

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.