

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 270/2002

de 2 de Dezembro

O aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, tem levado os diferentes países a adoptarem estratégias de contenção de custos e um maior rigor na comparticipação por parte do Estado nos gastos com os medicamentos.

Esse esforço de contenção deve envolver todos os intervenientes deste sector, desde as autoridades, aos médicos, à indústria farmacêutica, às farmácias e também aos utentes. A dificuldade de encontrar um ponto de equilíbrio, há muito tentado, tem levado a diversas iniciativas como a promoção dos medicamentos genéricos, a prescrição por denominação comum internacional (DCI), como já acontece nos hospitais desde há muito, a racionalização das embalagens e o aperfeiçoamento dos mecanismos de comparticipação. O desafio que se coloca hoje às autoridades para fazer face ao aumento crescente que se tem registado no volume e valor dos medicamentos fornecidos ou dispensados, bem como ao aparecimento de especialidades farmacêuticas de elevado preço, é procurar um valor de referência para os medicamentos de cada classe terapêutica, dada a disparidade de preços existentes para a mesma substância activa, sem colocar em causa o benefício do doente nem a liberdade de prescrição do próprio médico.

Assim, a introdução dos preços de referência na comparticipação dos medicamentos pelo Estado aos utentes do Serviço Nacional de Saúde visa equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado correspondente à comparticipação do medicamento genérico de preço mais elevado de determinado grupo, garantindo assim ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada.

Foram ouvidos as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei estabelece o sistema de preços de referência aplicável à comparticipação do Estado no preço de medicamentos prescritos e dispensados aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

2 — Os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao regime geral das comparticipações em tudo quanto não for especialmente regulado neste diploma.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O sistema de preços de referência aplica-se aos medicamentos comparticipados incluídos em grupos

homogéneos e que sejam prescritos e dispensados no âmbito do SNS.

2 — Os medicamentos actualmente comparticipados abrangidos pelo presente diploma permanecem comparticipados após a publicação dos respectivos preços de referência de acordo com o regime, geral ou especial, de comparticipação que lhes é aplicável, com as adaptações constantes do presente diploma.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

- a) Preço de referência — o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogéneos, de acordo com o escalão ou regime de comparticipação que lhes é aplicável;
- b) Grupo homogéneo — conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado;
- c) Medicamento genérico existente no mercado — o medicamento genérico que tenha registado vendas efectivas no âmbito do SNS, no semestre anterior à elaboração pelo INFARMED das listas de grupos homogéneos.

Artigo 4.º

Cálculo e aprovação do preço de referência

1 — O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde ao preço de venda ao público (PVP) do medicamento genérico existente no mercado que integre aquele grupo e que tenha o PVP mais elevado.

2 — Mediante proposta do INFARMED, os Ministros da Saúde e da Economia aprovarão até 31 de Março de cada ano, por despacho conjunto, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogéneos que se possam criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.

3 — Os preços de referência deverão constar da rotulagem dos medicamentos abrangidos por este diploma no prazo máximo de 90 dias consecutivos a contar da publicação do despacho conjunto que os aprova.

Artigo 5.º

Listas de grupos homogéneos

1 — O INFARMED definirá e publicará até 31 de Março de cada ano as listas de grupos homogéneos.

2 — Os medicamentos cuja introdução no mercado seja entretanto autorizada, e que, pelas suas características, possam ser incluídos num dos grupos homo-

géneos existentes, passam a integrar o grupo homogéneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED proceder à respectiva divulgação.

Artigo 6.º

Comparticipação dos medicamentos abrangidos por preço de referência

1 — A participação do Estado no preço dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma realiza-se de acordo com o respectivo escalão ou regime de participação, sujeita às condições específicas seguintes:

- a) Os medicamentos cujos PVP excedam o preço de referência serão objecto de participação do Estado, tendo como base o respectivo preço de referência;
- b) Os medicamentos cujos PVP não excedam o preço de referência serão objecto de participação do Estado, tendo como base o respectivo PVP em vigor.

2 — O preço de referência de cada grupo homogéneo será majorado em 25 % para os utentes abrangidos pelo regime especial de participação de medicamentos até 31 de Dezembro de 2003.

Artigo 7.º

Dispensa de medicamentos

1 — Na dispensa de medicamentos abrangidos por este diploma, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado deverá obedecer às disposições legais em vigor em matéria de prescrição e dispensa de medicamentos.

2 — O farmacêutico deve dispensar o medicamento genérico, sempre que o utente optar por este, no prazo máximo de doze horas, salvo em caso de ruptura comprovada de *stock* do medicamento no mercado, sem prejuízo do disposto no artigo 63.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968.

3 — Os medicamentos sujeitos ao presente diploma deverão estar disponíveis para dispensa nas farmácias até ao termo do prazo previsto no artigo 4.º, n.º 3.

Artigo 8.º

Informação

1 — Compete ao INFARMED divulgar a informação adequada ao cumprimento do presente diploma.

2 — As embalagens dos medicamentos participados abrangidos por este diploma deverão incluir os respectivos preços de referência e grupos homogéneos, em termos a regulamentar por despacho normativo, que estipulará igualmente o sistema de remarcação.

Artigo 9.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelos Decre-

tos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, e 205/2000, de 1 de Setembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 — Em alternativa ao disposto nos n.ºs 2 e 3 e sem prejuízo do disposto no n.º 1, o requerente pode optar pela fixação de um preço de venda ao público igual ou inferior ao preço de referência aprovado para o respectivo grupo homogéneo, quando exista.»

Artigo 10.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

1 — São aditados ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, e 205/2000, de 1 de Setembro, os artigos 9.º-A e 9.º-B, com a seguinte redacção:

«Artigo 9.º-A

Notificação da comercialização de medicamentos participados

1 — Após a publicação da aprovação da participação de um medicamento nos termos do n.º 1 do artigo anterior, o titular da autorização de introdução no mercado notificará o INFARMED, com a antecedência mínima de 30 dias, da data em que efectivamente iniciará a sua comercialização no âmbito do SNS e da ADSE, tendo em consideração todas as apresentações participadas.

2 — O disposto no número anterior é correspondentemente aplicável nos casos em que cesse temporária ou definitivamente a comercialização do medicamento.

3 — Após as notificações referidas nos números anteriores, será o medicamento incluído nas listas de medicamentos participados ou delas excluído, conforme os casos.

4 — O disposto nos números anteriores é aplicável a todos os medicamentos actualmente participados.

5 — O regime estabelecido nos n.ºs 1 a 4 não prejudica o decurso dos prazos de caducidade da participação nos termos do artigo 4.º, n.º 4.

Artigo 9.º-B

Sanções

1 — A infracção ao disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo anterior constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a € 44 750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

3 — Compete ao INFARMED a instrução do processo de contra-ordenação e a aplicação das respectivas coimas.

4 — O produto das coimas reverte:

Em 60 % para o Estado;

Em 40 % para o INFARMED.»

2 — Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos já comparticipados devem dar cumprimento ao disposto no n.º 4 do artigo 9.º-A no prazo de 180 dias a contar da entrada em vigor deste diploma, sob cominação prevista no artigo 9.º-B.

Artigo 11.º

Disposição final

No ano da entrada em vigor deste diploma, o cumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º terá lugar no prazo de cinco dias a contar da entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Setembro de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Luís Filipe Pereira*.

Promulgado em 6 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 13 de Novembro de 2002.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

Decreto-Lei n.º 271/2002

de 2 de Dezembro

O medicamento constitui um elemento fundamental da política de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Tem sido preocupação de todos os governos dos países da União Europeia possibilitar aos utentes a utilização de medicamentos genéricos que são bioequivalentes e que têm os mesmos efeitos terapêuticos dos medicamentos de marca.

Por outro lado, o crescente e elevado consumo dos medicamentos em Portugal, em proporção o mais elevado que se verifica na maioria dos países europeus, impõe a necessidade de promover medidas de maior racionalização, numa perspectiva de rentabilização das despesas para o utente e para o Estado, e o desenvolvimento de uma relação sustentável entre o benefício e o custo dos medicamentos.

Os cidadãos, únicos beneficiários da prescrição medicamentosa e principais interessados na utilização criteriosa dos dinheiros públicos, devem dispor da possibilidade de, no acto de fornecimento ou dispensa dos medicamentos, lhes ser proporcionada a opção pelo medicamento com a mesma substância activa, segurança e valor terapêutico, ao menor preço.

Foram ouvidas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O artigo 1.º, os n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º e os n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

Âmbito

A presente lei tem por objectivo a racionalização da política do medicamento, o desenvolvimento e a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, prevendo, para o efeito, as medidas que constam dos artigos seguintes.

Artigo 2.º

Prescrição de medicamentos

1 — A prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados é efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional (DCI) ou do nome genérico, sendo admitido a seguir a essa indicação o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), seguida em todos os casos da dosagem da forma farmacêutica e da posologia.

2 — Quando o médico prescriptor entenda indicar o nome de marca do medicamento ou do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) no caso dos medicamentos genéricos, deverá obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamento

1 — No acto de dispensa dos medicamentos prescritos ao abrigo do n.º 1 do artigo anterior, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente da existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

2 — Não obstante ser reconhecida a liberdade de opção por parte do utente, quer quanto à dispensa dos medicamentos, quer quanto ao cumprimento da orientação terapêutica do médico prescriptor, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado só poderão alterar o medicamento prescrito a pedido do utente e se não houver uma declaração expressa do médico prescriptor.

3 — Para efeito do disposto no número anterior, a receita médica deverá permitir assinalar em rodapé visível, conforme modelo anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante, a declaração do médico prescriptor sobre a dispensa ou não do medicamento genérico.