

SAÚDE

ALTERAÇÃO AO ESTATUTO DO MEDICAMENTO

Eliminação do PVP da rotulagem

VdA EXPERTISE



Janeiro de 2024



O Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro, eliminou a obrigação de menção do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos

Entrou em vigor no passado dia 2 de janeiro o [Decreto-Lei n.º 128/2023](#), de 26 de dezembro, que, entre outros, alterou o Estatuto do Medicamento, eliminando a obrigação de menção do preço de venda ao público ("PVP") na rotulagem do medicamento – alteração sobre a qual o Infarmed já emitiu orientações (cf. [Circular informativa nº 003/CD/100.20.200](#), de 5 de janeiro de 2024).

Por questões de transparência, optou-se por suprimir a obrigação de o PVP constar da rotulagem, privilegiando-se outras formas de acesso aos preços dos medicamentos que permitam ao utente não só ter noção do efetivo custo a suportar com a aquisição do medicamento, como também daquele que é suportado pelo Estado.

Assim, passa a caber ao Infarmed facultar informação relativa a preços, nomeadamente, através de "*suportes acessíveis a partir do seu sítio na Internet e de outras ferramentas digitais*": nesta fase, na base de dados INFOMED, na *App Poupe na Receita* e de uma linha telefónica.

Já as farmácias de oficina devem disponibilizar informação no momento de dispensa do medicamento, bem como discriminar na fatura (i) o PVP, (ii) o preço de referência (quando aplicável), (iii) a percentagem de comparticipação, (iv) o custo suportado pelo Estado e (v) o custo suportado pelo doente.

Não estabelecendo o diploma de alteração qualquer disposição transitória, veio o Infarmed esclarecer que desde 2 de janeiro passado – data da respetiva entrada em vigor –, poderão coexistir *transitoriamente* no mercado embalagens do mesmo medicamento com e sem referência ao PVP.

Acrescenta ainda o Infarmed que a eliminação do PVP não carece de submissão junto do Infarmed de um pedido de alteração de rotulagem, bastando que esta alteração seja formalizada na próxima alteração que afete a rotulagem. Também quanto aos medicamentos a aprovar após dia 2 de janeiro de 2024, não é necessário submeter novos textos de rotulagem.

Contactos



FRANCISCA PAULOIRO
FP@VDA.PT