

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 81/2004**

de 10 de Abril

A política do medicamento que o XV Governo Constitucional vem desenvolvendo assentou, numa primeira fase, no incremento do mercado de genéricos e na participação do Estado no preço dos medicamentos através de um sistema de preços de referência.

A execução da referida política, por implicar uma profunda reforma ao nível da prescrição e dispensa de medicamentos e da própria cultura dos agentes e parceiros do sector e dos utentes, tem, naturalmente, de ser faseada e progressiva, visando a maximização dos resultados.

Pouco mais de um ano decorrido sobre a publicação dos primeiros diplomas que marcaram o início da concretização daquela política, considera-se apropriado dar mais um passo no sentido delineado, promovendo, assim, a melhor acessibilidade do cidadão ao medicamento, nomeadamente através do medicamento genérico.

Deste modo, procede-se ao aumento da periodicidade de aprovação de preços de referência decorrentes da comercialização de novos genéricos, visando a agilização da criação de novos grupos homogéneos. Procede-se à redefinição do conceito de medicamento genérico existente no mercado e, simultaneamente, criam-se as condições necessárias a que os utentes possam beneficiar de um cada vez maior número de grupos homogéneos, dando igualmente melhores condições de desenvolvimento do mercado aos operadores da indústria farmacêutica.

Procede-se ao estabelecimento da forma de definição dos elementos obrigatórios que, em termos de preços, devem constar da rotulagem dos medicamentos participados, permitindo que as variações dos preços de referência não impliquem a necessidade de remarcação das embalagens. Procura-se com esta medida reduzir os custos de contexto de implementação destas medidas.

Clarificou-se, ainda, o regime da inclusão ou exclusão na lista de medicamentos participados, fazendo-as coincidir, por razões de facilidade em termos de facturação, com o início do mês, nos termos indicados na notificação levada a cabo pelos titulares de autorização de introdução no mercado ou, no caso de exclusão, por iniciativa da autoridade competente, no início do mês seguinte à notificação da decisão de exclusão, sem prejuízo de regras específicas ditadas por razões de saúde pública.

Assim:

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

Artigo 1.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro

Os artigos 3.º, 4.º, 5.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

[...]

-
- a)
- b)

- c) Medicamento genérico existente no mercado — o medicamento genérico que registe vendas efectivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED das listas de grupos homogéneos.

Artigo 4.º

[...]

1 —

2 — Os Ministros da Saúde e da Economia, mediante proposta do INFARMED, aprovam, por despacho conjunto, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogéneos a criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.

3 — Os preços de referência entram em vigor no 1.º dia do mês seguinte à publicação do despacho que os aprova.

Artigo 5.º

[...]

1 — O INFARMED define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos.

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

Artigo 8.º

[...]

Compete ao INFARMED divulgar, pelos meios considerados mais apropriados, a informação adequada ao cumprimento do presente diploma.»

Artigo 2.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril

É aditado o artigo 5.º-A ao Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, com a seguinte redacção:

«Artigo 5.º-A

Dispensa ou exigência de menções e informação ao utente

1 — O Ministro da Saúde pode, por despacho normativo, dispensar a inclusão na rotulagem dos medicamentos de algumas das menções constantes do artigo anterior ou exigir outras que se mostrem necessárias, nomeadamente por razões de saúde pública, de conferência de facturação ou outras.

2 — O valor do encargo a suportar pelo utente com a aquisição do medicamento, a taxa de participação e, se for o caso, o preço de referência devem constar do recibo a emitir pela farmácia no acto da dispensa.»

Artigo 3.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

Os artigos 9.º, 9.º-A e 9.º-B do Decreto-Lei n.º 118/92, na redacção que lhes foi dada, respectivamente, pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, e pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

Notificações

1 — Os despachos de autorização de comparticipação são notificados aos requerentes.

2 — Após a notificação prevista no número anterior, o titular da autorização de introdução no mercado notifica o INFARMED, com uma antecedência não inferior a 15 nem superior a 30 dias, da data em que efectivamente iniciará a sua comercialização, tendo em consideração todas as apresentações comparticipadas, a qual deverá coincidir com o 1.º dia do mês.

3 — O disposto no número anterior é correspondentemente aplicável nos casos de cessação ou suspensão da comercialização do medicamento da iniciativa do titular de autorização de introdução no mercado.

4 — O disposto nos números anteriores e no artigo seguinte é aplicável a todos os medicamentos actualmente comparticipados e não suspende nem interrompe os prazos de caducidade da comparticipação, nos termos do n.º 4 do artigo 4.º

Artigo 9.º-A

Publicitação

1 — Após as notificações previstas no artigo anterior, o medicamento é incluído nas listas e ficheiros de medicamentos comparticipados, ou deles excluído, consoante o caso.

2 — A lista dos medicamentos comparticipados pelo SNS é actualizada periodicamente pelo INFARMED e divulgada pelos meios considerados mais adequados, sendo ainda publicada no *Diário da República*.

3 — Os ficheiros de medicamentos, devidamente actualizados, são divulgados pelo INFARMED junto das entidades competentes.

4 — Das listas e ficheiros referidos nos números anteriores devem constar o nome do medicamento, a denominação comum internacional da substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação, o preço, o escalão e o valor da comparticipação, bem como as informações relativas a quaisquer condições especiais dessa comparticipação.

5 — A inclusão ou exclusão das listas produz efeitos na data prevista no n.º 2 do artigo 9.º, excepto quando a exclusão resulta de iniciativa da autoridade competente, designadamente com fundamento em razões de saúde pública, caso em que produzirá efeitos na data fixada na decisão.

Artigo 9.º-B

[...]

1 — A infracção ao disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 9.º-A constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a € 44 750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 —

3 —

4 —

5 — Os autos de notícia levantados por infracções ao presente diploma fazem fé em juízo.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Fevereiro de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Luís Filipe Pereira*.

Promulgado em 25 de Março de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 31 de Março de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa Regional

Decreto Legislativo Regional n.º 16/2004/A

Regime jurídico dos percursos pedestres classificados da Região Autónoma dos Açores

A qualidade do ambiente, a beleza das paisagens, a diversidade da flora e da fauna e o património construído constituem nos Açores importantes recursos para o seu desenvolvimento turístico. Daí que, para os preservar, se torne urgente e necessário regulamentar o modo como podem ser fruídos pela população em geral e, particularmente, pelos turistas.

Uma das actividades que se prende com a fruição destes mesmos recursos, e que em todas as ilhas dos Açores tem tido forte incremento, são os passeios a pé por veredas e atalhos, construídos ao longo de séculos pelas populações e outros abertos com esse propósito. Dada a importância económica, social e ambiental destes percursos, torna-se necessário estabelecer um sistema de sinalização uniforme, que permita a orientação e informação dos visitantes e utentes, identificando aspectos quanto à segurança e ao interesse paisagístico, ambiental, histórico e cultural. Por outro lado, na selecção dos trilhos turísticos que têm a designação de percursos pedestres recomendados da Região Autónoma dos Açores é necessária a intervenção de diversas entidades, não só para escolher aqueles que são os mais atractivos e representativos de cada ilha, em termos turísticos, como os que, em termos ambientais, suportam a utilização pretendida.

Com o presente diploma definem-se ainda as entidades competentes para se pronunciarem, a título consultivo, sobre a qualificação dos trilhos turísticos como percursos pedestres recomendados da Região Autónoma dos Açores e para decidir sobre esta mesma qualificação. Houve a preocupação de envolver em todo o processo entidades representativas da administração regional, das autarquias locais, das associações ambientais e do sector empresarial.

Finalmente, fixam-se regras para a manutenção, sinalização, fiscalização e promoção dos percursos pedestres