

nomeadamente os insectos; entre outros, dificultam, por um lado, a coexistência entre as espécies existentes e os OGM, e, por outro, impossibilitam e tornarão inglórias quaisquer medidas conducentes à prevenção de utilização de culturas contendo OGM.

Desta forma, conclui-se pela impossibilidade de respeito pelas normas técnicas de coexistência de tipos de produção agrícola que incluam culturas geneticamente modificadas, resultando evidente a inadequação da prática agrícola com OGM na Região, aspecto que urge tornar claro e formalmente assumido, sem que fosse colocado em causa o direito dos agricultores a praticarem uma agricultura convencional (já bastante tradicional) ou uma agricultura biológica (em crescente expansão), ou o riquíssimo património genético que perdurou durante séculos e que são motivo de orgulho dos produtores regionais e garante da paisagem e do ambiente da Região.

Foram observados os procedimentos previstos no Decreto-Lei n.º 58/2000, de 18 de Abril, que transpõe a Directiva n.º 98/34/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho, alterada pela Directiva n.º 98/48/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Julho, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas.

Assim:

A Assembleia Legislativa da Madeira decreta, ao abrigo do disposto na alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa e nas alíneas *g*), *i*), *jj*), *oo*) e *pp*) do artigo 40.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma da Madeira, aprovado pela Lei n.º 13/91, de 5 de Junho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 130/99, de 21 de Agosto, e 12/2000, de 21 de Junho, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

Declara a Região Autónoma da Madeira zona livre de cultivo de variedades de organismos geneticamente modificados (OGM).

Artigo 2.º

Interdições

É proibida a introdução de material de propagação, vegetativo ou seminal, que contenha organismos geneticamente modificados no território da Região Autónoma da Madeira, assim como a sua utilização na agricultura.

CAPÍTULO II

Regime contra-ordenacional

Artigo 3.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima cujo montante mínimo é de € 250 e máximo de € 3740 ou mínimo de € 2500 e máximo de € 44 800, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, a violação do disposto no artigo anterior do presente diploma.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 4.º

Sanções acessórias

Em função da gravidade da infracção e da culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com as coimas, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de profissões ou actividades cujo exercício dependa de autorização de autoridade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação do direito de participar em concursos públicos que tenham por objecto o fornecimento de bens e serviços e a concessão de serviços públicos;
- e) Encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização de autoridade administrativa;
- f) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

Artigo 5.º

Levantamento, instrução e decisão das contra-ordenações

Compete à Direcção Regional de Agricultura e Desenvolvimento Rural o levantamento, instrução e decisão dos processos de contra-ordenação, bem como a aplicação das sanções acessórias.

Artigo 6.º

Afectação do produto das coimas

O produto das coimas resultante da aplicação das contra-ordenações previstas no presente diploma constitui receita própria da Região Autónoma da Madeira.

CAPÍTULO III

Disposição final

Artigo 7.º

Entrada em vigor

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

Aprovado em sessão plenária da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira em 27 de Julho de 2010.

O Presidente da Assembleia Legislativa, em exercício,
José Paulo Baptista Fontes.

Assinado em 5 de Agosto de 2010.

Publique-se.

O Representante da República para a Região Autónoma da Madeira, *Antero Alves Monteiro Diniz*.

Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M

Estabelece que a prescrição de medicamentos é feita de acordo com a denominação comum internacional e aprova o modelo de receita médica

O aumento da despesa pública e privada no sector da saúde tem levado todos os países da União Europeia a

adoptarem estratégias de contenção de custos compatíveis com a necessidade de preservar a elevada qualidade da prestação de cuidados de saúde.

A promoção dos medicamentos genéricos, a prescrição no ambulatório por denominação comum internacional (DCI), à semelhança do que já se pratica nos hospitais e o aperfeiçoamento dos mecanismos de comparticipação, são estratégias de contenção de custos adoptadas por todos os países da União Europeia no domínio dos medicamentos.

Proporcionar aos doentes a acessibilidade aos medicamentos genéricos, bioequivalentes e com os mesmos efeitos terapêuticos dos medicamentos de marca, tem sido uma preocupação comum aos Estados Europeus.

As medidas já tomadas pelo Governo da República neste domínio produziram efeitos positivos, mas, a nível nacional, a quota de mercado dos medicamentos genéricos é ainda inferior à da generalidade dos países europeus.

Por outro lado, na Região Autónoma da Madeira, a quota de mercado dos medicamentos genéricos é ainda inferior à quota de mercado a nível nacional.

É, por isso, necessário continuar a promover o crescimento do mercado de medicamentos genéricos, o que é benéfico para os utentes e para a Região e promove uma relação mais equilibrada entre o benefício e o custo dos medicamentos.

Neste enquadramento, definem-se no presente diploma soluções que visam estabelecer um compromisso entre a Região, os doentes e os profissionais de saúde no sentido do crescimento do mercado de genéricos.

Para além das medidas que visam incentivar a opção dos doentes pelos medicamentos genéricos, prevê-se a definição de objectivos anuais de crescimento do respectivo mercado e a monitorização desse crescimento.

Foram ouvidos representantes da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Médicos Dentistas, da Ordem dos Farmacêuticos, da Associação Nacional de Farmácias, da Associação de Farmácias de Portugal, da Associação Portuguesa de Familiares e Amigos de Doentes de Alzheimer, da Associação de Diabéticos da Região Autónoma da Madeira, da Associação de doentes com lupus, do Núcleo Regional da Madeira, da Liga Portuguesa contra o Cancro, da Abraço — Associação de Apoio a Pessoas com VIH/Sida, da Associação de Paralisia Cerebral, da Associação de Consumidores da Região Autónoma da Madeira, do Serviço de Defesa do Consumidor na tutela da Secretaria Regional dos Recursos Humanos.

Assim:

A Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira decreta, nos termos do disposto na alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º e no n.º 1 do artigo 232.º da Constituição da República Portuguesa, na alínea *c*) do n.º 1 do artigo 37.º, na alínea *m*) do artigo 40.º e no n.º 1 do artigo 41.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma da Madeira, aprovado pela Lei n.º 13/91, de 5 de Junho, revisto pelas Leis n.ºs 130/99, de 21 de Agosto, e 12/2000, de 21 de Junho, o seguinte:

Artigo 1.º

Prescrição pela DCI

A prescrição de medicamentos é feita pela denominação comum internacional da substância activa ou pelo nome genérico, forma farmacêutica, dosagem e posologia.

Artigo 2.º

Liberdade de escolha

1 — O utente, no acto da dispensa, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo princípio activo, dose e forma farmacêutica prescritos, salvo o disposto no número seguinte.

2 — O médico pode justificar tecnicamente na receita a sua opção por uma marca comercial, em local próprio para esse fim, conforme modelo anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

3 — Na hipótese prevista no número anterior, apenas poderá ser dispensado ao utente o medicamento da marca comercial constante da receita.

4 — Na ausência de justificação técnica, a dispensa rege-se pelo disposto no n.º 1 do presente artigo.

5 — A Secretaria Regional dos Assuntos Sociais, através do Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM, deve avaliar, por sua iniciativa ou das entidades prestadoras de cuidados de saúde, a justificação técnica a que se referem os números anteriores.

Artigo 3.º

Comparticipação

1 — Quando o médico justificar tecnicamente na receita a sua opção por uma marca comercial, o doente terá direito à comparticipação calculada sobre o preço de venda ao público (PVP) desse medicamento.

2 — Quando o doente, podendo optar por um medicamento genérico, opta por um medicamento de marca, assinando para esse fim a respectiva receita, a comparticipação do Estado será calculada em função do preço de referência, suportando o doente o diferencial entre este preço e o PVP desse medicamento.

3 — Quando for dispensado um medicamento de uma determinada marca comercial, sem justificação técnica do médico e sem que o doente tenha optado por esse medicamento de marca, conforme previsto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, a farmácia suportará o diferencial entre o preço de referência e o PVP do medicamento de marca dispensado.

Artigo 4.º

Modelo de receita médica

1 — É aprovado o novo modelo de receita médica, que consta do anexo ao presente diploma.

2 — O novo modelo de receita entra em vigor 60 dias após a publicação do presente diploma.

3 — Os modelos de receita médica actualmente em uso poderão continuar a ser utilizados até escoamento dos *stocks*, devendo o médico prescriptor justificar transitoriamente a sua opção técnica pela marca comercial em documento anexo à receita.

Artigo 5.º

Objectivos de crescimento

1 — O Governo Regional definirá, ouvidos os parceiros sociais, objectivos anuais de crescimento do mercado de genéricos.

2 — O objectivo de crescimento do mercado de genéricos, no primeiro ano de vigência do presente diploma, será de 50% da quota de mercado de medicamentos genéricos em volume, no universo de medicamentos abrangidos por grupos homogêneos, à data da publicação do presente decreto legislativo regional.

3 — O Governo Regional aprovará, ouvidos os parceiros sociais, no prazo de 60 dias a contar da data de entrada em vigor do presente diploma, os mecanismos de monitorização da evolução do crescimento do mercado de genéricos e as consequências do eventual incumprimento daqueles objectivos.

Artigo 6.º

Revogação

É revogada a Portaria n.º 6/2003, de 22 de Janeiro, com a redacção introduzida pela Portaria n.º 64/2008, de 21 de Maio, ambas da Secretaria Regional dos Assuntos Sociais.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Aprovado em sessão plenária da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira em 28 de Julho de 2010.

O Presidente da Assembleia Legislativa, *José Miguel Jardim d’Olival Mendonça*.

Assinado em 4 de Agosto de 2010.

Publique-se.

O Representante da República para a Região Autónoma da Madeira, *Antero Alves Monteiro Diniz*.

ANEXO

Em tamanho A5 com impressão na frente e verso

Receita médica n.º (código de barras)		Local de prescrição (código de barras)		LOGOTIPO Secretaria Regional de Saúde	
Utente: Telefone: Entidade Responsável: N.º de beneficiário:					
Médico: (código de barras)		Nome: Especialidade: Contacto telefónico:			
R/ DCI ou nome genérico do medicamento, dosagem, forma farmacéutica, dimensão da embalagem		Nº	Extenso	Ident. óptica	
1) Posologia		
2) Posologia		
3) Posologia		
4) Posologia		
Assinatura do médico prescriptor Data:/...../.....		Justificação técnica Assinatura do médico prescriptor:			
Validade: 20 dias					

Códigos de barras do medicamento	
FARMÁCIA	
Carimbo da Farmácia	Data:/...../..... Farmacéutico:
Assinatura no caso de dispensa de medicamento de determinada marca comercial Utente:	

Receita médica n.º (código de barras)		Local de prescrição (código de barras)		LOGOTIPO Secretaria Regional de Saúde 1ª VIA	
Utente: Telefone: Entidade Responsável: N.º de beneficiário:					
Médico: (código de barras)		Nome: Especialidade: Contacto telefónico:			
R/ DCI ou nome genérico do medicamento, dosagem, forma farmacéutica, dimensão da embalagem		Nº	Extenso	Ident. óptica	
1) Posologia		
2) Posologia		
3) Posologia		
4) Posologia		
Assinatura do médico prescriptor Data:/...../.....		Justificação técnica Assinatura do médico prescriptor:			
Validade: 6 meses					

Códigos de barras do medicamento	
FARMÁCIA	
Carimbo da Farmácia	Data:/...../..... Farmacéutico:
Assinatura no caso de dispensa de medicamento de determinada marca comercial Utente:	