

**Decreto-Lei n.º 97/2004, de 23 de Abril**

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, que altera a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação dos medicamentos de uso humano

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

A Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, veio introduzir profundas alterações ao anexo I da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

O referido anexo I vem estabelecer normas pormenorizadas quanto à instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, conferindo-lhe um formato comum a todo o espaço ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) que integra os países da União Europeia, Estados Unidos da América e Japão. Este formato é agora designado «Documento técnico comum» (DTC).

Dando cumprimento às obrigações comunitárias do Estado Português, o presente diploma procede à transposição da referida directiva.

Porém, atentos os reduzidos prazos por aquela concedidos para o efeito, procede-se apenas às alterações estritamente necessárias ou a pequenas correcções formais do quadro legislativo em vigor consagrado no 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, Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, tal como alterado pela Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro.

Tal não invalida, porém, o propósito assumido pelo Governo de profunda revisão e codificação do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, por forma a conferir-lhe lógica sistemática e facilidade de leitura e interpretação por parte do intérprete e principalmente dos operadores do sector. Pelo facto de este processo se encontrar em fase adiantada, optou-se por não se proceder à republicação integral do texto do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Assim:

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

**Artigo 1.º****Objecto**

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

**Artigo 2.º****Alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro**

Os artigos 5.º, 7.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual, passam a ter a seguinte redacção:

**«Artigo 5.º**

[...]

1 - ...

a) ...

- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado membro da Comunidade Europeia;
- c) ...
- d) Forma farmacêutica e composição quantitativa e qualitativa de todos os componentes do medicamento, designadamente substâncias activas e excipientes, em termos usuais, com exclusão de fórmulas químicas brutas e, no caso de existir, com a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde;
- e) Indicação terapêutica;
- f) Posologia, modo e via de administração e apresentação;
- g) [Anterior alínea f).]

2 - ...

- a) Projecto de resumo das características do medicamento, nos termos previstos no presente diploma;
- b) Amostras ou reproduções da embalagem externa e do acondicionamento primário;
- c) Projecto de folheto informativo;
- d) Dados relativos ao fabrico do medicamento, incluindo a descrição do modo de fabrico e certidão comprovativa da autorização de fabrico do medicamento por parte do fabricante, no respectivo país;
- e) Indicação dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante;
- f) Resultado dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos;
- g) Outros elementos e informações exigidos no anexo C ao presente diploma;
- h) Cópias das autorizações de introdução no mercado do medicamento em questão emitidas por outros Estados, bem como das decisões de recusa das autorizações, e respectiva fundamentação;
- i) Indicação dos Estados membros da União Europeia em que tenha sido apresentado pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento em questão, incluindo cópias dos resumos de características dos medicamentos e dos folhetos informativos aí propostos ou autorizados.

3 - Os elementos referidos nas alíneas e) e f) do número anterior devem constar de relatórios pormenorizados da autoria de peritos devidamente habilitados, elaborados em conformidade com o disposto no anexo C.

4 - (Anterior n.º 3.)

5 - (Anterior n.º 4.)

6 - Os documentos previstos na segunda parte da alínea h) do n.º 2 devem ser apresentados em versão oficial, acompanhados de tradução integral em língua portuguesa.

## Artigo 7.º

[...]

1 - Sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos se puder demonstrar uma das seguintes condições:

- a) O medicamento é essencialmente similar a outro autorizado em Portugal e o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento original consentiu que se recorra, com vista à apreciação do pedido, à documentação farmacológica, toxicológica e ou clínica constante do processo original;
- b) ...
- c) O medicamento é essencialmente similar a outro autorizado num dos Estados membros da União Europeia, a seguir designados por Estados membros, há pelo menos seis anos, segundo as disposições comunitárias em vigor e já comercializado em Portugal, ou há pelo menos 10 anos, quando se trate de medicamentos de alta tecnologia/biotecnologia.

2 - O disposto no número anterior não prejudica a obrigação de apresentação dos resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e ou clínicos adequados, se o medicamento objecto do pedido de autorização de introdução no mercado:

- a) Se destinar a um uso terapêutico diferente;
- b) Dever ser administrado por uma via diferente ou em dose diferente da dos outros medicamentos comercializados.

3 - Se se tratar de um medicamento novo que contenha substâncias activas conhecidas mas ainda não associadas para fins terapêuticos, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos relativos à associação, sem que seja necessário fornecer a documentação relativa a cada um dos componentes.

## Artigo 8.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - A decisão excepcional a que se referem os números anteriores é precedida de audição do requerente, só pode ser tomada por razões objectivas e verificáveis e deve fundamentar-se num dos motivos contemplados na parte II, 6, do anexo C.»

## Artigo 3.º

**Aditamento ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro**

É aditado ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, um artigo 5.º-A, com a seguinte redacção:

## «Artigo 5.º-A

**Resumo das características do medicamento**

1 - Para além de outras exigidas por lei ou por portaria publicada ao abrigo do n.º 3 do artigo 4.º-A, o resumo das características do medicamento deve incluir as seguintes informações:

- a) Denominação do medicamento;
- b) Composição qualitativa e quantitativa;
- c) Forma farmacêutica;
- d) Informações clínicas:
  - i) Indicações terapêuticas;
  - ii) Posologia e modo de administração;
  - iii) Contra-indicações;
  - iv) Advertências e precauções especiais de utilização;
  - v) Interações medicamentosas e outras formas de interacção;
  - vi) Gravidez e aleitamento;
  - vii) Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas;
  - viii) Efeitos indesejáveis;
  - ix) Sobredosagem;
- e) Propriedades farmacológicas:
  - i) Propriedades farmacodinâmicas;
  - ii) Propriedades farmacocinéticas;
  - iii) Dados de segurança pré-clínica;
- f) Informações farmacêuticas:
  - i) Lista de excipientes;
  - ii) Incompatibilidades;
  - iii) Prazo de validade;
  - iv) Precauções especiais de conservação;
  - v) Natureza e conteúdo do recipiente;
  - vi) Instruções de utilização e manipulação;
- g) Titular da autorização de introdução no mercado;
- h) Número ou números da autorização de introdução no mercado;
- i) Data da primeira autorização ou renovação da autorização de introdução no mercado;
- j) Data da revisão do texto.

2 - O resumo das características do medicamento é aprovado pelo INFARMED e notificado ao requerente, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 10.º

3 - O resumo das características do medicamento deve ser sempre mantido actualizado, em conformidade com a lei.»

## Artigo 4.º

**Remissões e referências legais**

1 - Todas as remissões feitas no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, nomeadamente nos artigos 27.º e 34.º, para o n.º 9 do artigo 5.º do mesmo diploma, devem considerar-se feitas para o artigo 5.º-A, aditado pelo presente diploma.

2 - As referências feitas nos artigos 6.º, 15.º, 17.º, 40.º, 54.º, 91.º e 93.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua actual redacção, à Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) devem considerar-se feitas ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3 - As referências feitas nos artigos 61.º e 62.º à Direcção-Geral de Concorrência e Preços devem considerar-se feitas à Direcção-Geral da Empresa.

4 - É aprovado o anexo C ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que dele passa a fazer parte integrante e que consta do anexo ao presente diploma.

## Artigo 5.º

**Directrizes e instruções**

1 - Compete ao conselho de administração do INFARMED aprovar as directrizes e instruções que se revelem necessárias à boa execução do presente diploma e à adequada instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, bem como as respectivas alterações e renovações, tendo em vista a adopção das directrizes aprovadas a nível da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

2 - O conteúdo dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, bem como as respectivas alterações e renovações, além de observarem o disposto na legislação em vigor, devem ainda conformar-se com as directrizes e instruções em vigor, designadamente em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, aprovadas nos termos do n.º 1 ou pelos órgãos e entidades competentes da União Europeia.

## Artigo 6.º

**Norma revogatória**

É revogada a Portaria n.º 161/96, de 16 de Maio.

## Artigo 7.º

**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e é aplicável aos pedidos apresentados no INFARMED a partir de 1 de Julho de 2003.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de Fevereiro de 2004. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Teresa Pinto Basto Gouveia - Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona - 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*.

ANEXO

**Anexo C ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro**

Alterações introduzidas nos locais próprios