

e defesa animal, de harmonia com as normas de execução citadas no artigo 1.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de Janeiro de 1990. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Vasco Joaquim Rocha Vieira* — *Lino Dias Miguel* — *Arlindo Marques Cunha*.

Promulgado em 23 de Fevereiro de 1990.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 1 de Março de 1990.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

Decreto-Lei n.º 80/90

de 12 de Março

A disciplina que preside às trocas intracomunitárias de animais das espécies bovina e suína é a constante da Directiva do Conselho n.º 64/432/CEE, de 26 de Junho, que agora se transpõe para o direito interno.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º O presente diploma transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 64/432/CEE, do Conselho, de 26 de Junho, que estabelece a disciplina das trocas intracomunitárias de animais das espécies bovina e suína.

Art. 2.º As normas técnicas de execução regulamentar relativas às condições, gerais e especiais, a que obedece a expedição de animais, os mercados, concentrações e estábulos de negociantes e ainda o respectivo controlo sanitário serão aprovadas por portaria do Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, após audição dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Art. 3.º A Direcção-Geral da Pecuária coordena a orientação técnica em matéria de higiene e defesa animal no âmbito das trocas intracomunitárias previstas no presente diploma, sendo considerada, neste âmbito, autoridade sanitária nacional competente.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de Janeiro 1990. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Vasco Joaquim Rocha Vieira* — *Lino Dias Miguel* — *Arlindo Marques Cunha* — *Joaquim Martins Ferreira do Amaral*.

Promulgado em 23 de Fevereiro de 1990.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 1 de Março de 1990.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 81/90

de 12 de Março

No âmbito da política de saúde, os medicamentos assumem relevância particular pelos benefícios que produzem, bem como pelos custos que acarretam. Daí que a melhor gestão do binómio custo/benefício seja um dos vectores a privilegiar para uma política mais racional do medicamento.

No enquadramento desta linha de política, a partir de 1984, tem o Estado vindo a prestar crescente atenção ao desenvolvimento deste binómio, publicando legislação que o aproxima da sua mais correcta gestão. Paralelamente, a Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro, pôs em prática as Directivas da Comunidade Económica Europeia n.ºs 65/65 e 75/319, respectivamente de 26 de Janeiro e 20 de Maio, para os pedidos de autorização de introdução no mercado das especialidades farmacêuticas, privilegiando a garantia da qualidade dos medicamentos.

Considera-se agora oportuno avançar na linha de racionalização que vem sendo seguida, autorizando a produção e comercialização de medicamentos designados por genéricos, isto é, medicamentos designados cientificamente pela demoninação comum internacional (DCI) dos princípios activos ou nome genérico, sem denominação de marca. Estes medicamentos são similares de produtos farmacêuticos já existentes no mercado, sendo os respectivos princípios activos fabricados por processos que não violam nenhum direito da propriedade industrial em vigor. Não tendo de suportar os custos de marca, a comercialização destes medicamentos torna-se mais económica, sem prejuízo da qualidade.

À semelhança do que acontece em alguns países da Comunidade Económica Europeia e nos Estados Unidos da América, a introdução no mercado destes medicamentos reveste-se da maior importância.

Com efeito, a fixação de um preço significativamente mais baixo do que o preço do similar de marca mais barato que represente uma quota relevante desse mercado para os medicamentos genéricos participados irá certamente traduzir-se num benefício para os utentes e, do mesmo passo, diminuir os encargos do Serviço Nacional de Saúde. Por outro lado, estes medicamentos apresentam igual eficácia terapêutica relativamente às especialidades farmacêuticas de que são similares.

Dado que a legislação interna não regulou até hoje a produção e a comercialização deste tipo de medicamentos, criam-se por este diploma os instrumentos legais adequados.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente diploma regula a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição e participação de medicamentos genéricos.

Artigo 2.º

Caracterização

1 — Para efeitos do disposto no presente diploma, são considerados medicamentos genéricos aqueles que obedecem, simultaneamente, às seguintes condições:

- a) Serem similares de um medicamento já autorizado no mercado e os respectivos princípios activos serem fabricados por processos caídos no domínio público ou protegidos por uma patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou cuja utilização esteja devidamente autorizada pelo respectivo detentor;
- b) Não se invocarem em seu favor outras vantagens terapêuticas relativamente ao medicamento similar já autorizado;
- c) Serem identificados pela denominação comum internacional (DCI) dos princípios activos ou, na falta desta, pelo nome genérico, acrescentado da indicação da dosagem e forma farmacêutica.

2 — Para efeitos deste diploma, consideram-se medicamentos similares os que apresentem a mesma composição qualitativa e quantitativa em princípios activos sob a mesma forma farmacêutica e, se necessário, se demonstre serem bioequivalentes por estudos apropriados de biodisponibilidade.

Artigo 3.º

Autorização de introdução no mercado

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos fica sujeita ao regime previsto no Decreto n.º 41 448, de 18 de Dezembro de 1957, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto Regulamentar n.º 72/77, de 31 de Outubro, e pelo Decreto do Governo n.º 7/86, de 20 de Junho, e no Decreto n.º 19 331, de 6 de Fevereiro de 1931, também alterado pelo segundo daqueles diplomas.

2 — Os processos de registo dos medicamentos genéricos deverão ser instruídos e organizados com os documentos e informações previstos na Portaria n.º 57/88, de 27 de Janeiro, com as seguintes adaptações:

- a) A denominação do medicamento genérico terá em conta o disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º deste diploma;
- b) Será dispensada a apresentação dos relatórios dos peritos sobre as documentações farmacológica, toxicológica e clínica, podendo, quando a subcomissão técnica constituída nos termos do artigo 6.º do presente diploma o considerem necessário, ser solicitados os estudos apropriados à demonstração da bioequivalência em relação ao medicamento já autorizado.

Artigo 4.º

Competência do director-geral de Assuntos Farmacêuticos

1 — Compete ao director-geral de Assuntos Farmacêuticos, mediante parecer da subcomissão técnica prevista no artigo 6.º, decidir sobre a concessão do estatuto de medicamento genérico.

2 — O director-geral de Assuntos Farmacêuticos pode, com dispensa do parecer referido no número anterior, autorizar a passagem dos medicamentos de

marca já existentes no mercado a medicamentos genéricos, desde que abandonem a designação de marca e respeitem o disposto no n.º 1 do artigo 2.º deste diploma.

Artigo 5.º

Responsabilidade do requerente

É da responsabilidade do requerente, nos termos da lei geral, a violação de direitos de propriedade industrial na produção ou comércio de medicamentos genéricos.

Artigo 6.º

Constituição de subcomissão

1 — Para efeitos do disposto no artigo 4.º, constituir-se-á, por despacho do Ministro da Saúde, uma subcomissão técnica, que funcionará no âmbito da Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, dirigida pelo presidente desta e integrada por assessores técnicos qualificados, preferencialmente na área galénica e na de controlo de qualidade, a qual disporá ainda de um secretário e secretariado próprios.

2 — Os processos de aprovação dos medicamentos genéricos serão organizados autónoma e independentemente dos restantes.

3 — Os serviços prestados pela apreciação dos processos, nos quais se incluem os pareceres da subcomissão técnica e os custos pela utilização do laboratório de comprovação de medicamentos, constituirão encargo do requerente, de acordo com a tabela que estiver em vigor, a que se reporta o artigo 28.º do Decreto n.º 41 448, de 18 de Dezembro de 1957, alterado pelo Decreto Regulamentar n.º 72/77, de 31 de Outubro.

Artigo 7.º

Embalagens

1 — Os medicamentos genéricos deverão ser acompanhados de folheto informativo, aprovado pela entidade competente, contendo os elementos de ordem técnica considerados necessários e ainda as indicações terapêuticas, contra-indicações, reacções adversas e posologia aconselhada.

2 — A embalagem exterior deverá indicar:

- a) O nome genérico dos princípios activos;
- b) A dosagem;
- c) A forma farmacêutica;
- d) A quantidade por embalagem;
- e) O prazo de validade;
- f) O número de lote;
- g) A firma e sede social do responsável pela introdução no mercado e do produtor, quando este não seja a entidade antes referida;
- h) O número de registo na Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos e o respectivo código de barras;
- i) O farmacêutico responsável;
- j) O preço de venda ao público (PVP);
- l) A taxa de participações e o valor a suportar, respectivamente, pelo utente e pelo Estado.

3 — O recipiente ou embalagem de contacto, além da designação a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º, deve indicar o prazo de validade, número de lote, dosagem, nome do responsável pela introdução no mercado e, se for caso disso, o nome do produtor, bem como, tratando-se de ampolas, a via de administração.

