

Artigo 40.º

Instalações

O INAFOP disporá de instalações a disponibilizar pela Direcção-Geral do Património.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 9 de Julho de 1998. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *António Luciano Pacheco de Sousa Franco* — *Jorge Paulo Sacadura Almeida Coelho* — *Guilherme d'Oliveira Martins*.

Promulgado em 3 de Setembro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 8 de Setembro de 1998.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 291/98**

de 17 de Setembro

Com o Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de Março, foi autorizada a produção e comercialização de medicamentos genéricos, isto é, medicamentos designados cientificamente pela denominação comum internacional (DCI) das substâncias activas ou nome genérico, sem denominação de marca. Sendo similares de produtos farmacêuticos já existentes no mercado, a comercialização dos medicamentos genéricos traduz-se num benefício para os utentes, impondo-lhes um menor preço na sua aquisição, e para o Serviço Nacional de Saúde, reduzindo o seu encargo quando haja lugar a comparticipação. Observando-se o direito de propriedade industrial em vigor, acautelou-se, ainda, os legítimos interesses da indústria farmacêutica.

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, entretanto alterado pelo Decreto-Lei n.º 249/93, de 9 de Julho, e que unificou a legislação na área da introdução no mercado e comercialização dos medicamentos de uso humano, ao tempo dispersa, e que procedeu à harmonização do direito interno com o quadro legislativo comunitário então vigente, manteve o escopo legislativo favorável à criação de um mercado de medicamentos genéricos. No plano das políticas comunitárias tem-se verificado um interesse concorrente com os objectivos prosseguidos pela lei nacional, como o demonstram a Resolução n.º 95/C 350/06, do Conselho da União Europeia, de 20 de Dezembro de 1995, e as conclusões do Conselho do Mercado Interno, de 18 de Maio de 1998.

Decorridos sete anos desde a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, importa, agora, proceder à actualização e ao aperfeiçoamento da disciplina jurídica dos medicamentos genéricos, permitindo dilatar a sua utilização, para tanto adoptando medidas adequadas a incrementar o seu fabrico, distribuição e prescrição. Assim, clarifica-se o conceito de medicamentos essencialmente similares, torna-se mais flexível a forma de identificar os medicamentos genéricos, reme-

tendo para sede própria as condições da sua prescrição e as regras de formação de preços.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Os artigos 2.º e 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 249/93, de 9 de Julho, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

Para efeitos deste diploma, entende-se por:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i) Medicamentos essencialmente similares: medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica, e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada a bioequivalência com o medicamento de referência através de estudos de biodisponibilidade adequados;
- j) Denominação comum internacional (DCI): designação adoptada ou proposta pela Organização Mundial de Saúde para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas, que não pode ser objecto de registo de marca ou de nome, conforme lista publicada periodicamente por esta Organização;
- l) Nome genérico: designação pela qual a substância activa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada, e não é objecto de registo de marca ou de nome.

Artigo 20.º

[...]

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos está sujeita ao disposto na secção I deste capítulo.

2 — O Ministro da Saúde pode autorizar a passagem de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos desde que obedeçam ao disposto no presente diploma quanto à sua identificação, devendo ser actualizadas as informações que constam da autorização de introdução no mercado.

3 —

Artigo 2.º

Os artigos 21.º, 22.º e 23.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21.º

Identificação dos medicamentos genéricos

1 — Os medicamentos genéricos são identificados por uma das seguintes formas:

- a) Pela denominação comum internacional das substâncias activas seguida da dosagem e da forma farmacêutica;
- b) Pela denominação comum internacional das substâncias activas seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado, da dosagem e da forma farmacêutica;
- c) Pela denominação comum internacional das substâncias activas seguida do nome de fantasia, da dosagem e da forma farmacêutica.

2 — Na falta de denominação comum internacional das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico, sem prejuízo das restantes formas de identificação previstas no número anterior.

Artigo 22.º

[...]

O director técnico de farmácia ou, sob sua autorização e responsabilidade, o farmacêutico-adjunto deve rubricar a receita no acto de dispensa de medicamentos genéricos, sempre que estes sejam identificados nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo anterior.

Artigo 23.º

[...]

O regime de preços dos medicamentos genéricos é aprovado por portaria conjunta dos Ministérios das Finanças, da Saúde e da Economia.»

Artigo 3.º

Mantém-se em vigor a Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho, até à publicação da portaria conjunta prevista no artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe é dada pelo presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Agosto de 1998. — *Jaime José Matos da Gama — Fernando Teixeira dos Santos — Vítor Manuel Sampaio Caetano Ramalho — Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina.*

Promulgado em 3 de Setembro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 8 de Setembro de 1998.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA

Assembleia Legislativa Regional

Decreto Legislativo Regional n.º 20/98/M

Altera o Decreto Legislativo Regional n.º 22/96/M, de 7 de Setembro

O Conselho Regional da Cultura e Animação, criado pelo Decreto Legislativo Regional n.º 22/96/M, de 7 de Setembro, prevê uma composição bastante alargada com o objectivo de traduzir uma participação efectiva dos mais diversos agentes culturais da Região.

Notadas, contudo, algumas dificuldades na indicação de representantes, por falta de estruturas com capacidade para tal, há que proceder a alterações ao diploma que o tornem rapidamente exequível e funcional.

Assim:

A Assembleia Legislativa Regional da Madeira decreta, ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição e na alínea c) do n.º 1 do artigo 29.º da Lei n.º 13/91, de 5 de Junho, o seguinte:

Artigo único

Os artigos 4.º, 5.º e 6.º do Decreto Legislativo Regional n.º 22/96/M, de 7 de Setembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

Composição

1 — O CRCA é composto por representantes de organismos e agentes culturais, públicos e privados, que se encontrem conexas, directa ou indirectamente, com a promoção e salvaguarda do desenvolvimento sócio-cultural das populações.

2 — Terão assento no CRCA, por inerência de funções, os seguintes elementos:

- a) O secretário regional da tutela, que preside;
- b) O director regional dos Assuntos Culturais, como vice-presidente;
- c) O director de Serviços do Património e Actividade Culturais da DRAC;
- d) O director de Serviços de Museus da DRAC;
- e) O director de Serviços de Bibliotecas e Arquivos da DRAC.

3 — Farão parte do CRCA os elementos que forem designados pelos seguintes organismos ou instituições:

- a) Um representante da Assembleia Legislativa Regional;
- b) Um representante da Secretaria Regional de Educação;
- c) Um representante do Departamento de Cultura da Câmara Municipal do Funchal;
- d) Um representante da SAAD — Secção Autónoma de Arte e Design da Universidade da Madeira;
- e) Um representante da Direcção Regional do Turismo;
- f) Um representante da Direcção Regional de Agricultura/Direcção de Serviços de Extensão Rural;