

Lei n.º 11/2012, de 8 de março

Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto

Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei procede à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, e da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, alterada pelo decreto-lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro, e estabelece regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.os 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.os 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 120.º

[...]

1 - A prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.

2 - A prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

3 - O médico pode indicar, na receita, de forma expressa, clara e suficiente, as justificações técnicas que impedem a substituição do medicamento prescrito com denominação comercial, nos seguintes casos:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com 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.

4 - A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica ou, em casos excecionais, por via manual, sendo definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde as regras de prescrição e modelos de receita médica, a informação sobre os medicamentos de preço mais baixo disponíveis no mercado, bem como a indicação da opção por parte do doente, face a eventual alteração do medicamento a ser vendido na farmácia.»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

É aditado o artigo 120.º-A ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, e 62/2011, de 12 de dezembro, com a seguinte redação:

«Artigo 120.º-A

Dispensa de medicamentos

1 - No ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

2 - As farmácias devem ter sempre 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 homogéneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente.

3 - O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a mesma denominação comum internacional da substância ativa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento constante da prescrição médica, salvo nos casos de:

- a) O medicamento prescrito conter uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- b) O médico prescriptor ter justificado tecnicamente a insuscetibilidade de substituição do medicamento prescrito, nos termos das alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º

4 - No caso previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 120.º, o doente 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.»

Artigo 4.º

Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto

Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

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.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos

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.»

Artigo 5.º

Controlo e avaliação

Os mecanismos de avaliação regular das justificações técnicas apresentadas pelos médicos prescritores, bem como as condições em que são dispensados os medicamentos nas farmácias, nomeadamente através da criação de comissões de farmácia e terapêutica a funcionar junto das administrações regionais de saúde, são regulados por portaria a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo das atribuições de regulação e fiscalização já cometidas ao INFARMED, I. P.

Artigo 6.º

Norma transitória

O modelo de receita médica aprovado pela Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio, mantém-se em vigor até ser adaptado ao disposto na presente lei.

Artigo 7.º

Regulamentação

O Governo regulamenta a presente lei no prazo de 60 dias após a entrada em vigor.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 27 de janeiro de 2012.

A Presidente da Assembleia da República, Maria da Assunção A. Esteves.

Promulgada em 27 de fevereiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva*.

Referendada em 28 de fevereiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.