

**Declaração de Rectificação n.º 13/2003**

Para os devidos efeitos se declara que a Lei n.º 41/2003, de 22 de Agosto, «Primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 7/2003, de 15 de Janeiro — Regula o processo de elaboração de carta educativa, transferindo competências para as autarquias locais», publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 193, saiu com a seguinte incorrecção, que assim se rectifica:

No n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 7/2003, de 15 de Janeiro, onde se lê «e) Um representante do pessoal docente do ensino básico público;» deve ler-se «e) [Anterior alínea d)]».

Assembleia da República, 30 de Setembro de 2003. — A Secretária-Geral, *Isabel Corte-Real*.

**Declaração de Rectificação n.º 14/2003**

Para os devidos efeitos se declara que a Lei n.º 44/2003, de 22 de Agosto, «Segunda alteração ao Estatuto da Ordem dos Médicos Dentistas, aprovado pela Lei n.º 110/91, de 29 de Agosto, com a redacção introduzida pela Lei n.º 82/98, de 10 de Dezembro», publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 193, de 22 de Agosto de 2003, saiu com as seguintes incorrecções, que assim se rectificam:

No Estatuto da Ordem dos Médicos Dentistas, anexo à Lei n.º 44/2003, de 22 de Agosto, no n.º 2 do artigo 15.º, onde se lê «[...] presidente [...]» deve ler-se «[...] bastonário [...]», no n.º 6 do artigo 31.º, onde se lê «[...] relatório de contas [...]» deve ler-se «[...] relatório e contas [...]», no artigo 41.º, onde se lê «Compete ao secretário-geral:» deve ler-se «1 — Compete ao secretário-geral:», no artigo 42.º, no n.º 1, onde se lê «[...] representantes de regiões.» deve ler-se «[...] representantes das regiões.», no n.º 3, onde se lê «[...] Madeira [...]» deve ler-se «[...] Região Autónoma da Madeira [...]» e onde se lê «[...] Açores.» deve ler-se «[...] Região Autónoma dos Açores.», no artigo 44.º, na alínea q) do n.º 1, onde se lê «[...] presidente desta [...]» deve ler-se «[...] bastonário [...]», na alínea t) do n.º 1, onde se lê «[...] mantiverem [...]» deve ler-se «[...] manter [...]» e, na alínea b) do n.º 1 do artigo 49.º, onde se lê «[...] relatório e as contas [...]» deve ler-se «[...] relatório e contas [...]».

Assembleia da República, 30 de Setembro de 2003. — A Secretária-Geral, *Isabel Corte-Real*.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 249/2003**

de 11 de Outubro

A Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, que alterou por ratificação o n.º 2 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, veio permitir a passagem de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado a medicamentos genéricos, desde que as mesmas obedeçam aos requisitos legalmente estabelecidos para esses medicamentos e comprovadamente reduzam os gastos para o Estado e para os utentes.

Porém, os condicionalismos estabelecidos na lei, por que passíveis de uma interpretação demasiado restritiva, não se mostraram suficientemente atractivos para incentivar os titulares das autorizações de introdução no mercado daqueles medicamentos a requerer a sua passagem a medicamentos genéricos.

Com a introdução da legislação relativa ao sistema de comparticipação por preço de referência e às regras aplicáveis à prescrição por denominação comum internacional, através dos Decretos-Leis n.ºs 270/2002 e 271/2002, ambos de 2 de Dezembro, ficaram clarificadas as condições de aferição do impacte na redução de encargos para o utente e para o Estado decorrente da passagem de medicamentos de marca a genérico.

Por outro lado, as medidas tomadas no âmbito da política do medicamento, inseridas com contexto mais amplo de desenvolvimento a nível comunitário, apontam no sentido de uma maior racionalização do mercado dos medicamentos, promovendo a introdução e utilização dos medicamentos genéricos, a par da criação de condições que promovam a acessibilidade aos medicamentos inovadores. Neste sentido apontam as propostas relativas à revisão da legislação farmacêutica comunitária e as reflexões efectuadas no quadro do grupo G10 relativo à inovação e acessibilidade ao medicamento.

Neste contexto, apresentando o mercado nacional do medicamento especificidades resultantes da evolução do normativo aplicável à protecção da propriedade industrial, caracterizado pela existência de um elevado número de medicamentos de marca essencialmente similares aos medicamentos originais, importa criar condições que visem estimular a passagem destes medicamentos a genéricos, promovendo assim a racionalização do mercado do medicamento e o desenvolvimento dos medicamentos genéricos. Deste modo, e sem prejuízo da possibilidade legalmente prevista de introdução no mercado de medicamentos de uso bem estabelecido, o mercado do medicamento tenderá progressivamente a caracterizar-se essencialmente por um sector de medicamentos genéricos e por um sector de medicamentos inovadores, incluindo a possibilidade de co-comercialização.

Igualmente, no âmbito do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), a plena operacionalização do Laboratório de Comprovação da Qualidade do Medicamento e dos Produtos de Saúde assegura, em conjugação com a verificação do cumprimento das boas práticas de fabrico e, no caso dos medicamentos genéricos, da comprovação da bioequivalência, através dos estudos de biodisponibilidade, as condições necessárias à garantia da qualidade de medicamentos disponíveis em Portugal.

As crescentes exigências e preocupações de garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, quer a nível comunitário quer a nível nacional, que, aliás, o Programa do XV Governo Constitucional reflecte, justificam a introdução de ajustamentos ao regime em vigor por forma a incentivar a utilização do referido mecanismo legal por parte dos agentes económicos.

Espera-se, assim, com esta medida continuar a promover a maior acessibilidade do cidadão ao medicamento genérico, racionalizando em simultâneo a utilização dos recursos disponíveis, matéria que reúne amplo consenso.