



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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

**Preâmbulo**

A situação na área da saúde continua a ser motivo de profunda intranquilidade e insatisfação para a generalidade da população portuguesa.

Nos últimos quatro anos o Governo continuou a permitir que os grandes interesses estabelecidos no sector absorvessem o grosso dos recursos do Serviço Nacional de Saúde, existindo uma situação especialmente grave na área dos medicamentos.

Portugal é um país que se encontra completamente vulnerável face aos interesses da indústria multinacional de medicamentos, os quais determinam, em grande medida, o perfil de receituário dos serviços, verificando-se um largo consumo de medicamentos desnecessários, ineficazes e dispendiosos. Por isso é indispensável combater esta situação para garantir a boa administração dos recursos públicos e a defesa do Serviço Nacional de Saúde.

As sucessivas derrapagens orçamentais e o aumento da despesa com medicamentos, sem que isso se traduza em qualquer ganho para a população mas tão só em fabulosas margens de lucro para os interesses privados, não são inevitáveis.

Para afrontar a voracidade dos grandes interesses económicos é preciso tomar medidas contra o seu favorecimento ilegítimo, atacando o consumo de medicamentos desnecessários, ineficazes e dispendiosos.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

É sabido como o sistema actual de comparticipação de medicamentos e a forma como são prescritos favorecem os medicamentos mais caros.

Os utentes e o Serviço Nacional de Saúde são, assim, penalizados à custa do favorecimento dos interesses económicos do sector dos medicamentos.

A indústria leva à prática um *marketing* agressivo que pressiona os médicos no sentido de prescreverem os medicamentos mais caros. Quanto às farmácias, elas obviamente obtêm maiores margens de comercialização com os medicamentos mais caros.

Em praticamente todos os países da União Europeia estão em curso medidas visando a contenção de gastos com os medicamentos e nos últimos anos diversos países (Espanha, França, Itália, Holanda, por exemplo) têm vindo a tomar medidas no sentido de promover o mercado dos medicamentos genéricos.

Enquanto isso, no nosso país, apesar de sucessivas promessas e compromissos do Governo do PS, continua a não haver progressos nem no desenvolvimento do mercado de genéricos nem no incentivo à prescrição por princípio activo.

Entretanto, a carestia dos medicamentos afecta cada vez mais os portugueses, que pagam do seu bolso uma grande parte dos cuidados medicamentosos a que têm direito.

Para o PCP não é defensável que continue a penalizar-se a população e a desbaratar os recursos do Serviço Nacional de Saúde que se assista passivamente ao embolsar ilegítimo de recursos públicos pelos grandes interesses económicos. Por isso defendemos na anterior legislatura, nomeadamente através da apresentação do projecto de lei n.º 582/VII, a adopção de medidas que enfrentassem tais interesses.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Assim, o PCP volta a apresentar o «Programa de redução dos gastos com medicamentos», onde se incluem diversas medidas de comprovada eficácia na redução e racionalização dos gastos com medicamentos, quer do Serviço Nacional de Saúde quer dos utentes.

As medidas apresentadas visam alterar diversos aspectos do regime de prescrição e de comparticipação que continuam a favorecer os medicamentos mais caros à custa dos utentes e do orçamento do Serviço Nacional de Saúde.

Assim, a prescrição médica em todo o Serviço Nacional de Saúde por substância activa, nome genérico ou denominação comum internacional, e a implantação de um Formulário Nacional de Medicamentos, acompanhada pelo desenvolvimento do mercado de genéricos e da função de farmácia no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, significa uma poupança na ordem das dezenas de milhões de contos por ano e, simultaneamente, menos custos e mais comodidade para os utentes.

Finalmente, é incompreensível e inaceitável que existam medicamentos prescritos nos serviços do Serviço Nacional de Saúde cujo custo de comparticipação seja superior ao que se gastaria com a compra directa e dispensa aos utentes nos próprios estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde. Daí que a sua dispensa gratuita seja uma medida inadiável e com ganhos substanciais tanto para o Serviço Nacional de Saúde como para os utentes.

Propõe-se ainda que os ganhos obtidos com a aplicação das diversas medidas deste programa sejam directamente aplicados no aumento da comparticipação de medicamentos essenciais por parte do Estado.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Com este projecto pretende o PCP lançar o debate sobre esta matéria com vista ao aperfeiçoamento e à melhoria das medidas agora apresentadas.

Nestes termos, o Grupo Parlamentar do PCP apresenta o seguinte projecto de lei:

### Artigo 1.º

#### **Objectivo**

A presente lei visa a racionalização dos gastos públicos na área do medicamento, garantindo, simultaneamente, a melhoria do acesso dos utentes aos cuidados medicamentosos.

### Artigo 2.º

#### **Dispensa gratuita de medicamentos**

São dispensados gratuitamente aos utentes, após prescrição num estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos cuja comparticipação pelo Estado seja mais dispendiosa do que a sua dispensa gratuita.

### Artigo 3.º

#### **Prescrição de medicamentos**

1 — A prescrição de medicamentos comparticipáveis pelo Serviço Nacional de Saúde passa a ser efectuada com indicação da substância



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

activa, nome genérico ou denominação comum internacional, seguida de dosagem e forma farmacêutica.

2 — Será implantado um formulário nacional de medicamentos que tenha em conta o balanço entre o custo e o benefício terapêutico dos fármacos nele incluídos.

3 — Adoptam-se ainda as seguintes regras no circuito da prescrição e fornecimento de medicamentos aos utentes:

a) Caso o prescriptor opte por referir a marca comercial de determinado medicamento, deve fazê-lo depois da indicação da substância activa, dosagem e forma farmacêutica;

b) Existindo medicamento comparticipável com igual composição quantitativa e qualitativa e preço mais baixo, o farmacêutico informa obrigatoriamente o utente da sua existência, podendo este optar por qualquer deles;

c) Sendo o medicamento escolhido diferente do prescrito inicialmente, deve o mesmo ser indicado num anexo à receita a ser assinado pelo farmacêutico e pelo utente.

### Artigo 4.º

#### **Comparticipação de medicamentos**

1 — O Ministério da Saúde procede regularmente à avaliação da eficácia terapêutica dos medicamentos, bem como do nível de comparticipação pelo Estado e do seu preço de venda.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

2 — Deixam de ser comparticipados os medicamentos em relação aos quais se verifique a existência de uma eficácia terapêutica comprovadamente duvidosa ou que tenham um preço demasiado elevado, e neste caso desde que exista alternativa em medicamento comparticipável com igual composição quantitativa e qualitativa e preço mais baixo.

### Artigo 5.º

#### **Medicamentos genéricos**

O Governo desenvolverá medidas de promoção activa da utilização de medicamentos genéricos, devidamente certificados, de acordo com as normas internacionais em vigor.

### Artigo 6.º

#### **Aplicação dos ganhos obtidos**

Os ganhos obtidos com a aplicação das medidas previstas neste programa são aplicados no aumento dos níveis de comparticipação dos medicamentos essenciais.

### Artigo 7.º

#### **Função farmácia no SNS**

O Governo tomará medidas com vista ao desenvolvimento de estruturas ao nível de farmácias no Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente nos



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

hospitais, de forma a permitir a distribuição de medicamentos aos utentes das urgências e das consultas externas.

### Artigo 8.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.

Assembleia da República, 9 de Dezembro de 1999. — Os Deputados do PCP: *Octávio Teixeira — Natália Filipe — Lino de Carvalho — Bernardino Soares.*



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### **Relatório e parecer da Comissão de Saúde e Toxicodependência**

#### **Relatório**

#### **Âmbito e objectivo**

Sob o título «Programa de redução dos gastos com medicamentos», o Grupo Parlamentar do PCP apresenta um diploma que visa, de acordo com o seu artigo 1.º, «a racionalização dos gastos públicos na área do medicamento».

Entende o PCP que, por responsabilidade dos interesses da indústria multinacional de medicamentos, se verifica no nosso país um «largo consumo de medicamentos desnecessários, ineficazes e dispendiosos (in preâmbulo)».

Face a isso o PCP propõe a adopção de um conjunto de regras, obrigatórias dentro do SNS, que prevê que a prescrição de medicamentos passe a ser feita através da indicação da sua substância, do seu nome genérico ou denominação comum internacional, seguida da duração e forma farmacêutica.

Se o prescriptor optar por referir a marca comercial só pode fazê-lo após a referência aos elementos atrás descritos.

Nestes casos, se existir medicamento de comparticipação igual, e a preço mais baixo, recai sobre o farmacêutico a obrigação de informar o utente da sua existência, cabendo a este optar por qualquer deles. Se o medicamento



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

escolhido for diferente do prescrito inicialmente deve esse facto ser inscrito em anexo à receita e assinado quer pelo farmacêutico quer pelo utente.

Prevê ainda o PCP a criação de um formulário nacional de medicamentos, que tenha em conta o custo e o benefício terapêutico do mesmo.

Ligado a este formulário surge a obrigação por parte do Ministério da Saúde de proceder à avaliação do custo/eficácia dos medicamentos e de suspender a comparticipação dos medicamentos manifestamente onerosos ou de eficácia terapêutica duvidosa.

Este diploma prevê ainda que incumbe ao Governo desenvolver «medidas de promoção activa da utilização de medicamentos genéricos» (artigo 5.º).

Refira-se ainda que este diploma consagra a dispensa gratuita aos utentes dos medicamentos cuja comparticipação pelo Estado seja mais dispendiosa do que a sua dispensa gratuita.

Note-se que, através deste diploma, se prevê ainda que incumbirá ao Governo promover a criação de farmácias do SNS nos hospitais, «de forma a permitir a distribuição de medicamentos aos utentes das urgências e das consultas externas», bem como a 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».

Por último, é de referir que este projecto prevê a afectação dos ganhos previstos com estas medidas ao aumento dos níveis de comparticipação dos medicamentos essenciais.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Esta verba é de momento impossível de calcular, acima de tudo porque não é possível prever o alcance prático destas medidas sobre as prescrições dos médicos e a reacção dos utentes.

### **Parecer**

O projecto de lei n.º 35/VIII, do PCP, 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, 11 de Janeiro de 2000. O Deputado Relator, *Pedro Mota Soares* — O Presidente da Comissão, *Vieira de Castro*.



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*.