

Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril

Altera os Decretos-Leis n.ºs 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, e 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação no preço dos medicamentos

O acesso a medicamentos de qualidade é um dos princípios fundamentais da política de saúde definida no Programa do Governo. Tal garantia abrange tanto as especialidades farmacêuticas produzidas industrialmente como as formulações preparadas nas farmácias de oficina e nos serviços farmacêuticos hospitalares, consubstanciando os denominados medicamentos manipulados. Também para estes preparados se exige cada vez mais uma inequívoca garantia da sua qualidade.

Neste enquadramento, julga-se oportuno aperfeiçoar as definições de preparado oficial e fórmula magistral consagradas no denominado Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelos Decretos-Leis n.ºs 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, e 291/98, de 17 de Setembro, pela Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 242/2000, de 26 de Setembro, e 249/2003, de 11 de Outubro.

Ao mesmo tempo, clarifica-se a aplicabilidade do diploma aos serviços farmacêuticos hospitalares, regulados pelo Decreto-Lei n.º 44204, de 2 de Fevereiro de 1962.

Aproveita-se também para estabelecer que a regulamentação específica a adoptar, até agora essencialmente contida em despachos, passe a constar de decreto-lei, com o subsequente acréscimo de visibilidade e de certeza jurídica.

Finalmente, aproveita-se para alterar o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Farmacêuticos, o INFARMED e as associações representativas das farmácias.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro¹

Os artigos 2.º e 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhes foi dada, respectivamente, pelos Decretos-Leis n.ºs 242/2000, de 26 de Setembro, e 272/95, de 23 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

1 - Para os efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) ...
- b) ...
- c) Preparado oficial: qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, numa farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço;
- d) Fórmula magistral: todo o medicamento preparado numa farmácia ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;

¹ Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

- e) ...
- f) ...
- g) ...
- h) ...
- i) ...
- j) ...
- l) ...
- m) ...

2 - Para os efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido em Portugal, neles se incluindo as farmacopeias e formulários oficiais aprovados legalmente ou reconhecidos pelo INFARMED.

Artigo 60.º [...]

- 1 - ...
- a) ...
- b) ...

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, mediante autorização prévia do conselho de administração do INFARMED, os estabelecimentos hospitalares poderão contratar a outras entidades a produção de preparados, para os efeitos do presente diploma equiparados a preparados officinais, destinados exclusivamente a ser utilizados naqueles estabelecimentos, nas condições dos números seguintes.

3 - Os produtos referidos no número anterior incluem, nomeadamente, fármacos, produtos químicos e preparações descritas em farmacopeias ou formulários, devendo constar do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e respectivas adendas aprovadas pelas comissões de farmácia e terapêutica hospitalares ou de uma lista especial elaborada pelo INFARMED, ouvidas as Comissões da Farmacopeia Portuguesa, do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e de Avaliação de Medicamentos.

4 - A autorização prevista no n.º 2 apenas pode ser concedida desde que, cumulativamente:

- a) O serviço farmacêutico do hospital requerente não reúna as necessárias condições materiais para preparar o produto em causa;
- b) Não existam em Portugal medicamentos essencialmente similares aprovados com idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados;
- c) O produto se destine a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa.

5 - A autorização referida no n.º 2 apenas pode ser concedida para contratação junto de titulares de uma autorização de fabrico com vista à produção de lotes não industriais, desde que as respectivas instalações industriais estejam autorizadas para as formas farmacêuticas pretendidas.

6 - No caso previsto no número anterior, o fabricante deverá cumprir as Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com as normas estabelecidas no Guia para o Bom Fabrico de Medicamentos e demais normas aplicáveis ao fabrico de medicamentos.

7 - O conselho de administração do INFARMED aprovará por deliberação os requisitos a que devem obedecer os pedidos de autorização a que se refere o n.º 2, bem como os documentos com que os mesmos devem ser instruídos.»

Artigo 2.º

Prescrição e preparação de medicamentos manipulados

1 - A prescrição e preparação de medicamentos manipulados, bem como os termos em que serão aprovadas as boas práticas de fabrico e os preços a cobrar, é aprovada por decreto-lei.

2 - As taxas a cobrar pelo INFARMED pelas autorizações previstas no artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo artigo 1.º do presente diploma, constam de portaria do Ministro da Saúde.

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - Os medicamentos manipulados comparticipáveis constam de lista a aprovar anualmente por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, e são comparticipados em 50% do seu preço.

5 - ...

6 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...»

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Fevereiro de 2004. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Paulo Sacadura Cabral Portas - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 5 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendado em 7 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.