



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

ACTA NÚMERO 79/XI/ 2.ª SL

Aos 30 dias do mês de Março de 2011, pelas 14:30 horas, reuniu a Comissão de Saúde, na sala 3 do Palácio de S. Bento, na presença dos Senhores Deputados constantes da folha de presenças que faz parte integrante desta acta, com a seguinte Ordem do Dia:

Discussão e votação, na especialidade, do Projecto de Lei nº. 432/XI/2ª (CDS-PP) - "Altera o regime legal da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), nos termos do artigo 21º. do Compromisso com Saúde" e Projecto de Lei nº. 463/XI/2ª (PSD) - "Revê o regime legal da prescrição de medicamentos, no sentido de generalizar as regras aplicáveis à prescrição por Denominação Comum Internacional no âmbito do Serviço Nacional de Saúde".

O Presidente deu início aos trabalhos de discussão na especialidade, do Projecto de Lei nº. 432/XI/2ª (CDS-PP), que *"Altera o regime legal da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), nos termos do artigo 21º. do Compromisso com Saúde"* e do Projecto de Lei nº. 463/XI/2ª (PSD), que *"Revê o regime legal da prescrição de medicamentos, no sentido de generalizar as regras aplicáveis à prescrição por Denominação Comum Internacional no âmbito do Serviço Nacional de Saúde"*, tendo por base o Texto de Substituição, em anexo, subscrito pelos Grupos Parlamentares do PSD e CDS-PP, proponentes das iniciativas em discussão.

O Presidente solicitou aos Deputados que colocassem as dúvidas suscitadas pelo Texto de Substituição, aos seus subscritores, tendo o Deputado João Semedo solicitado esclarecimentos sobre o teor dos números 3 e 4 do artigo 1º e o Deputado Rui Prudêncio formulado perguntas sobre os números 5 e 6 do mesmo artigo, a que a Deputada Teresa Caeiro deu resposta.

Durante a discussão deste texto, o CDS-PP apresentou uma proposta de aditamento da expressão **"precisa e fundamentada"**, a seguir a *"justificação técnica"*, nas alíneas a) e e) do número 1 do artigo 4 do texto de substituição.

Passou-se à votação do Texto de Substituição, da qual resultou que o Título foi aprovado por maioria, com os votos a favor do PSD, CDS-PP, BE e PCP e a abstenção do PS, com excepção da Deputada Maria Antónia Almeida Santos, que votou contra. A Deputada declarou que o voto contra se deve ao facto de ter sido retirada, do título do texto, a expressão *"no*

âmbito do Serviço Nacional de Saúde”, alterando assim o objecto da iniciativa e reflectindo um conteúdo programático com o qual está em desacordo.

O artigo 1º, números 1, 2, 5, 6, 7 e 8, artigo 2º, artigo 3º, artigo 4º, alíneas b), c), d) e f) do número 1 e número 2 e artigo 5º, foram aprovados por maioria, com os votos favoráveis dos Grupos Parlamentares do PSD, CDS-PP, BE e PCP e os votos contra do PS.

A alínea a) do número 1 do artigo 4º foi aprovada por maioria, com os votos a favor do PS e PSD, votos contra do BE e PCP e abstenção do CDS-PP.

A alínea e) do número 1 do artigo 4º foi aprovada por maioria, com os votos a favor do PS e PSD e abstenção do CDS-PP, BE e PCP.

Votou-se de seguida a proposta de aditamento, do CDS-PP, da expressão “**precisa e fundamentada**”, a seguir a “*justificação técnica*”, nas alíneas a) e e) do número 1 do artigo 4 do texto de substituição, que foi rejeitada por maioria, com os votos a favor do CDS-PP, BE e PCP e os votos contra do PS e PSD.

Foi adiada a votação dos números 3 e 4 do número 1 do artigo 1º para a reunião agendada para amanhã, dia 31, pelas 12h 30.

A reunião foi encerrada às 15:40 horas, dela se tendo lavrado a presente acta, a qual, depois de lida e aprovada, será devidamente assinada.

Palácio de São Bento, 31 Março 2011.

O PRESIDENTE

(COUTO DOS SANTOS)

Folha de Presenças

Estiveram presentes nesta reunião os seguintes Senhores Deputados:

Bernardino Soares
Clara Carneiro
Conceição Casa Nova
Couto dos Santos
Fernando Jesus
João Semedo
Luísa Salgueiro
Maria Antónia de Almeida Santos
Maria Luísa Santos
Rui Prudêncio
Teresa Caeiro
Teresa Fernandes
Paula Santos

Faltaram os seguintes Senhores Deputados:

Antonieta Guerreiro
Carla Barros
Rosário Águas
Ricardo Gonçalves

Estiveram ausentes em Trabalho Parlamentar os seguintes Senhores Deputados:

Defensor Moura
Isabel Galriça Neto
José Rui Cruz
Luís Vales
Maria José Nogueira Pinto

TEXTO DE SUBSTITUIÇÃO

Revê o regime legal da prescrição de medicamentos, no sentido de generalizar as regras aplicáveis à prescrição por Denominação Comum Internacional

Artigo 1º

Generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional

1. O presente diploma visa a generalização da prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) ou pelo nome genérico.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, a prescrição de medicamentos é efectuada pela sua DCI ou nome genérico, seguida da forma farmacêutica, da dosagem e da posologia.
3. O médico só poderá prescrever medicamentos com a indicação da marca ou do nome do titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), quando:
 - a) Não exista medicamento genérico autorizado disponível no mercado;
 - b) O medicamento prescrito seja de estreita margem terapêutica;
 - c) O medicamento prescrito se destina a assegurar a continuidade de um tratamento em curso para doença aguda;
 - d) Proceda a uma justificação técnica, precisa e fundamentada, relativa à situação concreta a que se refere a prescrição.
4. Nas situações a que se referem as alíneas b), c) e d) do número anterior, o médico pode impedir a substituição do medicamento prescrito.
5. No acto de prescrição, o médico deve informar o utente da existência de medicamentos para a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, bem como sobre aquele que tem o preço mais baixo.
6. A prescrição pode ser efectuada de forma electrónica ou manual, nos termos da respectiva regulamentação.
7. Na dispensa em ambulatório de medicamento prescrito por DCI ou pelo nome genérico, o farmacêutico ou seu colaborador devem informar o utente acerca dos medicamentos incluídos no mesmo grupo homogéneo, dispensando o de menor preço de venda ao público (PVP), salvo justificação relevante.
8. No caso em que o utente opte por medicamento de preço superior, incluído no mesmo grupo homogéneo, deve assumir essa responsabilidade mediante declaração assinada na respectiva prescrição.

Artigo 2º

Regime de participação

1. Aos medicamentos prescritos nos termos da presente lei, aplica-se o regime legal de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
2. Quando do incumprimento do n.º 7 do artigo anterior resulte um encargo para o utente superior ao previsto na presente lei, a farmácia que dispensa o medicamento é responsável pelo diferencial.

Artigo 3º **Fiscalização**

Através das autoridades competentes, o Governo assegura uma permanente e adequada fiscalização para que a dispensa dos medicamentos ocorra de forma segura, eficaz e transparente.

Artigo 4º **Regulamentação**

- 1.O Governo deverá regulamentar, até ao dia 30 de Setembro de 2011:
 - a) Os termos em que pode ser feita a justificação técnica, da prescrição pela marca ou pelo titular de AIM;
 - b) Os termos em que pode ser efectuada a justificação relevante a que se refere o n.º 7 do artigo 1º;
 - c) Identificar os medicamentos que, pelas suas características de biodisponibilidade, são de estreita margem terapêutica;
 - d) A forma de avaliação e fiscalização das justificações previstas na alínea d) do n.º 3 e no n.º 7, ambos do artigo 1º;
 - e) O novo modelo de receita médica, incluindo espaço para justificação técnica pelo médico, para a justificação para não dispensa do medicamento menos dispendioso pelo farmacêutico e para a declaração de responsabilidade por troca pelo utente.
 - f) Adaptar a regulamentação referida no n.º 6 do artigo 1º, nomeadamente para permitir a aplicação das regras previstas no n.º 3 do mesmo artigo.
2. Em diploma próprio será definido e regulado o regime sancionatório para o caso de incumprimento dos princípios da concorrência leal e da transparência.

Artigo 3º **Entrada em vigor**

A presente Lei entra em vigor no dia 1 do mês seguinte ao da publicação da regulamentação a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º.