo moroso e à medida que estes decorrem, tanto a amostra em estudo como os critérios de análise vão diferindo sequencialmente, pelo que é necessário fasear as etapas que o constituem. Posto isto, ensaios clínicos são constituídos por cerca de 4 fases, são elas: fase I, Fase II ( a e b), Fase III e fase IV.(Luz, 2016)



**Fig.2-** Fases dos ensaios clínicos (Luz, 2016)

### **2.2.1 Ensaio clínicos Fase I**

Os ensaios de fase I dizem respeito aos primeiros estudos farmacológicos a realizar em humanos. A amostra populacional nesta fase dos ensaios clínicos, é relativamente reduzida, sendo que regra geral oscila entre 10 e os 100 indivíduos e no que diz respeito à duração, podem demorar cerca de um ano e meio. Nesta fase, a avaliação da tolerância e segurança do medicamento são objetivos fulcrais a atingir, estabelecendo-se para o efeito o perfil farmacocinético e farmacodinâmico, se assim for possível. A dose terapêutica do medicamento experimental é também determinada, sendo que corresponde aquela que demonstra uma menor toxicidade face a um maior benefício. Regra geral, os testes são feitos em humanos saudáveis, mas podem ser também em doentes portadores de patologias graves, tais como doentes oncológicos ou portadores de HIV. (Luz, 2016)

O motivo pelo qual alguns destes ensaios são conduzidos em pacientes e não em indivíduos saudáveis, deve-se ao facto de alguns medicamentos apresentarem níveis de toxicidade demasiado elevada (Ex: anticancerígenos) para que sejam administrados em pessoas saudáveis. (J. P. Karlberg & Speers, 2010)

### **2.2.2 Ensaios Clínicos Fase II**

Os ensaios clínicos de fase II, duram cerca de dois anos a serem feitos e visam sobretudo avaliar o impacto da eficácia terapêutica do medicamento em pacientes alvo, não descurando a avaliação da sua segurança à semelhança do que foi feito na fase antecedente. A amostra de voluntários nesta fase é relativamente superior em número quando comparada com a que foi utilizada nos ensaios clínicos da fase I, oscilando entre os 100 e os 600 indivíduos, sendo que estes devem possuir patologias ou condições para as quais o medicamento experimental consista numa mais valia terapêutica. Os critérios de seleção para os doentes participantes nos ensaios são mais rigorosos de forma a que se atinja uma população mais homogeneizada. (J. P. Karlberg & Speers, 2010; Luz, 2016)

A fase II subdivide-se em duas outras, sendo elas a fase II-a e a fase II-b. A fase II-a tem a designação de estudo-piloto, abrange um grupo de doentes reduzido e é realizada durante um curto período de tempo, servindo maioritariamente para avaliar a eficácia terapêutica. Na fase II-b o número de participantes é relativamente superior e tem

como principal objetivo a determinação da dose terapêutica adequada. Um dos principais motivos pelos quais são feitos os ensaios de fase II, prende-se sobretudo com a necessidade de se estabelecer uma relação entre dose-resposta, procurando-se sempre atingir uma dose mínima que seja eficaz ao invés de uma dose máxima que seja tolerável. (J. P. Karlberg & Speers, 2010; Luz, 2016)

### **2.2.3 Ensaios clínicos Fase III**

A fase III dos ensaios clínicos apresenta geralmente uma amostra de voluntários situada entre os 1000 e os 5000 voluntários. Os estudos neste tipo de ensaios têm um cariz mais moroso do que nas fases anteriores, demorando em média cerca de 3 anos. Os ensaios que lhe estão inerentes, servem sobretudo para dar lugar a estudos comparativos que completem informações sobre a segurança, benefício e eficácia terapêutica do medicamento. O medicamento experimental é então comparado com um placebo e através dessa comparação efetua-se uma avaliação do risco-benefício, fazendo-se assim o levantamento das reações adversas mais frequentes e estabelecendo-se o valor terapêutico do medicamento experimental. Estando a fase clínica terminada, prossegue-se à análise dos resultados e avaliação do processo de registo, ficando estes encarregues à EMA, às autoridades competentes nacionais ou à FDA. (Luz, 2016)

### **2.2.4 Ensaios Clínicos fase IV**

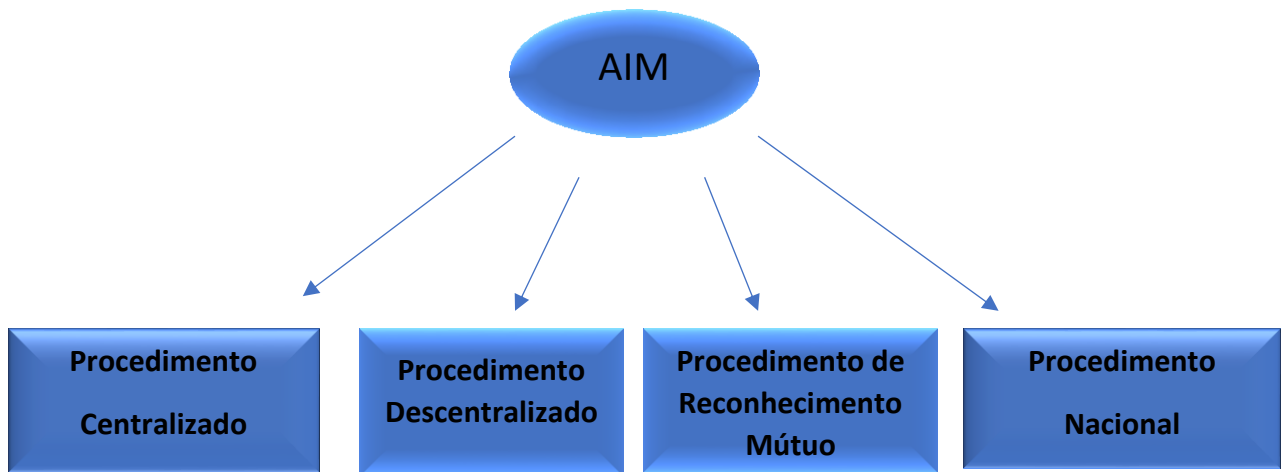
Os ensaios clínicos de fase IV são conduzidos após a aprovação e comercialização do medicamento, pelo que podem também ser chamados de ensaios clínicos pós-comercialização. Estes incidem sobretudo na recolha de informação adicional sobre o comportamento do medicamento quando utilizado na prática clínica normal (dados de efetividade). Através destes ensaios, os investigadores recolhem informação adicional acerca dos riscos a longo prazo e dos seus benefícios de forma a que se otimize o uso do medicamento. Estes ensaios envolvem frequentemente milhares de indivíduos e podem decorrer durante anos. (Luz, 2016)

## **2.3 AIM**

A introdução de um medicamento no mercado com a finalidade de ser comercializado no Espaço Económico Europeu (EEE), tem inevitavelmente de estar em conformidade com determinadas normas estabelecidas pela União Europeia (UE). (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

Desta forma, para que um medicamento seja comercializado em Portugal, é necessária a existência de um titular que submeta um pedido de introdução do medicamento no mercado (AIM) e que, dependendo da circunstância do pedido e do tipo de procedimento adotado, este deverá ser cedido quer pela Agência Europeia Do Medicamento (EMA), quer pelo INFARMED. (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

De momento, são conhecidos cerca de 4 tipos de procedimentos para que o medicamento seja aceite sem restrições, são estes: Procedimento Centralizado (PC), Procedimento Descentralizado (PD), Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) e Procedimento Nacional (PN). (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)



**Fig.3** - Tipos de procedimentos (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.).

Uma vez aprovada, a AIM é válida durante um período não superior aos cinco anos decorrentes. No entanto, se comercialização do medicamento não for efetuada durante um período correspondente a três anos consecutivos, a AIM fica automaticamente caducada. Após este período, caso o interesse do titular assim o indique, este terá de submeter uma nova solicitação para a renovação da mesma. Estando esta consentida, o detentor de AIM fica obrigado a efetuar relatórios periódicos de segurança que comprovem a qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão e que justifiquem o pedido de renovação da AIM. (Estatuto do medicamento;2006)

Nos subcapítulos abaixo indicados, serão abordados cada um dos diferentes tipos de procedimentos, de forma a perceber no que consistem e em que circunstâncias se justifica a submissão de cada um deles.

### 2.3.1 Procedimento Centralizado (PC)

Destina-se a medicamentos cuja AIM seja válida em todos os Estados membros do EEE, sendo que o pedido da mesma é gerido pela agência Europeia de medicamentos (EMA). Este tipo de procedimento destina-se sobretudo, a medicamentos que constituam inovações terapêuticas ou que sejam dotados de um princípio ativo que dê resposta ou acrescento às patologias descritas na tabela abaixo ilustrada (**tab.1**). (“Authorisation procedures - The centralised procedure,” n.d.)

**Tab. 1** - Patologias para as quais o PC tem carácter obrigatório (“Authorisation procedures - The centralised procedure,” n.d.)

Patologias
- Cancro
- Doenças de carácter neurodegenerativo
- Doenças Virais
- Diabetes
- Doenças autoimunes e outras disfunções imunitárias
- Vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou da Síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA)

A AIM para medicamentos órfãos, é também requerida através de procedimento centralizado. Neste tipo de procedimento existe a intervenção de um comitee científico de peritos (CHMP) escolhidos por cada estado membro, do qual é selecionado um perito relator e um co-relator que procedem a uma avaliação independente. O relatório resultante dessa avaliação é então exposto ao CHMP e caso este dê o seu aval, será encaminhado para a Comissão Europeia (CE) juntamente com um rascunho do resumo das características do medicamento (RCM), folheto informativo e o texto a constar na rotulagem do medicamento. (“Authorisation procedures - The centralised procedure,” n.d.)

Após este processo, a CE tomará uma decisão que será posteriormente publicada. Caso o titular pretenda renovar o AIM, deverá efetuar uma solicitação à EMA, antes de terminar a sua validade inicial (5anos). (“Authorisation procedures - The centralised procedure,” n.d., *Decreto de Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto do Ministério da Saúde*, 2006)

Procedimento a adotar, quando se trata de medicamentos que ainda não possuem AIM válido em nenhum estado membro e quando o requerente submete o pedido em vários estados membros simultaneamente, sendo que um permanecerá como estado membro de referência. Neste tipo de procedimento o estado membro de referência (EMR), fica incumbido de elaborar um relatório de avaliação, que será posteriormente comentado por todos os estados membros envolvidos (EME) (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

Para que o pedido seja aceite é necessário que haja uma submissão previa eletrónica na plataforma (SMUH-AIM) e confirmação de pagamento de taxa validada, para que possa ser submetido por via eletrónica através do CESP (Common European Submission Platform) (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

Resultando uma opinião positiva acerca do pedido, é emitida uma AIM nacional para o medicamento em questão. O requerente deve submeter o folheto informativo, rotulagem e traduções finais do resumo das características do medicamento no prazo de 5 dias após a notificação de finalização de procedimento emitido pelo Estado membro de referência. Após esta fase, cabe ao INFARMED, como entidade competente a atribuição de números de registo. (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

No caso de a opinião resultante ser negativa, o procedimento é referido ao grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado CMD(h) e irá dar-se início a um procedimento de arbitragem. Este tipo de procedimento, acaba por revelar-se numa solução para situações onde o interesse comunitário seja de uma urgência maior, ao adequar os pedidos de AIM aos interesses da CE. Uma vez invocado, é feita uma avaliação científica pelo CHMP da qual resulta um parecer que serve de base à Comissão Europeia para que seja publicada uma decisão única

aplicável a todos os Estados membros e a todos aqueles que sejam requerentes da AIM. (“Authorisation procedures - The centralised procedure,” n.d.)

### **2.3.2 Procedimento de reconhecimento mútuo**

O PRM é um tipo de procedimento que se baseia em decisões nacionais já existentes, pelo que um dos estados membros já é detentor de AIM, passando este a ser o estado membro de referência (EMR). A obtenção de AIM por procedimento de reconhecimento mútuo (PRM), inicia-se assim, com uma primeira avaliação por parte do EMR, que servirá de base para a génese do pedido noutros estados membros envolvidos. Tal como acontece na submissão de pedidos através dos procedimentos Nacional e descentralizado, é necessário a submissão do pedido no portal da pré-submissão eletrónica de pedidos AIM (SMUH-AIM) e respetivo pagamento da taxa aplicável antes de este ser submetido o na Plataforma Comum de Submissão Europeia (CESP). Estando finalizado este procedimento, o requerente do pedido de AIM, à semelhança do que é feito no Procedimento Descentralizado, tem cinco dias para submeter as traduções dos textos finais do RCM, rotulagem e folheto informativo. Neste tipo de procedimentos, também resultará uma opinião que caso seja negativa, dar-se-á início a um processo de arbitragem, após ser referido ao grupo de CMD (h). (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

### **2.3.3 Procedimento Nacional**

Procedimento destinado à introdução de determinado medicamento num único estado membro, justificando-se apenas adoção de medidas que tornem o AIM válido apenas no território nacional em causa. Para que este seja aceite é também necessária a submissão eletrónica SMUH-AIM e confirmação de pagamento da taxa validada antes de ser submetido o pedido através do CESP por via eletrónica. Sendo o pedido de AIM submetido ao INFARMED, caso este seja indeferido, o requerente ficará então notificado disso mesmo, dando-se então início ao procedimento de audiência prévia, onde o requerente fica em condições de apresentar argumentos em defesa do seu pedido no prazo de 10 dias úteis, contrariando assim o que serviu de sustento para que o indeferimento se justificasse (“Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM),” n.d.)

## **2.4 Fabrico e Distribuição**

O Fabrico e Distribuição de medicamentos marcam a entrada na etapa da avaliação económica e comparticipação do circuito do medicamento. O Ministério da economia e da inovação é a entidade interveniente que coordena o licenciamento industrial, não descartando o INFARMED, que atua como entidade consultada para que se assegure uma correta adaptação das instalações às especificidades dos medicamentos, acautelando para a prática das Boas Práticas de Fabrico. Na distribuição também compete ao INFARMED garantir que os padrões de segurança e qualidade também são assegurados, de forma a evitar contaminações de medicamentos e para que sejam cumpridas as Boas práticas de Distribuição, só após a entidade responsável reunir todas estas condições, é que é passível de licenciamento (Infarmed, 2008).

## **2.5 Prescrição e Dispensa**

A Prescrição e Dispensa é etapa do ciclo de vida do medicamento que torna possível a distinção entre os MSRM e os MNSR. Na base das características que diferem estes dois está sobretudo o local de aquisição e dispensa, ficando então os MSRM com a exclusividade de serem adquiridos somente em farmácias mediante a presença de uma receita médica devidamente autenticada. Os MNSRM são aqueles para os quais a sua dispensa não carece de uma receita prescrita, sendo a aquisição dos mesmos permitida em estabelecimentos autorizados para o efeito. No entanto para que a aquisição dos MNSRM ocorra nesses espaços, é imprescindível que os mesmos estejam munidos de profissionais qualificados a efetuar a sua dispensa, podendo este um farmacêutico ou técnico de farmácia. O INFARMED é a entidade competente que trata de todas as questões relacionadas com o licenciamento da atividade referente a estes espaços desempenhando uma função de controlo para que as regras de Boas práticas de Farmácia se verifiquem (Infarmed, 2008).

## **2.6 Utilização e Consumo**

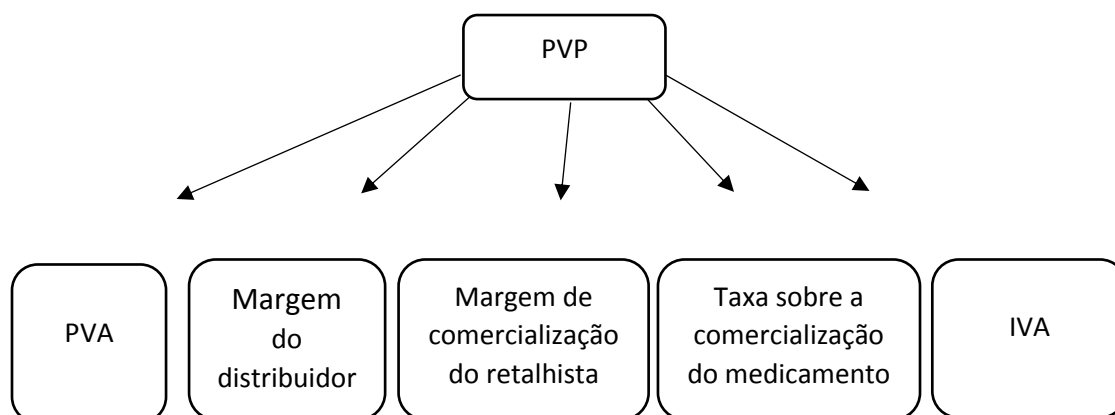
A Utilização e Consumo, diz respeito à fase terminal do ciclo de vida do medicamento, que é marcada pela chegada do medicamento ao utente. Contudo, ainda existe uma monitorização de mercado por parte do INFARMED através da OMPS (observatório do medicamento e produtos de saúde) que leva a cabo uma avaliação contínua do acesso dos medicamentos ao mercado quer em questões de número, quer em

questões de qualidade. Esta avaliação por parte da OMPS permite a elaboração de análises que servem de apoio à tomada de decisão política. (Infarmed, 2008)

### 3. Preço do Medicamento

#### 3.1 Gênese do preço do medicamento

A formação dos preços dos medicamentos em regime geral, é estabelecido cumulativamente pela associação de diversas componentes estando estas descritas na **Fig.4**



**Fig.4** - Formulação de PVP (*Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015b*)

Durante todo o circuito do medicamento o preço do mesmo vai sofrendo alterações desde a fase de fabrico, até à fase de retalho. No decorrer do processo, podem ser praticados descontos tendo estes que incidir apenas na parte não participada quando se trata de medicamentos participados pelo Estado. Os mesmos poderão ser divulgados posteriormente, apenas se o para o efeito não forem desrespeitadas as normas alusivas à publicidade de medicamentos. Os medicamentos a fim de serem introduzidos no mercado nacional, não poderão exceder a média resultante dos PVA dos países de referência para o mesmo medicamento ou para a especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, desprezando sempre para o efeito as taxas e impostos aplicáveis nesses países. O PVA a considerar surge então acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos que vigoram em Portugal. (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

Relativamente ao ano de 2018, os países de referência adotados em Portugal são: Espanha, Itália e França. Estes Países encontram-se também em vigor tanto para os medicamentos a fim de serem autorizados, como também para a revisão anual de preços

dos medicamentos de uso hospitalar e de ambulatório(*Portaria nº359/2017 de 20 de Novembro do Ministério da Saúde, 2017*).

A estipulação dos países de referência é algo que fica anualmente a encargo do Governo que terá de o publicar até 15 de novembro do ano transato. Para que a escolha possa ser considerada adequada este terá de se ter em conta o PIB (produto interno bruto) de Portugal e deverá compará-lo com o PIB dos Países em questão, debruçando-se sobretudo nas suas pareências no que toca a questões de poder de compra. O membro do Governo responsável pela Saúde, deverá também afixar em portaria, os critérios de determinação de PVA máximo, as margens máximas de comercialização bem como a determinação do PVP dos medicamentos provenientes de importação paralela. Excepcionalmente, os países de referência fixados podem ser diferentes consoante a prevalência de determinadas patologias (*Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015b*)

No que diz respeito aos pedidos de autorização de preços máximos, estes devem ser apresentados pelos detentores de AIM, ou pelos seus representantes legais ao INFARMED. A resposta à solicitação deverá ser emitida no prazo de 15 dias uteis a contar a partir da data de receção das respetivas comunicações e caso se verifique ausência da mesma por parte do INFARMED, a solicitação é tida como autorizada. Caso haja uma necessidade por parte do INFARMED em solicitar elementos que iram exercer influência na sua decisão, o prazo supracitado fica então suspenso(*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*).

### **3.2. Regime de preços**

A classificação dos medicamentos quanto à sua dispensa, está intimamente ligada ao regime de preços a praticar aquando da venda dos mesmos. Tendo em conta a sua classificação, quanto à dispensa e comparticipação, é estabelecido: um regime de preços máximos para os MSRM e MNSRM que sejam comparticipados, um regime de preços livres para os MNSRM que não sejam comparticipados e um regime de preços máximos ou preços notificados para os MSRM que não sejam comparticipados. (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*).

Cabe ao INFARMED, enquanto entidade competente, a autorização e regulação de preços dos MSRM, (excluindo medicamentos de uso em meio hospitalar) e MNSRM que sejam compartilhados ou a compartilhar conforme os pressupostos definidos no regime Geral da comparticipação dos medicamentos (*Decreto de Lei nº152/2012 de 12 de Julho do Ministério da Saúde, 2012*).

**Tab. 2** - Regime de preços dos medicamentos (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*).

Dispensa	Comparticipação	Regime
MSRM	comparticipado	Regime de preços Máximos
MNSRM	comparticipado	Regime de preços Máximos
MSRM	Não participativo	Regime de preços Máximos ou Regime de preços Notificados
MNSRM	Não participativo	Regime de preços livres

### 3.2.1 Medicamentos sujeitos a Regime de PVP máximo

Conforme enunciado no **artigo 2º** da **Portaria n.º 195-C/2015** de 30 de junho (ver em anexo), ficam ao abrigo do regime de preços máximos medicamentos que:

“a) Medicamentos sujeitos a receita médica compartilhados ou para os quais tenha sido requerida a comparticipação;

b) Medicamentos não sujeitos a receita médica compartilhados.

Podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos sujeitos a receita médica não compartilhados ou não compartilháveis nos termos da Portaria que fixa os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que podem ser compartilhados e que tenham preço de venda ao público (PVP) máximo aprovado.

Ficam excluídos do disposto no n.º 1 os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar de acordo com a alínea a) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.”

### 3.2.2 Medicamentos sujeitos a regime de preços notificados

O regime de preços notificados é um regime aplicável tanto a medicamentos que já se encontrem no mercado, bem como a medicamentos a introduzir no mercado nacional que sejam sujeitos a receita médica e que não sejam comparticipados pelo estado. A prática deste regime tem efeito quando solicitada por parte do titular de AIM uma alteração ao preço do medicamento, a fim de ser praticado um preço que não corresponda ao preço do regime de PVP máximo. A alteração resultante deste regime de preços fica sujeita a uma variação, visando uma agilização do preço às necessidades dos doentes. No caso de existir por parte do detentor de AIM, um interesse em praticar um PVP superior ao do PVP máximo aprovado deverá fazer chegar esse interesse ao INFARMED no prazo de 20 dias. Uma vez notificado, o INFARMED poderá opor-se no prazo de 30 dias a fim de se manter a prática do PVP máximo anterior, caso não o fizer, a notificação para alteração de PVP será dada como tacitamente aceite e o titular fica apto a praticar o novo preço. A utilização deste regime de preços fica vedada a medicamentos provenientes de importação paralela. (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

### 3.3 Atribuição de PVP Máximo

Para que seja determinado um PVP máximo, é necessária a comparação do PVA desse medicamento em Portugal, com os PVA's praticados pelos Países de Referência. Desta forma, entende-se por PVA como o preço máximo referente a medicamentos no seu estágio de produção ou importação (*Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015a*)

Para que este feito se concretize sem quaisquer obstruções em termos legais existe um conjunto de condicionantes a serem respeitadas para que este seja definido. Atendendo à afirmação anterior, salientam-se os seguintes critérios para a determinação de um PVP máximo(*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*):

- 1) O PVA a considerar em Portugal não poderá exceder a média dos PVA em vigor nos países de referência e caso se verifique a ausência do medicamento em todos os países em questão, este não deve exceder a média de pelo menos 2 países;

- 2) No caso de se tratar de um medicamento que apenas exista num dos países de referência o PVA que vigora é o desse mesmo País pelo que o PVA não deverá exceder este último;
- 3) Na presença de dois ou mais preços diferentes para o mesmo medicamento em determinado país de referência, o PVA a considerar não deverá exceder aquele que apresentar o preço mais baixo;
- 4) Caso se trate de um medicamento que não seja comercializado em nenhum país de referência, não se poderá exceder a média dos PVA mais baixos de especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, contemplando o maior número de países que seja possível, sendo que se descarta a média dos PVA dos medicamentos que sejam genéricos;
- 5) Não existindo o mesmo medicamento ou especialidades farmacêuticas essencialmente similares em nenhum País de referência, contempla-se o PVA que esteja fixado para a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar, que esteja a ser comercializada em território nacional;
- 6) Por escassez de alternativas, na ausência do mesmo medicamento e especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, quer nos países de referência, quer em território nacional, o PVA a não exceder é aquele que está em vigor no País de Origem.

Existem também, um conjunto de critérios a respeitar aquando da comparação de preços. Desta forma as comparações devem ser feitas atendendo às prioridades do país em questão e respeitando: (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

- 1) A mesma forma farmacêutica, apresentação e dosagem.
- 2) A mesma forma farmacêutica com dosagem e apresentação mais aproximada.

Em suma, o regime de preços máximos corresponde à fixação do valor máximo do medicamento na fase de retalho, sendo possível a prática de valores inferiores ao PVP se o representante ou titular de AIM assim o entender. Os medicamentos sujeitos a este regime de preços, estão privados de serem comercializados sem que lhes seja atribuído um PVP após o requerimento do mesmo por parte do detentor de AIM. (*Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015a*)

Caso o preço do medicamento seja calculado por uma via que não considere o mesmo medicamento ou especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares presentes nos Países de referência, o preço será considerado como provisório, até que o mesmo possa ser determinado com base nos termos que se pressupõem. (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

### **3.4 Revogação de PVP máximo**

No caso de o titular de AIM, por qualquer motivo sentir necessidade de solicitar uma revogação de PVP máximo referente ao medicamento, o pedido deverá ter enquadramento numa das circunstâncias abaixo citadas(*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*):

Caso se trate de um medicamento que não tenha tido expressão no mercado ambulatorio nos últimos dois anos, ou sendo um medicamento sujeito a comparticipação especial não tenha mostrado consumos em farmácia hospitalar durante o mesmo espaço de tempo.

- 1) Caso o Medicamento acabe por se mostrar desnecessário quando comparado com as alternativas terapêuticas existentes.

Uma vez efetuado o pedido de revogação do PVP máximo, o requerente fica então privado de solicitar um pedido de aprovação posterior, durante um ano. Caso exista necessidade por parte do titular em estabelecer contacto com o INFARMED, o mesmo deverá fazê-lo por via eletrónica, ficando este passível de efetuar recomendações para submissão do pedido (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*).

### **3.5 Medicamentos genéricos**

A denominação “medicamento de marca” ou de referência, grande parte das vezes diz respeito ao medicamento inovador, cujas substâncias ativas se encontram ao abrigo dos direitos de propriedade industrial. Atendendo ao facto de os medicamentos genéricos desempenharem já um papel de relevo na sociedade, é importante agilizar o seu acesso ao mercado comunitário, respeitando-se sempre para o efeito o período de proteção

de dados referentes aos ensaios clínicos e pré-clínicos. (*Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004*, 2004; EY-AM&A, 2017)

Existe um sistema de avaliação bastante apertado de forma a que seja assegurada a segurança e eficácia dos genéricos, sendo este conduzido por diversos profissionais. Esse processo é da responsabilidade do INFARMED, seguindo as normas legislativas e os padrões técnicos que são comuns e aceites por toda a Europa, existindo, contudo, algum paralelismo entre estas e as adotadas pela FDA nos Estados Unidos Da América. Todos os medicamentos genéricos ou inovadores a fim de serem comercializados, necessitam obrigatoriamente de estar autorizados pela Agência Europeia Do Medicamento ou pelas agências do medicamento nacionais, que no caso de Portugal é o INFARMED (Caneira, 2009).

### **3.5.1 PVP e mais-valias para o utente.**

A pesquisa e desenvolvimento de uma nova molécula envolve um processo bastante moroso e dispendioso, motivo pelo qual os medicamentos de marca ficam com a exclusividade de serem comercializados durante cerca de 10 a 20 anos, possibilitando assim o retorno do investimento feito por parte das empresas farmacêuticas. Após este período, os medicamentos genéricos ficam aptos para serem comercializados e o motivo de os mesmos apresentarem um valor inferior comparativamente ao medicamento de marca é precisamente por se descartarem os custos envolvidos na I&D. (INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P, 2015)

Quando se trata de medicamentos genéricos o cálculo do PVP apresenta algumas diferenças na medida em que este acaba por se traduzir numa percentagem do PVP do medicamento de referência. Para os genéricos, é tido como medicamento de referência aquele que esteja autorizado em Portugal pelo maior período de tempo, que esteja munido de documentação completa (resultados de ensaios farmacêuticos, clínicos e pré-clínicos) e que seja dotado da mesma composição quantitativa e qualitativa no que diz respeito a substâncias ativas. O PVP máximo destes medicamentos tem de corresponder a: (*Portaria nº 195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde*, 2015)

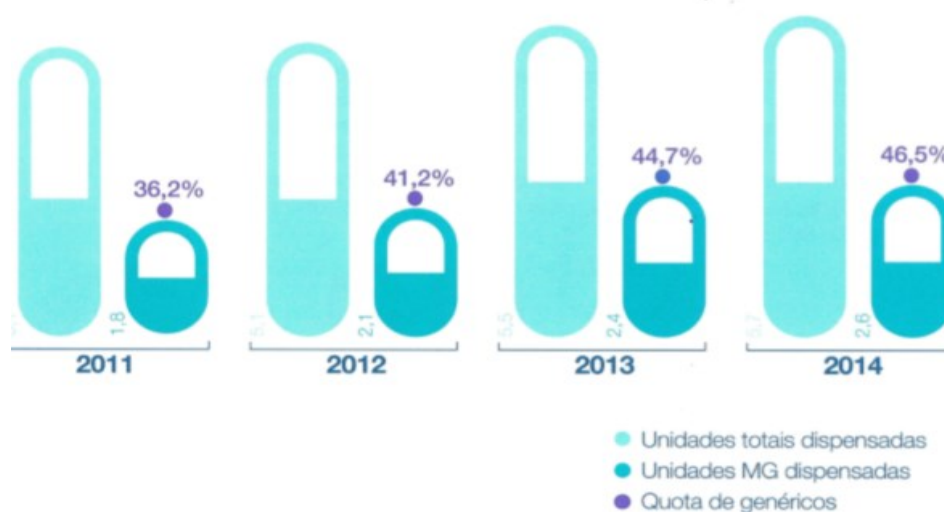
- 1) um valor inferior em pelo menos 50% do valor do PVP máximo do medicamento de referência.

- 2) Um valor no mínimo em 25% desde que este seja inferior a 10€ no PVA em todas as apresentações.

Os medicamentos tidos como referência, deverão possuir um PVP máximo que tenha sido obtido através da média do PVP máximo desse medicamento nos dois anos que antecedem o pedido de preço para o primeiro medicamento genérico. A comparação entre o PVP máximo dos medicamentos genéricos com os medicamentos deve sempre prezar pela mesma dosagem e na ausência da mesma pela dosagem, forma farmacêutica e apresentação mais aproximadas. (*Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

Atendendo ao facto de os medicamentos genéricos, por imposição legal, apresentarem um preço que seja no mínimo inferior em 50% ao medicamento de marca no momento em que chegam ao mercado, torna-se possível a escolha por parte do utente em optar por um medicamento de valor inferior sem pôr em causa a sua eficácia e finalidade terapêutica, o que consequentemente acaba por aliviar a sua sobrecarga orçamental. (INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P, 2015)

Estima-se que em 2014 os utentes gastaram cerca de 2.42€ por embalagem com a escolha do genérico e que no mesmo ano, o SNS gastou em média cerca de 4€ com um medicamento genérico e cerca de 10€ com um medicamento de marca. É de salientar um aumento de consumo crescente por parte dos utentes (**FIG. 4**), vendendo-se entre 2011 e 2014 mais de 20 milhões de embalagens de medicamentos genéricos.



**Fig. 5** - Quota de genéricos entre 2011 e 2014 (INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P, 2015)

Numa altura em que o estrangulamento económico ainda reina, mostram-se pertinentes análises que sejam representativas de quanto um doente tem de pagar atendendo às alternativas disponíveis, estimando-se assim o impacto anual que a sua escolha terá sobre o seu orçamento.

Como meio de suporte ao que foi descrito nos parágrafos anteriores, será apresentada na **Tab.3**, obtida através do INFARMED, os preços correspondentes à sinvastatina+Ezetimida (20+10) dos laboratórios Teva e os do Inegy® (20+10), para que se possa em jeito de exemplo, apurar os gastos inerentes à escolha do doente.

**Tab. 3** - Preços referentes sinvastatina+ezetimiba (20+10) considerando o medicamento de marca e um genérico. (Fonte: INFARMED,2018).

Substância Ativa/DCI	Nome do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho da embalagem	CNPEM	Preço (PVP)	PVP Notificado	Preço Utente	Preço Pensionistas
Sinvastatina + Ezetimiba	Sinvastatina + Ezetimiba Teva	Comprimido	20 mg + 10 mg	28 unidade(s)	50107755	€ 23,48		€ 14,79	€ 1,17
Sinvastatina + Ezetimiba	Inegy	Comprimido	20 mg + 10 mg	28 unidade(s)	50107755	€ 46,95		€ 38,26	€ 24,64

Recolhendo os dados da figura acima ilustrada, podemos constatar que a primeira diferença que existe no que diz respeito aos medicamentos considerados é na do preço de venda ao público.

Sendo o utente desprovido de qualquer tipo de participação pelo SNS, se optar pelo medicamento de marca irá pagar cerca de 46.95€ enquanto que se optar pelo genérico dos laboratórios Teva pagará 23.48€, poupando assim 23.47€.

Na posse de receita médica válida e sujeita a participação pelo SNS, o utente ficará a pagar menos independentemente da sua escolha, no entanto optando pelo de marca pagará 38.26€ enquanto que se optar pelo medicamento genérico pagará 14.79€.

Tratando-se de um pensionista, regra geral remete-nos para uma classe mais carenciada pelo que a participação por parte do SNS mostra-se superior. Assim sendo, um pensionista na posse de receita válida, se optar pelo medicamento genérico

ficará a pagar por embalagem 1.17€ no caso genérico e 24.64€ pelo medicamento de marca.

Após verificação destes valores, chegamos à conclusão de que embora o valor a pagar por parte do doente varie consoante o tipo de receita e consequente comparticipação, a escolha do genérico acaba sempre por se mostrar mais cómoda financeiramente, ficando o doente a poupar os mesmos 23.47€ por cada embalagem.

Em suma, se analisarmos os gastos anuais de um doente e considerando o facto de este estar munido de receita médica, ainda não sendo pensionista, o mesmo ficará a beneficiar com a escolha do genérico, isto partindo-se do pressuposto que o mesmo terá de adquirir no mínimo 13 embalagens para que a terapêutica satisfaça as suas necessidades ao longo de um ano. **(Tab 4)**

**Tab. 4** - Gastos anuais de um utente com a aquisição do Inegy® (20+10) e com um genérico dos laboratórios Teva.

	<b>Preço por embalagem</b>	<b>Gastos anuais (13embalagens)</b>
<b>Medicamento de marca (Inegy® 20 + 10)</b>	38.26€	497.38€
<b>Genérico (Teva)</b>	14.79€	192.27€
<b>Poupança</b>	23.47€	305.11€

Fazendo o levantamento dos valores registados na **Tab.4**, podemos verificar que o utente fica a poupar anualmente 305.11€ com a escolha do genérico.

### **3.6 Medicamentos de importação paralela**

A importação paralela fica apta para medicamentos na posse AIM valida no Estado membro de proveniência, que não constituam um risco para a saúde pública do País onde este será introduzido. O medicamento a fim de ser importado deverá apresentar a mesma composição qualitativa e quantitativa no que diz respeito às substâncias ativas, as mesmas indicações terapêuticas e a mesma forma farmacêutica. No entanto os excipientes utilizados no seu processo de fabrico e as suas quantidades podem ser variáveis. *(Decreto de Lei nº20/2013 de 14 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2013)*

No caso de o medicamento ser proveniente de uma empresa com sucursal ou sede no estado membro de proveniência e que esta esteja ligada por meio de contrato à empresa do detentor de AIM em Portugal, ou caso o fabrico/comercialização do medicamento se verifique em função de um acordo estabelecido entre ambas, parte-se do pressuposto que o medicamento não constitui um perigo para a saúde pública e que está em conformidade com os requisitos para a introdução do mesmo no mercado nacional (*Decreto de Lei nº20/2013 de 14 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2013*).

O PVP máximo para este tipo de medicamentos deverá apresentar obrigatoriamente um valor que seja inferior em pelo menos 5% do PVP máximo em prática para o medicamento a considerar. Uma vez desprovido de preço aprovado em Portugal, o cálculo do PVP para esse medicamento fica a cabo das regras gerais para a formulação de preços ou sob o regime especial utilizado nos medicamentos genéricos. (*Decreto de Lei nº152/2012 de 12 de Julho do Ministério da Saúde, 2012, Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*).

<b>Escalão 1</b>	<b>Escalão 2</b>	<b>Escalão 3</b>	<b>Escalão 4</b>	<b>Escalão 5</b>	<b>Escalão 6</b>
↓	↓	↓	↓	↓	↓
PVA igual ou inferior a 5€	PVA de 5.01€ a 7€	PVA de 7.01€ a 10€	PVA de 10.01€ a 20€	PVA de 20.01€ a 50€	PVA de superior a 50€
<b>-Grossistas:</b> 2.24% sobre PVA + 0.25€	<b>-Grossistas:</b> 2.17% sobre PVA + 0.52€	<b>-Grossistas:</b> 2.12% sobre PVA + 0.71€	<b>-Grossistas:</b> 2% sobre PVA + 1.12€	<b>-Grossistas:</b> 1.84% sobre PVA + 2.20€	<b>-Grossistas:</b> 1.18% sobre PVA + 3.68€
<b>-Farmácias:</b> 5.58% sobre PVA + 0.63 €	<b>-Farmácias:</b> 5.51% sobre PVA + 1.31 €	<b>-Farmácias:</b> 5.36% sobre PVA + 1.79 €	<b>-Farmácias:</b> 5.05% sobre PVA + 2.80 €	<b>-Farmácias:</b> 4.49% sobre PVA + 5.32 €	<b>-Farmácias:</b> 2.66% sobre PVA + 8.28€

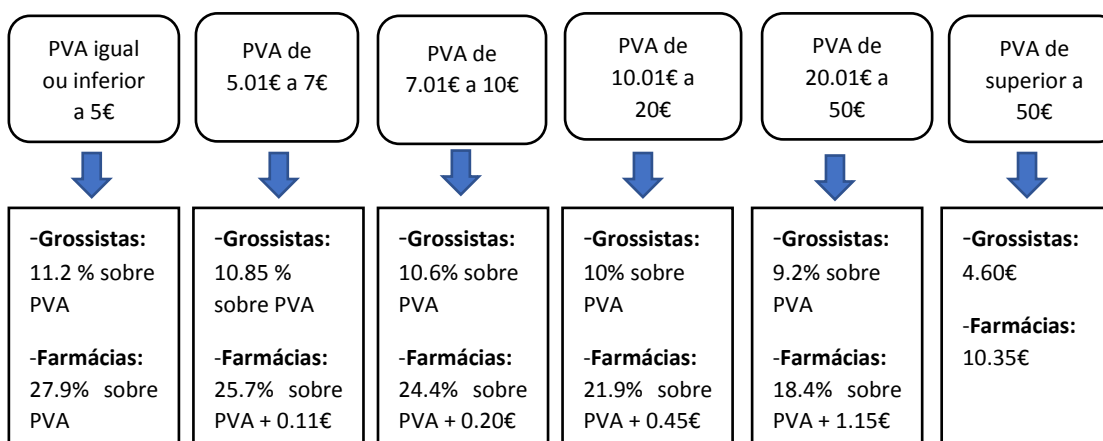
**Fig.6** - Margens Máximas de Comercialização (Portaria nº195-C/2015 de 30 de junho do Ministério da Saúde, 2015).

### 3.7 Margens máximas de comercialização

As margens máximas de comercialização são calculadas com base num somatório entre um valor percentual que irá incidir sobre o PVA do medicamento e um valor monetário fixo. Contudo, ambas são variáveis, mediante o escalão correspondente.

No caso dos medicamentos genéricos estes podem estar sujeitos a remunerações adicionais caso a dispensa dos mesmos, ocorra em farmácias que sejam participantes em programas de saúde pública conduzidos pela figura governamental responsável pelas áreas das finanças e da saúde. Para os medicamentos que se integrem no regime de preços notificados podem ser aplicadas margens de comercialização diferentes das supracitadas (*Portaria nº 195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

As margens máximas de comercialização nem sempre se mantiveram constantes ao longo dos tempos, adaptando-se a medidas políticas e à conjuntura económica do País. Atendendo a esta afirmação na figura abaixo ilustrada serão demonstradas as margens máximas de comercialização referentes ao ano de 2012 para que se possa fazer um paralelismo entre o oscilar das margens praticadas no “antes” e no “agora”.



**Fig.7** - Margens Máximas de comercialização referentes ao ano de 2012. (*Decreto de Lei nº152/2012 de 12 de Julho do Ministério da Saúde, 2012*)

Após comparação das margens apresentadas na **Fig.6** referente ao ano de 2015 (que vigoram presentemente) e as ilustradas na **Fig.7** referentes ao ano de 2012, podemos verificar uma mudança no que diz respeito ao seu cálculo. Pode-se constatar, uma diminuição considerável no que diz respeito à percentagem que incide sobre o PVA e uma adição ligeira relativamente a acrescentos em valor monetário fixo mediante o escalão. Este facto deve-se sobretudo, à entrada da troika em Portugal que acabou por revolucionar, em desabono do sector farmacêutico, as remunerações das farmácias relativamente à dispensa de medicamentos e dos grossistas no que diz respeito à distribuição dos mesmos.

A intervenção da Troika veio instaurar um sistema de margens regressivas que teve como principal alteração o cálculo da margem quer para a oficina, quer para a grossista, em função do PVA, ao invés de ser obtida com recurso ao PVP do medicamento. Antes de surgir a implementação destas medidas, as margens máximas de comercialização correspondiam diretamente a uma percentagem que incidia o PVP do medicamento, o que inevitavelmente se traduzia numa margem mais cómoda. É de salientar, no entanto, um decréscimo significativo nas margens de comercialização entre 2007 e 2010/2011, decrescendo de 20% para 18.25%, o que por si só já seria um presságio negativo acerca do que se iria suceder nos anos seguintes (Antão & Grenha, 2012)

De forma a ficar mais notório o impacto que estas alterações representaram para o sector, será apresentado na **Tab.5**, o “medicamento x” ao qual será atribuído um valor de PVA aleatório para que se possa proceder ao cálculo da margem máxima de comercialização segundo as normas de 2012 e as atuais:

**Tab. 5** - Cálculo das margens de comercialização de um "medicamento X" em 2012 e atualmente.

Medicamento X: PVA = 20€	Grossistas	Farmácias
2012	$0.1 \times 20 = 2€$	$(0.219 \times 20) + 0.45€$ $= 4.83€$
2015	$(0.02 \times 20) + 1.12€$ $= 1.52€$	$(0.0505 \times 20) + 2.80€ = 3.81€$

Como se pode verificar existem algumas diferenças quer para o grossista, quer para as farmácias. É notável um decréscimo em quase 0.50 € no que diz respeito às margens máximas de comercialização para os grossistas e cerca de quase 1€ para as farmácias. Embora pareça um valor irrisório analisado isoladamente, quando considerado o universo de medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados e não comparticipados, estas alterações traduzem-se no impacto bastante negativo quer para os grossistas quer para as farmácias.

Segundo um estudo conduzido pela ANF, implementação deste sistema regressivo de cálculo no ano de 2012, traduziu-se num decréscimo que ronda os 3.4% nos medicamentos comparticipados os quais correspondem a cerca de 80% do volume de negócio das farmácias. (Antão & Grenha, 2012)

### 3.8 Comparticipação

#### 3.8.1 Solicitação de comparticipação

A comparticipação de um determinado medicamento, é solicitada por parte do titular de AIM, caso se trate de um medicamento com PVP máximo aprovado. Na inexistência de PVP máximo aprovado, o titular de AIM poderá proceder à solicitação do mesmo juntamente com o pedido de comparticipação, expondo ambos ao INFARMED. No prazo de 20 dias úteis o INFARMED ficará encarregue de fazer a sua apreciação e se achar necessário poderá solicitar elementos adicionais, sendo que o requerente deverá cedê-los no prazo de 10 dias úteis a contar a partir da data de notificação. Uma vez não prestados estes elementos ou caso o requerente não proceda às alterações necessárias, o pedido é dado como indeferido ficando o titular/requerente informado dos fundamentos que o justificam. Poderá ainda ser solicitado aos requerentes esclarecimentos tais como um estudo de avaliação económica que iram pesar na decisão do pedido, ficando este incumbido de os ceder no prazo máximo de 180 dias uteis. Após análise da submissão do pedido, a decisão resultante em relação à comparticipação deverá ser transmitida no prazo de 75 caso de trate de medicamentos e 30 dias caso se trate de genéricos. A comparticipação por parte de Estado é efetuada mediante um sistema de preços de referência, atendendo a uma percentagem de PVP do medicamento. (*Portaria n.º195-A/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

Uma vez consentido o pedido de comparticipação, a percentagem da mesma irá variar consoante o escalão a que o grupo ou subgrupo terapêutico pertença. São conhecidos os escalões abaixo indicados na **Tab.6** (*Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

**Tab. 6** - Escalões de comparticipação (*Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

Escalão	% De PVP comparticipada
A	90%
B	69%
C	37%
D	15%

Também podem estar inseridos no escalão D medicamentos para os quais a comparticipação tenha sofrido ajuste no contrato de comparticipação ou medicamentos que tenham ficado abrangidos por um regime de comparticipação transitório (*Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*)

A prevalência de determinadas doenças e o impacto que as mesmas constituem para a saúde pública, são também elementos decisivos para que se determine a percentagem comparticipada sobre o medicamento. A comparticipação por parte do estado, justifica-se mediante o enquadramento do medicamento numa das situações seguintes: (*Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015b*)

- Caso se trate de um medicamento com caracter inovador e que venha por esse meio preencher uma lacuna terapêutica, mostrando uma maior eficácia, efetividade e segurança quando comparado com as alternativas terapêuticas existentes.
- Tratando-se de um medicamento novo onde, embora se verifiquem semelhanças no que diz respeito à composição qualitativa, forma farmacêutica, dosagem e dimensão de embalagem com as alternativas terapêuticas não genéricas comparticipadas, este venha acrescentar vantagem económica.
- Sendo uma forma farmacêutica nova dotada da mesma composição qualitativa, mas que apresente novas dosagens ou dimensão de embalagem consideravelmente diferente da que os medicamentos já comparticipados existentes, não deixe de demonstrar vantagem terapêutica e económica.
- Tratando-se de um medicamento que mesmo não constituindo uma inovação terapêutica, acrescente vantagem económica quando comparado com medicamentos já comparticipados com a mesma finalidade terapêutica.

### **3.8.2 Responsabilidades do titular de AIM e vantagem económica.**

O titular de AIM tem a responsabilidade de comprovar a eficácia, VTA e a sua vantagem económica do medicamento a ser participado. A vantagem económica é algo que surge como consequência de uma análise de minimização de custos ou então de uma análise onde haja comparação de preços. Para existir vantagem económica é necessário que se verifique uma das seguintes situações(*Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*):

- Se existir redução de preço em relação às alternativas terapêuticas.
- Tratando-se de medicamentos que não constituam inovação terapêutica ou caso se trate de um medicamento com composição qualitativa, forma farmacêutica, dosagem e dimensão de embalagem semelhantes, se verifique uma redução de no mínimo 10% em relação às alternativas terapêuticas.
- Caso exista um grupo homogêneo abrangido pelo sistema de preços de referência
- Caso se trate de medicamentos genéricos que contemplem as regras especiais para a participação de medicamentos genéricos.

### **3.8.3 Sistema de preços de Referência**

A participação no sistema de referência contempla um conjunto de características, onde o preço de referência alusivo a cada grupo homogêneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado e onde o valor máximo de participação é ditado pelo escalão que lhe é associado. No caso de o medicamento possuir um PVP inferior ao PVP de referência, o estado irá debruçar-se sobre este último. Caso se verifique a presença de grupo homogêneo, o PVA máximo dos novos medicamentos a participar deve(*Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015b*):

- Ser 5% inferior em relação ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo;

- Apresentar pelo menos 5% de quota do mercado de medicamentos genérico pertencente ao mesmo grupo homogéneo.

A quota de mercado de medicamentos genéricos relaciona totalidade das vendas desse genérico, com a totalidade de medicamentos genéricos vendidos.

### **3.8.4 Exclusão de participação**

A participação de medicamentos envolve despesas e como tal, existem um conjunto de condicionantes que iram ditar se a mesma é justificável ou não. É neste balanço entre custos e benefícios que assentam os princípios da participação. De entre as situações que justificam a exclusão de participação do medicamento salientam-se (*Portaria nº195-A/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, 2015*):

- 1) Ausência de efetividade ou eficácia;
- 2) Valor terapêutico inferior quando comparado com medicamentos que já se encontrem participados para as mesmas finalidades terapêuticas;
- 3) Medicamento que apresente um preço superior em 20% relativamente às alternativas terapêuticas participadas não genéricas, que estejam indicadas para as mesmas finalidades terapêuticas.
- 4) Presença de dados de utilização que indiquem o uso do medicamento fora das indicações terapêuticas nas quais o processo de avaliação e decisão de participação se assentou.
- 5) Caso se trate de um MNSRM e não lhe serem reconhecidos motivos que justifiquem a sua participação.
- 6) Uma vez reavaliado se chegue à conclusão de que o medicamento não está de acordo com os critérios que justifiquem a sua participação.
- 7) Recurso a estratégias de publicidade que violem as políticas contempladas no estatuto do medicamento



## 4. Mercado Hospitalar

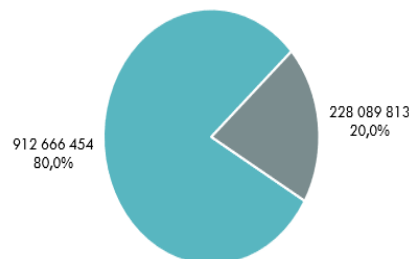
### 4.1 Conjuntura Nacional

A gestão quotidiana com a escassez de recursos, é um dos maiores impeditivos para que se gere riqueza a partir de novos investimentos económicos. Esta insegurança económico-financeira acaba por se traduzir nos mais diversos sectores, não sendo o sector da saúde uma exceção à tendência, pelo que é compreensível a existência de uma dificuldade extrema por parte das organizações de saúde do SNS em garantir fundos de tesouraria que assegurem o funcionamento exímio das mesmas.

As infraestruturas presentes nos Hospitais que vigoravam nas décadas de 1960 e 1970, perdurando algumas até aos dias de hoje, acabaram por constituir diversos constrangimentos no que toca a questões de rentabilização. Acredita-se que um dos grandes alicerces para se racionalizar a qualidade dos serviços prestados em meio hospitalar e para que se reduza as despesas em saúde, passe sobretudo por uma redução do tempo de internamento tornando-se possível a substituição do mesmo pelo ambulatório programado. Esta política de gestão em meio hospitalar, tem como máximas o garantir de uma maior qualidade assistencial técnica e um incremento ponderado da eficiência económica, procurando-se adequar os recursos disponíveis aos locais e às necessidades que se levantem de uma forma responsável. (Costa, Santana, & Lopes, 2013)

Atendendo ao facto de a elasticidade económica muitas vezes não cobrir a totalidade dos gastos, torna-se relevante a realização de análises que relacionem a expressão que determinados medicamentos têm com os gastos consequentes para o SNS.

**Gráfico 1** - Gastos do SNS em ambulatório Hospitalar e Internamento (Infarmed, 2017)



A despesa com medicamentos em meio hospitalar, referente ao ano de 2017 foi de aproximadamente 1141 milhões de euros. A dissociação entre a despesa de Internamento e a despesa de ambulatório, constitui também um dos parâmetros de análise para se controlar a incidência dos gastos.

O ambulatório foi o sector hospitalar responsável pelo maior contributo para a despesa do SNS, representando cerca de 80% dos gastos, o que se traduziu em aproximadamente 912,7 milhões de euros. A despesa associada ao internamento rondou sensivelmente os 228,1 milhões de euros, o que correspondeu a 20% em meio hospitalar. A discrepância verificada entre a despesa de ambulatório e de internamento, deve-se ao facto de a grande maioria dos medicamentos dispensados em ambulatório serem dos que mais contribuem para os encargos do SNS. Por outro lado, os internamentos incidem sobre um universo de doente mais restrito em comparação com o ambulatório, uma vez que se encontram dependentes das características espaciais das Instalações Hospitalares. (Infarmed, 2017)

**Tab. 7** - Classes farmacêuticas com maiores encargos para o SNS entre Janeiro e Dezembro de 2017 (Infarmed, 2017)

Classificação Farmacoterapêutica	Encargos SNS (€) Jan-Dez 2017	Peso no Mercado	Varição Homóloga (€)	Varição Homóloga (%)	Peso na Varição
Imunomoduladores	341 816 281	30,0%	42 615 281	14,2%	72,2%
Antivíricos	225 493 872	19,8%	-12 804 179	-5,4%	-21,7%
Citotóxicos	114 944 989	10,1%	-1 420 151	-1,2%	-2,4%
Anti-hemorrágicos	48 522 382	4,3%	3 942 761	8,8%	6,7%
Metabolismo	45 920 681	4,0%	2 980 995	6,9%	5,1%
Hormonas e anti-hormonas	31 152 964	2,7%	5 333 987	20,7%	9,0%
Imunoglobulinas	30 896 601	2,7%	6 118 205	24,7%	10,4%
Outros meds. com ação no Sistema Nervoso Central	28 213 395	2,5%	3 983 127	16,4%	6,8%
Antibacterianos	20 398 499	1,8%	-2 753 386	-11,9%	-4,7%
Antifúngicos	17 694 589	1,6%	2 829 145	19,0%	4,8%
Restantes subgrupos	235 702 013	20,7%	8 173 848	3,6%	13,9%
<b>Total</b>	<b>1 140 756 267</b>	<b>100%</b>	<b>58 999 633</b>	<b>5,5%</b>	<b>100%</b>

Após levantamento dos valores registado na **Tab.7**, pode-se verificar que os imunomoduladores se revelam a classe terapêutica mais dispendiosa.

Estimou-se que cerca de 24.9% do total da despesa deve-se à oncologia, o que corresponde a cerca de 284 M de euros. A oncologia, atendendo às áreas terapêuticas com maior aumento na despesa em relação a anos anteriores, é aquela que contribui com mais gastos quando comparada com os gastos envolvidos no tratamento da psoríase/ artrite reumatoide, que rondam aproximadamente os 120M de euros e com as imunoglobulinas, que representam cerca de 31M de euros. (Infarmed, 2017)

**Tab. 8** - Substâncias ativas com maior despesa para o SNS (Infarmed, 2017)

Substâncias Ativas	Encargos SNS (€) Jan-Dez 2017	Peso no Mercado	Varição Homóloga (€)	Varição Homóloga (%)	Peso na Varição
Emtricitabina + Tenofovir	48 234 963	4,2%	-7 560 758	-13,6%	-12,8%
Adalimumab	35 812 659	3,1%	-692 236	-1,9%	-1,2%
Trastuzumab	30 504 742	2,7%	-251 620	-0,8%	-0,4%
Imunoglobulina Humana Normal	29 807 622	2,6%	6 301 610	26,8%	10,7%
Darunavir	29 261 390	2,6%	-1 643 989	-5,3%	-2,8%
Etanercept	25 797 565	2,3%	-952 400	-3,6%	-1,6%
Emtricitabina + Rilpivirina + Tenofovir	25 472 814	2,2%	5 259 709	26,0%	8,9%
Raltegravir	22 241 971	1,9%	557 449	2,6%	0,9%
Infliximab	20 343 007	1,8%	451 519	2,3%	0,8%
Rituximab	20 103 250	1,8%	1 074 077	5,6%	1,8%
Restantes substâncias ativas	853 176 283	74,8%	56 456 271	7,1%	95,7%
<b>Total</b>	<b>1 140 756 267</b>	<b>100%</b>	<b>58 999 633</b>	<b>5,5%</b>	<b>100,0%</b>

Os imunomoduladores, cuja finalidade terapêutica não se resume exclusivamente à oncologia, representaram cerca de 30% do peso de mercado o que correspondeu a uma despesa de aproximadamente 341.8M de euros. Os antivíricos representam também uma das classes terapêuticas que contraiu mais gastos para o SNS, representando uma despesa de aproximadamente 225.5M de euros. (Infarmed, 2017)

Apurou-se que cerca de 19% da despesa total corresponde a tratamentos associados ao HIV traduzindo-se em aproximadamente 215M de euros.

No que diz respeito a substâncias ativas, verificou-se um aumento na despesa comparativamente a anos anteriores nas seguintes (Infarmed, 2017):

- Dolutegravir+Abacavir+Lamivudina (VIH): 16.4M €
- Nivolumab (diversas indicações terapêuticas): 11M €
- Imoglobulina Humana Normal: 30M €

De acordo com os dados obtidos pela monitorização de consumo de medicamentos presentes na **Tab.8**, a emtricitabina + tenofovir revelam ser as substâncias ativas que maiores encargos trouxeram para o SNS, uma despesa que rondou os 4.82 M de euros (Infarmed, 2017)

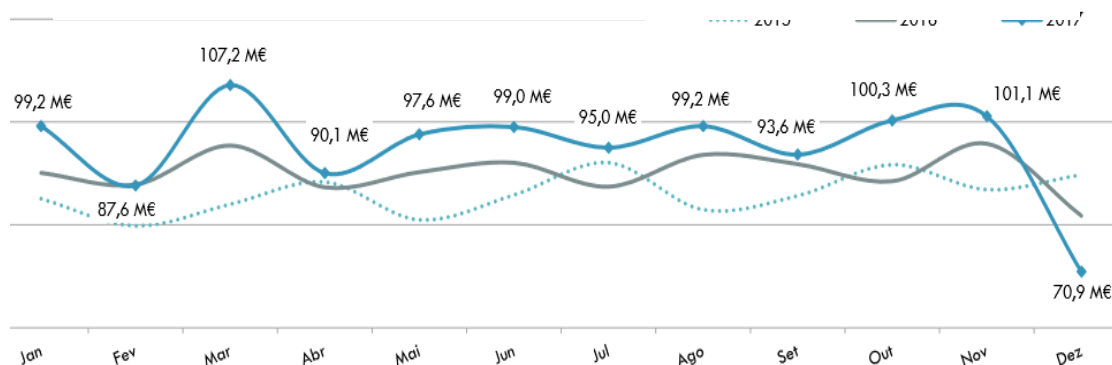
Ao cruzarmos os dados da **Tab.7** com a **Tab.8**, suscita-nos alguma curiosidade pelo facto de as substâncias citadas no parágrafo anterior pertencerem a uma classe farmacêutica que se mostrou das mais dispendiosas (antivíricos-HIV), mas que no entanto não ultrapassou os gastos associados aos imunomoduladores e aos gastos tidos com a área da oncologia relativamente a outros anos. (Infarmed, 2017)

Após esta análise são suscetíveis a debate algumas questões, entre as quais as seguintes:

- Grande parte dos imunomoduladores apresentam várias indicações terapêuticas, podendo isto constituir o motivo pelo qual podem abranger um “leque” maior de doentes podendo ser essa também uma das causas pelos quais se mostraram a classe terapêutica com mais despesa para o SNS
- Por outro lado, a oncologia também se revelou a área terapêutica com maior despesa. Os imunomoduladores são intervenientes fulcrais nesta área e estando estes na liderança dos gastos, é compreensível a existência de uma correlação entre eles.
- O facto de a emtricitabina+tenofovir serem as substâncias que se mostraram mais dispendiosas para o SNS, pode levar-nos a concluir erradamente que pertencem à classe terapêutica (antivíricos) mais dispendiosa, ou então que são as substâncias que demonstraram um maior aumento de despesa (Dolutegravir+Abacavir+Lamivudina)

- Outra observação não menos importante, é que embora a indicação terapêutica do Dolutegravir+Abacavir+Lamivudina seja mais restrita (HIV) quando comparado com o Nivolumab (várias indicações), não deixou de ser o medicamento com o maior aumento de despesa.

**Gráf. 2 - Evolução da despesa do SNS (Infarmed, 2017)**



	<b>Encargo SNS</b>	<b>Variação Homóloga (%)</b>	<b>Variação Homóloga (€)</b>
Janeiro-Dezembro 2015	1.033 M€	+ 7,6%	+ 73 M€
Janeiro-Dezembro 2016	1.082 M€	+ 4,7%	+ 49 M€
Janeiro-Dezembro 2017	1.141 M€	+ 5,5%	+ 59 M€

Após levantamentos dos dados cedidos pelo **Gráf.2**, pode-se verificar um aumento da despesa em meio hospitalar desde janeiro até dezembro de 2017 comparativamente a anos anteriores, mostrando-se bastante acentuada a tendência crescente que existe na despesa. Como meio de suporte à afirmação anterior, é oportuno salientar que houve um aumento de cerca de 108 milhões de euros nos encargos para o SNS durante o prazo analisado. (Infarmed, 2017)

Em 2017 o SNS obteve um encargo de 1141 milhões de euros, correspondendo ao ano que apresentou maior despesa. No entanto, notou-se uma descida acentuada no mês de dezembro (70,9 M €) em comparação com o mês de janeiro (99,2M€). A despesa do SNS atingiu o seu pico máximo entre os meses de março e abril, registrando um valor por volta dos 107,2 M €.(Infarmed, 2017)

## 4.2 Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Os SFH representam departamentos com autonomia técnica e científica, orientados pelos respectivos órgãos de administração dos Hospitais, que têm como função assegurar a disponibilização dos medicamentos ao doente, bem como certificar-se que os mesmos estão de acordo com os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia. (Brou et al., 2005)

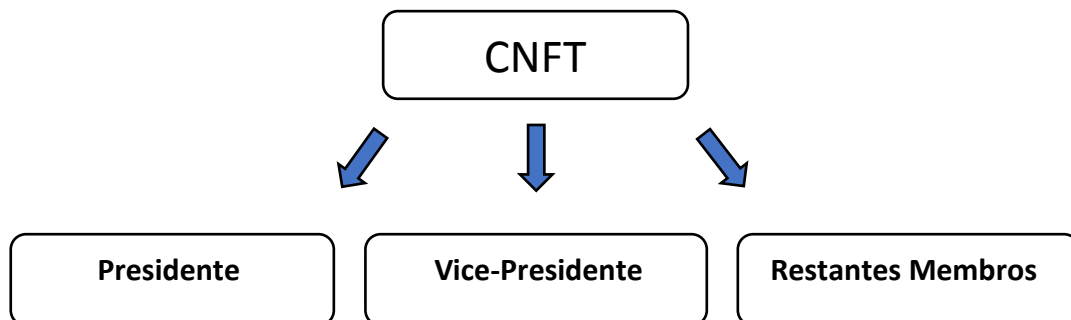
As responsabilidades que sobre os mesmos incidem passam sobretudo pela gestão do medicamento, seja ele experimental ou não, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, desempenhando assim um papel fulcral na sua seleção, aquisição, armazenamento e distribuição. Os SFH são também responsáveis por (Brou et al., 2005):

- Colaborar em protocolos terapêuticos,
- analisar matérias primas e produtos acabados,
- produzir medicamentos,
- participar nos ensaios clínicos,
- preparar nutrições parentéricas,
- Exercer funções de farmacovigilância
- Desenvolver ações de formação

A política de medicamentos descrita no FHNM é também implementada e monitorizada pelos SFH sendo estes também responsáveis pela participação em comissões técnicas, tais como as comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT).

## 4.3 CFT

A seleção de medicamentos a constar no arsenal terapêutico hospitalar e descrita no FHNM, fica à responsabilidade da Comissão Nacional De Farmácia e Terapêutica (CNFT), cujos órgãos integrantes encontram-se ilustrados na **Fig.8**



**Fig.8** - Composição da CNFT(*Despacho nº1729/2017 de 23 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2017*).

A CNF é constituída por: (*Despacho nº1729/2017 de 23 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2017*):

- Um presidente;
- Um Vice-Presidente;
- Diretor clínico e Diretor dos serviços farmacêuticos ou seus representantes de 7 estabelecimentos hospitalares do SNS;
- Dois representantes, sendo eles um médico e um farmacêutico das CFT de três Áreas Regionais de Saúde (ARS);
- Um representante da Direção Geral De Saúde;
- Um representante da Administração Geral do Sistema I.P.
- Um médico em representação da Ordem dos Médicos;
- Um farmacêutico em representação da Ordem Dos Farmacêuticos;

Para além de os membros integrantes acima citados, podem ainda integrar a CNFT profissionais a convite do conselho diretivo do INFARMED. A CNFT pode também ainda integrar dois representantes do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira e dois Representantes da Secretaria Regional Da Saúde Dos Açores. (*Despacho nº1729/2017 de 23 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2017*)

A CNFT funciona assim como uma entidade que preza sobretudo pela competência dos seus membros integrantes e pelo rigor na realização de tarefas que se encontram à sua responsabilidade. De entre as responsabilidades inerentes à CNFT

podem-se destacar as seguintes (*Despacho nº 1729/2017 de 23 de Fevereiro do Ministério da Saúde, 2017*):

- Garantir a articulação e a troca de informações entre as CFT dos Hospitais do SNS e das ARS;
- Realizar e aprovar os critérios de utilização de medicamentos a constar no FNM;
- Realização de protocolos de utilização de medicamentos;
- Monitorizar e assegurar que os critérios de utilização de medicamentos são levados a cabo no SNS;
- Esboçar estratégias que promovam uma utilização racional do medicamento;
- Emissão de pareceres que sejam solicitados pelo Conselho Diretivo do INFARMED no prazo acordado entre este e a Direção da CNFT, em relação a questões referentes à utilização de medicamentos.

#### **4.4 Avaliação Prévia**

Os medicamentos que não estão contemplados no FHNM, à partida não estão aptos para utilização em meio hospitalar. No entanto existem um conjunto de situações específicas, que tornam possível a utilização de medicamentos que não constem no FHNM. Esta exceção preconiza a obrigatoriedade existente na realização de uma avaliação prévia por parte da CFT e uma consequente aprovação para a utilização do medicamento em questão, estando esta dependente do conselho de administração do Hospital. O VTA para os medicamentos de uso exclusivo hospitalar era desconhecido até à data de publicação do decreto-lei 195/2006, motivo pelo qual não se justifica avaliação de comparticipação, ficando esta até então, a encargo das CFT que na sua grande maioria não estão munidas de meios de farmacoeconomia para se efetuar uma avaliação cuidada. A avaliação prévia dos novos medicamentos de uso hospitalar e medicamentos de receita médica restrita comercializados apenas em hospitais passou então a ter carácter obrigatório, bem como para medicamentos que tenham sido introduzidos em meio hospitalar antes do decreto-lei acima citado, estando estes sujeitos a alteração de indicações terapêuticas por imposição do INFARMED. (*Decreto de Lei nº 97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, 2015b*).

A formação de preços para medicamentos de uso hospitalar difere da estrutura de preços usada para o cálculo do medicamento utilizado em ambulatório. Atendendo à afirmação anterior, o preço do medicamento hospitalar é calculado através de um acordo

mútuo entre as instituições hospitalares e o laboratório, desprezando-se assim as margens inerentes aos grossistas e às farmácias.

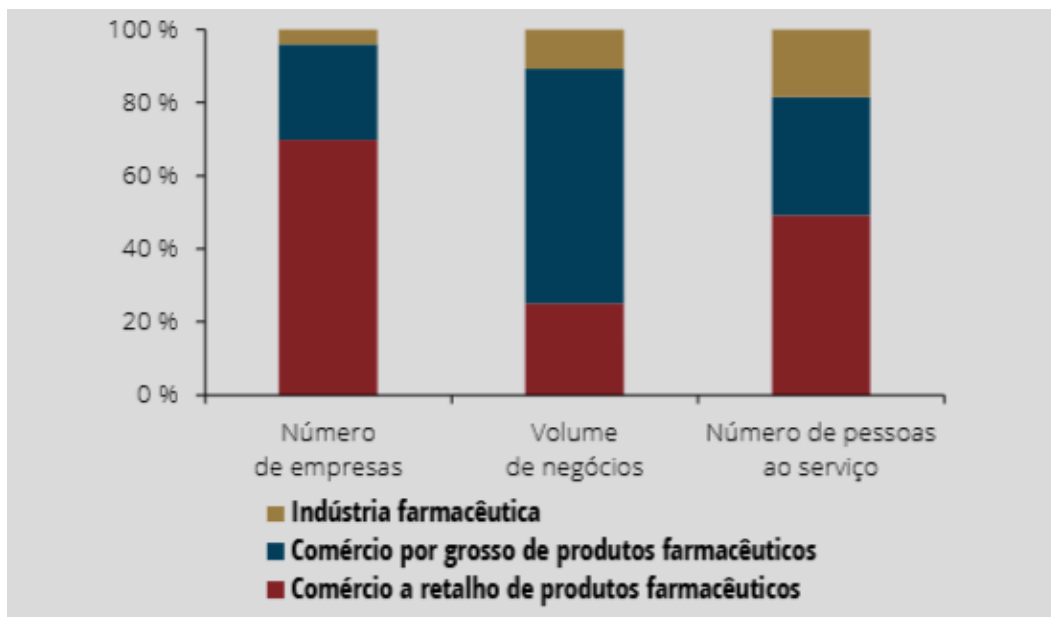


## 5. Empresas do sector farmacêutico.

### 5.1 Subsistência económica, recursos e financiamentos.

Conhecendo a estrutura de preços, será interessante apurar dados que sejam indicativos da subsistência económica das áreas do sector farmacêutico em questão e tentar-se perceber de que forma a prática de determinados preços e a gestão de recursos humanos e financeiros asseguram a sua solidez empresarial.

Num estudo levado a cabo pelo Banco De Portugal, publicado a 7 de março de 2018, foram analisadas as diferentes áreas do sector farmacêutico nomeadamente, “Indústria farmacêutica”, “comercio por grosso de produtos farmacêuticos” e “comercio a retalho de produtos farmacêuticos”. Dentro destas áreas do sector, foi tido como critério de análise a dimensão da estrutura empresarial, considerando-se então: “microempresas”, “pequenas e médias empresas” e “grandes empresas”.



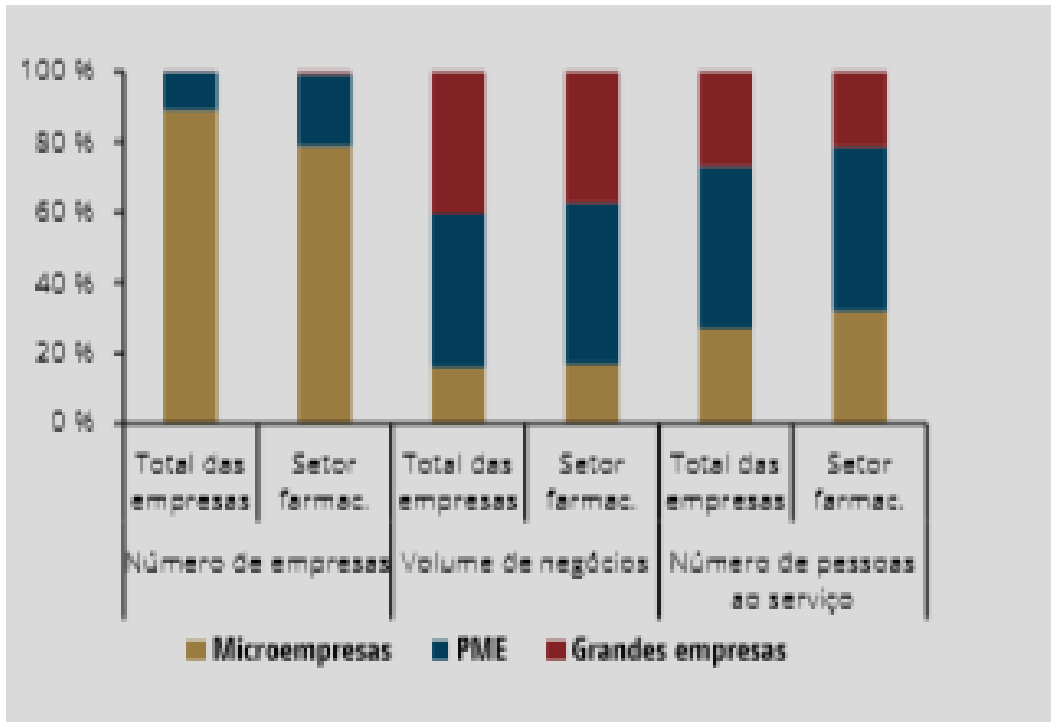
**Gráf. 3** - Estrutura por segmentos de atividade económica (Banco de Portugal, 2018)

Em 2016 a esmagadora maioria das empresas abrangidas pelo sector farmacêutico, diziam respeito sobretudo ao “comércio por retalho” que representava cerca de 70% de um universo total de 4000 empresas. O “comércio por retalho” foi também responsável por agregar o maior nº de pessoas ao serviço (49%), no entanto, representando uma percentagem inferior no que toca a volume de negócios em

comparação com o “comércio por grosso de produtos farmacêuticos” (Banco de Portugal, 2018).

Do universo empresarial considerado,  $\frac{1}{4}$  das empresas diziam respeito ao “comércio por grosso de produtos farmacêuticos”, sendo estas responsáveis por aproximadamente 64% do volume de negócios, mostrando-se assim a área do sector farmacêutico com maior volume de negócios na sua posse. Contudo o “comercio por grosso” foi responsável por agregar um nº de pessoas ao serviço inferior que o “comercio por retalho”, mas superior aos da indústria farmacêutica”(Banco de Portugal, 2018).

De todas as áreas levadas em estudo, aquela que exerce menos peso em todos parâmetros analisados no **Graf.3**, é a indústria farmacêutica”. Como suporte a afirmação anterior, salienta-se a génese de um volume de negócios que rondou os 11%, tendo a seu encargo cerca de 18% do nº de pessoas ao serviço. É notável também, a presença de um nº de empresas referentes à “indústria farmacêutica”, vastamente inferior às restantes áreas consideradas (Banco de Portugal, 2018).



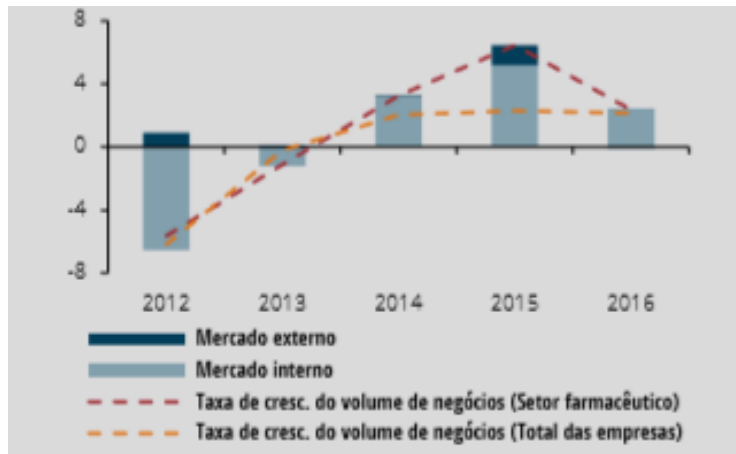
**Gráfico 4** - Estrutura Por classes de dimensão (Banco de Portugal, 2018)

Através do **Gráf. 4** podemos verificar que a grande maioria das empresas, bem como aquelas que dizem respeito ao setor farmacêutico são microempresas. Com base nos dados obtido por classes de dimensão, verifica-se um aumento no volume de negócios das grandes empresas em cerca de 3.9% e um aumento de 2.8% nas PME, registando-se, no entanto, um decréscimo em cerca de 2.1% no das microempresas.(Banco de Portugal, 2018)

Estimou-se que o volume de negócios entre os anos de 2015 e 2016, registou um aumento que rondou cerca de 2.4%, o que se mostrou bastante satisfatório atendendo aos valores registados em 2013. O principal percursor deste balanço positivo, crê-se que esteja relacionado com os contributos do “ comércio por grosso de produtos farmacêuticos” e do “ comércio a retalho de produtos farmacêuticos”, já que o contributo da “ indústria farmacêutica” se mostrou bastante deficitário (Banco de Portugal, 2018)

Atendendo à dimensão das empresas consideradas, pode-se verificar um aumento relativamente às grandes e PME, registando-se respetivamente um crescimento de 3.9% e de 2.8%. As pequenas e médias empresas sofreram um decréscimo por volta

dos 2.1% relativamente ao volume de negócios das microempresas. (Banco de Portugal, 2018)



**Gráfico 5** - Volume de negócios: contributos dos mercados externo e interno e taxa de crescimento anual (Banco de Portugal, 2018)

Apurou-se no presente estudo que no ano de 2016, 1 em cada 10 euros de volume de negócio com origem no setor farmacêutico, seria proveniente do mercado externo, ficando o mercado interno como principal responsável pelo contributo que tornou possível a impulsão do volume de negócios nesse mesmo ano. Observou-se no mesmo ano que cerca de 4 em 100 empresas do setor, seriam exportadoras, gerando 14% do volume de negócios e agregando 17% das pessoas ao serviço. No que diz respeito à Indústria farmacêutica”, 1/5 das empresas do sector diziam respeito ao mercado exportador (Banco de Portugal, 2018).

## **Conclusão**

Com a realização desta revisão bibliográfica, conclui-se que as margens máximas de comercialização dos medicamentos têm vindo consecutivamente a sofrer alterações desde a implementação das medidas de austeridade levadas a cabo pela Troika até aos dias de hoje. A alteração mais notória ocorreu no ano de 2011, quando houve a alteração do cálculo das margens de comercialização com base no PVA do medicamento que até à data correspondia a uma margem direta sobre o PVP do medicamento, o que acabou por obrigar a um ajuste das políticas de gestão financeira quer para as farmácias quer para os armazenistas.

No que diz respeito ao mercado Hospitalar, conclui-se que o encargo financeiro para as instituições Hospitalares tem vindo a aumentar gradualmente sendo que a área que contribuiu com maior despesa foi a área oncológica. Por outro lado, os imunomoduladores representam a classe terapêutica que contribuiu com maior despesa para os encargos do SNS, o que pode constituir um dos motivos para os quais a oncologia se mostrou mais dispendiosa.

Relativamente às empresas do setor farmacêutico verificou-se que grande maioria das empresas associadas ao Sector farmacêutico corresponde ao “comércio por retalho” sendo este também responsável por agregar um maior número de pessoas ao serviço. Atendendo à afirmação anterior pode conclui-se que o comércio por retalho é a área do setor que mais contribui para a empregabilidade farmacêutica.

A área da Distribuição embora agregue menos pessoas ao serviço que o comércio por retalho foi a área do setor que revelou movimentar um maior volume de negócio que a indústria farmacêutica.

Todas as conclusões supracitadas são referentes à data da bibliografia correspondente



## Bibliografia

- Antão, A. A., & Grenha, C. M. (O. (2012). Avaliação Económica e Financeira do Setor das Farmácias. *Universidade de Aveiro Oliveira, Reis & Associados*, 40.
- APIFARMA. (2014). *A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PORTUGAL* (1ª EDIÇÃO, Vol. 39).
- Authorisation procedures - The centralised procedure. (n.d.). Retrieved from [https://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures-centralised\\_en](https://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures-centralised_en)
- Banco de Portugal. (2018). Análise das empresas do setor farmacêutico 2012-2016. *Banco de Portugal*, 25.
- Brou, M. H. L., Feio, J. A. L., Ribeiro, R. M. P. F., Brito, M. C. M., Cravo, C., & Pinheiro, E. (2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde. <https://doi.org/10.1002/9781118258316.ch55>
- Caneira, M. (2009). O sistema de avaliação dos Medicamentos Genéricos. *Infarmed*, 9.
- Costa, C., Santana, R., & Lopes, S. (2013). *Custos e Preços na Saúde Passado, presente e futuro*. Fundação Francisco Manuel dos Santos.
- Decreto de Lei nº152/2012 de 12 de Julho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da república: I série, Nº134 (2012). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Decreto de Lei nº176/2006 de 30 de Agosto do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série, Nº167 (2006). <https://doi.org/10.1088/1751-8113/44/8/085201>
- Decreto de Lei nº20/2013 de 14 de Fevereiro do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série, Nº32 (2013). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Legislação Farmacêutica Compilada, Nº97 (2015). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Decreto de Lei nº97/2015 de 1 de Junho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série, Nº105 (2015). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Despacho nº1729/2017 de 23 de Fevereiro do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: II série, Nº 39 (2017). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, Jornal Oficial da União Europeia (2004).
- EY-AM&A. (2017). *O carácter redutor da análise standard da quota de mercado dos medicamentos genéricos*. APIFARMA.
- Infarmed. (2008). *Ciclo de vida de um medicamento*. Lisboa.
- Infarmed. (2017). *Meio Hospitalar - Monitorização do Consumo de Medicamentos*.
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (2015). Medicamentos Genéricos: A Máxima Confiança. Retrieved from [http://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG\\_Maxima\\_Confianca\\_Outubro\\_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab)

- Karlberg, J. P., & Speers, M. A. (2010). *Revisão de Estudos Clínicos: Um Guia para o Comitê de Ética*. (J. P. E. Karlberg, Ed.). Retrieved from [https://www.pfizer.com/sites/default/files/research/research\\_clinical\\_trials/ethics\\_committee\\_guide\\_portugese.pdf](https://www.pfizer.com/sites/default/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_portugese.pdf)
- Luz, F. A. G. Q. (2016). *Ensaio Clínico : Evolução Regulamentar*.
- Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Legislação Farmacêutica Compilada, Nº195-D (2015). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Portaria nº195-A/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Legislação Farmacêutica Compilada, Nº195 (2015). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Portaria nº195-C/2015 de 30 de Junho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série, nº 125 (2015). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Portaria nº359/2017 de 20 de Novembro do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série, Nº233 (2017). Retrieved from [www.dre.pt](http://www.dre.pt)
- Procedimentos de autorização de introdução no mercado (AIM). (n.d.). Retrieved from [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos\\_de\\_aim](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos_de_aim)
- Stephen, J. (2016). *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*. Washington, DC.

# Anexos



## Artigo 4.º

**Aprovação e publicação do preço de referência**

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., de acordo com o disposto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, publica:

*a)* Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogêneos de medicamentos;

*b)* Até ao 20.º dia do mês, os preços de referência de novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 — Os preços de referência produzem efeitos:

*a)* No 1.º dia do trimestre civil a que respeitam, no caso da alínea *a)* do número anterior;

*b)* No 1.º dia do mês seguinte, no caso da alínea *b)* do número anterior.

3 — Para efeitos do cálculo do preço de referência considera-se PVP praticado o PVP a que o medicamento é dispensado ao utente.

4 — Os preços de referência calculados e publicados nos termos do n.º 2 vigoram até ao termo do trimestre civil a que respeitam, sendo irrelevantes as situações de suspensão ou interrupção da comercialização de medicamento que integre o grupo homogêneo que ocorram a partir do momento previsto nas alíneas *a)* ou *b)* do mesmo número, consoante o caso.

## Artigo 5.º

**Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no dia 1 de julho.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 29 de junho de 2015.

**Portaria n.º 195-C/2015**

**de 30 de junho**

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde e estabeleceu um novo enquadramento jurídico para o regime de preços dos medicamentos integrados naquele sistema. Neste diploma previu-se que a regulamentação relativa aos tipos de medicamentos sujeitos a preços máximos, os critérios de determinação dos preços máximos, a sua revisão e procedimentos administrativos sejam regulamentados por portaria do membro do Governo competente na área da saúde.

Importa assim estabelecer as regras de formação dos preços máximos dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respetivos prazos.

A presente portaria estabelece os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos, ao regime de preços notificados, os critérios de determinação do PVA, as margens máximas de comercialização dos medicamentos de uso humano e bem assim os critérios específicos de determinação do PVP para os medicamentos genéricos e medicamentos objeto de importação paralela.

Assim, ao abrigo da alínea *a)* do n.º 4 do artigo 5.º, do n.º 4 do artigo 8.º e do n.º 4 do artigo 10.º do Decreto-Lei

n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

## SECCÃO I

**Regras gerais**

## Artigo 1.º

**Objeto**

A presente portaria estabelece 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, bem como as respetivas margens de comercialização.

## Artigo 2.º

**Medicamentos sujeitos a regime de preços máximos**

1 — Para efeitos do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, ficam sujeitos ao regime de preços máximos os seguintes tipos de medicamentos de uso humano:

*a)* Medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados ou para os quais tenha sido requerida a comparticipação;

*b)* Medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

2 — Podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis nos termos da Portaria que fixa os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que podem ser comparticipados e que tenham preço de venda ao público (PVP) máximo aprovado.

3 — Ficam excluídos do disposto no n.º 1 os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar de acordo com a alínea *a)* do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

## Artigo 3.º

**Pedidos de autorização de preços máximos**

1 — Os pedidos de autorização de preços dos medicamentos a que se refere o artigo anterior devidamente instruídos são apresentados pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou pelos seus representantes legais, ao INFARMED, I. P.

2 — Os preços autorizados pelo INFARMED, I. P., nos termos dos artigos 8.º a 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, podem ser praticados pelos titulares das AIM, ou os seus representantes legais, após receção das respetivas comunicações ou, na falta de qualquer comunicação por parte do INFARMED, I. P., no prazo de 15 dias, contados da data de receção do pedido, considerando-se, neste caso, tacitamente autorizados os preços propostos pelo requerente.

3 — O prazo previsto no número anterior suspende-se sempre que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos necessários à decisão do pedido.

## Artigo 4.º

**Revogação dos preços máximos**

1 — O titular da autorização de introdução no mercado de medicamento com PVP máximo pode requerer a revogação desse PVP desde que:

*a)* O medicamento não tenha consumos no mercado de ambulatório nos últimos dois anos, sem prejuízo do disposto na alínea seguinte;

*b)* No caso de medicamento sujeito a regime especial de comparticipação dispensado através da farmácia hospitalar, o mesmo não apresenta consumos nos últimos dois anos;

*c)* O medicamento comparticipado não seja essencial no arsenal terapêutico comparticipado, face às alternativas;

*d)* Seja respeitada a adequação da dimensão da embalagem, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, nos termos do n.º 5 no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

2 — O pedido de revogação do PVP máximo implica que o requerente não pode apresentar novo pedido de aprovação desse PVP no prazo de um ano a contar da data da produção de efeitos da revogação.

## Artigo 5.º

**Comunicações**

Todas as comunicações no âmbito da presente portaria são feitas por via eletrónica podendo o INFARMED, I. P., estabelecer recomendações ou modelos de documentos para efeitos de submissão.

## SECÇÃO II

**Determinação do PVP máximo**

## Artigo 6.º

**Critérios de determinação do PVA máximo**

1 — Para efeitos de determinação do PVP, o PVA a considerar em Portugal não pode exceder:

*a)* A média dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista em todos eles, a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países;

*b)* No caso de só existir o mesmo medicamento num dos países de referência, o PVA em vigor nesse país;

*c)* No caso de num país de referência o mesmo medicamento se encontrar disponível com preços diferentes, o preço mais baixo;

*d)* No caso de o mesmo medicamento não existir em nenhum dos países de referência, a média dos PVA mais baixos das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em vigor no maior número possível destes países, excluindo os medicamentos genéricos;

*e)* No caso de não existir o mesmo medicamento nem especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em qualquer dos países de referência, o PVA fixado para especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar que esteja a ser comercializada no mercado nacional;

*f)* No caso de não existir o mesmo medicamento ou a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar desse medicamento em qualquer dos países de referência nem no mercado nacional, o PVA em vigor no país de origem.

2 — As comparações de preços efetuadas com o mesmo medicamento ou, caso este não exista, com a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar do medicamento em causa existentes nos países de referência, em Portugal ou no país de origem, de acordo com o número anterior, são efetuadas nos seguintes termos e prioridades relativamente a cada país:

*a)* Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;

*b)* Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximadas.

3 — A comparação de preços a efetuar nos termos dos números anteriores tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação, em cada um dos países de referência, com o PVA da apresentação de dimensão mais aproximada ou, caso sejam equidistantes, com a de menor dimensão de entre estas.

4 — É considerado provisório o preço do medicamento que não tenha sido determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares dos países de referência.

5 — O preço do medicamento referido no número anterior tem caráter provisório até o seu preço poder ser determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em dois dos países de referência.

## Artigo 7.º

**Determinação do PVP máximo dos medicamentos genéricos**

1 — O PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que tenham sido objeto de passagem a medicamento genérico, é inferior no mínimo em 50 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objeto do procedimento referido no número anterior, é inferior no mínimo em 25 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, desde que este seja inferior a € 10 no PVA em todas as apresentações.

3 — Para efeitos dos números anteriores, o PVP máximo do medicamento de referência é determinado pela média do PVP máximo desse medicamento nos dois anos imediatamente anteriores ao pedido de preço do primeiro medicamento genérico.

4 — O medicamento de referência para efeitos dos números anteriores é o medicamento que esteja, ou tenha sido, autorizado há mais tempo em Portugal com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios

farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas.

5 — Caso o medicamento de referência não esteja ou não tenha sido autorizado em Portugal mas esteja ou tenha sido autorizado em outro Estado membro da União Europeia, é calculado o PVP com base nas regras previstas no artigo anterior, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo.

6 — À formação de preços dos medicamentos genéricos é ainda aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 6.º, com as necessárias adaptações.

#### Artigo 8.º

##### Determinação do PVP máximo dos medicamentos objeto de importação paralela

1 — O PVP máximo de medicamento objeto de importação paralela, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, a introduzir no mercado nacional deve ser inferior no mínimo em 5 % ao PVP máximo praticado para o medicamento considerado e para os medicamentos idênticos ou essencialmente similares objeto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

2 — Caso o medicamento considerado não tenha preço aprovado em Portugal, é calculado um PVP para esse medicamento considerado com base nas regras gerais sobre a formação dos preços dos medicamentos ou do regime especial aplicável aos medicamentos genéricos, consoante o caso, para efeitos de aplicação do número anterior.

#### Artigo 9.º

##### Crítérios para a comparação de PVA máximos

1 — A comparação de preços para os medicamentos não genéricos a efetuar tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação, em cada um dos países de referência, com o PVA da apresentação de dimensão mais aproximada ou, caso sejam equidistantes, com a de menor dimensão de entre estas.

2 — A comparação a efetuar relativamente a cada país, prevista no n.º 1 do artigo 6.º, deve respeitar, prioritariamente, o mesmo acondicionamento do medicamento.

3 — A comparação a efetuar relativamente a cada país, para a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximada, deverá ter em consideração, quando estiver em causa uma dosagem diferente, a proporcionalidade entre as dosagens da substância ativa em causa.

4 — Tratando-se de associação de duas ou mais substâncias ativas, a comparação a efetuar deverá respeitar a proporção entre elas.

5 — Para a fixação em Portugal de PVP máximo para apresentações de dimensão diferente, os preços são estabelecidos tendo em consideração a proporcionalidade entre as dimensões das apresentações em causa e a aplicação dos seguintes critérios, reportados ao preço com que se estabelece a comparação:

a) No caso de relação de um para até três, inclusive, ou o inverso, redução de até 3 % ou aumento de até 3 % no preço;

b) No caso de relação de um para mais de três, ou o inverso, redução de 5 % ou aumento de 5 % no preço.

6 — O câmbio a utilizar para a conversão, em euros, do preço do país de origem, quando este não pertença à zona euro, é o praticado pelo Banco de Portugal no 1.º dia útil do mês relativo à data do registo do pedido de autorização de preço.

#### Artigo 10.º

##### Crítérios para a comparação de PVP máximo de medicamentos genéricos

1 — As comparações do PVP máximo dos medicamentos genéricos com o dos medicamentos de referência reportam-se à mesma dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada, forma farmacêutica e apresentação.

2 — No caso de a apresentação do medicamento genérico não ter correspondência direta com a do medicamento de referência, o PVP da apresentação deste último é determinado tendo em consideração os critérios definidos nas alíneas a) e b) do n.º 5 do artigo anterior, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

#### Artigo 11.º

##### Crítérios para a comparação de PVP máximo de medicamentos de importação paralela

1 — No caso de o medicamento considerado não ter preço aprovado e a sua apresentação não ter correspondência direta com as dos medicamentos idênticos ou essencialmente similares, a comparação é feita de acordo com os critérios definidos nas alíneas a) e b) do n.º 5 do artigo 9.º, reportados ao preço com que se estabelece a comparação.

2 — O disposto no n.º 2 do artigo 6.º é aplicável com as necessárias adaptações.

### SECÇÃO III

#### Margens de comercialização

#### Artigo 12.º

##### Margens máximas de comercialização

1 — As margens máximas de comercialização dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados e dos medicamentos sujeitos a receita médica, comparticipados ou não, são as seguintes:

a) PVA igual ou inferior a € 5:

Grossistas — 2,24 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,25;

Farmácias — 5,58 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,63;

b) PVA de € 5,01 a € 7:

Grossistas — 2,17 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,52;

Farmácias — 5,51 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,31;

c) PVA de € 7,01 a € 10:

Grossistas — 2,12 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 0,71;

Farmácias — 5,36 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,79;

d) PVA de € 10,01 a € 20:

Grossistas — 2,00 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,12;

Farmácias — 5,05 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 2,80;

e) PVA de € 20,01 a € 50:

Grossistas — 1,84 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 2,20;

Farmácias — 4,49 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 5,32;

f) PVA superior a € 50:

Grossistas — 1,18 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 3,68;

Farmácias — 2,66 %, calculada sobre o PVA, acrescido de € 8,28.

2 — A dispensa de medicamentos genéricos, e de entre estes dos mais baratos, pode ser objeto de remuneração adicional às farmácias participantes em programas de saúde pública nos termos e nas condições a definir por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

3 — Aos medicamentos integrados no regime de preços notificados podem ser aplicadas margens de comercialização diferentes das previstas no presente artigo, nos termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

## SECÇÃO IV

### Alteração do PVP

#### Artigo 13.º

##### Alteração dos preços autorizados

1 — Os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, podem proceder a variações nos preços, desde que os mesmos não ultrapassem o PVP máximo autorizado.

2 — Ainda que verificadas as variações previstas no número anterior, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, podem voltar a praticar o PVP máximo autorizado.

3 — As alterações dos preços autorizados de todos os medicamentos devem ser sempre comunicadas até 20 dias antes da data da sua concretização e os seus efeitos devem coincidir com o primeiro dia de cada mês.

#### Artigo 14.º

##### Regime de preços notificados

1 — Os preços dos medicamentos previstos no n.º 2 do artigo 2.º podem ser alterados mediante a aplicação do regime de preços notificados nos termos dos números seguintes.

2 — O titular de AIM do medicamento sujeito ao regime de preços notificados que pretenda requerer a comparticipação deve solicitar novo pedido de autorização de PVP máximo de acordo com os critérios de determinação fixados nos artigos 6.º a 10.º

3 — O regime de preços notificados não é aplicável aos medicamentos de importação paralela.

4 — O titular de AIM do medicamento sujeito ao regime de preços notificados que pretenda praticar um PVP superior ao PVP máximo aprovado deve notificar o INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de 20 dias, devendo a sua produção de efeitos coincidir com o primeiro dia do mês seguinte.

5 — O INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias a contar da notificação referida no número anterior pode opor-se à alteração do PVP máximo com fundamento em desvio em relação aos critérios de determinação de preço máximo fixados nos artigos 6.º a 10.º, aplicados à data da notificação, e à variação fixada em percentagem dos termos do n.º 7, mantendo-se, neste caso, o PVP máximo anterior.

6 — Na falta de qualquer comunicação do INFARMED, I. P., no prazo referido no número anterior, contado da data de receção de notificação do preço, considera-se como tacitamente aceite o preço notificado.

7 — Os preços máximos fixados para os medicamentos referidos no n.º 1 podem ser objeto de uma variação máxima fixada em percentagem e anualmente, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

8 — Os medicamentos abrangidos pelo regime de preços notificados ficam sujeitos ao regime de revisão de preços.

#### Artigo 15.º

##### Medicamentos excluídos da comparticipação

Relativamente aos medicamentos excluídos da comparticipação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., pode opor-se à aplicação do regime de preços notificados com fundamento em razões de mercado ou de saúde pública no prazo referido no n.º 5 do artigo anterior.

## SECÇÃO V

### Revisão de preços

#### Artigo 16.º

##### Revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos

1 — Para efeitos de revisão anual do PVP máximo dos medicamentos, os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de dezembro de cada ano as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de janeiro seguinte.

2 — A revisão anual processa-se com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data do 1.º dia do mês anterior àquele em que se processa a revisão.

3 — A revisão anual dos preços realiza-se do seguinte modo:

a) O PVP máximo a autorizar é o resultante da aplicação das regras definidas na presente portaria;

b) Nos casos em que da aplicação do disposto na alínea anterior resulte um PVP máximo superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado;

c) Quando não existir medicamento não genérico idêntico ou similar nos países de referência, o PVP máximo mantém-se inalterado.

4 — Ficam excecionados da aplicação do disposto no presente artigo as apresentações de medicamentos não genéricos cujo PVP máximo seja inferior ou igual a € 5,00.

## Artigo 17.º

**Revisão anual do PVP máximo de medicamentos genéricos**

1 — Para efeitos da revisão anual do PVP máximo dos medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, até 15 de janeiro de cada ano, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro seguinte.

2 — Os PVP dos medicamentos genéricos são objeto de revisão anual em função do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

3 — Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o PVP máximo dos medicamentos genéricos deve ser reduzido, até ao valor correspondente a 50 % do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica.

4 — Nos casos em que o PVA de todas as apresentações do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, seja inferior a € 10, o PVP máximo dos medicamentos genéricos deve ser reduzido, até ao valor correspondente a 75 % do preço máximo administrativamente fixado.

5 — Nas situações em que da aplicação do disposto nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo resulte um PVP máximo superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado.

6 — No caso de não existir medicamento de referência em nenhuma dosagem do medicamento genérico que, no âmbito da revisão, possa constituir base para a determinação do PVP máximo, mantém-se inalterado o PVP em vigor.

7 — No caso de existir medicamento de referência apenas em dosagens diferentes da do medicamento genérico objeto de revisão, considera-se para este efeito o PVP máximo do medicamento de referência da dosagem mais aproximada.

8 — Ficam excecionados da aplicação do disposto no presente artigo as apresentações de medicamentos genéricos cujo PVP máximo seja inferior ou igual a € 3,25.

## Artigo 18.º

**Revisão excecional de preço**

1 — O PVP do medicamento pode ser revisto, a título excecional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado do membro do Governo responsável pela área saúde.

2 — Salvo o disposto nos n.ºs 5 e 6, o pedido de revisão excecional do preço do medicamento (REP) pode ser formulado pelo titular da autorização de introdução no mercado, ou pelo seu representante legal, em qualquer momento após a primeira revisão anual do preço do medicamento em causa.

3 — A decisão sobre o pedido de REP depende do grau de imprescindibilidade do medicamento e, no caso dos medicamentos comparticipados, a comportabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde, considerando:

- a) A efetividade relativa;
- b) A viabilidade produtiva e económica do medicamento, ponderando, designadamente, o custo de fatores de produção;
- c) O preço que resulta da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos;

d) O preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com uma relação risco-benefício equivalente;

e) A vantagem económica.

4 — O preço decorrente da REP não está sujeito a reduções de preço decorrentes da revisão anual de preços durante o período de dois anos posteriores à decisão.

5 — Só é permitido novo pedido de REP desde que decorridos três anos sobre a notificação da decisão de deferimento proferida quanto ao pedido de REP imediatamente anterior, referente ao mesmo medicamento, ainda que o deferimento verificado tenha sido parcial.

6 — No caso de haver um indeferimento do pedido de REP, é permitida a apresentação de novo pedido desde que, cumulativamente:

a) Tenham decorrido seis meses sobre a notificação da decisão de indeferimento proferida quanto ao pedido de REP imediatamente anterior referente ao mesmo medicamento;

b) Se verifique uma alteração superveniente de alguma ou de algumas das situações descritas no n.º 3 que fundamente um novo pedido.

## Artigo 19.º

**Procedimento para a revisão excecional**

1 — O pedido de REP da iniciativa dos titulares das autorizações da introdução no mercado, ou dos seus representantes legais, deve ser apresentado no INFARMED, I. P., a quem cabe instruir o procedimento.

2 — O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, *e-mail* e demais elementos identificativos);

b) Objeto do requerimento;

c) Nome do medicamento;

d) Denominação comum internacional da substância ativa;

e) Classificação farmacoterapêutica, grupo e subgrupo farmacoterapêutico, de acordo com o despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde;

f) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;

g) Números de registo, formas farmacêuticas, dosagens, apresentações, escalões de comparticipação, preços máximos aprovados e preços solicitados;

h) Vendas (em números de embalagens e em valor) realizadas nos últimos três anos;

3 — O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos:

a) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos países de referência, nomeadamente os preços em vigor e respetivos regimes e a comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;

b) Estrutura de custos de formação do preço tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento;

c) Documentação comprovativa da inviabilidade produtiva do medicamento tendo em consideração os preços aprovados;

d) Identificação das alternativas disponíveis para a mesma finalidade terapêutica;

e) Fundamento para o pedido de REP.

4 — A avaliação do pedido de REP pode ser objeto de parecer da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, sempre que necessário e mediante solicitação.

5 — O INFARMED, I. P., pode solicitar ao requerente informação adicional ou elementos em falta que permitam proceder à avaliação do pedido de REP, os quais devem ser juntos no prazo máximo de 10 dias úteis, sob pena de indeferimento liminar do requerimento.

6 — O prazo para a decisão é de 75 dias úteis após a data de receção do requerimento devidamente instruído.

7 — O serviço responsável pela avaliação do pedido de REP procede à audiência prévia escrita do requerente nos termos legais.

8 — O INFARMED, I. P., divulga, na sua página eletrónica, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação das REP.

9 — O procedimento de REP da iniciativa do INFARMED, I. P., por motivo de interesse público obedece ao disposto nos números anteriores, com as necessárias adaptações.

#### Artigo 20.º

##### **Revisão anual dos preços máximos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde**

1 — Os medicamentos sujeitos a receita médica que, mesmo dispondo de preço de venda ao público autorizado, não comparticipados, ficam sujeitos a um preço máximo para efeitos de aquisição pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) a estabelecer na revisão anual de preços nos termos dos números seguintes.

2 — O preço de venda ao armazenista (PVA) revisto dos medicamentos a que se refere o n.º 1 não pode exceder o PVA mais baixo em vigor, num grupo de países composto pelos países de referência previstos no n.º 2 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, para qualquer das especialidades farmacêuticas essencialmente similares existentes em cada um desses países.

3 — Da revisão prevista nos números anteriores não pode resultar um PVA superior ao resultante da revisão anual realizada no ano civil anterior, ou, na sua falta, o PVA constante do catálogo dos procedimentos de aquisição centralizada da SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

4 — Caso não seja possível aplicar o disposto no número anterior, o PVA máximo não pode ultrapassar o PVA médio resultante das aquisições realizadas pelas administrações regionais de saúde, hospitais e outros estabelecimentos e serviços do SNS, com informação reportada ao INFARMED, I. P., no ano civil anterior.

5 — A revisão prevista no presente artigo observa ainda, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 16.º da presente portaria.

6 — A aplicação do disposto no presente artigo aos medicamentos objeto de contrato de avaliação prévia é feita nos termos das cláusulas contratuais, incluindo a isenção da sua aplicação ou fixação de outros critérios.

## SECÇÃO VI

### **Disposições finais e transitórias**

#### Artigo 21.º

##### **Transição de preços**

1 — A partir da data de entrada em vigor dos novos preços, não podem ser colocados nos distribuidores por grosso, nem nas farmácias, medicamentos que apresentem preços diferentes dos resultantes do disposto na presente portaria.

2 — Os medicamentos abrangidos pela presente portaria que se encontrem nos distribuidores por grosso e nas farmácias marcados com o preço antigo, no dia anterior ao da entrada em vigor dos novos preços, poderão ser escoados com aquele preço:

a) Pelo prazo de 30 dias, contados a partir dessa data, no caso dos distribuidores por grosso;

b) Pelo prazo de 60 dias, contados a partir da mesma data, no caso das farmácias.

3 — É permitida a remarcação de preços pela indústria nas instalações das farmácias ou dos distribuidores por grosso.

#### Artigo 22.º

##### **Norma transitória**

1 — O regime de preços notificados apenas é aplicável com a entrada em vigor do despacho a que se refere o n.º 7 do artigo 14.º

2 — Até publicação do despacho referido no n.º 5 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, mantém-se em vigor a Portaria n.º 231-A/2014, de 12 de novembro.

3 — No que se refere ao regime de preços notificados, até à publicação da Portaria referida no n.º 3 do artigo 12.º, aplicam-se as margens de comercialização previstas na presente portaria.

#### Artigo 23.º

##### **Norma revogatória**

São revogados os seguintes diplomas legais:

a) Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro, alterada pela Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de novembro;

b) Portaria n.º 3/2012, de 2 de janeiro.

#### Artigo 24.º

##### **Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no dia 1 de julho.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 29 de junho de 2015.

### **Portaria n.º 195-D/2015**

#### **de 30 de junho**

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho prevê que os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação são estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.