

keep under continuous review any further measures that may become necessary to ensure unimpeded delivery of humanitarian supplies.

19 — Urges all States to respond to the revised joint appeal for humanitarian assistance of early May 1992 issued by the United Nations High Commissioner for Refugees, UNICEF and the World Health Organization.

20 — Reiterates the call in paragraph 2 of Resolution 752 (1992) that all parties continue their efforts in the framework of the Conference on Yugoslavia and that the three communities in Bosnia and Herzegovina resume their discussions on constitutional arrangements for Bosnia and Herzegovina.

21 — Decides to remain actively seized of the matter and to consider immediately, whenever necessary, further steps to achieve a peaceful solution in conformity with relevant resolutions of the Council.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Decreto-Lei n.º 118/92

de 25 de Junho

Com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, criou-se um novo quadro jurídico para as actividades relacionadas com o medicamento de uso humano, adaptando ao direito português as várias directivas comunitárias sobre a matéria.

O regime de comparticipação dos medicamentos regulado no capítulo VI do referido diploma manteve, no essencial, o regime anterior, que resultava dos Decretos-Leis n.ºs 157/88, de 4 de Maio, e 231/90, de 14 de Julho.

A experiência resultante da aplicação do regime da comparticipação do Estado no custo dos medicamentos e a necessidade de aproximação aos critérios europeus aconselha a sua revisão.

A determinação dos escalões de comparticipação do Estado no custo dos medicamentos tem subjacentes critérios de essencialidade e de justiça social.

Assim, o escalão A, em que o Estado suporta integralmente o custo do medicamento, abrange as especialidades farmacêuticas que são imprescindíveis e afectam grupos de utentes que se encontram em situações de desvantagem, nomeadamente os doentes crónicos, que, para além do mais, em casos especiais beneficiam de um regime excepcional a fixar pelo Ministro da Saúde.

A comparticipação integral, ao recair sobre medicamentos indispensáveis e cujo consumo é acrescido, garante um mínimo gratuito na assistência medicamentosa.

Nesta perspectiva, a redução da percentagem nos escalões B e C da comparticipação irá permitir uma redistribuição dos recursos, criando condições para um acréscimo de comparticipação para as pessoas de mais fracos rendimentos e em risco de maior consumo de medicamentos.

Por outro lado, a necessidade de dotar o sistema de comparticipação de maior transparência quanto aos medicamentos comparticipáveis impôs ainda o esclareci-

mento de alguns fundamentos de decisão, nomeadamente quanto à exclusão da comparticipação, de acordo com as regras comunitárias sobre a matéria.

O presente diploma concretiza o compromisso assumido pelo Governo quanto à saúde, para o ano de 1992, no âmbito do Conselho de Concertação Social.

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 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito

O presente diploma destina-se a estabelecer o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

### Artigo 2.º

#### Escalões de comparticipação

1 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões:

- a) Escalão A — o custo dos medicamentos é inteiramente suportado pelo Estado;
- b) Escalão B — a comparticipação do Estado é de 70% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) Escalão C — a comparticipação do Estado é de 40% do preço de venda ao público dos medicamentos.

2 — Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação são fixados por portaria do Ministro da Saúde.

3 — O conteúdo das embalagens dos medicamentos comparticipáveis está sujeito a limites máximos fixados por despacho do Ministro da Saúde.

### Artigo 3.º

#### Regimes especiais de comparticipação

1 — A comparticipação do Estado no custo dos medicamentos integrados nos escalões B e C é acrescida de 15% para os pensionistas que auferem pensões de montante não superior ao salário mínimo nacional.

2 — Os beneficiários do regime especial de comparticipação referidos no n.º 1 devem fazer prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes.

### Artigo 4.º

#### Autorização

1 — O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, após a obtenção do preço,

pode requerer a comparticipação, mediante requerimento dirigido ao Ministro da Saúde.

2 — O requerimento deve ser acompanhado de fotocópia da autorização de introdução no mercado, indicações terapêuticas, preço autorizado e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo.

3 — A comparticipação do medicamento caduca se o requerente não o comercializar no prazo de um ano a contar da notificação da decisão ou se o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

#### Artigo 5.º

##### Prazos

1 — A decisão sobre o pedido de comparticipação do medicamento é da competência do Ministro da Saúde e deve ser tomada no prazo de 90 dias a contar da recepção do mesmo.

2 — O prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar informações complementares.

3 — A notificação referida no número anterior deve fixar um prazo para a apresentação das informações complementares, findo o qual o pedido se considera sem efeito.

#### Artigo 6.º

##### Medicamentos comparticipáveis

A comparticipação depende da verificação de uma das seguintes situações:

- a) Medicamentos contendo novas substâncias activas com um mecanismo de acção farmacológica inovador, que venham preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes;
- b) Medicamentos novos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço inferior ao mais baixo dos comparticipados, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- c) Nova forma farmacêutica, novas doses ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem ou necessidade de ordem terapêutica ou que apresentem uma melhor relação custo/benefício;
- d) Medicamentos novos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se for mais favorável a relação custo/benefício por eles apresentada, relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados através da documentação entregue;
- e) Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já comparticipa-

das, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e se o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;

- f) Associações medicamentosas de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

#### Artigo 7.º

##### Exclusão da comparticipação

1 — A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação é da competência do Ministro da Saúde e deve fundamentar-se no seu custo excessivo e na não comprovação da sua eficácia terapêutica em comparação com outros medicamentos comparticipados ou em razões de saúde pública.

2 — Para determinação do custo excessivo, a comparação referida no número anterior deve ser feita em relação ao medicamento comparticipado mais barato, excluindo os genéricos, de acordo com um dos seguintes critérios:

- a) Custo médio diário do tratamento de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas;
- b) Preço de venda ao público dos medicamentos com a mesma substância activa ou associação medicamentosa idêntica, na mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação.

3 — O medicamento em relação ao qual se verificarem actividades publicitárias ilícitas pode ser excluído da comparticipação com fundamento em razões de saúde pública.

#### Artigo 8.º

##### Notificação

A decisão de não incluir ou excluir medicamentos da comparticipação deve ser notificada ao requerente com todos os elementos que serviram de base à decisão, devendo a notificação conter a indicação sobre os meios de impugnação do acto e respectivos prazos.

#### Artigo 9.º

##### Publicação

1 — A lista dos medicamentos comparticipados é publicada anualmente no *Diário da República*.

2 — Da lista referida no número anterior devem constar os escalões de comparticipações, a denominação comum internacional da substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação e o preço.

#### Artigo 10.º

##### Prescrição

Os utentes do Serviço Nacional de Saúde apenas beneficiam de comparticipação quanto aos medicamen-

tos prescritos em receita médica destinada à prescrição no seu âmbito, de modelo aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

**Artigo 11.º**

**Revogação**

São revogados os artigos 79.º a 87.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

**Artigo 12.º**

**Norma transitória**

As embalagens existentes à data da entrada em vigor do presente diploma podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo produtor na origem ou nos estabelecimentos de distribuição, tendo em vista o estabelecido nos n.ºs 6 e 7 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

**Artigo 13.º**

**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Abril de 1992. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Jorge Braga de Macedo* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Arlindo Gomes de Carvalho* — *José Albino da Silva Peneda* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 10 de Junho de 1992.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 15 de Junho de 1992.

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