

## PARTE II

**Solventes de extracção cujas condições de utilização são especificadas**

Nome	Condições de utilização (descrição sucinta da extracção)	Resíduos máximos nos géneros alimentícios ou nos ingredientes extraídos
Hexano <sup>(1)</sup> .....	Produção/fraccionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau. Preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas.  Preparação de gérmens de cereais desengordurados	1 mg/kg na gordura ou óleo ou manteiga de cacau. 10 mg/kg no género alimentício, contendo o produto à base de proteínas desengorduradas e nas farinhas desengorduradas. 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final. 5 mg/kg nos gérmens de cereais desengordurados.
Acetato de metilo .....	Descafeinação/supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá. Produção de açúcar a partir do melaço .....	20 mg/kg no café ou no chá. 1 mg/kg no açúcar.
Metil-etil-cetona <sup>(2)</sup> .....	Fraccionamento de gorduras e óleos .....	5 mg/kg na gordura ou no óleo. 20 mg/kg no café ou no chá.
Diclorometano .....	Descafeinação/supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá.	2 mg/kg no café torrado e 5 mg/kg no chá.
Metanol .....	Todas as utilizações .....	10 mg/kg.
Propanol-2 .....	Todas as utilizações .....	10 mg/kg.

<sup>(1)</sup> Hexano — produto comercial composto essencialmente de hidrocarbonetos acíclicos saturados, contendo 6 átomos de carbono e que destila entre os 64° e os 70°. É proibida a utilização combinada do hexano e da metil-etil-cetona.

<sup>(2)</sup> O teor de *n*-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização deste solvente em combinação com o hexano.

## PARTE III

**Solventes de extracção cujas condições de utilização são especificadas**

Nome	Limites máximos de resíduos no género alimentício devidos à utilização de solventes de extracção na preparação de aromas a partir de aromas naturais.
Éter dietílico .....	2 mg/kg
1.1.1.2 tetrafluoretano .....	0,02 mg/kg
Hexano <sup>(1)</sup> .....	1 mg/kg
Acetato de metilo .....	1 mg/kg
Butanol-1 .....	1 mg/kg
Butanol-2 .....	1 mg/kg
Metil-etil-cetona <sup>(1)</sup> .....	1 mg/kg
Diclorometano .....	0,02 mg/kg
Propanol-1 .....	1 mg/kg
Ciclo-hexano .....	1 mg/kg

<sup>(1)</sup> É proibida a utilização combinada destes dois solventes.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 305/98**

de 7 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacio-

nal de Saúde e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção dos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

Decorridos seis anos sobre a data da sua entrada em vigor, importa proceder ao aperfeiçoamento e revisão de alguns aspectos do regime por ele estabelecido.

Assim, impõe-se conferir um maior rigor na fixação dos pressupostos que levam à comparticipação do Estado nos medicamentos, prosseguindo o objectivo programático do Governo de aprofundar a sustentabilidade, a equidade e o equilíbrio do Serviço Nacional de Saúde, melhorando a qualidade global dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos.

Por outro lado, clarificam-se os critérios de exclusão da comparticipação, o que supõe uma maior exigência na definição das regras de comparação objectiva entre medicamentos, com particular incidência na apreciação da menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos similares comparticipados.

Prevê-se, também, a eventual exclusão de medicamentos que apresentam uma reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos, de medicamentos que apresentam um preço de venda ao público excessivo comparativamente com outros similares e com as mesmas indicações terapêuticas e de medicamentos não sujeitos a receita médica para os quais não sejam reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

Paralelamente, e para evitar que as referidas regras não recaíssem num mero juízo de abstracção, como tal divorciado da realidade, verifica-se a necessidade, quer relativamente à decisão de exclusão, quer na avaliação dos pressupostos que justificam a comparticipação, de dotar o sistema de maior justiça e transparência, o que

naturalmente exige a tomada em consideração de factores relativos ao próprio funcionamento do mercado de medicamentos.

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 1.º, 2.º, 3.º, 4.º, 6.º, 7.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE), sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos que venham a ser incluídos em sistemas de gestão integrada de doenças é objecto de regime especial a estabelecer em legislação própria.

Artigo 2.º

[...]

1 — .....

2 — .....

3 — A comparticipação poderá ser condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, reconhecida em parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação.

4 — As fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis, publicada anualmente por despacho do Ministro da Saúde, bem como os preparados officinais incluídos na *Farmacopeia Portuguesa* ou no *Formulário Galénico Nacional*, são comparticipadas em 50%.

Artigo 3.º

[...]

1 — .....

2 — .....

3 — A comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é objecto de regime especial a regulamentar em legislação própria e, assim, diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam.

4 — A comparticipação do medicamento pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas fixadas no respectivo despacho de comparticipação.

5 — Para assegurar o cumprimento do disposto no número anterior, o médico prescriptor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

Artigo 4.º

[...]

1 — .....

2 — .....

3 — Sempre que tal se revele necessário para a avaliação do pedido de comparticipação, deverá ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação fármaco-económica.

4 — As regras a observar pelos estudos de avaliação fármaco-económica do medicamento são definidas por despacho do Ministro da Saúde.

5 — A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de um ano a contar da notificação da decisão, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE, ou se, após a comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

Artigo 6.º

[...]

1 — A comparticipação depende da verificação de uma das seguintes situações:

a) .....

b) Novos medicamentos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço 5 % inferior ao mais baixo dos comparticipados não genéricos, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;

c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem e necessidade de ordem terapêutica e vantagem económica;

d) Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados através da documentação entregue;

e) .....

f) .....

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, os medicamentos aprovados ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, poderão ser comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a comparticipação em simultâneo com este último.

Artigo 7.º

[...]

1 — A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação é da competência do Ministro da Saúde e deve fundamentar-se em uma das seguintes razões:

a) Custo excessivo;

b) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas

indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovada por estudos adequados;

- c) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;
- d) Terem sido reclassificados como medicamentos não sujeitos a receita médica nos termos do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e não lhes serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

2 — Para determinação do custo excessivo, a comparação referida no número anterior deve ser feita de acordo com um dos seguintes critérios:

- a) Ser o custo médio de tratamento diário calculado com base na dose diária definida (DDD), aprovada anualmente pela OMS, ou na posologia média diária (PMD), quando não esteja aprovada a DDD, 20% superior aos correspondentes custos de tratamento diário mais baratos com medicamentos já comparticipados no âmbito do SNS, não genéricos, e com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo terapêutico, como consta no resumo das características do medicamento aprovado;
- b) Ser o preço por unidade de massa da substância activa 20% superior ao preço do medicamento com idêntica composição qualitativa e quantitativa e forma farmacêutica mais barato, não genérico, comparticipado no âmbito do SNS, e com pelo menos 10% de quota de mercado do SNS.

3 — A quota de mercado referida no número anterior refere-se ao ano anterior.

4 — Para efeitos da alínea a) do n.º 2 considera-se:

- a) Dose diária definida, tal como definido pela Organização Mundial de Saúde, a dose média diária de manutenção de um medicamento na sua indicação principal destinado a ser utilizado em adulto;
- b) Custo médio de tratamento diário, o custo correspondente ao da dose diária definida ou, na sua falta, ao da posologia média diária constante no resumo das características do medicamento aprovado;
- c) Posologia média diária, a dose de manutenção de um medicamento destinado a ser administrado em adulto na sua indicação principal, sempre que não exista dose diária definida.

5 — O medicamento comparticipado em relação ao qual se verifiquem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, deve ser excluído da comparticipação.

#### Artigo 9.º

[...]

1 — Os despachos de autorização de comparticipação são publicados no *Diário da República*.

2 — A lista dos medicamentos comparticipados pelo SNS é editada pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), sendo actualizada anualmente e publicada no *Diário da República*.

3 — Da lista referida no número anterior 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 participação.»

#### Artigo 2.º

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos comparticipados relativamente aos quais se verifique custo excessivo nos termos definidos no n.º 2 do artigo 7.º devem, no prazo de 180 dias após notificação do INFARMED, ajustar o preço daqueles produtos, em conformidade com o estabelecido na citada disposição legal.

2 — Se, por aplicação do disposto no número anterior, o preço do medicamento mantiver um custo excessivo, o titular da autorização de introdução no mercado não pode, relativamente ao medicamento em causa, ser sujeito a um ajustamento anual superior a 10%, aplicado na data da revisão anual de preços, sendo mantida a sua comparticipação desde que nos anos seguintes haja lugar aos devidos ajustamentos, até o preço daqueles produtos se encontrar em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º

3 — As embalagens existentes à data de entrada em vigor do presente diploma podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo titular da autorização de introdução no mercado na origem, tendo em vista o estabelecido nos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Agosto de 1998. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *António Luciano Pacheco de Sousa Franco* — *Vitor Manuel Sampaio Caetano Ramalho* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

Promulgado em 18 de Setembro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Setembro e 1998.

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

### MINISTÉRIO DO AMBIENTE

#### Decreto-Lei n.º 306/98

de 7 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 230/97, de 30 de Agosto, criou a Inspeção-Geral do Ambiente, centralizando a respectiva competência na garantia do cumprimento do direito ambiental.