

7 — Os pareceres de avaliação farmacoterapêutica e económica devem ser enviados à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) para conhecimento.

8 — [...].

Artigo 10.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — Da decisão é dado conhecimento à CNFT.

Artigo 11.º

[...]

1 — A decisão de comparticipação e de avaliação prévia é de:

a) 30 dias de calendário para os medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares;

b) 75 dias de calendário para os medicamentos não genéricos cuja denominação comum internacional ou indicação terapêutica já se encontre comparticipada ou com autorização de utilização nas instituições e serviços tutelados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde mediante avaliação prévia;

c) 180 dias de calendário para os medicamentos cuja denominação comum internacional ou indicação terapêutica ainda não esteja comparticipada ou sem autorização de utilização nas instituições e serviços tutelados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante avaliação prévia.

2 — [...].

3 — (*Revogado.*)

Artigo 19.º

[...]

1 — A avaliação ou a reavaliação oficiosa é realizada nos termos previstos nos n.ºs 4 e 5 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, de acordo com protocolo elaborado pela CATS e aprovado pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

2 — O protocolo referido no número anterior deverá conter, designadamente:

a) Âmbito e objeto da avaliação ou reavaliação;

b) Medicamentos alvo de avaliação/reavaliação;

c) Informação e ou documentação a enviar pelos titulares de AIM;

d) Critérios de análise.

3 — [...].»

Artigo 3.º

Norma revogatória

São revogados os n.ºs 5 e 6 do artigo 7.º e o n.º 3 do artigo 11.º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 8 de setembro de 2017.

Portaria n.º 271/2017

de 12 de setembro

Nos termos do n.º 3 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, os critérios de determinação dos grupos homogêneos e dos preços de referência constam de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, regula a determinação dos grupos homogêneos, sendo a mesma a sede própria para estabelecer os critérios de determinação do preço de referência.

Neste contexto, atendendo à evolução do mercado e visando contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde é necessário rever os critérios de determinação do preço de referência.

Assim, ao abrigo do n.º 3 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho.

Artigo 2.º

Alteração à Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho

Os artigos 1.º a 4.º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

A presente portaria regula a forma e os critérios de determinação dos grupos homogêneos de medicamentos genéricos e dos preços de referência para efeitos de comparticipação no sistema de preços de referência.

Artigo 2.º

Determinação do grupo homogêneo e do preço de referência

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — O preço de referência de cada grupo homogêneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo, caso não se verifique o disposto no número seguinte.

5 — No caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogêneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.

Artigo 3.º

Lista de grupos homogêneos

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., publica as listas de grupos homogêneos:

a) [...];

b) Até ao 20.º dia do mês, no caso de novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no

mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes ripristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 — [...].

3 — [...].

Artigo 4.º

Aprovação e publicação do preço de referência

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., publica:

a) [...];

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 ou de grupos homogêneos existentes ripristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].»

Artigo 3.º

Republicação

É republicada em anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante, a Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, com a redação atual.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 8 de setembro de 2017.

ANEXO

(a que se refere o artigo 3.º)

Republicação da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria regula a forma e os critérios de determinação dos grupos homogêneos de medicamentos genéricos e dos preços de referência para efeitos de participação no sistema de preços de referência.

Artigo 2.º

Determinação do grupo homogêneo e do preço de referência

1 — O grupo homogêneo é constituído por um conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

2 — Para efeitos do número anterior considera-se medicamento genérico existente no mercado aquele que registre vendas efetivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., das listas de grupos homogêneos.

3 — Para efeitos do n.º 2, a notificação do início de comercialização é feita nos termos do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

4 — O preço de referência de cada grupo homogêneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo, caso não se verifique o disposto no número seguinte.

5 — No caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogêneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.

Artigo 3.º

Lista de grupos homogêneos

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., publica as listas de grupos homogêneos:

a) Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil;

b) Até ao 20.º dia do mês, no caso de novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes ripristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 — Os medicamentos cuja introdução no mercado seja entretanto autorizada e que, pelas suas características, possam ser incluídos num dos grupos homogêneos existentes passam a integrar o grupo homogêneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED, I. P., proceder à respetiva divulgação.

3 — A inclusão nos termos do número anterior só produz efeitos no preço de referência do respetivo grupo homogêneo no trimestre seguinte.

Artigo 4.º

Aprovação e publicação do preço de referência

1 — O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., 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 intro-

dução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes ripristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, 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.

AMBIENTE

Decreto-Lei n.º 117/2017

de 12 de setembro

O regime sancionatório aplicável às transgressões ocorridas em matéria de transportes coletivos de passageiros foi aprovado pela Lei n.º 28/2006, de 4 de julho, que estabeleceu as condições de utilização do título de transporte válido nos transportes coletivos, as regras de fiscalização do seu cumprimento e as sanções aplicáveis aos utilizadores em caso de infração.

Posteriormente, o artigo 168.º da Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro, que aprovou o Orçamento do Estado para 2014, alterou significativamente aquele regime, nomeadamente tendo transitado a competência contraordenacional do Instituto da Mobilidade e dos Transportes para a Autoridade Tributária e Aduaneira, relativamente a todos os autos de notícia lavrados a partir de janeiro de 2014. Esta alteração revogou também a possibilidade de pagamento voluntário por parte dos passageiros junto das empresas operadoras do serviço público de transportes.

Desde a última alteração ao regime sancionatório em causa, os indicadores de fraude nos sistemas de transportes coletivos (ou seja, passageiros sem título de transporte válido) têm vindo a crescer significativamente, existindo atualmente um sentimento de impunidade generalizado por parte dos infratores e uma situação de iniquidade entre passageiros dos vários sistemas de transportes coletivos existentes no território nacional.

Para além das consequências financeiras, em termos de perda de receita tarifária associada à falta de validação e a validações incorretas em caso de utilização de títulos intermodais, bem como da possível receita das contraor-

denações, o controlo da fraude é essencial para a correta gestão e equilíbrio entre os diferentes agentes do sistema de transportes coletivos.

Neste sentido, o presente decreto-lei promove três alterações fundamentais: *i)* a reposição da possibilidade de pagamento voluntário junto das empresas operadoras do serviço de transportes coletivos, com redução do valor previsto da coima; *ii)* a adequação e fixação dos valores-base das coimas previstas por utilização dos transportes coletivos sem título válido; *iii)* por fim, a diferenciação, por redução adicional da coima prevista, nos casos de falta de validação eletrónica dos passes mensais, entre outras situações menos graves.

Com a presente alteração legislativa, pretende-se credibilizar o processo de fiscalização da utilização de transportes coletivos, promovendo um regime sancionatório flexível e equilibrado, que possa funcionar eficazmente como suporte para o controlo da fraude e da utilização indevida dos transportes coletivos de passageiros.

Foi ouvida a Autoridade da Mobilidade e dos Transportes, a Associação Nacional de Municípios Portugueses e a Associação Nacional de Transportadores Rodoviários de Pesados de Passageiros.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à quarta alteração à Lei n.º 28/2006, de 4 de julho, alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 14/2009, de 14 de janeiro, e 114/2011, de 30 de novembro, e pela Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro, que aprova o regime sancionatório aplicável às transgressões ocorridas em matéria de transportes coletivos de passageiros.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 28/2006, de 4 de julho

Os artigos 2.º, 5.º a 8.º, 10.º e 11.º da Lei n.º 28/2006, de 4 de julho, alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 14/2009, de 14 de janeiro, e 114/2011, de 30 de novembro, e pela Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 —
2 —

a) Transpõe as portas de entrada dos comboios, autocarros, troleicarros, carros elétricos e metros ligeiros, neles permanecendo quando a viagem se inicia;

b) Entra no cais de embarque para os barcos ou no cais de acesso das estações de comboios e do metropolitano, nos casos em que esse acesso é limitado, subsistindo enquanto não ultrapassa os respetivos canais de saída.

3 — Os canais de acesso e de saída são delimitados por dispositivos fixos destinados a controlar as entradas e saídas.

4 —