

# CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS: RECONHECIMENTO DAS PRESCRIÇÕES MÉDICAS<sup>1</sup>

*Aquilino Paulo Antunes\**

1. Introdução;
2. Enquadramento:
  - 2.1. Como surgiu a necessidade da Directiva n.º 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Março de 2011;
  - 2.2. Objectivos da Directiva;
  - 2.3. Avaliação de impacto: o problema identificado com as prescrições médicas;
3. Solução consagrada nas Directivas em matéria de prescrições médicas:
  - 3.1. Âmbito material;
  - 3.2. Âmbito pessoal;
  - 3.3. Regras de prescrição e dispensa;
  - 3.4. Comparticipação;
  - 3.5. Autenticidade da receita e legitimidade do prescriptor;
  - 3.6. Requisitos das receitas;
4. Problemas suscitados pelas Directivas:
  - 4.1. Não resolvem a questão inicialmente identificada;
  - 4.2. A Directiva de Execução n.º 2012/52/UE e a Guideline sobre Prescrição Electrónica;
  - 4.3. Possibilidade de contacto com o prescriptor;
5. Transposição para o Direito nacional:
  - 5.1. Aproximação ao Direito da UE;
  - 5.2. Transposição para o Direito nacional das dificuldades que já resultavam do Direito da UE;
  - 5.3. Implicações;
6. Conclusões e perspectivas de solução.

## 1. Introdução

O objectivo deste trabalho é analisar as questões que se suscitam

---

<sup>1</sup> O presente trabalho assenta na exposição apresentada na Conferência sobre o tema realizada em 10 de Março de 2015 na Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.

\* Mestre em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Doutorando pela mesma Faculdade, Advogado

a propósito do reconhecimento de receitas médicas no quadro dos regimes jurídicos da União Europeia e nacional sobre cuidados de saúde transfronteiriços, designadamente, no âmbito da Directiva n.º 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Março de 2011, e da Directiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão de 20 de Dezembro de 2012, bem como da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, e do Despacho n.º 11778/2014 publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 182, de 22 de Setembro de 2014.

Como se demonstrará, a regulação nacional cinge-se em grande medida ao direito da União Europeia, sendo que este, na matéria em apreço, claramente não resolve os problemas identificados, pelo menos, desde a avaliação de impacto, e, além disso, cria outros que também não resolve.

Admite-se que a maioria dos problemas só possa vir a ser resolvida, caso seja implementado um sistema europeu de prescrição electrónica de medicamentos e dispositivos médicos, assente em bases de dados comuns de prescritores, de pessoas habilitadas a dispensar, de medicamentos e de dispositivos médicos disponíveis no mercado de cada Estado membro. Até lá, o sistema tenderá a funcionar com maiores ou menores dificuldades, consoante as diversas barreiras, desde as linguísticas até à da disponibilidade dos produtos.

## **2. Enquadramento**

Veremos de seguida como surgiu a necessidade da Directiva dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços, quais os seus objectivos e problemas identificados *ab initio* com as prescrições médicas.

### **2.1. Como surgiu a necessidade da Directiva n.º 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Março de 2011**

Tal como resulta do preâmbulo da proposta de Directiva n.º 2011/24/UE, a necessidade da sua adopção foi identificada, logo em 2003, pelos Ministros da Saúde dos Estados membros e por outras partes interessadas. A razão desta tomada de posição prendia-se com a necessidade de introdução de maior segurança jurídica quanto ao regime aplicável aos cuidados de saúde transfronteiriços, que já haviam sido

alvo de várias decisões judiciais casuísticas por parte do Tribunal de Justiça da União Europeia, nomeadamente os acórdãos de 7 de Março de 1989, proferido no caso C-215/87, *Schumacher*, e de 28 de Abril de 1998, proferidos nos casos C-120/95, *Decker*, e C-158/96, *Kohll*. Por este motivo, existia interesse na assimilação normativa da jurisprudência, de modo a criar um quadro normativo claro<sup>2</sup>.

Nessa sequência, foram desenvolvidas diversas iniciativas nos anos subsequentes, tendo ocorrido até uma tentativa de inclusão desta matéria na Directiva n.º 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno (conhecida por “Directiva Serviços”), que acabou por não ser aceite. Estas iniciativas vieram a culminar com uma consulta pública no âmbito do Grupo de Alto Nível sobre os Serviços de Saúde e Cuidados Médicos e, em resultado desta, surgiu a proposta de Directiva<sup>3</sup>. Entretanto, foi ainda publicada diversa jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (acórdãos de 12 de Julho de 2001, proferidos no Caso C-368/98, *Vanbraekel*, e no Caso C-157/99, *Smits and Peerbooms*; de 13 de Maio de 2003, proferido no Caso C-385/99, *Muller-Fauré and Van Riet*; de 23 de Outubro de 2003, proferido no Caso C-56/01, *Inizan*; de 18 de Março de 2004, proferido no Caso C-8/02, *Leichtle*; de 16 de Maio de 2006, proferido no Caso n.º 372/04, *Watts*)<sup>4</sup>. De salientar que, segundo o Relatório de avaliação de impacto da proposta de Directiva, o recurso a cuidados de saúde transfronteiriços representa 1% da despesa pública com cuidados de saúde na União Europeia, ou seja, cerca de 9,7 mil milhões de euros, embora já então se admitisse a tendência para o crescimento. Por seu turno, o número de receitas abrangido pela Directiva não ultrapassa os 8 milhões.

## 2.2. Objectivos da Directiva

Tal como decorre do mesmo Relatório de avaliação de impacto, a Direc-

<sup>2</sup> Cfr. AA.VV. (2008), 1325 e ss; Grove-Valdeyron, N. de (2011), 299-306; Driguez, L. & V. Michel (2011), 5.

<sup>3</sup> Cfr. AA.VV. (2008), 1328.

<sup>4</sup> Cfr. AA.VV. (2008), 1326 e ss.

tiva tem vários objectivos: um geral e alguns específicos. A Directiva tem ainda objectivos operacionais.

Como objectivo geral, a Directiva visa estabelecer um quadro jurídico claro quanto às prestações de cuidados de saúde transfronteiriços na União Europeia (3.1. do Relatório).

Como objectivos específicos, a Directiva visa garantir o direito à participação e garantir a alta qualidade, segurança e eficiência dos cuidados prestados.

Não nos deteremos aqui sobre os objectivos operacionais.

### **2.3. Avaliação de impacto: o problema identificado com as prescrições médicas**

Embora possam existir problemas transversais a várias modalidades de cuidados de saúde, importa salientar que, especificamente quanto às prescrições médicas de medicamentos e dispositivos médicos, o Relatório de avaliação de impacto apenas refere, como problema identificado por algumas entidades consultadas, a falta de disponibilidade no Estado membro de afiliação dos medicamentos ou dispositivos médicos prescritos no Estado membro de tratamento<sup>5</sup>. Esta situação reflecte-se, por conseguinte, nas dificuldades de continuação do tratamento.

É, por isso, relativamente ao objectivo de resolver este problema que teremos de apurar se a Directiva n.º 2011/24/UE e a Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, estão, ou não, aptas a atingi-lo.

De salientar que os considerandos (36) e (53) da Directiva n.º 2011/24/UE, apenas mencionam objectivos meramente instrumentais.

### **3. Solução consagrada nas Directivas em matéria de prescrições médicas**

Em matéria de reconhecimento de prescrições médicas, regem o artigo 11.º da Directiva n.º 2011/24/UE e a Directiva de Execução n.º 2012/52/UE. A questão do reconhecimento de prescrições médicas tem óbvias reminiscências no chamado princípio do reconhecimento mútuo que visa

<sup>5</sup> Cfr. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008SC2163&from=EN>, p. 14.

garantir o funcionamento do mercado interno e permitir a livre circulação de produtos. Este princípio foi desenvolvido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia a partir do conhecido acórdão “Cassis de Dijon”<sup>6</sup>.

Vejamos de seguida a solução jurídica consagrada nestes instrumentos de Direito da União Europeia.

### 3.1. Âmbito material

O âmbito material do artigo 11.º da Directiva n.º 2011/24/UE e da Directiva de Execução referidas são os medicamentos e os dispositivos médicos. Todavia, nota-se desde logo que os dispositivos médicos são tratados como “parentes pobres”, pois o legislador optou por fazer uma mera remissão para o regime dos medicamentos (cfr. último parágrafo do n.º 1 do mesmo artigo 11.º), olvidando que, em muitos aspectos, os regimes aplicáveis a ambos os tipos de produtos não são sobreponíveis<sup>7/8</sup>. Apenas estão abrangidos medicamentos que disponham de autorização de introdução no mercado (AIM) no Estado membro onde a receita é avia-da. Ficam, por conseguinte, excluídos os medicamentos que, por exemplo, disponham apenas de uma autorização de utilização excepcional<sup>9</sup>. A Directiva não esclarece qual o regime relativamente aos medicamentos comercializados ao abrigo de uma autorização de importação paralela. No entanto, como o medicamento importado paralelamente pressupõe que o medicamento considerado tenha AIM no Estado de importação,

<sup>6</sup> Acórdão «Cassis de Dijon», de 20 de Fevereiro de 1979 (*Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*), processo C-120/78, Colectânea da Jurisprudência 1979, p. 649. Cfr. Mavridis, P. [2008], 189; Grove-Valdeyron, N. de [2011], 322, e Driguez, L. & V. Michel [2011], 5.

<sup>7</sup> De resto, a solução vertida no Considerando [5] da Directiva de Execução n.º 2012/52/UE, segundo o qual a inclusão dos elementos de contacto directo do prescriptor permitem ao farmacêutico contactá-lo e pedir informações sobre o dispositivo médico prescrito, parece demonstrar o facto de o legislador da União Europeia se ter demitido da tarefa de abordar e resolver a questão.

<sup>8</sup> A própria doutrina faz referências aos medicamentos e à harmonização do seu regime mas parece esquecer sistematicamente os dispositivos médicos e as diferenças que estes apresentam relativamente aos medicamentos – cfr. Grove-Valdeyron, N. de [2011], 322-323, e Driguez, L. & V. Michel [2011], 5.

<sup>9</sup> Sobre os medicamentos que beneficiam de autorizações excepcionais, cfr. artigos 92.º e 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual, e Deliberação n.º 76/CD/2015, de 18 de Junho, do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.

propendemos para considerar que o medicamento comercializado ao abrigo de uma autorização de importação paralela estará abrangido nos mesmos termos em que o está o medicamento considerado<sup>10</sup>.

Estão expressamente excluídos do âmbito de aplicação os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, porque a sua dispensa depende de receita médica especial (n.º 6 do citado artigo 11.º).

No que se refere aos dispositivos médicos, o último parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º em apreço restringe o campo de aplicação da Directiva apenas aos legalmente comercializados no Estado membro onde a receita é aviada.

Importa ainda salientar dois aspectos que em muito reduzem o âmbito de aplicação da Directiva a estes produtos em Portugal. Por um lado, a maioria dos dispositivos médicos a utilizar pelos doentes pode ser adquirida independentemente de receita médica. Deste modo, a necessidade de reconhecimento de receitas médicas de dispositivos médicos diz respeito apenas aos dispositivos *“cuja utilização careça da mediação e decisão de um profissional de saúde, designadamente os dispositivos implantáveis, os dispositivos invasivos de longo prazo, os dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento ou um derivado estável do sangue ou do plasma humanos e os dispositivos fabricados mediante a utilização de células e tecidos de origem animal”*, a que se refere o n.º 2 do artigo 45.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, porque os demais não carecem de prescrição.

Todavia, como se conclui da respectiva designação, estes produtos em que é exigida a mediação e decisão de um profissional de saúde não se compadecem com a aquisição em farmácia. Na sua maioria, tais produtos serão aplicados pelo profissional de saúde directamente no corpo do doente.

Por isso, no contexto de cuidados de saúde transfronteiriços, é mais provável a hipótese de o dispositivo ser imediatamente aplicado no doente logo no Estado Membro de Tratamento do que a hipótese de o

---

<sup>10</sup> Cfr. alínea gg) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.

próprio doente trazer consigo uma receita para adquirir o dispositivo numa farmácia e, posteriormente, promover a sua aplicação por outro profissional de saúde.

Pelo que, também por aqui, fica significativamente reduzido o alcance prático da Directiva no que se refere a dispositivos médicos.

Por outro lado, é extremamente reduzido o leque de dispositivos médicos que beneficiam de comparticipação no mercado nacional. Com efeito, além dos dispositivos médicos destinados aos diabéticos – tiras-teste, agulhas e lancetas – e das câmaras expansoras<sup>11</sup>, cremos não existirem até ao momento outros produtos desta natureza comparticipados em Portugal.

Deste modo, julgamos que a aplicação do reconhecimento de receitas médicas de dispositivos médicos previsto no artigo 11.º da Directiva tenderá a ser reduzida, na medida em que grande parte do efeito pretendido é obter a comparticipação do Estado em condições idênticas independentemente do local onde o tratamento é prescrito e executado ou dispensado.

### **3.2. Âmbito pessoal**

O âmbito pessoal do artigo 11.º da Directiva corresponde aos doentes portadores de receitas prescritas num Estado membro para serem dispensadas noutro Estado membro, seja este o Estado membro de afiliação, ou não (primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º da Directiva n.º 2011/24/UE).

### **3.3. Regras de prescrição e dispensa**

As regras de prescrição e dispensa de medicamentos e dispositivos médicos são aquelas que vigoram no Estado membro onde cada um destes actos é praticado. Ao nível do Direito nacional, estas regras constam dos artigos 120.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, diversas vezes alterado, e da recente Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho.

---

<sup>11</sup> Cfr. Portaria n.º 246/2015, de 14 de Agosto.

Podem ser estabelecidas em cada Estado membro restrições ao reconhecimento de receitas, quando tais restrições sejam necessárias e proporcionadas à protecção da saúde ou quando se fundamentem em dúvidas, legítimas e justificadas sobre a autenticidade, conteúdo ou inteligibilidade da receita [alíneas a) e b) do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º da Directiva n.º 2011/24/UE].

É ainda admitida a recusa de aviamento de receitas por razões éticas (terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º), as quais, no caso português, estão alicerçadas no n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, e no artigo 95.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro.

### **3.4. Comparticipação**

A comparticipação obedece às regras gerais estabelecidas no Capítulo III da Directiva. Os limites e condições de comparticipação são os previstos na legislação do Estado membro de afiliação do doente (cfr. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, e respectiva regulamentação). No fundo e como se referiu, garante-se que o nacional de cada Estado membro obtém, no âmbito desta Directiva, financiamento não inferior ao que lhe seria dispensado no seu país pelo respectivo sistema nacional de saúde.

Deve salientar-se, porém, que, embora o n.º 5 do artigo 8.º da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, não o diga, no caso de uma receita proveniente de outro Estado membro que, cumprindo os requisitos definidos, seja aviada numa farmácia portuguesa, haverá lugar a comparticipação, quando se trate de beneficiário do Serviço Nacional de Saúde ou do Serviço Regional de Saúde, nos termos dos regimes aplicáveis. Ou seja, a comparticipação é feita de imediato na farmácia e com a percentagem e regime que ao caso couber, não tendo aqui aplicação o sistema de reembolso previsto no referido n.º 5 do artigo 8.º.

Também nos parece que a dispensa de medicamentos prescritos em outro Estado membro de acordo com as Directivas mencionadas não carece de qualquer tipo de autorização ou concordância prévia por

parte das autoridades nacionais para ser comparticipada. De resto, este é o entendimento conforme com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, que entende que os tratamentos não hospitalares não são aptos a representar uma ameaça grave ao equilíbrio das contas dos sistemas nacionais de saúde públicos<sup>12/13</sup>.

No caso de receita emitida no nosso país, mas destinada a ser aviada noutro Estado membro por um beneficiário do Serviço Nacional de Saúde ou do Serviço Regional de Saúde, parece que o mesmo poderá solicitar a comparticipação a posteriori, na medida em que medicamentos e dispositivos médicos não são cuidados de saúde dependentes de autorização prévia (cfr. artigos 8.º, n.º 5, e 9.º, a contrario, da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto)<sup>14</sup>.

No entanto, na hipótese de se tratar de medicamento prescrito noutro Estado membro para ser aviado em Portugal, se o mesmo estiver abrangido por um regime especial de comparticipação, o utente só obterá esta comparticipação se a prescrição cumprir os requisitos em vigor no nosso país. De entre estes requisitos, destaca-se, por exemplo, a menção à portaria ou despacho que prevê esse regime especial. Em Portugal, a comparticipação destas receitas poderá, ainda, suscitar dificuldades práticas ao nível do processamento no Centro de Conferência de Facturas, pois as mesmas não obedecem ao formato actualmente definido ao abrigo do disposto na Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho. Nomeadamente, a questão que poderá colocar-se é a de saber se estas receitas seguem o regime definido para a receita manual, pois que a mesma não parece enquadrar-se no regime definido para as receitas materializada e desmaterializada.

Tratando-se de um cidadão de outro Estado membro que avie receita emitida em Portugal, a comparticipação obedece ao regime em vigor

---

<sup>12</sup> Não obstante, o regime que consta das páginas 3 e 4 da Circular Informativa n.º 5/2015/DPS/ACSS, de 16 de Janeiro, não é claro, antes parecendo indiciar que, mesmo nestes casos, a comparticipação depende de avaliação médica prévia à saída do cidadão português para o Estado Membro de Tratamento.

<sup>13</sup> Cfr. AA.VV. (2008), 1328; Driguez, L. & V. Michel (2011), 7.

<sup>14</sup> Cfr. duas Notas anteriores.

no seu Estado membro de afiliação.

### 3.5. Autenticidade da receita e legitimidade do prescriptor

A Directiva visa resolver os problemas suscitados com a autenticidade da receita e a legitimidade do prescriptor, mediante a intervenção dos Pontos Focais Nacionais. No entanto, julgamos que esta é uma solução indirecta e morosa, a qual, na maioria dos casos, não terá lugar, pelas razões que passamos a indicar.

Com efeito, o farmacêutico tenderá a fazer uma análise baseada no risco, a partir do custo do medicamento e da entidade que o comparticipa. Assim, se o medicamento for barato, em termos tais que o prejuízo decorrente da não comparticipação seja reduzido, ou se se tratar de doente pertencente a outro Estado membro de afiliação – isto é, se a farmácia não tiver de assumir o risco da comparticipação – o mais provável é que, por muitas dúvidas que a receita suscite ao farmacêutico, este não terá incentivo para a verificação da autenticidade da receita ou da legitimidade do prescriptor e, provavelmente, dispensará o medicamento sem proceder a essas verificações.

Se, pelo contrário, o medicamento for de preço elevado e o doente for beneficiário do Serviço Nacional de Saúde ou do Serviço Regional de Saúde, a farmácia já será certamente compelida a certificar-se da autenticidade da receita e da legitimidade do prescriptor, sob pena de arriscar-se a que a receita lhe seja devolvida, sem comparticipação, pelo Centro de Conferência de Facturas<sup>15</sup>.

### 3.6. Requisitos das receitas

A propósito dos requisitos das receitas, cabe referir que a Directiva de Execução n.º 2012/52/UE inclui um anexo contendo uma *“Lista não exhaustiva de elementos a incluir nas receitas médicas”*, que correspondem a dados de identificação do doente e do prescriptor e dados referentes ao produto. Apenas analisaremos aqui os requisitos referentes ao produto prescrito, na medida em que os elementos de identi-

<sup>15</sup> Cfr. Portaria n.º 223/2015, de 27 de Julho.

ficação do doente e do prescriptor nos parecem pacíficos.

Assim, os requisitos de *"Identificação do produto prescrito, se aplicável"* são os que passamos a enunciar e comentar:

*"Denominação comum, tal como definida no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento*

*Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano"* – este requisito claramente apenas se aplica a medicamentos.

*"A marca comercial se:*

*a) o produto prescrito for um medicamento biológico, tal como definido no ponto 3.2.1.1, alínea b), do anexo I (parte I) da Diretiva 2001/83; ou b) o profissional de saúde responsável pela prescrição o considerar necessário do ponto de vista médico; nesse caso, devem ser indicadas na receita, resumidamente, as razões que justificam o uso da marca comercial"* – também estas duas alíneas apenas fazem sentido para medicamentos, até porque, em regra, o dispositivo médico tem sempre marca comercial, por não existirem genéricos.

*"Fórmula farmacêutica (comprimido, solução, etc.)"* – também se aplica a apenas aos medicamentos.

*"Quantidade"* – este requisito tanto poderá aplicar-se a medicamentos como a dispositivos médicos.

*"Dosagem, na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE"* – este requisito apenas se aplica a medicamentos.

*"Posologia"* – este requisito apenas se aplica a medicamentos.

#### **4. Problemas suscitados pelas Directivas**

Como referiremos de seguida, o regime de reconhecimento das receitas que resulta das Directivas em causa suscita diversos problemas.

##### **4.1. Não resolve a questão inicialmente identificada**

O primeiro problema que detectamos é que o regime consagrado para o reconhecimento das receitas médicas não resolve a questão que havia sido identificada no Relatório de avaliação de impacto e que, recordamos, era a da indisponibilidade no Estado membro de afiliação do medicamen-

to ou dispositivo médico prescrito no Estado membro de tratamento. Com efeito, nenhuma medida é adoptada para obviar a este problema. De resto, parece-nos que esta questão só poderá ser resolvida se o prescritor tiver acesso à lista de medicamentos e dispositivos médicos disponíveis no mercado do Estado membro onde a receita médica será aviada. E, mesmo neste caso, em Portugal ainda poderão surgir problemas, resultantes de indisponibilidades temporárias dos medicamentos com comercialização notificada ao INFARMED, I.P., ou resultantes de desactualizações do INFOMED<sup>16</sup>. Por isso, a Directiva claramente falha na concretização de um dos objectivos pelos quais foi adoptada, no tocante à matéria do reconhecimento das receitas.

#### **4.2. A Directiva de Execução n.º 2012/52/UE e a *Guideline* sobre Prescrição Electrónica**

Por outro lado, tal como demonstrámos supra, a Directiva de Execução n.º 2012/52/UE apenas inclui um requisito aplicável aos dispositivos médicos, que é o da quantidade. Todos os demais requisitos estão apenas pensados, de modo mais ou menos explícito, para os medicamentos.

Por seu turno, a *Guideline* sobre Prescrição Electrónica publicada pela Comissão Europeia em 18 de Novembro de 2014 preconiza, de modo não obrigatório, diversas medidas tendo em vista a emissão de receitas médicas electrónicas, pelos Estados membros que a pretendam praticar<sup>17</sup>. No entanto, a mesma *Guideline* diz expressamente que não se aplica a dispositivos médicos (n.º 5 do artigo 1.º).

O facto de a Directiva de Execução não incluir requisitos para a prescrição de dispositivos médicos é, de algum modo, compreensível, dada a quantidade e heterogeneidade de dispositivos existentes no mercado. Só em Portugal são mais de 600 mil. Daí a dificuldade de seleccionar pontos identificativos comuns a todos estes produtos.

---

<sup>16</sup> O INFOMED é a base de dados de medicamentos disponível da página electrónica do INFARMED, I.P.

<sup>17</sup> Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf)

Os dispositivos médicos não têm denominações comuns internacionais, pelo que não existem genéricos. Por isso, a prescrição tem, pelo menos, de fazer-se pela marca, modelo, referência, entre outros elementos que mais adiante referiremos.

No entanto e como vimos, as duas Directivas limitam-se a indicar, como requisito passível de aplicação aos dispositivos médicos, a quantidade, a qual, naturalmente, não é um elemento identificativo dos mesmos produtos.

Assim, só por acaso ou sorte é que um portador de uma prescrição transfronteiriça de dispositivo médico, que cumpra o preceituado nas Directivas citadas, poderá lograr obter a sua dispensa em Portugal.

#### **4.3. Possibilidade de contacto com o prescriptor**

A possibilidade admitida pelas duas Directivas – daí a preocupação de detalhe dos dados e contactos do prescriptor – de contacto entre o farmacêutico e o prescriptor, para melhor se inteirar de qual o produto prescrito, é uma solução que, embora possa servir para resolver alguns problemas, poderá deparar-se com a barreira da língua.

Basta pensar na hipótese de uma farmácia no interior do nosso país a ler uma prescrição escrita em lituano ou letão. Numa tal hipótese, além de comprometida a identificação do medicamento ou dispositivo médico prescrito, fica também comprometida, no caso dos medicamentos, a identificação da justificação apresentada pela prescrição por marca comercial.

Mas, em todo o caso, certamente poderá ficar comprometida a possibilidade de contacto verbal ou escrito com o prescriptor e, principalmente, a possibilidade de imediato aviamento do produto ao doente.

Parece, por conseguinte, que a solução de colmatar falhas de identificação do produto através do contacto entre o farmacêutico e o prescriptor poderá ser desajustada ou de reduzido alcance prático.

Estes problemas significam que, com grande probabilidade, a prescrição de um dispositivo médico num Estado membro dificilmente será aviada noutro Estado membro, porque bastará que o produto tenha nomes diferentes no Estado Membro de Tratamento e no Estado Mem-

bro de Afiliação para, à falta de outros elementos, obrigatórios e transversais a todos os Estados membros, de imediato se suscitar a dúvida sobre qual o produto verdadeiramente em causa.

Se as dúvidas fundadas quanto ao conteúdo não forem ultrapassadas, o farmacêutico pode recusar-se a dispensar o medicamento<sup>18</sup>.

## 5. Transposição para o Direito nacional

A transposição para o Direito nacional da Directiva n.º 2011/24/UE e da Directiva de Execução n.º 2012/52/UE foi efectuada pela Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto. Os requisitos das receitas médicas estão fixados no artigo 15.º da mesma Lei e estão complementados pelo Despacho n.º 11778/2014 publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 182, de 22 de Setembro de 2014.

### 5.1. Aproximação ao Direito da UE

A transposição que é feita para o Direito nacional da matéria do reconhecimento das receitas médicas cinge-se, em grande medida, ao que resulta do Direito da União Europeia, designadamente a Directiva n.º 2011/24/UE e a Directiva de Execução n.º 2012/52/UE.

Apesar de tudo, o artigo 15.º da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, procura adaptar a transposição ao Direito nacional, nomeadamente às regras de prescrição de medicamentos por denominação comum internacional em vigor no nosso país.

Neste contexto, o artigo distingue entre os requisitos das receitas prescritas noutra Estado membro para serem aviadas em Portugal e os requisitos das receitas prescritas em Portugal destinadas ao seu avio noutra Estado membro. A diferença entre ambas consiste no facto de, no primeiro caso, a prescrição por marca comercial obedecer aos requisitos da Directiva de Execução n.º 2012/52/UE, enquanto, no segundo, a prescrição se pauta pelo regime dos artigos 120.º e 120.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com a tipificação nacio-

---

<sup>18</sup> Cfr. n.º 5 do artigo 15.º da Lei n.º 52/2014, de 25 de agosto. Neste sentido, Driguez, L. & V. Michel [2011], 5.

nal das justificações pelas quais o prescritor se opõe à substituição. Esta solução de incluir as justificações vigentes em Portugal acaba por ser insuficiente, na medida em que o farmacêutico do Estado membro onde a receita será aviada não tem de cumprir as regras de dispensa e de substituição previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Quanto muito, terá de aplicar as regras que vigorarem no seu Estado membro. Por isso, teria sido preferível que o legislador adoptasse o mesmo regime – o da Directiva de Execução – para ambos os casos, independentemente do carácter nacional, ou não, dos locais de prescrição e dispensa.

Salienta-se, ainda, que a subalínea ii) da alínea d) do n.º 1 do artigo 15.º da Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, parece apresentar uma desconformidade com o anexo da Directiva de Execução. Com efeito, enquanto no anexo as situações das suas alíneas a) e b) são distintas e adversativas (daí a conjunção copulativa sindética “ou”), já na indicada subalínea as situações urgem como cumulativas (mediante a utilização da conjunção copulativa assindética “e”).

Trata-se, pois, de um erro de transposição que poderá gerar dificuldades de aplicação.

## **5.2. Transposição para o Direito nacional das dificuldades que já resultavam do Direito da UE**

De um modo geral, a Lei n.º 52/2014, de 25 de Agosto, e o Despacho n.º 11778/2014 transpõem para o Direito nacional grande parte dos problemas que já resultavam do Direito da União Europeia.

Com efeito, mantêm-se, nomeadamente, o problema do contacto entre o farmacêutico e o prescritor, quando ocorra uma barreira linguística, e o problema da possível indisponibilidade do produto prescrito. O Direito nacional também não resolve satisfatoriamente o problema da não definição dos requisitos da prescrição de dispositivos médicos. Na realidade, embora seja certo que o Despacho n.º 11778/2014 inclui alguns requisitos, não é menos verdade que os mesmos, fixados para as prescrições feitas noutro Estado membro e destinadas a serem aviadas em solo nacional, poderão ser pouco eficazes. Com efei-

to, o conjunto dos requisitos de que depende o reconhecimento em Portugal das prescrições de dispositivos médicos oriundas de outro Estado membro dificilmente será do conhecimento do prescriptor neste Estado membro.

Por isso, a eficácia dos requisitos assim definidos ficará dependente da eventualidade de o utente alertar o prescriptor para os requisitos vigentes – o que parece ser uma solução geradora de incerteza e de difícil aplicação prática.

Depois, poderão ainda suscitar-se em Portugal outros problemas, nomeadamente quando estejam em causa medicamentos abrangidos por regimes especiais de comparticipação, em que a percentagem de comparticipação do Estado varie consoante seja, ou não, incluída na receita a menção à portaria ou ao despacho que prevê esse regime especial.

Como não é crível que o prescriptor em outro Estado membro esteja alertado para os regimes especiais de comparticipação vigentes em Portugal, é previsível que os doentes – se não alertarem eles próprios o prescriptor – apenas beneficiem do regime geral de comparticipação e não do regime especial. Este será também um resultado contrário ao visado pela Directiva, que é garantir os direitos dos doentes de modo claro.

### **5.3. Implicações**

Esta situação tem evidentes implicações que dificultarão a implementação da nova legislação.

De facto e com grande probabilidade, uma receita de um dispositivo médico emitida noutra Estado membro será dificilmente aviada em Portugal, a menos que o produto tenha naquele Estado e em Portugal a mesma designação e a mesma referência. Basta o produto ter nomes ou referências diferentes em ambos os Estados membros – e esta não é uma questão meramente académica (acontece até nos medicamentos, apesar da existência de regras mais rígidas neste domínio) – para que, de imediato, estejam criadas condições para o surgimento de dúvidas por parte da farmácia.

Apesar de tudo, julga-se que ao nível do medicamento a questão será mais pacífica, na medida em que a prescrição se faça por denomina-

ção comum internacional, dosagem e forma farmacêutica<sup>19</sup>.

Mas, mesmo ao nível do medicamento, a situação já poderá ser problemática quando o médico entenda prescrever o medicamento por marca comercial, porque as marcas poderão variar e as empresas farmacêuticas podem promover alterações dos hábitos de prescrição<sup>20</sup>. E, adicionalmente, colocar-se-á a dúvida quanto ao teor das justificações que, neste caso, terão de ser incluídas nas receitas pelo prescritor, quando este pretenda opor-se à substituição do medicamento prescrito. Com efeito, como as justificações não se encontram tipificadas, parece-nos que, se as mesmas estiverem escritas num idioma menos conhecido, o farmacêutico não terá sequer condições para apreciar se aquela é uma justificação ou se é um outro escrito qualquer que o prescritor ali entendeu exarar.

Estes problemas suscitam ainda um outro, que é o da fiscalização do respeito pela prescrição. Esta fiscalização tenderá em muitos casos a ser meramente formal, dada a barreira do idioma.

O curioso é que a Comissão, que tem sido tão célere em fiscalizar o cumprimento pelos Estados do dever de transposição, não fez ela própria o trabalho que lhe competia, nomeadamente no que respeita à definição dos requisitos de prescrição de dispositivos médicos.

## **6. Conclusões e perspectivas de solução**

Tal como se encontra em vigor, o regime de reconhecimento de receitas é claramente insatisfatório, pois não resolve, sequer, o primeiro problema identificado na génese da proposta de Directiva, que é o da possível indisponibilidade dos produtos prescritos no Estado membro onde deverão ser dispensados. Além disso, o mesmo regime apresenta, nomeadamente, os problemas que enunciámos e que dificultarão a sua implementação.

Julga-se que só a prescrição electrónica desmaterializada com base numa plataforma comum aos vários Estados membros terá capacidade para alcançar uma solução satisfatória. Com efeito, se o prescritor

---

<sup>19</sup> Também neste sentido, cfr. Driguez, L. & V. Michel (2011), 5.

devidamente habilitado a essa actividade puder ter acesso a uma plataforma europeia de prescrição de medicamentos e dispositivos médicos que, em primeiro lugar, o informe dos medicamentos e dispositivos médicos disponíveis no Estado membro onde a receita será aviada e respectiva correspondência no Estado membro onde a prescrição é emitida; que, em segundo lugar, o informe do regime de participação a que o produto está sujeito e os requisitos de que essa participação depende; e que, em terceiro lugar, disponibilize em ambiente electrónico a receita à farmácia que a irá aviar, ficarão ultrapassados os problemas com que actualmente nos deparamos e que motivaram toda esta complicação dos requisitos das receitas, da sua autenticidade, da legitimidade do prescritor e da intervenção dos pontos focais nacionais. Mas, o que é mais importante, se essa solução for adoptada, será possível a célere dispensa do produto ao doente e com o regime de participação que lhe cabe segundo as regras aplicáveis no local de dispensa, quando este seja o seu Estado membro de afiliação.

Ou seja, parece que o trabalho iniciado com a *Guideline* sobre Prescrição Electrónica deverá ser aprofundado e melhorado nesse sentido e de modo a abranger também os dispositivos médicos. No fundo, será algo como o projecto que, a nível nacional, está a ser implementado da "receita desmaterializada", a que se refere a Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho.

Importa, no entanto, que, caso seja esta a opção, por ela se enverede rapidamente, tendo em consideração que alguns Estados membros já estarão a investir nesta área, como é o caso de Portugal, pelo que seria de toda a utilidade que os sistemas informáticos pudessem ser compatíveis ou, ainda melhor, que assentassem numa plataforma europeia única. Se assim não acontecer, dentro de pouco tempo, este investimento será desperdiçado e terá de se investir num sistema compatível, com os consequentes prejuízos para os Estados membros que já estiverem mais adiantados neste tipo de caminho.

**BIBLIOGRAFIA**

- AA.VV. (2008), Ackermann, Thomas, Alan Dashwood, Michael Dougan, Jacqueline Dutheil de La Rochère, Christophe Hillion, Jean-Paul Jacqué, Pieter Jan Kuijper, Sacha Prechal, Wulf-Henning Roth, Piet Jan Slot & Jan A. Winter (eds.), *Common Market Law Review*, Vol. 45, n.º 5, October, The Netherlands, Kluwer Law International.
- Driguez, Laetitia & Valérie Michel (2011), «La Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers; progrès pour la santé ou pour le marché?» in *Europe – Revue Mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, Octobre, 4-10.
- Grove-Valdeyron, Nathalie de (2011), «La directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers: Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?», in *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 47, 2, avril-juin, 299-327.
- Mavridis, Prodromos (2008), «Les soins de santé transfrontaliers dans l'Union européenne», in *Conflits de lois et régulation économique: l'expérience du marché intérieur*, Mathias Audit, Horatia Muir Watt & Etienne Patat (coords.), Coll. Droit et Economie, Paris, LGDJ, 157-194.