

2 — Os regulamentos necessários à execução do presente diploma são aprovados por decreto regulamentar.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 19 de Maio de 1994. — *Antbal António Cavaco Silva* — *Mário Fernando de Campos Pinto* — *Artur Aurélio Teixeira Rodrigues Consolado* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Luís Francisco Valente de Oliveira* — *Álvaro José Brilhante Laborinho Lúcio* — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Joaquim Martins Ferreira do Amaral* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *José Bernardo Veloso Falcão e Cunha* — *Eduardo Eugénio Castro de Azevedo Soares*.

Promulgado em 12 de Julho de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 14 de Julho de 1994.

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lel n.º 209/94

de 6 de Agosto

As condições de distribuição ao público de medicamentos para uso humano, na Comunidade Europeia, variam significativamente de Estado membro para Estado membro, verificando-se, designadamente, que medicamentos de venda livre em determinados Estados apenas podem ser obtidos mediante receita médica noutros Estados membros.

O estabelecimento progressivo do mercado interno, resultante do Acto Único Europeu, tem por corolário a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais, pelo que não se compadece com regimes jurídicos substancialmente distintos no que concerne às regras de distribuição de medicamentos.

A Directiva n.º 92/26/CEE do Conselho, de 31 de Março, determinou a harmonização dos princípios básicos aplicáveis à classificação dos medicamentos de uso humano, para efeitos da sua circulação e distribuição uniformes no espaço intracomunitário.

Nesta conformidade, o presente diploma transpõe a Directiva n.º 92/26/CEE para a ordem jurídica interna relativa ao regime jurídico da classificação de medicamentos de uso humano, quanto à dispensa ao público.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 92/26/CEE, do Conselho, relativa ao regime jurídico da classificação de medicamentos de uso humano, quanto à dispensa ao público.

Artigo 2.º

Receita médica

Para efeitos do presente diploma, entende-se por receita médica a prescrição de um determinado medicamento de uso humano por profissional devidamente habilitado a prescrever medicamentos.

Artigo 3.º

Classificação

1 — Os medicamentos de uso humano são classificados, quanto à dispensa ao público, em:

- a*) Medicamentos sujeitos a receita médica;
- b*) Medicamentos não sujeitos a receita médica.

2 — Os medicamentos sujeitos a receita médica devem preencher uma das seguintes condições:

- a*) Possam constituir, directa ou indirectamente, um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- b*) Sejam com frequência utilizados em quantidade considerável para fins diferentes daquele a que se destinam, se daí puder resultar qualquer risco, directo ou indirecto, para a saúde;
- c*) Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja actividade e ou efeitos secundários seja indispensável aprofundar;
- d*) Sejam prescritos pelo médico para serem administrados por via parentérica.

3 — Medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não preenchem qualquer das condições exigidas no número anterior.

Artigo 4.º

Medicamentos sujeitos a receita médica

1 — Os medicamentos que, nos termos do n.º 2 do artigo anterior, sejam sujeitos a receita médica podem ser classificados como:

- a*) Medicamentos de receita médica não renovável;
- b*) Medicamentos de receita médica renovável;
- c*) Medicamentos sujeitos a receita médica especial;
- d*) Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

2 — As indicações a que devem obedecer as receitas, para efeitos de aplicação do artigo anterior, são aprovadas por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 5.º

Medicamentos de receita médica não renovável

São medicamentos de receita médica não renovável os que não preenchem as condições exigidas no presente diploma relativamente aos medicamentos previstos nas alíneas *b*) a *d*) do n.º 1 do artigo anterior.

Artigo 6.º

Medicamentos de receita médica renovável

São medicamentos de receita médica renovável os que, não preenchendo as condições exigidas no presente diploma relativamente aos medicamentos previstos nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 4.º, se destinem a determinadas doenças ou tratamentos prolongados e possam, no respeito pela segurança da sua utilização, ser adquiridos mais de uma vez, sem necessidade de nova prescrição médica.

Artigo 7.º

Medicamentos sujeitos a receita médica especial

São medicamentos sujeitos a receita médica especial os que preencham uma das seguintes condições:

- a) Contenham, em dose não dispensada de receita, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro;
- b) Possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxic dependência ou ser utilizados para fins ilegais;
- c) Contenham uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, incluída nas situações previstas na alínea anterior.

Artigo 8.º

Medicamentos de receita médica restrita

Os medicamentos de receita médica restrita são aqueles cuja utilização é reservada a certos meios especializados por preencherem uma das seguintes condições:

- a) Devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública;
- b) Devam ser utilizados em patologias cujo diagnóstico seja efectuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios;
- c) Sejam destinados a pacientes em tratamento ambulatorio, mas a sua utilização seja susceptível de causar efeitos adversos muito graves, requerendo a prescrição de uma receita médica, se necessário emitida por especialista, e uma vigilância especial durante o período de tratamento.

Artigo 9.º

Medicamentos não sujeitos a receita médica

1 — Os medicamentos não sujeitos a receita médica não são comparticipáveis, salvo em casos excepcionais, devidamente justificados por razões de saúde pública.

2 — O regime de preços dos medicamentos não sujeitos a receita médica é fixado por portaria conjunta dos Ministros da Saúde e do Comércio e Turismo.

Artigo 10.º

Classificação dos medicamentos

1 — A inclusão dos medicamentos nas classificações referidas neste diploma é feita no despacho que autoriza a introdução no mercado do medicamento.

2 — Sempre que se verifique a renovação da autorização de introdução no mercado de medicamentos ou elementos susceptíveis de modificarem a classificação, esta deve ser revista e, se for caso disso, alterada de acordo com os critérios do presente diploma.

Artigo 11.º

Listas de medicamentos

As listas de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica são publicadas no *Diário da República*, anualmente, após aprovação do Ministro da Saúde.

Artigo 12.º

Critérios de classificação

Os critérios de classificação dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica são aprovados por portaria do Ministro da Saúde.

Artigo 13.º

Disposições transitórias

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, a classificação dos medicamentos, já introduzidos no mercado, como de venda livre e sujeitos a receita médica mantém-se até à entrada em vigor da portaria referida no artigo anterior.

2 — Até à publicação da portaria conjunta prevista no n.º 2 do artigo 9.º, mantém-se em vigor a Portaria n.º 261/91, de 30 de Março.

3 — Para efeitos do artigo 11.º, as primeiras listas dos medicamentos devem ser publicadas até 31 de Dezembro de 1994.

Artigo 14.º

Norma revogatória

São revogados o n.º 2 do artigo 61.º e os artigos 88.º a 90.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 23 de Junho de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 12 de Julho de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 14 de Julho de 1994.

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