



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI N.º 37/VIII

**CRIAÇÃO DE FARMÁCIAS PÚBLICAS E MEDIDAS PARA
DESENVOLVIMENTO E RACIONALIZAÇÃO DO SERVIÇO
NACIONAL DE SAÚDE**

Exposição de motivos

Os déficits verificados no Sistema Nacional de Saúde (SNS) ao longo dos anos recentes, a sub-orçamentação crónica do serviço e as opções de gestão impostas por esta prática, o atraso registado no desenvolvimento e na extensão da cobertura dos cuidados médicos a todo o País e a instabilidade provocada por sucessivos erros de orientação na área da saúde são factos que têm vindo a acentuar uma crise profunda do Sistema Nacional de Saúde.

O presente projecto de lei pretende responder a alguns dos principais problemas do SNS, racionalizando os seus gastos e respondendo à necessidade de melhorar a prestação dos cuidados de saúde. Considera-se, assim, que a saúde é um dos direitos fundamentais da cidadania e que a sua defesa e desenvolvimento são dos principais objectivos do Estado.

Segue-se neste diploma a experiência aplicada em diversos países europeus, cuja eficiência tem vindo a ser comprovada. Pretende-se, deste modo, obter uma redução de custos acompanhada por uma melhoria na qualidade da informação e do serviço prestado aos utentes do SNS. A substancial redução dos preços dos medicamentos que decorre da aplicação deste diploma terá, por outro lado, efeitos significativos ao nível do



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

rendimento disponível das famílias e reduzirá o montante global das despesas do SNS. As medidas propostas inserem-se no desenvolvimento de uma política nacional para o medicamento, como é o caso da prescrição por substância activa, a introdução de genéricos, a elaboração de um formulário nacional de medicamentos que tenha como base a substância activa, assim como os efeitos terapêuticos comprovados.

A criação de farmácias públicas nos centros de saúde e a alteração do funcionamento das farmácias hospitalares são também objectivos deste diploma, no sentido de garantir o acesso ao medicamento por parte de muitos doentes que começam a ficar à margem do próprio sistema por carências económicas. As vantagens para o sistema são também significativas, na medida em que se torna possível a gestão de medicamentos à unidade e diminuir em muito as despesas globais com a aquisição de medicamentos. A alteração do funcionamento das farmácias hospitalares visa ainda a melhoria da sua gestão, como forma de garantir uma maior racionalidade e transparência. Um alargamento dos recursos humanos nesta área torna-se uma vertente fundamental em todo este processo, considerando-se essencial suprir deficiências a esse nível, actualmente existentes nos hospitais portugueses.

Nestes termos, os Deputados do Bloco de Esquerda apresentam o seguinte projecto de lei:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Capítulo I

Medidas para o desenvolvimento do serviço nacional de saúde

Artigo 1.º

(Objectivo)

A presente lei pretende racionalizar e desenvolver o Serviço Nacional de Saúde e tem como objectivo garantir aos seus utentes a melhoria da prestação dos cuidados de saúde, conforme garantido pela Constituição da República.

Artigo 2.º

(Criação de farmácias no âmbito do Serviço Nacional de Saúde)

Sob a responsabilidade do Ministério da Saúde serão criadas farmácias nos centros de saúde e serão alargadas as responsabilidades das farmácias hospitalares cujo funcionamento e gestão serão alterados de acordo com as novas funções.

Artigo 3.º

(Acesso às farmácias hospitalares)

1 — As farmácias hospitalares passam a poder vender aos utentes do SNS a medicação prescrita nas consultas externas e no serviço de urgência.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

2 — O acesso às farmácias hospitalares é alargado aos utentes do SNS que estejam abrangidos pelo Rendimento Mínimo Garantido (RMG) ou que tenham pensões de reforma abaixo do salário mínimo nacional.

3 — Os serviços farmacêuticos hospitalares garantem aos doentes a que por força da lei já dispensam medicamentos específicos para determinadas patologias toda a medicação complementar de suporte, desde que prescrita nos serviços de consulta externa do hospital e essa seja a vontade expressa pelo doente.

Artigo 4.º

(Preços dos medicamentos nas farmácias hospitalares)

Os utentes das farmácias hospitalares que não têm acesso a medicação gratuita pagam os medicamentos a preços determinados pelo Ministério da Saúde e pelo INFARMED.

Artigo 5.º

(Período de funcionamento)

O período de funcionamento das farmácias hospitalares é de 24 horas de forma a assegurar a acessibilidade permanente.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 6.º

(Recursos humanos e técnicos)

Compete ao Ministério da Saúde e às administrações dos hospitais e dos centros de saúde nomearem o director dos serviços farmacêuticos, ajustarem os recursos humanos com formação adequada às novas responsabilidades dos serviços farmacêuticos, e remodelarem as instalações e os equipamentos em termos de espaço e de acessibilidades de utentes, considerando o seu quadro clínico.

Artigo 7.º

(Gestão das farmácias hospitalares)

Compete ao Ministério da Saúde estabelecer novas regras de racionalidade e de transparência na gestão das farmácias hospitalares, definindo um sistema informatizado e integrado com a gestão de doentes, tendo como objectivos:

- a) O controlo dos medicamentos fornecidos aos doentes, em tempo real, utilizando o cartão de utente do SNS, nos termos do artigo 8.º, de forma a possibilitar uma melhor gestão de *stocks*;
- b) A imposição de maior brevidade no processo de concurso público para fornecimento de medicamentos;
- c) Utilização de um Formulário Nacional de Medicamentos que tenha como base a substância activa, nos termos do artigo 9.º;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

d) A melhoria da gestão da distribuição de medicamentos por dose unitária;

e) O pagamento atempado aos fornecedores, de forma a evitar custos suplementares e formas de pressão lesivas do bom funcionamento dos serviços.

Artigo 8.º

(Cartão de utente do SNS)

É implementado o cartão de utente do SNS, para efeitos da aplicação da alínea a) do artigo 7.º da presente lei e também para garantir um melhor funcionamento e racionalização dos serviços de saúde.

Capítulo II

Medidas para uma política nacional do medicamento

Artigo 9.º

(Formulário Nacional de Medicamentos)

É elaborado pelo INFARMED um formulário nacional de medicamentos que designe a substância activa ou nome genérico, assim como os efeitos terapêuticos comprovados.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 10.º

(Prescrição de medicamentos no SNS)

Os medicamentos comparticipados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde são prescritos segundo a sua substância activa (Designação Comum Internacional-DCI) ou nome genérico.

Artigo 11.º

(Medicamentos genéricos)

1 — O artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Os medicamentos genéricos são identificados da seguinte forma:

Pela denominação comum internacional das substâncias activas ou, na sua falta, pelo nome genérico, seguidos da dosagem e da forma farmacêutica».

O Governo implementará medidas de utilização de medicamentos genéricos devidamente certificados e de bioequivalência comprovada.

Capítulo III

Artigo 12.º

Norma revogatória

São alterados, de acordo com a presente lei, os Decretos-Lei n.ºs 495/99, de 18 de Novembro, e 291/98, de 17 de Setembro.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 13.º

(Disposição transitória)

Será nomeada pelo Ministério da Saúde uma comissão composta por médicos e farmacêuticos hospitalares para, após um ano de aplicação deste diploma, proceder à avaliação dos seus resultados no que se refere ao funcionamento das farmácias hospitalares e propor, se necessário, no prazo de três meses, as medidas que considerar adequadas para melhorar os serviços prestados.

Artigo 14.º

(Regulamentação)

A presente lei será regulamentada no prazo de 60 dias após a sua publicação.

Palácio de São Bento, 5 de Janeiro de 2000. O Deputado do Bloco de Esquerda, *Francisco Louçã*.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Relatório e parecer da Comissão de Saúde e Toxicodependência

Relatório

I - Do objecto e dos motivos

Com o presente projecto de lei pretende o Bloco de Esquerda (BE) estabelecer diversas medidas que visam «racionalizar e desenvolver o Serviço Nacional de Saúde com o objectivo de garantir aos seus utentes a melhoria da prestação dos cuidados de saúde».

Neste sentido a iniciativa legislativa do BE propõe uma alteração ao actual regime de prescrição e de acesso aos medicamentos, nomeadamente:

- Criação de farmácias no âmbito do Serviço Nacional de Saúde com acesso dos utentes do SNS, atendidos nas consultas externas e serviços de urgência;
- Elaboração de um formulário nacional de medicamentos;
- Promoção do mercado de genéricos e sua forma de prescrição.

II - Principal corpo normativo

O projecto de lei n.º 37/VIII apresenta no seu articulado alguns artigos dos quais destacamos:

- Artigo 2.º (Criação de farmácias no âmbito do Serviço Nacional de Saúde) - este artigo prevê a responsabilidade do Estado (Ministério da



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Saúde) vir a criar farmácias nos centros de saúde com idênticas responsabilidades às farmácias hospitalares.

— Artigo 3.º (Acesso às farmácias hospitalares) - este artigo prevê a venda aos utentes do SNS de medicação prescrita nas consultas externas e urgências, bem como o acesso à gratuitidade de medicamentos detentores do rendimento mínimo garantido, de pensões de reforma abaixo do salário mínimo nacional e de utentes com patologias especiais.

— Artigo 9.º (Formulário Nacional de Medicamentos) - este artigo prevê a elaboração de um formulário nacional de medicamentos que os designe pela substância activa ou nome genérico.

— Artigo 11.º (Medicamentos genéricos) - neste artigo prevê-se uma alteração à actual lei dos genéricos conseguida através da DCI ou pelo respectivo nome seguidos da dosagem de forma farmacêutica.

III - Parecer

O projecto de lei n.º 37/VIII, do BE, reúne as condições regimentais e constitucionais, pelo que está em condições de subir a Plenário e ser apreciado, na generalidade, reservando os grupos parlamentares as suas posições para o debate.

Palácio de São Bento, 12 de Janeiro de 2000. O Deputado Relator, *João Sobral* — O Presidente da Comissão, *Vieira de Castro*.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Parecer n.º 1/2000 da Comissão Nacional de Protecção de Dados

S. Ex.^a o Presidente da Assembleia da República veio solicitar parecer sobre o projecto de lei n.º 37/VIII, relativo à criação de farmácias públicas e medidas para o desenvolvimento e racionalização do Serviço Nacional de Saúde.

I - Questão prévia

Estando agendada a discussão e apreciação na generalidade do projecto de lei em apreço, a CNPD dispõe de um tempo limitado para a emissão do parecer a que se refere o artigo 23.º, n.º 1, alínea c), da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro. Por isso, limitar-se-á a efectuar considerações sumárias sobre o diploma, manifestando, desde já, a sua disponibilidade para, em sede de debate na especialidade, poder aprofundar e reflectir sobre alguns aspectos mais gerais relativos ao enquadramento e à problemática do tratamento de dados relativos ao receituário, à gestão e controlo de medicamentos fornecidos aos doentes.

II - Questão de fundo

1 — A CNPD entende que a racionalização dos gastos no âmbito da prestação de cuidados de saúde, da gestão e controlo dos medicamentos fornecidos aos doentes é uma das preocupações que deve ser encarada. O projecto de lei é muito mais abrangente e aborda outras matérias - como a



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

«política nacional do medicamento», o «acesso à farmácia hospitalar» e os «centros de saúde» - alheias às competências da CNPD. Porém, uma vez que se pretende um tratamento «integrado» da informação (cifra corpo do artigo 7.º) e, reflexamente, uma «melhoria da qualidade da informação» (cifra exposição de motivos) estas matérias podem ter maiores implicações do que aquelas que, à primeira vista, se podem supor. Quando se pretende avançar com medidas que visam assegurar a realização destes objectivos a primeira interrogação que se coloca é a de saber quais os meios colocados à disposição das entidades.

Na era da sociedade de informação o recurso às novas tecnologias apresenta-se, desde logo, como uma das vias fundamentais. É inevitável, por isso, que a gestão da informação passe pela previsão legal de um «sistema informatizado e integrado com a gestão de doentes (corpo do artigo 7.º^a) e pela «implementação do cartão de utente do SNS» (artigo 8.º).

Como estamos perante o registo de dados que podem indiciar ou evidenciar - ainda que de forma indirecta - o estado de saúde dos utentes, é necessário compatibilizar os direitos relativos à prestação de cuidados de saúde a que se refere o artigo 1.º (cifra artigo 64.º da CRP) com o direito à privacidade (cifra artigo 35.º da CRP).

2 — Não estamos aqui perante a regulamentação específica dos termos em que se processa o tratamento da informação nas farmácias, nos centros de saúde ou nas farmácias hospitalares - tarefa essa que competirá ao Ministério da Saúde (artigo 7.º) - mas perante princípios gerais que permitam delimitar os termos em que o Governo poderá regulamentar o «controlo dos medicamentos fornecidos aos doentes com utilização do cartão de utente do SNS» (alínea a).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

A primeira questão que o artigo 7.º suscita tem a ver com a legitimidade para o tratamento desta informação. Nos termos do artigo 7.º, n.º 4, da Lei n.º 67/98, o tratamento referente aos dados de saúde é permitido quando for «necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou de tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde, desde que o tratamento desses dados seja efectuado por um profissional de saúde obrigado a sigilo ... ».

Falando o corpo do artigo 7.º (de notar que os artigos 7.º e 8.º só se referem às «farmácias hospitalares», sendo omissos em relação às farmácias dos centros de saúde. Será que o sistema a adoptar nos centros de saúde é, igualmente, integrado?) que a informação será tratada em sistema «integrado com a gestão de doentes», parece não haver dúvidas de que o hospital onde está integrada a «farmácia hospitalar» tem legitimidade para o tratamento de dados pessoais dos utentes (com aproveitamento, até, dos elementos de identificação recolhidos na consulta externa ou na urgência), na medida em que a informação se integra no complexo das prestações oferecidas pelo hospital e o seu tratamento visa a gestão dos serviços de saúde (cfr. artigo 7.º, n.º 4, da Lei n.º 67/98) – o hospital, quando o seu sistema de informação está preparado para tratar a informação sobre consumo de medicamentos, já tem legitimidade (com fundamento no artigo 7.º, n.º 4, da Lei n.º 67/98) para registar a medicação ministrada em caso de internamento.

E se o utente, fora do contexto da consulta externa ou do serviço de urgência (cfr. o n.º 1 do artigo 3.º), se dirige à farmácia hospitalar – será que não pode fazê-lo junto do centro de saúde? - para adquirir medicamentos (veja-se o caso previsto no n.º 2 do mesmo artigo)?



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Conforme se referiu na Deliberação n.º 10/99, de 9 de Março, a CNPD considera que o tratamento dos dados pelas farmácias não se enquadra na previsão do artigo 7.º, n.º 4, da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro. Por exclusão, o tratamento de dados só poderá ocorrer nos termos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98.

Estabelecendo o artigo 7.º, n.º 2, da Lei n.º 67/98 que a legitimidade para o tratamento pode decorrer de «disposição legal» seria desejável que a lei fosse mais explícita em relação a dois aspectos fundamentais:

— Sobre os termos e as condições em que haverá legitimidade para tratar estes dados;

— As finalidades do tratamento.

3 — No momento em que está em curso a criação de um novo modelo de receita com o objectivo de permitir o controlo do receituário ao nível do SNS e de outros «subsistemas de saúde», a expressão «controlo dos medicamentos fornecidos aos utentes» pode ser demasiado vaga se, na norma habilitante, não forem concretizadas as condições e finalidades do tratamento.

A redacção formulada suscita as seguintes interrogações:

O tratamento e controlo dos medicamentos é feito, exclusivamente, ao nível de cada «farmácia hospitalar» ou farmácia do centro de saúde? Anota-se que o artigo 7.º só se refere às «farmácias hospitalares», não se sabendo se o mesmo regime é aplicável às farmácias e criar nos centros de saúde.

Os dados pessoais do utente - nome, número de utente e medicamento adquirido - podem ser centralizados ou comunicados a terceiros (vg. ao SNS, ADSE ou outros «subsistemas de saúde») com o objectivo exclusivo



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

de facturação e pagamento das respectivas comparticipações ou poderão ser utilizados para outro tipo de «controlo»? Que tipo de controlo será admissível? Admitir-se-á a possibilidade de centralização de dados e sua conexão para apurar a existência de fraudes na aquisição de medicamentos? Ou o controlo será feito - exclusivamente - para efeito da simples «gestão de *stocks*» (citra artigo 7.º, alínea a), *in fine*)?

A manter-se o texto proposto, sem qualquer concretização, afloura-se-nos que a norma habilitante é demasiado «aberta» e imprecisa, correndo o risco de deixar ao Governo a adopção de medidas legislativas que, embora possam assegurar o «controlo dos medicamentos fornecidos» (previsão do preceito), venham a originar uma intromissão indevida e desproporcionada na vida privada dos utentes. Por sua vez, a CNPD pode vir a ter algumas dificuldades - em sede de parecer sobre o diploma regulamentar - para estabelecer certos limites ao tratamento de dados em face da amplitude da norma habilitante.

Fazendo apelo ao disposto no artigo 18.º, n.º 2, da CRP, entende-se que devem ser concretizados os objectivos/finalidades do tratamento e, em seguida, estabelecidos os limites necessários para alcançar esse objectivo por forma a que as restrições impostas para assegurar a melhoria das prestações dos cuidados de saúde não aniquilem o direito à privacidade consagrado no artigo 35.º da CPP – citra Gomes Canotilho e Vital Moreira, *in Constituição da República Anotada*, 3.ª edição, página 149.

4 — O artigo 8.º aponta no sentido de que deve ser «implementado o cartão de utente do SNS» para assegurar a aplicação do artigo 7.º, alínea a).

A leitura que fazemos do preceito é a de que o sistema informatizado integrado que se pretende instituir - e que integra as fases do registo do



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

doente, da consulta, do diagnóstico, prestação de cuidados, aviamento da receita e controlo dos medicamentos fornecidos - será feito com o recurso aos elementos de identificação constantes do cartão de utente do SNS, assumindo o número de utente um papel fundamental na identificação e relacionamento da informação relativa ao titular dos dados.

A formulação do preceito deveria ser mais explícita, uma vez que, como se sabe, o cartão de utente já está ser utilizado na identificação dos utentes, estando pendente nesta CNPD um pedido de modificação do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 198/95 que, entre outras alterações, tem em vista consagrar a necessidade de apresentação do cartão quando os utentes «utilizem os serviços das instituições e serviços integrados no SNS ou com ele convencionado».

Conforme foi referido no parecer emitido em relação ao Decreto-Lei n.º 198/95, de 29 de Julho, o qual aprovou o cartão de utente do SNS - Parecer n.º 1/95, de 15 de Março (2.º relatório da CNPD, 1995, página 166) -, o que se pretende proibir no artigo 35.º, n.º 5, da CRP é a atribuição de um «número informaticamente significativo», isto é, do qual se permita deduzir alguma informação de carácter pessoal sobre os elementos de identificação ou de caracterização do cidadão.

O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 198/95, na sequência de sugestão da CNPD, definiu a estrutura do número de utente, especificando que se trata de um número sequencial «constituído por nove dígitos, sendo o primeiro o indicador da administração regional de saúde emissora, os sete seguintes o número individual do utente e o último dígito de controlo».

A utilização do número de utente não se apresenta como susceptível de originar riscos de intromissão na vida privada dos titulares dos dados desde



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

que seja processado no âmbito dos serviços prestadores de cuidados, na gestão de utentes, na gestão e controlo de receituário, isto é, no âmbito das mesmas finalidades ou finalidades compatíveis e desde que, sob o controlo da CNPD, sejam limitadas as interconexões e adaptadas normas de segurança adequadas.

Se forem especificados no projecto em análise as finalidades e condições do tratamento, conforme se sugeriu no ponto anterior, não se vê que - para já - haja obstáculos à utilização dos elementos do cartão de utente. Só no momento da regulamentação do preceito é que a CNPD está habilitada a pronunciar-se sobre eventuais perigos na utilização de dados do cartão de utente.

Em conclusão:

1 — Como estamos perante o registo de dados que podem evidenciar - ainda que de forma indirecta - o estado de saúde dos utentes, é necessário compatibilizar os direitos relativos à prestação de cuidados de saúde a que se refere o artigo 1.º (cifra artigo 64.º da CRP) com o direito à privacidade (cifra artigo 35.º da CRP).

2 — A expressão «controlo dos medicamentos fornecidos aos utentes» constante do artigo 7.º pode ser demasiado vaga se na norma habilitante não forem concretizadas as condições e finalidades do tratamento.

3 — Se essa especificação não existir corre-se o risco de deixar ao Governo, em sede de regulamentação, a adopção de medidas legislativas que, embora possam assegurar o «controlo dos medicamentos fornecidos» (previsão do preceito), venham a originar uma intromissão indevida e desproporcionada na sua vida privada dos utentes.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

4 — Fazendo apelo ao disposto no artigo 18.º, n.º 2, da CRP, entende-se que devem ser concretizados os objectivos/finalidades do tratamento e, em seguida, estabelecidos os limites necessários para alcançar esse objectivo por forma a que as restrições impostas não aniquilem o direito à privacidade consagrado no artigo 35.º da CRP.

5 — A formulação do artigo 8.º do projecto deveria ser mais explícita, uma vez que, como se sabe, o cartão já está ser utilizado na identificação dos utentes. Deste modo, seria desejável concretizar se o objectivo da norma é a utilização, no sistema informatizado integrado, dos elementos de identificação constantes do cartão de utente do SNS, assumindo o número de utente um papel fundamental na identificação e relacionamento da informação relativa ao titular dos dados.

6 — Se forem especificados no projecto em análise as finalidades e condições do tratamento, não se vê que - para já - haja obstáculos à utilização dos elementos do cartão de utente. Só no momento da regulamentação do preceito é que a CNPD está habilitada a pronunciar-se sobre eventuais perigos na utilização de dados do cartão de utente.

Lisboa, 10 de Janeiro de 2000. *Amadeu Guerra* (Relator) — *Paula Veiga* — *João Simões de Almeida* — *Mário Vargês Gomes* — *João Labescat* (Presidente).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

**PROJECTO DE LEI N.º 35/VIII
(PROGRAMA DE REDUÇÃO DOS GASTOS COM
MEDICAMENTOS)**

**PROJECTO DE LEI N.º 37/VIII
(CRIAÇÃO DE FARMÁCIAS PÚBLICAS E MEDIDAS PARA O
DESENVOLVIMENTO E RACIONALIZAÇÃO DO SERVIÇO
NACIONAL DE SAÚDE)**

**Relatório da votação na especialidade e texto de substituição da
Comissão de Saúde e Toxicodependência**

Relatório

(Medidas para a racionalização política do medicamento no âmbito do
Serviço Nacional de Saúde)

No dia 4 de Julho de 2000 reuniu a Comissão Parlamentar de Saúde e Toxicodependência para apreciação e votação na especialidade dos projectos de lei n.º 35/VIII e n.º 37/VIII. O Partido Socialista apresentou um texto de substituição a estes projectos de lei que foi adoptado como documento de trabalho. Da discussão e votação desse texto de substituição resultou a seguinte votação:

Artigo 1.º

Aprovado por unanimidade.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 2.º

N.º 1 – Aprovado por unanimidade.

N.º 2 – Aprovado com votos a favor do PS, votos contra do PSD e as abstenções do CDS-PP e PCP.

N.º 3 – Aprovado por unanimidade.

N.º 4 – Aprovado com votos a favor do PS, do CDS-PP e do PCP e a abstenção do PSD.

O artigo 2.º, globalmente, foi aprovado com votos a favor do PS e do PCP, votos contra do PSD e a abstenção do CDS-PP.

Artigo 3.º

N.º 1 – Aprovado com votos a favor do PS, votos contra do PSD e as abstenções do CDS-PP e do PCP.

N.º 2 – Aprovado com votos a favor do PS e do PCP, votos contra do PSD e a abstenção do CDS-PP.

O artigo 3.º, globalmente, foi aprovado com votos a favor do PS, votos contra do PSD e as abstenções do CDS-PP e do PCP.

Artigo 4.º

Aprovado por unanimidade.

Artigo 5.º

Aprovado com votos a favor do PS, do PSD e do PCP e a abstenção do CDS-PP.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 6.º

N.º 1 – Aprovado com votos a favor do PS, votos contra do PSD e do CDS-PP e a abstenção do PCP.

N.º 2 – Aprovado com os votos a favor do PS e do PCP e os votos contra do PSD e do CDS-PP.

N.º 3 – Aprovado com votos a favor do PS e as abstenções do PSD, do CDS-PP e do PCP.

N.º 4 – Aprovado com votos a favor do PS e as abstenções do PSD, do CDS-PP e do PCP.

O artigo 6.º, globalmente, foi aprovado com votos a favor do PS, votos contra do PSD e do CDS-PP e a abstenção do PCP.

Artigo 7.º

Aprovado por unanimidade.

Artigo 8.º

N.º 1 – Aprovado com votos a favor do PS e do PCP e votos contra do PSD e do CDS-PP

N.º 2 – Aprovado com votos a favor do PS e do PCP e as abstenções do PSD e do CDS-PP.

N.º 3 – Aprovado com votos a favor do PS, votos contra do PSD e as abstenções do CDS-PP e do PCP.

N.º 4 – Aprovado com votos a favor do PS e do PCP e as abstenções do PSD e do CDS-PP.

N.º 5 – Aprovado com votos a favor do PS, do PSD e do PCP e a abstenção do CDS-PP.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

O artigo 8.º, globalmente, foi aprovado com votos a favor do PS e do PCP e votos contra do PSD e do CDS-PP.

Artigo 9.º

Aprovado por unanimidade.

De seguida, procedeu-se à votação dos artigos 2.º e 6.º do projecto de lei n.º 35/VIII que se entendeu não estarem contemplados no texto de substituição, tendo sido rejeitados com votos contra do PS, do PSD e do CDS-PP e a favor do PCP.

Finalmente, procedeu-se à votação dos artigos 3.º e 5.º do projecto de lei n.º 37/VIII que se entendeu não estarem contemplados no texto de substituição, tendo sido rejeitados com votos contra do PS, do PSD e do CDS-PP e a abstenção do PCP.

Palácio de São Bento, 5 de Julho de 2000. — O Presidente da Comissão, *Vieira de Castro*.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Texto de substituição

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma tem por objectivo a racionalização, a rentabilização de custos, 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 — Sem prejuízo do disposto no artigo 8.º, a prescrição de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde passará a ser efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional das respectivas substâncias activas ou pelo seu nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica.

2 — Quando o prescriptor entenda indicar o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) no caso dos medicamentos genéricos, fará essa menção após a indicação dos elementos referidos no número anterior.

3 — Por forma a garantir a qualidade e a segurança da prescrição, é criado o Prontuário Nacional do Medicamento, no qual se indicarão os medicamentos comparticipados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, ordenados com critério clínico segundo os elementos referidos nos números



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

anteriores e com indicação das suas propriedades terapêuticas e dos respectivos preços, em termos tais que permitam ao prescriptor avaliar de imediato a relação entre o seu benefício terapêutico para o utente e o respectivo custo.

4 — Com base no Prontuário Nacional do Medicamento e no Formulário Nacional Hospitalar de Medicamentos, a Comissão de Farmácia e Terapêutica de cada unidade de saúde elaborará um formulário, que deverá ser actualizado anualmente.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamento similar

1 — No acto de dispensa dos medicamentos, quando o prescriptor não tiver feito a opção de marca do medicamento, o farmacêutico ou seu colaborador devidamente habilitado deverão obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamento genérico e dos medicamentos de marca similares, comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e aquele que tem preço mais baixo.

2 — A opção cabe ao utente, devendo ser mencionada na receita, que será assinada pelo farmacêutico ou pelo seu colaborador legalmente habilitado e pelo utente.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 4.º

Avaliação sistemática dos medicamentos sujeitos a comparticipação

1 — Por forma a racionalizar a comparticipação de medicamentos, será efectuada pelo Ministério da Saúde, através do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, uma reavaliação sistemática, com uma periodicidade não superior a três anos, dos medicamentos comparticipados.

2 — Deixarão de ser comparticipados os medicamentos que o organismo referido no número anterior venha a considerar de eficácia terapêutica duvidosa ou de preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada, tendo em conta a relação custo/benefício.

Artigo 5.º

Promoção da prescrição de medicamentos genéricos

1 — O Governo adoptará as medidas necessárias com vista à promoção, divulgação, prescrição e utilização de medicamentos genéricos.

2 — O Governo divulgará a respectiva qualidade à luz das normas internacionais em vigor sobre esta matéria.

3 — O Ministério da Saúde regulamentará as medidas previstas neste artigo, no prazo máximo 180 dias.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 6.º

Assistência farmacêutica aos utentes das urgências

1 — Por forma a melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos utentes das urgências, serão dispensados pelos serviços farmacêuticos os medicamentos de que aqueles utentes necessitem quando a urgência do seu quadro clínico se encontre devidamente atestada pelo médico.

2 — Para efeito do disposto no número anterior, será levado a cabo um processo de reorganização dos serviços farmacêuticos hospitalares que os dotará de capacidade e autonomia técnica e de gestão para garantir uma assistência farmacêutica de qualidade.

3 — Com vista à evolução da qualidade do atendimento referido no n.º 1, serão desenvolvidas em paralelo duas opções para experiências-piloto, a definir por despacho da Ministra da Saúde, que visarão colmatar as dificuldades de acessibilidade às farmácias nos casos de urgência comprovada.

3.1 — A primeira das referidas experiências consistirá na dispensa pelos serviços farmacêuticos hospitalares, dos medicamentos de que aqueles utentes necessitem de acordo com critérios clínicos.

3.2 — A segunda destas experiências passará, igualmente nos casos de urgência comprovada, pela entrega domiciliária dos medicamentos por parte das farmácias, mediante solicitação dos hospitais, conforme os casos, consubstanciada no envio da prescrição por meios electrónicos.

4 — Após avaliação do proposto em 3.2., esta experiência poderá ser alargada aos centros de saúde, onde existam Serviços de Urgência.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 7.º

Publicidade de medicamentos

O Governo tomará medidas para disciplinar a publicidade de medicamentos nos grandes meios de comunicação social de forma a limitar as pressões sobre os profissionais de saúde e os consumidores.

Artigo 8.º

Disposições finais e transitórias

1 — O disposto no n.º 1 do artigo 2.º será implementado de forma progressiva, devendo encontrar-se em plena aplicação até 31 de Dezembro de 2003.

2 — As experiências-piloto previstas no n.º 3 do artigo 6.º deverão ser executadas por período não inferior a três meses nem superior a 12 meses, em paralelo com a reorganização prevista no n.º 2 do mesmo artigo.

3 — É revogada a alínea c) do n.º 1 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro.

4 — O artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 29/97, de 23 de Janeiro, passa a ter seguinte redacção:

«Artigo 1.º

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 61º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

23 de Outubro, no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 44 204, de 22 de Fevereiro de 1962, e no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, o Ministro da Saúde pode autorizar as farmácias hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos e privados, a dispensar medicamentos ao público;

a) Quando surjam circunstâncias excepcionais susceptíveis de comprometer o normal acesso aos medicamentos, nomeadamente o risco de descontinuidade nas condições de fornecimento e distribuição, com as implicações sociais decorrentes;

b) Quando por razões clínicas resultantes do atendimento em serviço de urgência hospitalar se revele necessária ou mais apropriada a imediata acessibilidade ao medicamento.

2 — Para os efeitos previstos na alínea a) do número anterior, aplica-se aos serviços públicos de saúde o disposto na alínea a) do artigo 84.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho».

5 — A divulgação, informação e formação, com vista ao desenvolvimento das medidas constantes desta lei, deverão ser estruturadas de acordo com um plano a implementar pelo Ministério da Saúde com vista à modernização dos processos de prescrição e de avaliação, através das novas tecnologias da sociedade de informação.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O disposto na presente lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação, excepto para as medidas que por implicarem aumento de despesa entram em vigor com o Orçamento do Estado para o ano de 2001.

Palácio de São Bento, 5 de Julho de 2000. — O Presidente da Comissão, *Vieira de Castro*.