

## **Luís Soares**

---

**De:** Comissão 9ª - CS XII  
**Enviado:** quinta-feira, 26 de Janeiro de 2012 18:35  
**Para:** Iniciativa legislativa; DRAA 2ª Série Publicação  
**Cc:** DAPLEN Correio; DAC Correio  
**Assunto:** Texto Final e Relatório Final de Discussão e votação na especialidade para apreciação em Plenário  
**Anexos:** Texto Final - DCI - 26-1-2012.docm; Relatório de discussão e votação da PPL 28 e PJs 54, 80 e 93 - DCI.docm; Texto Final.tif; Relatório de discussão e Votação na Especialidade.tif

Encarrega-me a Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde de enviar o Texto Final e o Relatório de Discussão e Votação na especialidade, referente às Iniciativas sobre **«Prescrição Por DCI» (Projeto de Lei n.º 54/XII (1.ª) BE, (Projeto de Lei n.º 80/XII (1.ª) PCP, PPL n.º 28/XII (1.ª) GOV., e PjL n.º 93/XII (1.ª) PS).**

O Texto Final foi aprovado na reunião da Comissão Parlamentar de Saúde do dia 26 de Janeiro de 2012, conforme o Relatório de Discussão e Votação, devendo o mesmo ser agendado para apreciação em Plenário.

Com os meus melhores cumprimentos,

Maria do Rosário Bolinhas



## COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

### TEXTO FINAL

**Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à quinta alteração ao Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto**

#### Artigo 1.º

##### **Objeto**

O presente diploma procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, e estabelece regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.

#### Artigo 2.º

##### **Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, passa a ter a seguinte redação:

##### «Artigo 120.º

##### Prescrição de medicamentos

- 1 - A prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.
- 2 - A prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.
- 3 - O médico pode indicar, na receita, de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento

prescrito com denominação comercial, nos seguintes casos:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
  - b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
  - c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.
- 4 - A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica ou, em casos excecionais, por via manual, sendo definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde as regras de prescrição e modelos de receita médica, a informação sobre os medicamentos de preço mais baixo disponíveis no mercado, bem como a indicação da opção por parte do doente, face a eventual alteração do medicamento a ser vendido na farmácia.»

### Artigo 3.º

#### **Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**

É aditado o artigo 120.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, com a seguinte redação:

#### «Artigo 120.º-A

##### Dispensa de medicamentos

- 1 - No ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.
- 2 - As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for

outra a opção do doente.

3 -O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional da substância ativa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos de:

- a) O medicamento prescrito conter uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- b) O médico prescritor ter justificado tecnicamente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito, nos termos das alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º.

4 -No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 120.º, o doente pode exercer o direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito.»

#### Artigo 4.º

#### **Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto**

Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 2.º

##### Prescrição de medicamentos

- 1 - Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.
- 2 - Quando tecnicamente indicado, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), nos casos de:
  - a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não

exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças;

b) Justificação técnica do médico quanto a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.

3 - Para efeitos da alínea b) do número anterior, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:

a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I.P.;

b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;

c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

### Artigo 3.º

#### Dispensa de medicamentos

1 - No ato de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, participados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

2 - As farmácias devem ter disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.

3 - O utente tem direito a optar por qualquer medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, exceto nas situações previstas na alínea a) do n.º 2 e nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 2.º.

4 - No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 2.º, o utente pode exercer o

direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito.»

Artigo 5.º

#### **Controlo e avaliação**

Os mecanismos de avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores, bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, nomeadamente através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde, são regulados por portaria a aprovar pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo das atribuições de regulação e fiscalização já cometidas ao INFARMED, I.P..

Artigo 6.º

#### **Norma transitória**

O modelo de receita médica aprovado pela Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, mantém-se em vigor até ser adaptado ao disposto no presente diploma.

Artigo 7.º

#### **Regulamentação**

O Governo regulamenta a presente lei no prazo de 60 dias após a entrada em vigor.

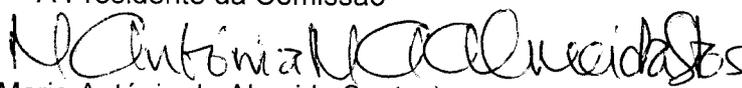
Artigo 8.º

#### **Entrada em vigor**

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Assembleia da República, em 26 de Janeiro de 2012

A Presidente da Comissão

  
(Maria Antónia de Almeida Santos)



## COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

### RELATÓRIO DE DISCUSSÃO E VOTAÇÃO NA ESPECIALIDADE

**Projeto de Lei n.º 54/XII (1.ª) – Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional - DCI (BE)**

**Projeto de Lei n.º 80/XII (1.ª) – Institui a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde (PCP)**

**Proposta de Lei n.º 28/XII (1.ª) GOV – Estabelece novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à 5.ª alteração ao Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à 2.ª alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto**

**Projeto de Lei n.º 93/XII (1.ª) – Reforça a prescrição por DCI como regra no serviço Nacional de Saúde (PS)**

1. Os Projetos de Lei n.º s 54 (BE), 80 (PCP) e 93 (PS) /XII (1.ª) e a Proposta de Lei n.º 28/XII (1.ª), baixaram à Comissão Parlamentar de Saúde em 28 de Outubro de 2011, após aprovação na generalidade, tendo sido criado um Grupo de Trabalho para a sua discussão na especialidade.

2. Sobre a matéria em apreciação, o Grupo de Trabalho realizou as audições da Apifarma, Apogen, Associação Nacional de Farmácias (ANF), Ordem dos Farmacêuticos e Ordem dos Médicos, em 17 de Janeiro de 2012, e, a 24 de Janeiro, ouviu o Infarmed.

3. Tendo por base a Proposta de Lei n.º 28/XII (1.ª), o Grupo de Trabalho elaborou um Texto de Substituição, introduzindo alterações, propostas pelo PSD, no **artigo 2.º da PPL**, no respeitante ao n.º 4 do artigo 120.º, e também no **artigo 3.º da PPL**, quanto ao n.º 4 do artigo 120.º - A do Decreto-Lei n.º 176/2006. Quanto ao **artigo 4.º da PPL**, foi alterada, também por proposta do PSD, a parte inicial do corpo do n.º 2 do artigo 2.º da Lei n.º 14/2000 e o n.º 4 do artigo 3.º da mesma lei. Aditou-se ainda um artigo sobre a regulamentação - **artigo 7.º da PPL**, passando o anterior 7.º a 8.º (**artigo 8.º da PPL**), que é relativo à entrada em vigor e que foi também alterado.

4. Na reunião da Comissão de Saúde de 26 de Janeiro de 2012, em que estiveram presentes todos os Grupos Parlamentares, o BE e o PS, subscritores, respetivamente, dos PJs n.ºs 54 e 93, anunciaram retirá-los. O PCP, subscritor do PJ n.º 80, informou que pretendia que fossem votados os n.ºs 4, 5 e 6 do artigo 2.º do PJ, bem como os artigos 3.º e 4.º, retirando os restantes.

5. No decurso da reunião foram discutidas e votadas as seguintes propostas de alteração ao Texto de Substituição (*em anexo 1*):

- Grupo Parlamentar do BE

- Artigo 2.º – aditamento de um n.º 4 ao artigo 120.º do DL n.º 176/2006 (passando o anterior 4 a 5), com a seguinte redação: «4 – O médico pode ainda impedir a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, quando o mesmo tenha um preço igual ou inferior ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que se insere».

Votação: Rejeitado o aditamento, com os votos a favor do PCP, BE e PEV, a abstenção do PS e os votos contra do PSD e CDS-PP.

O BE propôs ainda, no artigo 3.º, o aditamento de um n.º 5 ao artigo 120.º A do DL n.º 176/2006, com a seguinte redação: «5 - Nos casos em que o médico não impeça a substituição, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, dispensar um dos cinco medicamentos que correspondem aos preços mais baixos de cada grupo homogéneo, exceto se a opção do utente for outra».

Esta proposta foi retirada.

- Grupo Parlamentar do PS

- Artigo 2.º - aditamento de um n.º 5 ao artigo 120.º do DL n.º 176/2006, com a seguinte redação: «5 - O doente terá sempre direito, em qualquer momento e, designadamente no contacto com o médico e o farmacêutico, a recusar a substituição do medicamento prescrito».

Votação: Rejeitado o aditamento, com os votos a favor do PS, BE e PEV, a abstenção do PCP e os votos contra do PSD e CDS-PP.

- Grupo Parlamentar do PSD

- Artigo 3.º – aditamento, no final do n.º 2 do artigo 120.º- A, do DL n.º 176/2006, de «...cada grupo homogéneo, *devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente*».

Votação: *Aprovado por unanimidade.*

- Artigo 4.º - aditamento, no final do n.º 2 do artigo 3.º, da Lei n.º 14/2000, de «...cada grupo homogéneo, *devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do utente*».

Votação: *Aprovado por unanimidade.*

**6.** Seguiu-se a votação do Texto de Substituição, com as alterações já aprovadas, da qual resultou:

- **Título e artigo 1.º** - aprovados por maioria, com a abstenção do PCP.
- **Artigo 2.º** - corpo do artigo 2.º, n.º 1 e corpo e alínea a) do n.º 3 do artigo 120.º do DL n.º 176/2006 – aprovados por unanimidade; n.º 2 do artigo 120.º - aprovado com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP e os votos contra do PCP, BE e PEV; n.º 3 alínea b) do artigo 120.º - aprovado por maioria com a abstenção do PCP; n.º 3 alínea c) do artigo 120.º - aprovado com os votos a favor do PS, PSD e CDS-PP, os votos contra do PCP e a abstenção do BE e PEV; n.º 4 do artigo 120.º - aprovado com os votos a favor do PS, PSD e CDS-PP e a abstenção do PCP, BE e PEV.
- **Artigo 3.º** - corpo do artigo 3.º, n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 120.ºA do DL n.º 176/2006 – aprovados por unanimidade; corpo do n.º 3 e alínea a) do n.º 3 do artigo 120.ºA – aprovados por maioria com a abstenção do PCP; n.º 3 alínea b) do artigo 120.º A – aprovada com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP e a abstenção do PCP, BE e PEV.
- **Artigo 4.º** - corpo do artigo 4.º, n.º 2 alíneas a) e b) e n.º 3 alínea b) do artigo 2.º do DL n.º 14/2000 – aprovados por maioria com a abstenção do PCP; n.ºs 1 e corpo e alínea a) do n.º 3 do artigo 2.º do DL n.º 14/2000 – aprovados por unanimidade; n.º 2 do artigo 2.º da Lei n.º 14/2000 – aprovado por maioria com os votos a favor do PSD, PS, PCP e BE, os votos contra do PEV e a abstenção do PCP; n.º 3 alínea c) do artigo 2.º da Lei n.º 14/2000 – aprovada por maioria com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP e os votos contra do PCP, BE e PEV; n.º s 1, 2

e 4 do artigo 3.º da Lei n.º 14/2000 – aprovados por unanimidade; n.º 3 do artigo 3.º da Lei n.º 14/2000 – aprovado por maioria, com a abstenção do PCP.

- **Artigo 5.º** - aprovado por maioria, com os votos a favor do PSD e CDS-PP, os votos contra do PCP e a abstenção do PS, BE e PEV.

- **Artigos 6.º e 7.º** - aprovados por maioria, com a abstenção do PCP.

- **Artigo 8.º** - aprovado por unanimidade.

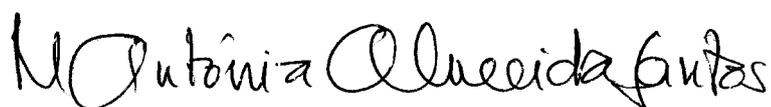
7. Procedeu-se ainda à votação dos n.º s 4, 5 e 6 do artigo 2.º do P JL n.º 80, do PCP, que foram rejeitados, com as seguintes votações: n.º 4 – votos a favor do PCP e BE, votos contra do PSD e CDS-PP e abstenção do PS; n.º s 5 e 6 – votos a favor do PCP, votos contra do PSD e CDS-PP e abstenção do PS e BE.

Votaram-se de seguida os artigos 3.º e 4.º (retirando-se a referência ao artigo 2.º do P JL), também do P JL do PCP, que foram rejeitados com os votos a favor do PCP e BE e os votos contra do PSD, PS e CDS-PP.

8. Segue em anexo o Texto Final.

Palácio de São Bento, em 26 de Janeiro de 2012

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia de Almeida Santos)

**COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE**

**TEXTO DE SUBSTITUIÇÃO**

**Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à quinta alteração ao Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto**

Artigo 1.º

**Objeto**

O presente diploma procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, e estabelece regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.

Artigo 2.º

**Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 120.º

Prescrição de medicamentos

- 1 - A prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.
- 2 - A prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.
- 3 - O médico pode indicar, na receita, de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento prescrito com

denominação comercial, nos seguintes casos:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
  - b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
  - c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.
- 4 - A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica ou, em casos excecionais, por via manual, sendo definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde as regras de prescrição e modelos de receita médica, a informação sobre os medicamentos de preço mais baixo disponíveis no mercado, bem como a indicação da opção por parte do doente, face a eventual alteração do medicamento a ser vendido na farmácia.»

#### Artigo 3.º

##### **Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**

É aditado o artigo 120.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, e pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, com a seguinte redação:

#### «Artigo 120.º-A

##### Dispensa de medicamentos

- 1 - No ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.
- 2 - As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.
- 3 - O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional da substância ativa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos de:

- a) O medicamento prescrito conter uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- b) O médico prescritor ter justificado tecnicamente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito, nos termos das alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º.

4 - No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 120.º, o doente pode exercer o direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito.»

#### Artigo 4.º

#### **Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto**

Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 2.º

##### Prescrição de medicamentos

- 1 - Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.
- 2 - Quando tecnicamente indicado, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), nos casos de:
  - a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
  - b) Justificação técnica do médico quanto a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.
- 3 - Para efeitos da alínea b) do número anterior, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:
  - a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito,

conforme informação prestada pelo INFARMED, I.P.;

- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

### Artigo 3.º

#### Dispensa de medicamentos

- 1 - No ato de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, participados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado.
- 2 - As farmácias devem ter disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.
- 3 - O utente tem direito a optar por qualquer medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, exceto nas situações previstas na alínea a) do n.º 2 e nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 2.º.
- 4 - No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 2.º, o utente pode exercer o direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito.»

### Artigo 5.º

#### Controlo e avaliação

Os mecanismos de avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores, bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, nomeadamente através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde, são regulados por portaria a aprovar pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo das atribuições de regulação e fiscalização já cometidas ao INFARMED, I.P..

Artigo 6.º

**Norma transitória**

O modelo de receita médica aprovado pela Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, mantém-se em vigor até ser adaptado ao disposto no presente diploma.

Artigo 7.º

**Regulamentação**

O Governo regulamenta a presente lei no prazo de 60 dias após a entrada em vigor.

Artigo 8.º

**Entrada em vigor**

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Assembleia da República, em 25 de Janeiro de 2012

A Presidente da Comissão

  
(Maria Antónia de Almeida Santos)