

Decreto-Lei n.º 242/2000

de 26 de Setembro

Os medicamentos genéricos são similares de outros produtos farmacêuticos já existentes no mercado, têm a mesma substância activa e apresentam igual eficácia terapêutica, sem prejuízo da qualidade e da segurança.

A comercialização destes produtos, não tendo que suportar os custos de marca, torna-se mais económica e com preços significativamente mais baixos do que os fixados para os similares de marca, o que se traduz num evidente benefício para os utentes, que os podem adquirir mais facilmente, e para o Serviço Nacional de Saúde, na medida em que reduz os encargos na sua participação. Os ganhos obtidos libertarão meios necessários para suportar outros custos de introdução de medicamentos inovadores e de mais dispendiosas terapêuticas.

A produção e introdução no mercado destes medicamentos está autorizada em Portugal há uma década, desde o regime estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de Março. No entanto, apesar de algumas medidas legislativas entretanto tomadas com vista ao incremento dos genéricos, a sua quota de mercado não se tem desenvolvido.

A promoção da comercialização e da prescrição e uso destes medicamentos é uma das componentes da política de saúde do Governo. Para a sua concretização, torna-se necessário proceder à actualização e aperfeiçoamento do regime jurídico vigente.

Importa, fundamentalmente, clarificar a definição de medicamento genérico, facilitar a passagem de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos e redefinir as formas de identificação, de prescrição e de dispensa. Igualmente importante é o reforço da participação no preço destes medicamentos que está consagrada mas cujo montante é fixado em diploma próprio.

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, 19.º, 20.º, 21.º e 23.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelos Decretos-Leis n.º 118/92, de 25 de Junho, Decreto-Lei n.º 249/93, de 9 de Julho, Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril, Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos do presente diploma entende-se por:

- a) Medicamento: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções;

- b)
 c)
 d)
 e)
 f)
 g)
 h)
 i) Medicamentos essencialmente similares: todos os 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 bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados;
 j) Medicamento de referência: é o medicamento cuja substância activa foi autorizada e comercializada pela primeira vez no mercado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios químicos, biológicos, farmacêuticos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos;
 l) 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 nome, conforme lista publicada periodicamente por esta Organização;
 m) 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 19.º**Definição**

1 — São considerados medicamentos genéricos aqueles que reúnam cumulativamente as seguintes condições:

- a) Serem essencialmente similares de um medicamento de referência, de acordo com o previsto nas alíneas i) e j) do artigo 2.º;
 b) Terem caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processo de fabrico;
 c) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência já autorizado.

2 — A exigência de demonstração da bioequivalência, para a concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos, segue estritamente o disposto nas normas comunitárias sobre a matéria.

Artigo 20.º**Autorização**

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos está sujeita ao disposto na secção I deste capítulo, com as alterações decorrentes do estabelecido no artigo anterior.

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 artigo anterior, devendo ser actualizadas as informações que constam da autorização de introdução no mercado.

3 — Os medicamentos genéricos são comparticipáveis de acordo com o disposto na legislação em vigor sobre comparticipação.

Artigo 21.º

Identificação, prescrição e dispensa dos medicamentos genéricos

1 — Os medicamentos genéricos são identificados pela denominação comum internacional das substâncias activas, seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado, da dosagem e da forma farmacêutica e da sigla «MG», inserida na embalagem exterior do medicamento.

2 — Na ausência de denominação comum internacional das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico.

3 — Os medicamentos genéricos são prescritos pela denominação comum internacional das substâncias activas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respectivo titular da autorização de introdução no mercado.

4 — No acto de dispensa do medicamento, quando este apenas é indicado pela denominação comum internacional da substância activa ou pelo nome genérico, o farmacêutico deverá fornecer o medicamento genérico de menor preço.

Artigo 23.º

Regime de preços

1 — O regime de preços dos medicamentos genéricos é aprovado por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.

2 — Até à publicação da portaria conjunta a que faz referência o número anterior, o regime de preços dos medicamentos genéricos é o constante da Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho.»

Artigo 2.º

Norma revogatória

É revogado o artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Julho de 2000. — *Jaime José Matos da Gama — Joaquim Augusto Nunes Pina Moura — Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa.*

Promulgado em 11 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

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