



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS,
DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

Excelentíssima Senhora
Deputada Maria Antónia A. Santos
Presidente da Comissão da
Parlamentar de Saúde

V.^a Ref.^a: Of. N.º 123 de 16 de abril de 2014

Ofício n.º 700/XII/1ª – CACDLG/20134

Data: 2014-06-11

ASSUNTO: Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 205/XII/3.ª (GOV)

Em resposta ao solicitado por V. Ex.^a, junto envio o parecer relativo à **Proposta de Lei n.º 205/XII/3.ª (GOV)** – "Procede a alterações ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio", que foi aprovado por unanimidade, verificando-se a ausência do PEV, na reunião de 11 de junho de 2014 da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias.

Com os melhores cumprimentos,

também por via da estíma

O PRESIDENTE DA COMISSÃO

(Fernando Negro)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões
CACDLG
N.º 493477
700 11/06/2014

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões
CS
N.º Único 493477
Entrada/Seriação n.º 434 Data 11/06/2014

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Assembleia da República – Palácio de São Bento - 1249-068 Lisboa

Tel. 21 391 95 30/96 67 / Fax: 21 393 69 41 / E-mail: Comissao.IA-CACDLGXII@ar.parlamento.pt



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Parecer

Proposta de Lei n.º 205/XII (3.ª)

“**Procede a alterações ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho e ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio**”

Autor: Deputado Filipe Neto Brandão

Parte I - Considerandos

1. Nota introdutória

A Proposta de Lei n.º 205/XII 3.ª deu entrada no dia 6 de Fevereiro do corrente, tendo sido admitida no dia seguinte e baixado à comissão de saúde, tida por primacialmente competente, onde se encontra presentemente em sede de discussão na especialidade.

A PPL em causa foi já discutida e aprovada na generalidade (com os votos favoráveis de PSD, CDS, PS e PEV, e votos contrários de PCP e BE) na Reunião Plenária n.º 61, de 15 de Março.

2. Objecto, motivação e conteúdo

A proposta de lei que o Governo apresenta a esta Assembleia visa proceder ao reforço do regime sancionatório aplicável às práticas irregulares, no âmbito da produção, distribuição, comercialização e uso de produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico. Segundo o proponente, o quadro



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

sancionatório atual não tem sido suficientemente dissuasor da prática das infrações, particularmente se se tiver em consideração a significativa capacidade económica de grande parte das empresas que operam neste sector.

Pretende-se, assim, através desta proposta de lei, alterar o quadro sancionatório previsto nos seguintes diplomas: o regime jurídico dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica; o Estatuto do Medicamento; o regime jurídico das farmácias de oficina; o regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene; o regime jurídico dos dispositivos médicos e o regime jurídico dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; e o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos.

Em síntese, e como melhor decorre da sua leitura, a PPL 205/XII (3ª) visa proceder à alteração de sete diplomas, que dizem respeito a:

Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (artigos 2.º e 3.º);

Regime de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias (artigos 4.º e 5.º);

Regime jurídico de medicamentos para uso humano (artigos 6.º e 7.º);

Regime jurídico das farmácias de oficina (artigos 8.º e 9.º);

Regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal (artigos 10.º e 11.º);

Regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade de dispositivos médicos (artigos 12.º e 13.º);

Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos (artigos 14.º e 15.º).

Todas essas alterações se prendem com a modificação dos atuais limites das coimas, que o Governo, como refere na exposição de motivos, considera não serem «suficientemente dissuasores da prática das infrações».



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

Assim, propõe-se a consagração de um regime sancionatório em que as coimas, graduadas em função da gravidade da infração (muito graves, graves e leves), variarão também *«em função do volume de negócios da entidade infratora»*.

Para além das coimas, acresce que a proposta de lei estabelece que o INFARMED deve publicitar, na sua página eletrónica na Internet, as decisões relativas a sanções por ilícitos de mera ordenação social, transitadas em julgado e as que, ainda que não transitadas em julgado, sejam proferidas em sede contraordenacional, a título preventivo ou cautelar (artigo 16.º).

Procede-se, igualmente, à introdução de pequenas modificações nalguns tipos de contraordenação, em especial nos previstos no regime jurídico dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, ditadas pela experiência de aplicação prática dos diplomas abrangidos.

Por último, introduzem-se no regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal as normas sancionatórias referentes às infrações ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, que revogou a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos produtos cosméticos.

Como se lê na Exposição de Motivos, *“A legislação em vigor nesta matéria, com exceção da Lei n.º 46/2004, de 19 agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que regula os ensaios clínicos, encontra-se enquadrada nos limites de coimas previstos no Regime Geral das Contraordenações, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, e alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro. A experiência tem, todavia, vindo a demonstrar que os atuais limites das coimas, mesmo o respetivo máximo previsto no referido Regime Geral, não têm sido suficientemente dissuasores da prática das infrações. Considera-se, por isso, mais adequado um regime sancionatório em que, à semelhança do que ocorre noutros setores de atividade, as coimas, embora diferentemente graduadas em função da gravidade da infração – muito graves, graves e leves – variam em função do*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

volume de negócios da entidade infratora, ainda que sujeita a limites mínimos e máximos consoante se trate de entidades fabricantes ou distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde, por um lado, e retalhistas, por outro.”

Deste modo, o Governo vem propor o aumento generalizado dos limites máximos das coimas. À semelhança do que ocorre noutros sectores de atividade, as coimas, embora diferentemente graduadas em função da sua gravidade, devem poder variar em função do volume de negócios. Passar-se-á, assim, a verem-se aprovadas as alteração de regimes propostas, a ter coimas com patamares relativos de 30%, 15%, 10%, 8% e 5% do volume de negócios, com limites máximos. Acompanhar-se-á o reforço destas medidas sancionatórias com a obrigação de publicitação das sanções aplicadas no site do Infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

O artigo 17.º fixa a entrada em vigor da lei no dia seguinte ao da sua publicação

3. Cumprimento da lei-formulário

É certo que a PPL em causa cumpre o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, uma vez que tem um título que traduz sinteticamente o seu objeto [disposição idêntica à da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento].

Porém, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da mesma lei, «*Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas*».

Ora, compulsadas as alterações legislativas entretanto ocorridas - e que na Nota Técnica vêm discriminadas - sugere-se que o título da iniciativa passe a ser o seguinte: «Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, à nona alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, à sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e à quinta



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

alteração ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio».

PARTE II – OPINIÃO DO AUTOR

O autor do presente parecer prevalece-se do disposto no artigo 137.º, n.º 3 do regimento da Assembleia da República para não expressar nesta sede a sua opinião sobre o teor da PPL em apreço.

PARTE III – CONCLUSÕES

1.- A PPL em causa propõe-se alterar o quadro sancionatório previsto nos seguintes diplomas: o regime jurídico dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica; o Estatuto do Medicamento; o regime jurídico das farmácias de oficina; o regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene; o regime jurídico dos dispositivos médicos e o regime jurídico dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro; e o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos.

2.- A presente PPL vem propor o aumento generalizado dos limites máximos das coimas. À semelhança do que ocorre noutros sectores de atividade, as coimas, embora diferentemente graduadas em função da sua gravidade, devem poder variar em função do volume de negócios. Passar-se-á, assim - a serem-se aprovadas as alterações de regimes propostas - a ter coimas com patamares relativos de 30%, 15%, 10%, 8% e 5% do volume de negócios, como limites máximos

3.- Acompanhar-se-á o reforço destas medidas sancionatórias com a obrigação de publicitação das sanções aplicadas no site do Infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias

4.- Prescrevendo o n.º 1 do artigo 6.º da lei formulário que «Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas», e compulsadas as alterações legislativas entretanto ocorridas – discriminadas na Nota Técnica -, sugere-se que o título da iniciativa passe a ser o seguinte: «Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, à nona alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, à sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e à quinta alteração ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio»

5.- Encontrando-se pendentes nesta 1ª Comissão várias propostas de alteração ao Regime Geral das Contraordenações (DL 433/82, de 27 de Outubro), observa-se, salvo melhor opinião, que nada do contido na PPL em causa contende com a eventual aprovação daquelas, pelo que também nada teremos a objectar a esse respeito.

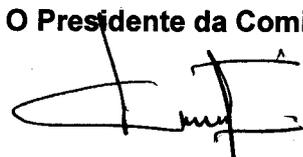
6.- Não existem assim razões de ordem constitucional ou regimental que obstem à aprovação da PPL em causa, aliás, já aprovada na generalidade.

Palácio de São Bento, 11 de junho de 2014

O Deputado Relator,


(Filipe Neto Brandão)

O Presidente da Comissão,


(Fernando Negrão)