



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI Nº 204/VIII

PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Exposição de motivos.

1. Os medicamentos, no âmbito da política de saúde, assumem uma particular relevância não apenas pelos benefícios que produzem, como também pelos custos que comportam.
2. Consideradas as cada vez maiores exigências requeridas pelos serviços de saúde, é de particular actualidade uma eficaz gestão do binómio custo/benefício, no sentido de garantir uma política mais racional do medicamento.
3. À semelhança do que acontece na maioria dos países da União Europeia e nos Estados Unidos, a introdução e estabelecimento de medicamentos genéricos reveste-se da maior importância. Os produtos genéricos oferecem um benefício claro à sociedade, na medida em que asseguram o acesso do doente a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, ao mesmo tempo que reduzem os custos com os cuidados de saúde.
4. Sendo similares de produtos farmacêuticos já existentes no mercado, a comercialização de medicamentos genéricos traduz-se num benefício para os utentes, impondo-lhes um menor preço na sua aquisição, e para o Serviço Nacional de Saúde, reduzindo o seu encargo quando haja



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

lugar a comparticipação relativamente a produtos cuja patente já expirou, disponibilizando, assim, os meios necessários para que este Serviço possa suportar os custos devidos à introdução de inovadoras e mais dispendiosas terapêuticas.

5. O Decreto-Lei nº 81/90, de 12 de Março, autorizou a produção e comercialização de medicamentos genéricos, observando-se o direito de propriedade industrial em vigor, acautelando-se, ainda, os legítimos interesses da indústria farmacêutica.
6. O Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro, entretanto alterado pelo Decreto-Lei nº 249/93, de 9 de Julho, e que unificou a legislação na área da introdução no mercado e comercialização dos medicamentos de uso humano, ao tempo dispersa, e que procedeu à harmonização do direito interno com o quadro legislativo comunitário então vigente, manteve o escopo legislativo favorável a criação de um mercado de medicamentos genéricos. No plano das políticas comunitárias tem-se verificado m interesse concordante com os objectivos prosseguidos pela lei nacional, como o demonstram a Resolução nº 95/C 350/06, do Conselho da União Europeia , de 20 de Dezembro de 1995, e as conclusões do Conselho do Mercado Interno, de 18 de Maio de 1998.
7. Apesar dos esforços realizados nesse sentido, não é visível que os medicamentos genéricos tenham, ao longo dos últimos anos, encontrado as melhores condições para o seu desenvolvimento, e deste modo, cumprido os objectivos pressupostos na sua criação.
8. Na sequência do Decreto-lei nº 291/98, de 17 de Setembro, importa agora proceder à actualização e ao aperfeiçoamento da disciplina jurídica



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

dos medicamentos genéricos, suportando de um modo inequívoco a sua expansão da sua utilização, para tanto adoptando medidas adequadas a incrementar a sua divulgação, fabrico, distribuição e prescrição.

Nestes termos, os Deputados do Grupo Parlamentar do CDS-PP apresentam o seguinte projecto de lei:

Artigo 1º (Âmbito)

O presente diploma regula a autorização de introdução no mercado, a prescrição, a comercialização e a divulgação dos medicamentos genéricos.

Artigo 2º (Definição)

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

- a) Serem essencialmente similares de um medicamento já introduzido no mercado e as respectivas substâncias activas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respectivo detentor;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- b) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento essencialmente similar já autorizado.

Artigo 3º

(Introdução no mercado)

A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos rege-se pelo disposto no Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei nº 249/93, de 9 de Julho e pelo Decreto-Lei nº 291/98, de 17 de Setembro, com as especificidades constantes do artigo seguinte.

Artigo 4º

(Processo de aprovação)

1. Os processos de aprovação de medicamentos genéricos serão organizados autónoma e independentemente dos restantes.
2. Para os efeitos do disposto no número anterior, constituir-se-á no Infarmed, por despacho da Ministra da Saúde, uma sub-comissão técnica integrada por assessores qualificados, preferencialmente na área galénica e de controlo de qualidade, à qual incumbe dar parecer, designadamente, sobre a concessão do estatuto de medicamento genérico.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 5º

(Pedido de comparticipação pelo Estado)

Quando o requerente de autorização de introdução no mercado de um novo medicamento genérico pretenda a comparticipação do Estado no preço do medicamento, deve solicitá-lo expressamente, sob pena de se entender que abdica da comparticipação.

Artigo 6º

(Prescrição de genéricos)

1 – A prescrição de medicamentos genéricos será feita por uma das seguintes formas:

- a) Pela identificação da denominação comum internacional das substâncias activas, seguida da dosagem e da forma farmacêutica;
- b) Pela identificação da denominação comum internacional das substâncias activas, seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

2 – Na falta de denominação comum internacional das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico, seguido da dosagem e forma farmacêutica.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 7º

(Dispensa de medicamentos)

O director técnico de farmácia ou, sob sua autorização e responsabilidade, o farmacêutico-adjunto deve rubricar a receita no acto de dispensa de medicamentos genéricos, sempre que estes sejam identificados nos termos da alínea a) do nº 1 ou nos termos do nº 2 do artigo anterior.

Artigo 8º

(Prescrição médica e substituição)

1. Sempre que razões terapêuticas o não desaconselhem, deve o médico optar pela prescrição de medicamento genérico, ou, em alternativa, autorizar a substituição do medicamento prescrito por medicamento genérico, com as reservas terapêuticas que entenda adequado formular.
2. Entende-se que o médico não se opõe à substituição prevista no número anterior sempre que nada disser.
3. Nos casos de substituição previstos nos números anteriores, compete ao director técnico de farmácia ou, sob sua autorização e responsabilidade, ao farmacêutico-adjunto, ponderadas as eventuais reservas formuladas, indicar o medicamento genérico mais adequado, após sumária justificação.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

4. Compete ao Ministério da Saúde aprovar, por portaria, os modelos de receita adequados ao cumprimento do disposto nos números anteriores.

Artigo 9º

(Comercialização de genéricos)

As margens de comercialização dos medicamentos genéricos serão majoradas, em relação às margens de comercialização do medicamento essencialmente similar de marca mais barato, em percentagem que não exceda 20%, distribuída pelos armazenistas e pelas farmácias.

Artigo 10º

(Regime de preços de venda ao público)

O regime dos preços dos medicamentos genéricos é aprovado por portaria conjunta dos Ministérios das Finanças, da Saúde e da Economia, que contemple, designadamente:

- a) A obtenção de um preço de referência, a partir do preço de venda ao público do medicamento essencialmente similar de marca mais barato com igual composição qualitativa/quantitativa, em igual apresentação, que represente, no mínimo, 10% da quota do mercado das especialidades farmacêuticas;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- b) O estabelecimento de um preço de venda ao público dos medicamentos genéricos, pelo menos, 20% mais baixo do que o preço de referência;
- c) Os critérios de determinação da quota de mercado, para efeitos de estabelecimento do preço de referência;
- d) A periodicidade da revisão do preço de venda ao público dos medicamentos genéricos;
- e) A forma de integração das margens de comercialização no preço final de venda ao público do medicamento genérico, bem como a sua distribuição entre armazenistas e farmácias;
- f) O respectivo regime sancionatório.

Artigo 11º

(Divulgação do genérico e articulação da comparticipação com apresentação das embalagens)

Incumbe ao Ministério da Saúde promover todas as medidas necessárias à mais ampla divulgação das vantagens do recurso à prescrição, dispensa e utilização de medicamentos genéricos, quer junto da classe médica e dos farmacêuticos, quer junto do público em geral.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 12º
(Regulamentação)

O Governo regulamentará a presente lei no prazo de 90 dias a contar da sua publicação.

Palácio de S. Bento, 9 de Maio de 2000.

Palácio de São Bento, 9 de Maio de 2000. — Os Deputados do CDS-PP: *Paulo Portas — Telmo Correia — Herculano Gonçalves — Basílio Horta — Fernando Alves Moreno — João Rebelo — Sílvio Rui Cervan.*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Relatório e parecer da Comissão de Saúde e Toxicodependência

Relatório

I - Objecto da iniciativa

Com o presente projecto de lei pretende o CDS-PP estabelecer diversas medidas que visam regular a autorização de introdução no mercado, a prescrição, a comercialização e a divulgação dos medicamentos genéricos.

Neste sentido, a iniciativa legislativa do CDS-PP, na sequência do Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro (Altera os Decretos-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e 249/93, de 9 de Julho, nas partes que dizem respeito aos medicamentos genéricos e à definição de medicamentos essencialmente similares), propõe proceder à actualização e ao aperfeiçoamento da disciplina jurídica dos medicamentos genéricos, suportando a expansão da sua utilização e adoptando medidas adequadas a incrementar a sua divulgação, fabrico, distribuição e prescrição, nomeadamente:

— Prescrição de medicamentos genéricos através da DCI (Designação Comum Internacional) das substâncias activas, seguida da dosagem e da forma farmacêutica ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado;

— Majoração das margens de comercialização dos medicamentos genéricos, relativamente às margens de comercialização do medicamento



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

essencialmente similar de marca mais barato, em percentagem que não exceda 20%;

— Introdução do preço de referência e estabelecimento de um preço de venda ao público dos medicamentos genéricos, pelo menos, 20% mais baixo do que esse preço de referência;

— Promoção de medidas de divulgação das vantagens do recurso à prescrição, dispensa e utilização de medicamentos genéricos.

II - Corpo normativo

O projecto de lei n.º 204/VIII apresenta o seu articulado com 12 artigos, dos quais destacamos:

Artigo 2.º (Definição):

Esta disposição define como medicamentos genéricos aqueles que cumulativamente reúnem as seguintes condições:

— Serem essencialmente similares de um medicamento já introduzido no mercado e as respectivas substâncias activas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respectivo detentor;

— Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento essencialmente similar já autorizado.

Artigo 4.º (Processo de aprovação):

Este artigo estabelece que os processos de aprovação de medicamentos genéricos sejam organizados autónoma e independentemente dos restantes, constituindo-se, para o efeito, junto do Infarmed, uma subcomissão, à qual



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

incumbe dar parecer, designadamente, sobre a concessão do estatuto de medicamento genérico.

Artigo 6.º (Prescrição de genéricos):

Neste artigo prevê-se que a prescrição dos medicamentos genéricos passe a ser efectuada através da identificação da denominação comum internacional das substâncias activas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, ou seguida do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

Estabelece-se igualmente que na falta de DCI das substâncias activas, o medicamento é identificado pelo nome genérico, seguido da dosagem e forma farmacêutica.

Artigo 8.º (Prescrição médica e substituição):

Com esta disposição consagra-se a possibilidade de substituição do medicamento prescrito pelo médico por um medicamento genérico, desde que o prescritor a tal não se oponha.

Artigo 9.º (Comercialização de genéricos):

Prevê-se aqui a majoração das margens de comercialização dos medicamentos genéricos, relativamente às margens de comercialização do medicamento essencialmente similar de marca mais barato, em percentagem que não exceda 20%, distribuída pelos armazenistas e farmácias.

Artigo 10.º (Regime de preços de venda ao público):

Neste artigo prevê-se a introdução de um preço de referência e o estabelecimento de um preço de venda ao público dos medicamentos genéricos, pelo menos, 20% mais baixo do que esse preço de referência.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 11.º (Divulgação do genérico e articulação da comparticipação com apresentação das embalagens):

Esta disposição estabelece que o Ministério da Saúde deve promover todas as medidas necessárias à mais ampla divulgação das vantagens do recurso à prescrição, dispensa e utilização de medicamentos genéricos, quer junto da classe médica e dos farmacêuticos quer junto do público em geral.

III - Parecer

A Comissão de Saúde e Toxicodependência entende que o projecto de lei n.º 204/VIII preenche os requisitos constitucionais e regimentais, pelo que está em condições de subir a Plenário e ser apreciado, na generalidade, reservando os partidos as suas posições para o debate.

Palácio de São Bento, 29 de Maio de 2000. O Deputado Relator,
Joaquim Ponte — O Presidente da Comissão, *Vieira de Castro*.

Nota: — O relatório e o parecer foram aprovados por unanimidade.