



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Of. n.º./00/19.ª/CS/2011

2011-10-26

Assunto: Envio de Parecer referente ao Projecto de Lei n.º 80/XII (1.ª) - PCP, para efeito de apreciação em Plenário.

Junto envio a Vossa Excelência, para efeito de apreciação em Plenário, o Parecer elaborado pelo Senhor Deputado Ricardo Leite, do PSD, referente ao **Projecto de Lei n.º 80/XII (1.ª) PCP, sobre a «Prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde».**

Os Considerandos e Conclusões foram aprovados por unanimidade na reunião desta Comissão, realizada no dia 26 de Outubro de 2011.

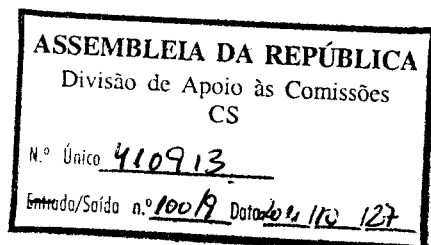
Registou-se a ausência do PCP e do Partido Ecologista "Os Verdes".

Apresento a Vossa Excelência os meus melhores cumprimentos *e a estima pessoal*

Anexo: Parecer

A PRESIDENTE DA COMISSÃO,

(Maria Antónia de Almeida Santos)





ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Saúde

PARECER

Projecto de Lei n.º 80/XII/1.ª (Partido Comunista Português)

“Institui a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde”

PARTE I

CONSIDERANDOS

A) Nota Introdutória

O Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 80/XII/1.ª, que *“Institui a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde”*.

Esta apresentação foi efectuada nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º do Regimento.

O referido Projecto de Lei deu entrada na Mesa da Assembleia da República no dia 28 de Setembro de 2011, tendo baixado, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 4 de Outubro de 2011, à Comissão de Saúde, para efeitos de emissão do pertinente relatório e parecer.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

A sua discussão na generalidade, pelo Plenário da Assembleia da República, foi entretanto agendada para o próximo dia 28 de Outubro.

B) Do objecto, conteúdo e motivação da iniciativa

Através do Projecto de Lei n.º 80/XII/1.ª, o PCP pretende instituir a prescrição de medicamentos por denominação comum internacional (DCI) como regra no Serviço Nacional de Saúde, *“sem indicação de qualquer marca”*.

A principal inovação proposta do referido Projecto de Lei encontra-se vertida no n.º 1 do seu artigo 1.º, nos termos do qual *“A prescrição de medicamentos participáveis pelo Serviço Nacional de Saúde é efectuada com indicação da substância activa, nome genérico ou denominação comum internacional, seguida de dosagem, forma farmacêutica e posologia.”*

A indicação da marca ou o titular da autorização de introdução no mercado apenas poderão ser acrescentados, preconiza ainda a referida iniciativa, *“Em casos excepcionais em que existam fundadas razões terapêuticas”, “devendo o prescriptor pensar à receita a fundamentação para essa opção”* (cfr. n.º 5 do art.º 1.º)

O Grupo Parlamentar proponente apresenta para a sua iniciativa, fundamentalmente, o argumento de que *“se trata de uma medida útil e de um instrumento para a racionalização dos gastos com medicamentos cujos resultados se devem reflectir na diminuição dos custos para os utentes.”*

C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes

Sendo o enquadramento legal e constitucional do Projecto de Lei n.º 80/XII/1.ª suficientemente expandido na Nota Técnica que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 11 de Outubro de 2011, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do presente capítulo.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

II – OPINIÃO DO RELATOR

O signatário reserva a sua opinião para a sede de ulterior apreciação da presente iniciativa.

Seja como for, entende o signatário não dever deixar de referir que, apesar de reconhecer ao Projecto de Lei em presença uma preocupação com a necessidade de conter a despesa pública com medicamentos e também os encargos dos utentes com esses produtos, o mesmo enferma de alguma indefinição na densificação jurídica dos conceitos que adopta, como o ilustram os exemplos seguintes:

- Não concretiza nem delimita conceptualmente os “*casos excepcionais*” e as “*fundadas razões terapêuticas*”, em sede de admissibilidade da indicação da marca (cfr. n.º 5 do art.º 1.º);
- Não define os parâmetros para a constatação da existência de uma “*terapêutica comprovadamente duvidosa*” nem de um “*preço demasiado elevado*”, em sede de comparticipação (cfr. n.º 3 do art.º 3.º).

Refira-se, aliás, que estes aspectos são já enquadrados e mais rigorosamente definidos pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, designadamente nos artigos 17.º e 18.º do Anexo que institui o regime geral de comparticipação de medicamentos, os quais se reproduzem *infra* para melhor compreensão do que acaba de se referir:

Artigo 17.º

Exclusão da comparticipação

1 — A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação deve fundamentar-se numa das seguintes razões:

- a) Eficácia terapêutica não demonstrada por estudos publicados em revistas de referência ou apresentados pelo titular de autorização de introdução no mercado;*
- b) Menor eficácia comparativa, relativamente aos medicamentos participados utilizados com a mesma finalidade terapêutica, comprovada pela análise de estudos adequados publicados em revistas de referência ou apresentados pelo titular de autorização de introdução no mercado;*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

- c) *Existência de dados de utilização que indiciem o seu uso fora das indicações em que foi reconhecido o preenchimento dos requisitos cumulativos do n.º 1 do artigo 4.º, no âmbito do processo de avaliação e decisão de comparticipação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis;*
- d) *Preço 20 % superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica;*
- e) *Ter sido reclassificado como medicamento não sujeito a receita médica nos termos do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e não lhe serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.*

2 — *O medicamento comparticipado em relação ao qual se verificarem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, deve ser excluído da comparticipação.*

3 — *As embalagens de medicamentos excluídos da comparticipação existentes com o preço anterior podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo titular da autorização de introdução no mercado na origem ou nas instalações de um distribuidor por grosso.*

Artigo 18.º

Caducidade decorrente de não comercialização

1 — *A comparticipação do medicamento caduca em todas as apresentações e dosagens se, considerando essas mesmas apresentações e dosagens, ocorra uma das seguintes situações:*

- a) *O requerente não comercializar o medicamento no âmbito do SNS e da ADSE no prazo de seis meses a contar da notificação da autorização de comparticipação;*
- b) *Se após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.*

2 — *A comparticipação caduca igualmente se o titular de autorização de introdução no mercado, por facto que lhe seja imputável, não cumprir o dever legal de fornecimento do medicamento, ou se manifestar intenção de suspender ou interromper esse fornecimento, e por essa razão criar perigo para a saúde pública.*

3 — *Na sequência dos efeitos da caducidade decorrente da não comercialização, o titular da autorização de introdução no mercado tem a possibilidade de, no prazo de seis meses, promover o escoamento dos produtos existentes no mercado.*

4 — *A declaração de caducidade da comparticipação é um procedimento de natureza urgente.*

5 — *A declaração da caducidade não impede o titular da autorização de introdução no mercado de formular novo pedido de comparticipação nos termos do presente regime.*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

III – CONCLUSÕES

Atentos os considerandos *supra* expostos, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

- 1 – O Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 80/XII/1.ª.
- 2 – Esta apresentação foi efectuada nos termos do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento, reunindo os requisitos formais do artigo 124.º deste diploma.
- 3 – De acordo com os respectivos proponentes, a iniciativa em apreço pretende instituir a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde.
- 4 – Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que o Projecto de Lei n.º 80/XII/1.ª reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido em Plenário.

IV – ANEXOS

Anexa-se, nos termos do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República:

- A Nota Técnica;

Palácio de São Bento, 19 de Outubro de 2011

O Deputado Relator,

(Ricardo Baptista Leite)

A Presidente da Comissão,

(Maria Antónia Almeida Santos)

Projecto de Lei n.º 80/XII (1.ª)

Institui a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde (PCP)

Data de admissão: 4 de Outubro de 2011

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão (DAC), António Almeida Santos (DAPLEN), Dalila Maulide e Fernando Bento Ribeiro (DILP) e Paula Faria (Biblioteca)

Data: 11 de Outubro de 2011

I. **Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa**

O grupo parlamentar do PCP apresentou uma iniciativa que, no seu artigo 1.º, diz visar a racionalização dos gastos públicos no sector do medicamento, com a garantia de um melhor acesso aos cuidados medicamentosos.

Com este fim em vista, o PJI, no seu artigo 2.º, estabelece que a prescrição de medicamentos no SNS deve ser efectuada com a indicação da substância activa, o nome genérico ou denominação comum internacional (DCI), a dosagem, a forma farmacêutica e a posologia. Fixa também que a farmácia tem por obrigação informar o utente sobre os preços, dispor de um mínimo de apresentações por princípio activo, com preço igual ou inferior ao preço de referência para comparticipação. Permite ainda que, em casos excepcionais e fundamentados, o prescriptor acrescente a marca ou o titular da autorização de introdução no mercado (AIM). A violação destas normas deverá ter um quadro sancionatório a definir pelo Governo (artigo 4.º).

O artigo 3.º descreve as regras de comparticipação de medicamentos, o artigo 5.º regula a aplicação no tempo das normas contidas no artigo 2.º e o artigo 6.º prevê a regulamentação pelo Governo num prazo de 30 dias.

O PCP fundamenta a apresentação do presente projecto de lei considerando que a política que tem vindo a ser seguida nos últimos anos vai no sentido da diminuição da comparticipação dos medicamentos, pelo Estado, o que os torna cada vez mais caros para os utentes. Face a declarações recentes do Ministro da Saúde, tudo aponta para um agravamento da situação, numa altura particularmente difícil para a população portuguesa, dadas as graves dificuldades económicas e sociais que está a ter de enfrentar.

Diz este grupo parlamentar que a obrigatoriedade de prescrição por DCI, exclusivamente, tem sido defendida por vários partidos e Governos, mas a verdade é que ainda não vigora e, a ser aprovada, terá de ser coordenada com outras medidas para que seja verdadeiramente eficaz. Na última legislatura houve possibilidade de aprovar a prescrição por DCI, mas, devido à mudança de posição do PSD, que a rejeitou em conjunto com o PS, não foi possível viabilizá-la.

Sobre a temática que é objecto do projecto de lei em apreciação, cumpre-nos chamar a atenção para o facto de ter sido aprovado pela Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira, em 28 de Julho de 2010, com publicação no Diário da República de 13 de Agosto e previsão de entrada em vigor 30 dias depois, o Decreto Legislativo Regional nº 16/2010/M, estabelecendo que a prescrição de medicamentos é feita de acordo com a denominação comum internacional e aprovando o modelo de receita médica.

II. **Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário**

• **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A iniciativa é apresentada pelo grupo parlamentar do Partido Comunista Português, nos termos do artigo 167.º da Constituição e do 118.º do Regimento, que consubstanciam o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º da Constituição e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea f) do artigo 8.º do Regimento.

É subscrita por treze Deputados, respeitando os requisitos formais previstos no n.º1 do artigo 119.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento, relativamente às iniciativas em geral, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 123.º do referido diploma, quanto aos projectos de lei em particular. Respeita ainda os limites da iniciativa impostos pelo Regimento, por força do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 120.º.

• **Verificação do cumprimento da lei formulário**

O projecto de lei inclui uma exposição de motivos e cumpre o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, uma vez que tem um título que traduz sinteticamente o seu objecto [disposição idêntica à da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento].

Quanto à entrada em vigor, uma vez que o projecto de lei nada dispõe sobre a data de início da sua vigência, deve atender-se ao disposto no n.º 2 do artigo 2.º da lei formulário, que diz o seguinte:

«2- Na falta de fixação do dia, os diplomas referidos no número anterior entram em vigor, em todo o território nacional e no estrangeiro, no 5.º dia após a publicação».

III. **Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes**

• **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

O projecto de lei em apreço pretende instituir a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) como regra no Serviço Nacional de Saúde. O regime geral de prescrição de medicamentos em Portugal é o que decorre da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, que aprovou medidas de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro.

Por seu turno, o regime jurídico dos medicamentos de uso humano foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 73/2006, de 24 de

Outubro, e modificado pelos Decretos-lei n.ºs 182/2009, de 7 de Agosto, 64/2010, de 9 de Junho, 106-A/2010, de 1 de Outubro e pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

O Programa do XIX Governo Constitucional para a área da saúde afirma o objectivo de *rever a legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), conforme o estipulado no Memorando de Entendimento, na senda do preconizado pelo Plano Nacional de Saúde 2004/2010, que apontava como meta para 2010 uma quota de mercado de medicamentos genéricos na ordem dos 20%*.

Para além da menção no Programa, o Governo, na prossecução dos objectivos sobre a saúde, definidos no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, negociado com a Comissão Europeia, o Banco de Portugal e o Fundo Monetário Internacional, comprometeu-se a:

- - *Aumentar a eficiência e a eficácia do sistema nacional de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e controlo de despesas; gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE); gerar poupanças adicionais nos custos operacionais dos hospitais.*
- - *3.53. Elaborar um plano estratégico para o sector da saúde, no contexto de, e consistente com, o enquadramento orçamental de médio prazo. [T4-2011]*

Definição de preços e comparticipação de medicamentos.

- - *3.54. Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância activa similar. [T3-2011]*
- - *3.55. Rever o sistema actual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. [T4-2011]*

Prescrição e monitorização da prescrição.

- - *3.56. Tornar obrigatória a prescrição electrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de comparticipação pública, para todos os médicos tanto no sector público como no sector privado. [T3-2011]*
- - *3.57. Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização (peers). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011. A avaliação será efectuada através de uma unidade específica do*

Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Facturas. Sanções e penalizações serão previstas e aplicadas no seguimento da avaliação. [T3-2011]

▪ - 3.58. *Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. [T3-2011]*

▪ - 3.59. *Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição. [T4-2011]*

▪ - 3.60. *Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos. [T4-2011]*

Na Região Autónoma da Madeira, o Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M, de 13 de Agosto estatui que a prescrição de medicamentos é feita pela denominação comum internacional da substância activa ou pelo nome genérico, forma farmacêutica, dosagem e posologia, atribuindo ao utente a faculdade de, no acto da dispensa, optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo princípio activo, dose e forma farmacêutica prescritos.

Refere-se ainda o estudo levado a cabo por investigadores do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, IP, «Uma observação sobre o consumo de genéricos», de Dezembro de 2009 e aponta-se a ligação para o sítio do INFARMED que disponibiliza informação permanentemente actualizada sobre a quota de mercado de medicamentos genéricos por concelho.

Finalmente, o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos está regulado pelo Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Este Decreto-Lei sofreu modificações pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, que alterando os Decretos-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, n.º 242-B/2006, de 30 de Dezembro, n.º 65/2007, de 14 de Março, bem como o supra mencionado Decreto-Lei n.º 48-A/2010, adopta medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

• Enquadramento doutrinário/bibliográfico

Bibliografia específica

- MARIA, Vasco - A importância dos medicamentos genéricos. **Cadernos de Economia**. Lisboa. Ano XX, nº 80 (Jul/Set.2007), p. 52-58. Cota: RP-272

Resumo: O autor aborda a questão da importância dos medicamentos genéricos em Portugal, perspectivando a sua evolução histórica. Segundo o mesmo, a política nacional de medicamentos deverá perseguir os seguintes objectivos: melhorar o acesso aos medicamentos, garantir a sua

qualidade, eficácia e segurança, promover a sua utilização informada e segura junto dos doentes e consumidores, contribuindo para a sustentabilidade do sistema, de forma a torná-lo mais eficiente e racional.

A promoção dos medicamentos genéricos integra-se, precisamente, neste objectivo de utilização racional e eficiente, contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Muitos países têm utilizado a promoção de medicamentos genéricos como uma das medidas dirigidas à redução ou controlo do crescimento da despesa com medicamentos, como é o caso do Reino Unido que, desde há muito, segue uma política que favorece o mercado dos medicamentos genéricos, através de medidas como orientações terapêuticas, estímulo à prescrição e incentivos financeiros.

O autor analisa ainda a evolução das quotas de mercado dos medicamentos genéricos desde 2000, quer em Portugal, quer na Europa.

- SENA, Catarina; FERREIRA, Ana Sofia - A política do medicamento. **O Economista: anuário da economia portuguesa**. Lisboa. Ano XX, nº 20 (2007), p. 72-82. Cota: RP-100

Resumo: As autoras analisam a evolução do peso da despesa com medicamentos, quer em termos de percentagem do PIB, quer em termos da evolução das despesas com medicamentos *per capita*, em Portugal e na Europa, bem como a evolução da percentagem das despesas com medicamentos no total das despesas em saúde.

Em seguida, procedem à apresentação do que tem sido a política pública de medicamentos em Portugal, no período recente (2003 a 2007), segundo três áreas de intervenção, a saber: aumento da acessibilidade aos medicamentos por parte dos cidadãos; garantia da sustentabilidade dos gastos com medicamentos e, por último, o reforço do papel regulador do Estado neste sector. É neste contexto que são focados os medicamentos genéricos, designadamente no que se refere a quota de mercado, preços e encargos do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Itália e Reino Unido.

ITÁLIA

O uso do princípio activo na prescrição e dispensa de medicamentos é uma realidade recente em Itália, sendo limitada à prescrição de medicamentos que já não estão protegidos por patente, para os quais é possível da parte do farmacêutico substituir uma especialidade, com licença caducada,

por outra especialidade ou por um genérico com o mesmo princípio activo, dose e «forma farmacêutica». (Lei n.º 425/96, de 8 de Agosto e Lei n.º 405/2001, de 16 de Novembro).

É possível também a dispensa de medicamentos de classe C com base na denominada «lista de transparência», ou seja, a lista que elenca para cada medicamento o de menor preço, sem comparticipação (Lei n.º 149/2005, de 26 de Julho).

Estas leis não incluem os medicamentos protegidos por patente, ainda que nenhuma disposição em Itália proíba que se prescreva um medicamento indicando apenas a sua Denominação Comum Internacional (DCI), dose e «forma farmacêutica». Todavia, na prática, um doente que apresente na farmácia uma receita (prescrição) assim formulada, poderá ver-se obrigado a voltar ao médico para modificar a receita, desde que o farmacêutico não saiba que pode livremente escolher uma «especialidade» entre as várias existentes para uma mesma DCI.

REINO UNIDO

A prescrição e dispensa de medicamentos no Reino Unido são reguladas pelo *Medicines Act 1968* e pelo *NHS Act 2006*. De acordo com estas leis, a prescrição de um medicamento sujeito a receita médica implica a dispensa do medicamento prescrito, sem faculdade de substituição por um genérico, sem o prévio consentimento do médico.

De acordo com o artigo 100 do *Medicines Act*, a Comissão Britânica de Farmacopeia adopta a lista de *British Approved Names* (BAN) para todos os medicamentos, que correspondem às denominações comuns internacionais das substâncias farmacêuticas em uso no Reino Unido. No entanto, a prescrição por BAN não é obrigatória.

Organizações internacionais

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

A Organização Mundial de Saúde disponibiliza um sítio temático sobre a adopção de Denominações Comuns Internacionais (DCI) para as substâncias farmacêuticas, de acordo com o seu mandato de «desenvolver, estabelecer e promover padrões internacionais relativamente a produtos biológicos, farmacêuticos e similares».

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da actividade parlamentar (PLC), verificou-se que, neste momento, existem pendentes as seguintes iniciativas versando sobre a problemática do medicamento:

- **Iniciativas legislativas**

- Projecto de Lei n.º 19/XII/1.ª (BE) - Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento, que altera o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio;

Projecto de Lei n.º 80/XII (1.ª) PCP

Comissão de Saúde (9.ª)

- Projecto de Lei n.º 30/XII/1ª (BE) - Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada, que altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- Projecto de Lei n.º 54/XII (1.ª) BE - Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- Projecto de Lei n.º 55/XII/1.ª (BE) - Estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento;

- Projecto de Lei n.º 73/XII (1.ª) (BE) - Estabelece medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos procedendo à quarta alteração ao DL n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos DL n.º 184/2008, de 5 de Setembro, n.º 48-A/2010, de 13 de Maio e n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro;

- Projecto de Lei n.º 74/XII (1.ª) (BE) - Atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao INFARMED;

- Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª - Cria um regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à 5.ª alteração ao DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e a 2.ª alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao DL n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

- **Petições**

- Petição n.º 13/XII/1ª, de João Miguel Fernandes Rebelo, que pretende alteração à actual legislação no que se refere à prescrição de medicamentos genéricos.

V. Consultas e contributos

- **Consultas facultativas**

Considerando a matéria que está em causa, a Comissão de Saúde poderá, se assim o entender, promover a audição, ou solicitar parecer escrito, à Ordem dos Médicos, à Ordem dos Farmacêuticos e ao INFARMED.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

A apreciação das consequências da aprovação desta iniciativa, em termos de encargos com eventuais repercussões orçamentais, ou seja, saber em que medida a obrigatoriedade de prescrição

por DCI, com o consequente aumento de consumo de genéricos, implica uma diminuição ou aumento de despesa para o Estado, só seria possível com um estudo de impacto financeiro.

Este estudo teria de entrar em linha de conta com dois factores:

- Em primeiro lugar com a política de comparticipação, pelo Estado, de medicamentos de marca e genéricos, uma vez que vigoram algumas medidas de protecção a grupos sociais carenciados, que determinam uma comparticipação de medicamentos genéricos bastante mais elevada do que aquela de que são objecto os medicamentos de referência. Por exemplo, no caso dos idosos e pensionistas a comparticipação é de 95%, quando o seu rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo em vigor garantido no ano civil transacto, ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante.
- Em segundo lugar com um factor de ordem psicológica, que só poderia ser avaliado *a posteriori*, e que é o de saber em que medida aumenta o consumo de medicamentos genéricos, quando exista faculdade de opção por parte do utente.