

## Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho

### Altera o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, no sentido de permitir que os medicamentos não sujeitos a receita médica possam ser vendidos fora das farmácias

Em cumprimento do Programa do XVII Governo Constitucional, o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, veio permitir a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias.

Decorrido cerca de um ano e meio sobre a adopção desta medida, considera o Governo ser oportuno proceder à avaliação dos seus resultados.

Com efeito, a implementação do citado decreto-lei promoveu a criação de cerca de quatro centenas de locais de venda de MNSRM distribuídos por todo o País, numa relação de grande proximidade com as populações e de acessibilidade, gerando, também, mais postos de trabalho.

Esta medida legislativa veio ainda ocasionar uma redução dos preços destes medicamentos, segundo informação disponibilizada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), sobretudo nas situações em que o poder aquisitivo dos empresários permitiu melhorar a negociação junto dos laboratórios farmacêuticos e distribuidores grossistas.

Finalmente, assinala-se, com ênfase, a ausência de notificações de problemas de segurança para o consumidor.

Estes motivos permitem retirar a conclusão de que a decisão do Governo acima referida conseguiu impor-se em termos técnicos e políticos, vencendo resistências corporativas e explícitos interesses instalados.

Atento a este balanço, importa agora consolidar e ampliar estes resultados de forma a continuar a garantir os benefícios proporcionados aos consumidores, em termos de maior oferta.

Esta consolidação e ampliação destes locais de venda será efectuada através do aumento do número de medicamentos com a classificação de MNSRM, por um lado, seguindo o exemplo de outros países europeus, onde esta medida foi executada, com sucesso, há tempo suficiente para documentar a sua validade, em condições de segurança idênticas às vigentes em Portugal.

Por outro lado, criam-se condições para a concretização do alargamento da lista de MNSRM, de forma a abranger medicamentos que, por serem similares de outros com o mesmo estatuto, devem como tal ser classificados.

Aproveita-se o ensejo para, neste contexto, se implementar o disposto no Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, no sentido de o INFARMED promover, oficiosamente, a alteração da classificação dos medicamentos.

Por último, permite-se que os MNSRM comparticipados possam ser vendidos fora das farmácias naqueles mesmos locais de venda, embora sem a comparticipação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) no seu preço.

De salientar que esta limitação não contende com a filosofia subjacente à actual política de liberalização de comercialização de medicamentos, uma vez que estes medicamentos podem vir a ser vendidos por um preço mais baixo, no quadro de um novo regime de formação de preços.

Com efeito, o cingir a comparticipação dos MNSRM às farmácias decorre da complexidade do sistema administrativo da comparticipação de medicamentos que impossibilita, para já, o seu alargamento.

Deste modo, procede-se à alteração do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, de forma a consolidar os seus objectivos.

Foram ouvidos a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a Autoridade da Concorrência e o Instituto do Consumidor e, a título facultativo, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Enfermeiros, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal, a Associação Portuguesa de Empresas de Distribuição, as associações de grossistas, importadores e armazenistas de produtos químicos e farmacêuticos e a Federação das Cooperativas de Distribuição Farmacêutica.

Foi promovida a consulta à Ordem dos Médicos e à Confederação do Comércio e Serviços de Portugal.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## Artigo 1.º

**Alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto**

Os artigos 1.º e 4.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 1.º

[...]

1 - ...

2 - Os MNSRM cujo preço é comparticipado pelo Estado podem ser vendidos nos termos do número anterior, não havendo, neste caso, lugar àquela comparticipação.

3 - ...

4 - ...

## Artigo 4.º

[...]

1 - (Anterior corpo do artigo.)

2 - Exceptuam-se do disposto no número anterior os medicamentos a que se refere o n.º 2 do artigo 1.º, aos quais é aplicado o regime de preços máximos previsto no Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, independentemente do local de venda ao público.»

## Artigo 2.º

**Reclassificação de medicamentos quanto à dispensa ao público**

1 - Nos termos do disposto no artigo 119.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, quando exista medicamento classificado, quanto à dispensa ao público, como sujeito a receita médica (MSRM) com as mesmas composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, dosagem, forma farmacêutica e indicações terapêuticas que outro medicamento classificado como medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM), a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), deve proceder, oficiosamente, à sua uniformização de acordo com a classificação que considera adequada, notificando da mesma os titulares das autorizações de introdução no mercado.

2 - Os titulares das autorizações de introdução no mercado dispõem do prazo máximo de 60 dias contados da notificação do INFARMED para promoverem junto do mesmo as alterações decorrentes daquela determinação.

3 - O incumprimento do prazo previsto no número anterior constitui contra-ordenação, punível com coima de € 2000 a € 3740, ou € 44891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva.

## Artigo 3.º

**Comparticipação**

1 - Os medicamentos reclassificados nos termos do artigo anterior ficam sujeitos ao disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto, pela Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro, e pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, sendo

que o reconhecimento, a título excepcional, das razões de saúde pública que eventualmente justifiquem a manutenção da comparticipação depende de decisão do Ministro da Saúde.

2 - Aos medicamentos referidos no número anterior aplica-se o prazo de 180 dias contados a partir da data da comunicação pelo INFARMED ao titular da AIM da autorização da reclassificação, salvo se, no entretanto, tiver sido decidida a manutenção da comparticipação.

#### Artigo 4.º

#### **Norma transitória**

Os medicamentos reclassificados nos termos deste decreto-lei, que sejam colocados nos distribuidores por grosso até cinco dias após a comunicação do INFARMED ao titular da AIM da autorização das respectivas alterações, são escoados normalmente sem necessidade da alteração do acondicionamento secundário e do folheto informativo.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 5 de Abril de 2007. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Fernando Teixeira dos Santos - Manuel António Gomes de Almeida de Pinho - Francisco Ventura Ramos.*

Promulgado em 29 de Maio de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, *ANÍBAL CAVACO SILVA.*

Referendado em 31 de Maio de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*