

Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto

Medidas para a racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito

A presente lei tem por objectivo a racionalização da política do medicamento, 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.

Í Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro. O texto original era o seguinte:

A presente lei 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 - Para efeitos de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.

2 - Quando tecnicamente indicado, a prescrição de medicamentos pode incluir a indicação da denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), nos casos de:

- a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- b) Justificação técnica do médico quanto a insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito.

3 - Para efeitos da alínea b) do número anterior, são apenas admissíveis as seguintes justificações técnicas:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P.;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro e pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março. O texto original era o seguinte:

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 - ...

4 - ...

_Redação dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro. O texto original era o seguinte:

1 - *A prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados é efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional (DCI) ou do nome genérico, sendo admitido a seguir a essa indicação o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), seguida em todos os casos da dosagem da forma farmacêutica e da posologia.*

2 - *Quando o médico prescriptor entenda indicar o nome de marca do medicamento ou do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) no caso dos medicamentos genéricos, deverá obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.*

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 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

1 - No ato de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

2 - As farmácias devem ter disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.

3 - O utente tem direito a optar por qualquer medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem constante da prescrição médica, exceto nas situações previstas na alínea a) do n.º 2 e nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 2.º

4 - No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 2.º, o utente pode exercer o direito de opção, mediante assinatura da receita médica, quando pretender medicamento de preço inferior ao do medicamento prescrito, sendo vedado, na farmácia, proceder-se a qualquer substituição por medicamento de preço superior ao medicamento prescrito

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro e pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março. O texto original era o seguinte:

Dispensa de medicamento similar

1 - No acto de dispensa dos medicamentos, quando o prescritor 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, participados 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.

_Redação dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro:

1 - No acto de dispensa dos medicamentos prescritos ao abrigo do n.º 1 do artigo anterior, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente da existência de medicamentos genéricos participados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

2 - Não obstante ser reconhecida a liberdade de opção por parte do utente, quer quanto à dispensa dos medicamentos, quer quanto ao cumprimento da orientação terapêutica do médico prescritor, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado só poderão alterar o medicamento prescrito a pedido do utente e se não houver uma declaração expressa do médico prescritor.

3 - Para efeito do disposto no número anterior, a receita médica deverá permitir assinalar em rodapé visível, conforme modelo anexo ao presente diploma e que dele faz parte integrante, a declaração do médico prescritor sobre a dispensa ou não do medicamento genérico.

A ausência de opção por uma das alternativas previstas no rodapé ou o preenchimento de ambas em simultâneo pressupõe a concordância do médico prescritor com a dispensa do medicamento genérico.

Artigo 4.º**Avaliação sistemática dos medicamentos sujeitos a participação**

1 - Por forma a racionalizar a participação 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 participados.

2 - Deixarão de ser participados 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 participada, 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 de 180 dias.

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 do Ministro 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 no n.º 3.2, esta experiência poderá ser alargada aos centros de saúde onde existam serviços de urgência.

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 3 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 a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 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.

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.

Aprovada em 6 de Julho de 2000.

O Presidente da Assembleia da República, *António de Almeida Santos*.

Promulgada em 26 de Julho de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendada em 27 de Julho de 2000.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.