

SAÚDE

PORTARIA N^o. 253/2023, DE 1 DE AGOSTO
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E MEDIDAS
ESPECÍFICAS

VdA EXPERTISE



agosto de 2023



Entrou em vigor no passado dia 1 de agosto a [Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho](#), que define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais que justificam a aplicação de medidas específicas, de forma a garantir o acesso e a manutenção no mercado desses medicamentos, estabelecendo ainda tais medidas.

De entre os critérios enunciados, destacamos a essencialidade do medicamento para o sistema de saúde, a existência de um histórico de rutura, a identificação de vulnerabilidades na cadeia de fabrico e distribuição, bem como a existência de contrato de comparticipação ou avaliação prévia. No que toca às medidas específicas que podem ser aplicadas aos medicamentos identificados como sendo “críticos”, a Portaria enuncia, designadamente, as seguintes:

- (a) Para efeitos de determinação do preço máximo, o PVA poderá atingir o preço mais alto dos países de referência ou, caso não exista nesses países, considerar-se o preço do medicamento em outros países da União Europeia;
- (b) Isenção de aplicação de regras, critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços durante um período máximo de cinco anos;
- (c) Possibilidade de recurso ao procedimento de revisão excecional de preço, estando o preço desses medicamentos isento de reduções de preço decorrentes da revisão anual de preços, durante o período de cinco anos;
- (d) Possibilidade de aplicação de medidas diferenciadas nos contratos públicos de aprovisionamento e procedimentos de aquisição conduzidos e celebrados pela SPMS.

O Infarmed poderá ainda, em casos devidamente fundamentados, propor ao Ministro da Saúde a aplicação de outras medidas que possam revelar-se necessárias à manutenção dos medicamentos em causa no mercado, face à necessidade de garantir a prestação de cuidados básicos de saúde. Note-se que os titulares de AIM dos medicamentos que sejam objeto de medidas específicas ficam sujeitos ao cumprimento de obrigações adicionais “mínimas” – o que sugere que outras poderão ainda vir a ser estabelecidas.

Entre estas obrigações mínimas, salientamos:

- (a) A manutenção de um nível de stock permanente de forma a assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado por um período mínimo de quatro meses de consumo – por oposição à regra geral de dois meses;
- (b) Um mecanismo de comunicação de stocks em tempo real ao Infarmed.

É ao Infarmed que compete a elaboração da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, tendo esta já sido aprovada através da [Deliberação n.º 054/CD/2023, de 27 de julho](#). Tal lista deverá ser revista sempre que se considere necessário ou, pelo menos, anualmente.

Por último, caberá também ao Infarmed proceder à definição das orientações necessárias à operacionalização do disposto na Portaria.

Contactos



FRANCISCA PAULOIRO
FP@VDA.PT