

Projeto de Lei n.º 525/XV/1.ª (PCP)

Título: Regime de comparticipação de medicamentos, dispositivos médicos e suplementos para alimentação entérica e parentérica

Data de admissão: 7 de fevereiro de 2023

Comissão de Saúde (9.ª)

ÍNDICE

I. A INICIATIVA

II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

I. A INICIATIVA

Os proponentes começam por referir que é fundamental garantir o direito à saúde, mormente no que concerne ao acesso a medicamentos, a dispositivos médicos e a suplementos essenciais aos utentes que deles necessitam, em particular, os doentes crónicos, os utentes com mais de 65 anos de idade e os utentes com insuficiência económica.

Neste sentido, os proponentes defendem a necessidade de assegurar a gratuitidade de medicamentos para doentes crónicos, utentes com mais de 65 anos e utentes com insuficiência económica, bem como o alargamento da comparticipação do sistema de perfusão contínua de insulina para sistema híbrido ou de ajuste de administração automática de insulina com base na monitorização contínua de glicose. Preconizam, igualmente, a instituição de um regime de comparticipação para a Nutrição Entérica e Parentérica em regime de Ambulatório e ao domicílio.

A iniciativa legislativa tem 4 artigos: o primeiro estabelece o seu objeto, o segundo elenca os preconizados aditamentos ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o terceiro estabelece o regime de comparticipação para a Nutrição Entérica e Parentérica no Ambulatório e Domicílio e o quarto artigo determina a sua entrada em vigor.

II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

▪ Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais

A iniciativa em apreciação é apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP), ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da [Constituição da República Portuguesa](#) (Constituição) e do n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (Regimento)¹, que consagram o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º

¹ Textos consolidados da Constituição e do Regimento disponíveis no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

da Constituição e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea f) do artigo 8.º do Regimento.

Observa o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 123.º do Regimento e assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 119.º do Regimento.

A iniciativa encontra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

Observa, igualmente, os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

Apesar de ser previsível que o artigo 2.º do projeto de lei gere custos orçamentais adicionais, o disposto no n.º 1 do artigo 4.º remete a respetiva produção de efeitos para o Orçamento do Estado posterior à sua publicação, mostrando-se assim acutelado o limite à apresentação de iniciativas previsto no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e, igualmente, no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, designado «lei-travão».

Não obstante o n.º 2 do referido artigo 4.º do projeto de lei dispor que, considerando a disponibilidade orçamental para o ano económico, compete ao Governo criar condições para que produza efeitos no ano económico em curso, o mesmo parece consubstanciar uma mera recomendação sem efeitos vinculativos, termos em que não colidirá com a lei-travão. No entanto, esta questão poderá ser apreciada pela Comissão em sede de especialidade.

O projeto de lei em apreciação deu entrada a 3 de fevereiro de 2023, acompanhado da respetiva [ficha de avaliação prévia de impacto de género](#). Foi admitido e baixou na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª) a 7 de fevereiro, por despacho do Presidente da Assembleia da República, tendo sido anunciado na reunião plenária do dia seguinte.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

O título da presente iniciativa legislativa traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da [Lei n.º 74/98, de 11 de novembro](#) (lei formulário)².

A iniciativa pretende alterar o [Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho](#)³, que procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Assim, em eventual sede de especialidade, poderá ser elencada a informação prevista no n.º 1 do artigo 6.º da lei formulário⁴, ou seja, que se trata, à data, da segunda alteração a este decreto-lei, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 4.º deste projeto de lei estabelece que a sua entrada em vigor ocorrerá no dia seguinte ao da sua publicação, mostrando-se assim conforme com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual os atos legislativos «entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do *Diário da República*, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em análise não nos suscita outras questões no âmbito da lei formulário.

▪ **Conformidade com as regras de legística formal**

A elaboração de atos normativos da Assembleia da República deve respeitar as regras de legística formal constantes do [Guia de legística para a elaboração de atos normativos](#)⁵, por forma a garantir a clareza dos textos normativos, mas também a certeza e a segurança jurídicas.

² Texto consolidado da lei formulário disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

³ Diploma disponível no sítio da *Internet* do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário.

⁴ «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.»

⁵ Documento disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

Segundo as regras de legística formal, o título de um ato de alteração deve referir o ato alterado⁶, pelo que, neste caso, deverá ser acrescentada no título a informação relativa à alteração ao Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

A iniciativa em apreço não nos suscita outras questões pertinentes no âmbito da legística formal, na presente fase do processo legislativo, sem prejuízo da análise mais detalhada a ser efetuada no momento da redação final.

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

A [Constituição](#)⁷ estatui no n.º 1 do [artigo 64.º](#) que «todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover». As alíneas b) e c) do n.º 3 do mesmo artigo estipulam, ainda, que para assegurar o direito à proteção da saúde incumbe prioritariamente ao Estado, nomeadamente, «garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação»; e «orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos».

No desenvolvimento deste preceito constitucional, a [Lei n.º 56/79, de 15 de setembro](#)⁸ ([versão consolidada](#)), procedeu à criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

De acordo com o [artigo 14.º](#) «Os utentes do SNS têm direito, em termos a regulamentar (...) a medicamentos e produtos medicamentosos».

Mais tarde, o [Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho](#), alterado pelo [Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro](#), veio proceder à criação do [Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde](#)⁹, sistema que visa dotar o SNS de um «instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu,

⁶ DUARTE, David [et al.] – *Legística: perspectivas sobre a concepção e redação de actos normativos*. Coimbra : Almedina, 2002. P. 201.

⁷ Todas as referências legislativas à Constituição da República Portuguesa nesta parte da nota técnica são feitas para o portal oficial da Assembleia da República, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 14/01/2023.

⁸ Diploma retirado do sítio na *Internet* do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas nesta parte da nota técnica são feitas para o portal oficial do Diário da República Eletrónico, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 14/01/2023.

⁹ Informação disponível no portal do 'SNS/Infarmed' em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude> Consultas efetuadas a 14/01/2023.

no que se refere à utilização de tecnologias de saúde». Com a sua criação «pretendeu-se, designadamente, maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde»¹⁰.

O n.º 2 do [artigo 2.º](#) do supracitado diploma determina que o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde é constituído pelo conjunto de entidades e meios que procedem à avaliação de tecnologias de saúde e da respetiva utilização, cabendo a sua gestão ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I. P., nos termos do [Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro](#).

O resultado da avaliação das tecnologias de saúde constitui fundamento para decidir sobre o preço, a comparticipação, a aquisição ou a instalação da tecnologia de saúde, por parte do sistema de saúde (alínea *b*) do n.º 1 do [artigo 5.º](#) do DL n.º 97/2015, de 1.6). A [Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho](#),^{11,12} veio regulamentar esta matéria, tendo estabelecido uma tramitação ajustada à prática administrativa em matéria de comparticipação e avaliação prévia, «com o objetivo de simplificação mas simultaneamente de obtenção de certeza jurídica», para o que fixou os prazos dos diferentes atos procedimentais, as consequências para o não cumprimento do ónus de instrução e bem assim a intervenção de outras entidades.

O Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde. Esta comparticipação é estabelecida mediante uma percentagem do preço de venda ao público do medicamento; um sistema de preços de referência; e a ponderação de fatores relacionados, nomeadamente, com características dos doentes, prevalência de determinadas doenças e objetivos de saúde pública ([artigo 13.º do DL n.º 97/2015](#), de 1.6).

¹⁰ Preâmbulo do [Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro](#).

¹¹ Retificada pela [Declaração de Retificação n.º 37-A/2015](#).

¹² [Portaria n.º 270/2017, de 12 de setembro](#) - Proceda à primeira alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho.

A competência para decidir a comparticipação ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de comparticipação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P. ([n.º 1 do artigo 16.º do DL n.º 97/2015](#), de 1.6).

Já o [n.º 1 do artigo 22.º do Decreto Lei n.º 97/2015](#), de 1.6 prevê que podem ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação para determinados grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, tendo em conta, nomeadamente, o rendimento dos utentes, a prevalência das doenças e os objetivos de saúde pública. Em aplicação deste artigo foram publicados, até à data, as seguintes portarias que preveem a comparticipação a 100% de medicamentos para doentes com determinadas patologias:

- [Portaria n.º 330/2016, de 20 de dezembro](#) - estabelece o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla;
- [Portaria n.º 38/2017, de 26 de janeiro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa), beneficiam de um regime excecional de comparticipação, quando prescritos por médicos dermatologistas em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa);
- [Portaria n.º 281/2017, de 21 de setembro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %;
- [Portaria n.º 321/2017, de 25 de outubro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com acromegalia podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação;
- [Portaria n.º 351/2017, de 15 de novembro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com doença de Crohn ou colite ulcerosa são comparticipados a 100%;
- [Portaria n.º 277-A/2018, de 08 de outubro](#) - Determina a comparticipação dos medicamentos utilizados na indicação terapêutica da doença de Parkinson;
- [Portaria n.º 117/2019, de 16 de abril](#), define o regime excecional de comparticipação nos medicamentos que incluem a substância ativa somatropina

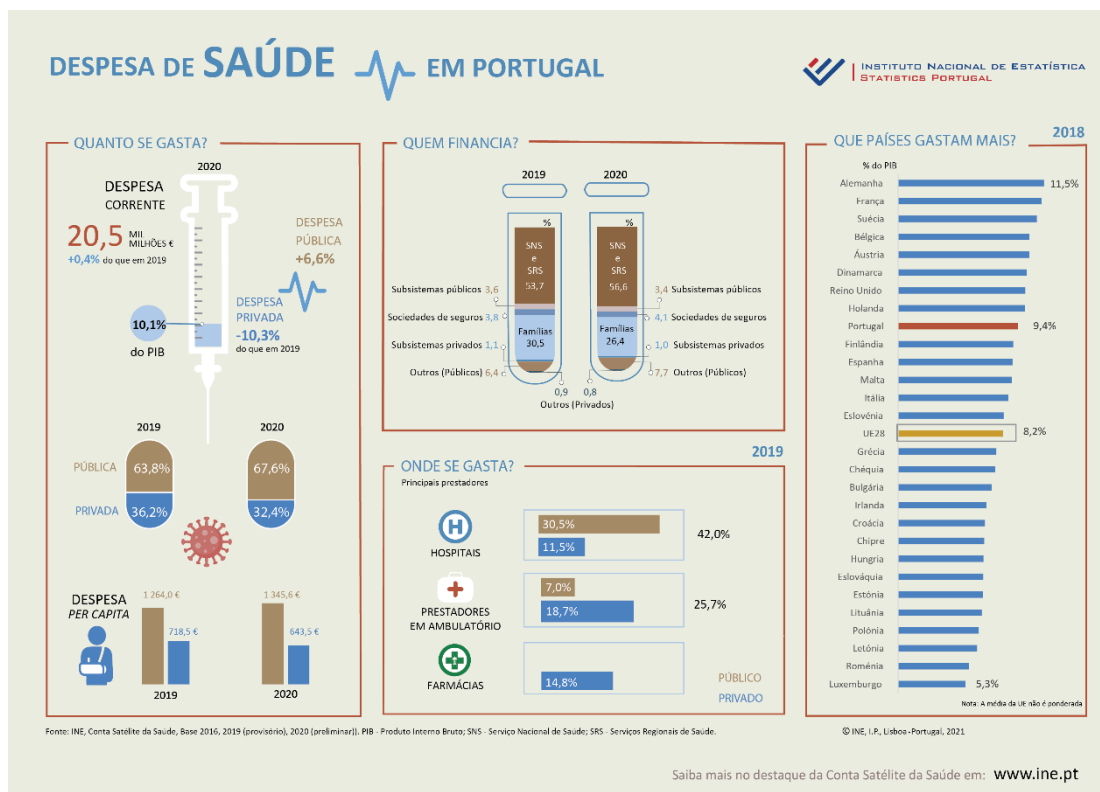
- (hormona do crescimento), no tratamento de determinadas situações patológicas.
- [Portaria n.º 200/2021, de 21 de setembro](#) - Define o regime excecional de comparticipação no preço das vacinas pneumocócicas, que abrange a PSV 23 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, e a PCV 13 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos e uma das condições clínicas para as quais a gratuidade se encontra prevista em norma da Direção-Geral da Saúde (DGS) sobre vacinação contra infeções pelo *Streptococcus pneumoniae*.
 - [Portaria n.º 3/2022, de 3 de janeiro](#) - Autoriza a comparticipação, a título excecional, dos medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4).
 - [Portaria n.º 99/2022, de 21 de fevereiro](#) - Procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação.

Segundo a [Conta Satélite da Saúde¹³](#), divulgada em 1 de julho de 2022, «Em 2021, a despesa corrente em saúde cresceu 12,2%, atingindo 11,2% do PIB (mais 0,7 p.p. do que em 2020), o nível mais elevado da série disponível iniciada em 2000. A manutenção da situação pandémica e a recuperação da atividade assistencial dos prestadores contribuíram para o aumento significativo da despesa corrente pública (+11,0%) e privada (+14,7%).

Em 2020, a Formação Bruta de Capital fixo (FBCF) dos prestadores públicos aumentou 32,6%, o que compara com um decréscimo de 1,6% da FBCF total da economia. Nesse ano destacou-se o aumento de 62,5% da FBCF dos hospitais públicos, gerais e especializados.

¹³ Informação disponível no portal do 'INE' em https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaquas&DESTAQUESdest_boui=540875581&DESTAQUESmodo=2 Consulta efetuada em 14/02/2023

Os apoios da Segurança Social atribuídos aos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito das medidas excecionais COVID-19, totalizaram 76,8 milhões de euros em 2020. Cerca de 48% foram pagos aos prestadores privados de cuidados de saúde em ambulatório. Estima-se que em 2021 tenham sido atribuídos 34,6 milhões de euros.».



A [Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro](#), Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a [Lei n.º 48/90](#), de 24 de agosto, e o [Decreto-Lei n.º 185/2002](#), de 20 de agosto.

No 'Direito à proteção da saúde' – Base 1 – prevê-se que «O direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer».

Na Base 2 – ‘Direitos e deveres das pessoas’ – por sua vez, refere a lei que «Todas as pessoas têm direito: (...) a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde».

E na Base 17 (Tecnologias da saúde) prevê-se que «A política do medicamento deve contribuir para a promoção do desenvolvimento médico e científico e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o uso racional dos medicamentos e a utilização de medicamentos genéricos.»

Na página web do [Infarmed](https://www.infarmed.pt)¹⁴, na ligação ‘*Regimes excecionais de participação*’ consta a seguinte informação: “Os regimes excecionais de participação (anteriormente denominados regimes especiais) podem aplicar-se quer à dispensa em farmácia comunitária (por exemplo, a majoração do escalão de participação aplicável à Classificação Farmacoterapêutica do medicamento) quer à dispensa nos serviços farmacêuticos de uma entidade hospitalar do SNS (por exemplo, a aplicação do financiamento a 100% de medicamentos dispensados pelos serviços farmacêuticos hospitalares a doentes não internados), e incluem condições específicas quanto à prescrição, como sejam a patologia ou grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescriptor, a forma como é feita a prescrição (inclusão de menções à regulamentação do regime especial), entre outros.”

As patologias abrangidas por regimes especiais e respetivas condições de dispensa estão descritas na tabela constante da referida página.

Cumprе referir, que os regimes transitórios de Nutrição Entérica (NE) e de Nutrição Parentérica (NP) fazem a ponte entre o fim de um modo de alimentação e o início de outro, por exemplo da nutrição parentérica para a nutrição entérica integral. Esta transição deverá ser adaptada de acordo com a capacidade da motilidade gastrointestinal ou da possibilidade de administração oral. A alimentação de transição pode assumir diversas formas. São possíveis praticamente todas as combinações de

¹⁴ Informação disponível no portal do ‘SNS/Infarmed’ em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicipacao> em 14/02/2023. Consulta

vias de administração (oral, entérica, parentérica). A fase de transição pode levar alguns dias, meses ou mesmo anos, em função da patologia subjacente do doente.¹⁵

O [Catálogo Português de Nutrição \(CPN\)](#)¹⁶ é um Catálogo Semântico da Saúde do Centro de Terminologias Clínicas (CTC) que pretende estabelecer uma estrutura única e normalizada para o registo de termos na área da nutrição nas aplicações informáticas do Sistema de Saúde em Portugal.

Em Portugal, os hábitos alimentares inadequados estão entre os 5 fatores de risco que mais determinam a perda de anos de vida saudável e a mortalidade, contribuindo para 7,3% dos DALYs e para 11,4% da mortalidade, no ano de 2019. Assim, a prestação de cuidados nutricionais trata-se de uma área de extrema relevância, pelo que a estruturação e uniformização do seu registo clínico é determinante.

O Catálogo Português da Nutrição (CPN) surgiu neste enquadramento e tem como objetivo estabelecer uma estrutura única e normalizada para o registo da prestação de cuidados especializados de nutrição nas aplicações informáticas do Sistema de Saúde em Portugal. O CPN permite assim codificar as observações/achados, o diagnóstico, os procedimentos e intervenções realizadas ou a realizar no âmbito da prestação de cuidados nutricionais. (DOCUMENTO DE APOIO AO CATÁLOGO PORTUGUÊS DE NUTRIÇÃO (CPN V3.0))¹⁷

Por fim, ressalve-se o facto de o [Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de novembro](#), continuar em vigor, ainda que tendo sofrido alterações. Nos termos do n.º 1 do artigo 6.º «consideram-se em situação de insuficiência económica os utentes que integrem agregado familiar cujo rendimento médio mensal seja igual ou inferior a 1,5 vezes o valor do IAS.»

E ainda observar que o [Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de junho](#) «estabelece as regras para a determinação dos rendimentos, composição do agregado familiar e capitação dos rendimentos do agregado familiar para a verificação das condições de recursos a

¹⁵ Informação disponível no portal 'www.bbraun.pt', em <https://www.bbraun.pt/pt/produtos-e-terapias/terapia-nutricional/nutricao-clinica=nutricao-enterica%2Bnutricao-parenterica.html> Consulta efetuada em 14/02/2023.

¹⁶ Informação disponível no portal 'alimentacaosaudavel.dgs.pt' https://alimentacaosaudavel.dgs.pt/activeapp2020/wp-content/uploads/2022/07/Documento-apoio-CPN_VF_07_03_22.pdf Consulta efetuada em 14/02/2023.

¹⁷ Idem. Consulta efetuada em 14/02/2023.

ter em conta no reconhecimento e manutenção do direito às (seguintes) prestações dos subsistemas de proteção familiar e de solidariedade»; sendo que aquelas regras são ainda aplicáveis à «comparticipação de medicamentos» quando sujeitos a condição de recursos.

IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

- **Âmbito internacional**

- Países analisados**

Apresenta-se, de seguida, o enquadramento internacional referente a Espanha.

ESPANHA

A [Ley 14/1986, de 26 de abril](#)¹⁸, *General de Sanidad*, tem como objeto, nos termos do seu [artículo uno](#), a regulação geral de todas as ações que visam a prossecução do direito à proteção da saúde, conforme decorre da consagração legal prevista no [artículo 43](#) da [Constitución Española](#).

Para a prossecução do referido direito, a *Ley 14/1986, de 26 de abril*, refere, no seu [artículo ocho](#), que se considera como atividade fundamental do sistema de saúde, entre outros, a planificação e a avaliação do sistema de saúde, tendo por base um sistema organizado de informação, vigilância e ação epidemiológica. No âmbito da prossecução do direito à saúde, o [artículo diez](#) refere no seu n.º 14, que todos têm o direito à disponibilização dos medicamentos que se considerem necessários para a promoção, conservação e restabelecimento da sua saúde. O quadro legal aplicável aos produtos farmacêuticos consta do [Título V](#) do diploma, onde se estabelecem, entre outras, as estratégias orientadas para a racionalização do uso de medicamentos.

Releva-se ainda neste diploma as seguintes disposições:

¹⁸ Diplomas consolidados retirado do portal oficial [boe.es](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a Espanha são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 15.02.2023.

- As disposições constantes do [artículo treinta y nueve](#), onde se refere a colaboração de Espanha, com outros países e organismos internacionais, de investigação biomédica e de todas aquelas ações que se antevejam como benéficas para o campo da saúde; e
- As disposições constantes do [artículo cuarenta](#), que define no seu n.º 2, o papel dos poderes públicos, no âmbito das suas competências, relativamente à definição de requisitos de saúde e das regulamentações técnico-sanitárias dos alimentos, serviços ou produtos direta ou indiretamente relacionados com o uso e consumo humano, assim como as autorizações, constantes do n.º 4, relativas às listas de componentes alimentares para regimes especiais na indústria alimentar;
- O [artículo ciento catorze](#), relativo à limitação dos gastos com produtos e serviços farmacêuticos através de dispensa; e
- A [Disposición adicional tercera](#), relativa à regulação da flexibilidade económico financeira da natureza comercial, aplicável à gestão de stocks farmacêuticos de natureza urgente.

Por forma a dar cumprimento ao direito e acesso à saúde e à atualização e modernização dos meios a ela afetos, cumpre relevar as disposições constantes da [Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud](#), cujo objeto, definido no seu [artículo 1](#), estabelece o enquadramento legal para as ações de coordenação e cooperação das Administrações Públicas na área da Saúde, o exercício das suas competências e a equidade, qualidade e participação social no Sistema Nacional de Saúde.

Conforme decorre das disposições dos [artículos 20](#) e [21](#), o desenvolvimento e a atualização dos serviços a disponibilizar pelo Sistema Nacional de Saúde, nomeadamente ao nível das novas técnicas, tecnologias e procedimentos, serão sujeitos a avaliação pela [Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud](#)¹⁹. Este organismo foi criado através do [Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril](#), enquadrando-se no âmbito da *Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación*, apresentando um conjunto

¹⁹ Retirado do sítio da Internet redets.sanidad.gob.es. Consultas efetuadas a 15.02.2023.

de funções e competências, entre as quais se incluem, as funções de avaliação constantes da alínea p) do n.º 6 do [artículo 11](#) do [Real Decreto 200/2012, de 23 de enero](#)²⁰. Informações adicionais relativamente a este organismo podem ser consultadas na [Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre](#), por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Para efeitos da matéria em apreço na presente iniciativa legislativa, entre os [processos de avaliação](#)²¹ das tecnologias de saúde levadas a cabo por este organismo, cumpre relevar:

- O [Dispositivo para monitorización continua de la glucosa en tiempo real para la diabetes gestacional](#)²²; e
- O [Estudio de Monitorización: Sistema de Monitorización de Glucosa mediante sensores \(tipo Flash\) para la diabetes mellitus tipo 1 en la infancia y adolescência](#)²³.

Releva ainda para a análise da presente temática, a alusão à [Ley 29/2006, de 26 de julio](#), de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitários, nomeadamente no que concerne ao quadro económico resultante do controlo de gastos com os produtos farmacêuticos, cujo [artículo 85](#) refere que a prescrição de medicamentos no Sistema Nacional de Saúde será realizada no quadro mais apropriado possível para a conciliação do benefício dos utentes e da proteção da sustentabilidade do sistema.

Ainda no diploma supracitado, o [Título VII](#) refere no seu [artículo 94 bis](#) que a comparticipação aplicável decorre do nível de rendimento do requerente, valor este atualizado anualmente. A [Ley 29/2006, de 26 de julio](#), supracitada, foi alterada pelo [Real](#)

²⁰ [Real Decreto 200/2012, de 23 de enero](#), por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

²¹ Retirado do sítio da Internet [redets.sanidad.gob.es](#). Consultas efetuadas a 15.02.2023.

²² Retirado do sítio da Internet [redets.sanidad.gob.es](#). Consultas efetuadas a 15.02.2023.

²³ Retirado do sítio da Internet [redets.sanidad.gob.es](#). Consultas efetuadas a 15.02.2023.

[Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. O seu [artículo 19](#) define as condições de prescrição e dispensa de medicamento, sendo que o princípio da igualdade territorial definido no [artículo 91](#) consagra o reconhecimento do direito de todos os cidadãos à obtenção de medicamentos em condições de igualdade.

FRANÇA

O contexto legal atinente à matéria em apreço decorre do [Code de la sécurité sociale](#)²⁴, nomeadamente no que concerne às disposições dos [articles L162-16 a L162-19-1](#), onde se apresentam as diversas taxas de reembolso com base no preço de venda ao público dos medicamentos, em função do previsto na [Loi n.º 2019-774, du 24 juillet 2019](#) e atento aos limites de preços resultantes da aplicação do [article L5123-1](#) do [Code de la santé publique](#).

A [Assurance maladie \(Sécurité sociale\)](#)²⁵ procede ao reembolso parcial ou total, de todos os medicamentos adquiridos em farmácia, dependendo do medicamento e das condições da prescrição. A taxa de reembolso de medicamentos, que oscilam entre os valores de 15% e 100%, sendo possível a consulta dos respetivos valores através do portal [Service-Public.fr](#)²⁶.

Referência ainda para o [Code de l'action sociale et des familles](#), no contexto da ação social no âmbito de serviços de saúde ([articles L116-1 a L116-4](#)), implementadas pelos diversos agentes públicos e privados, no sentido de garantir o apoio a pessoas em contexto de vulnerabilidade, onde poderão ser enquadrados apoios no âmbito da temática em apreço. O código supracitado prevê ainda um enquadramento legal aplicável a pessoas não beneficiárias de cobertura universal dos serviços de saúde, sendo que o seu [article L251-2](#) prevê um conjunto de disposições relativas ao acesso a medicamentos.

²⁴ Diplomas consolidados retirado do portal oficial [legifrance.gouv.fr](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a França são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 15.02.2023.

²⁵ Retirado do sítio da Internet [ameli.fr](#). Consultas efetuadas a 15.02.2023.

²⁶ Retirado do sítio da Internet [service-public.fr](#). Consultas efetuadas a 15.02.2023.

No âmbito das estratégias de definição dos preços dos medicamentos e dos dispositivos médicos, cumpre ainda relevar o papel do [Comité économique des produits de santé \(CEPS\)](#)²⁷, organismo interministerial cujas funções decorrem do disposto nos *articles D162-2-5, D162-2-6 e D162-2-8*, todos do *Code de la sécurité sociale*, supracitado.

Finalmente releva-se ainda, no quadro da tipologia de serviços médicos previstos no âmbito da presente iniciativa legislativa, as disposições constantes do [Arrêté du 14 juin 2019](#), *relatif à l'expérimentation pour la prise en charge par télésurveillance du diabète gestationnel*.

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

▪ Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)

Consultada a base de dados da Atividade Parlamentar (AP), verifica-se que, em 12 de setembro de 2022, baixou à Comissão de Saúde para discussão na generalidade o Projeto de Resolução n.º 213/XV/1.^a (BE)- «Acesso a nutrição entérica».

Adicionalmente, encontram-se em apreciação na Comissão de Saúde, as seguintes petições:

Petição n.º 87/XV/1.^a- «Comparticipação da dieta completa em pó Modulen IBD para doentes/pacientes com doença de Crohn», da iniciativa da primeira petionária Marta Manuel Dias Neves de Vasconcelos Marques e que reúne 10.510 assinaturas.

Petição n.º 85/XV/1.^a- «Pelo acesso aos sistemas híbridos de perfusão sub-cutânea contínua de insulina (bombas de insulina) e pela qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1 em Portugal», da iniciativa da primeira petionária APDP - Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal e que reúne 24.088 assinaturas.

▪ Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)

²⁷ Retirado do sítio da Internet *sante.gouv.fr*. Consultas efetuadas a 15.02.2023.

Efetuada consulta à mesma base de dados, não se encontrou qualquer iniciativa legislativa ou petição anterior sobre matéria idêntica ou conexa.

VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

▪ Consultas facultativas

A Comissão de Saúde poderá, em sede de discussão na especialidade, solicitar parecer, ou proceder à audição, designadamente, do Ministro da Saúde e do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I. P.

VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

ANTUNES, Aquilino Paulo – O tribunal unificado de patentes : alguns problemas do acesso a medicamentos em Portugal = The unified patent court : some problems about access to medicines in Portugal. **E-Pública** [Em linha]. Lisboa. Vol. 2, nº 2 (jul. 2015), p. 209-226. [Consult. 15 fevereiro de 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=132936&img=19038&save=true>>. ISSN 2183-184X.

Resumo: «A entrada em vigor, sem reservas relativamente a Portugal, do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, tem implicações desvantajosas para o acesso a medicamentos a custos comportáveis e para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.»

«Tal como se demonstra neste trabalho o Acordo relativo ao TUP apresenta implicações desvantajosas para o acesso a medicamentos a custos comportáveis e para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Estas implicações resultam, por um lado, da consagração no Acordo de algumas regras de direito material que limitam a liberdade de conformação legislativa por parte dos Estados Membros Contratantes em matéria de patentes e CCP e dos direitos pelos mesmos conferidos e, por outro, do facto de serem estabelecidas a competência exclusiva do TUP e regras processuais próprias, com a consequente postergação do tribunal arbitral necessário e das regras processuais

previstos na Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, para os casos abrangidos pelo mesmo Acordo.»

«Para a eventualidade de a ratificação pelo Estado português ser concluída sem a adopção de uma reserva que ressalve a aplicação do Acordo às patentes farmacêuticas, o mais provável é que, uma vez mais, se retroceda no acesso dos medicamentos genéricos ao mercado, com os consequentes custos para os utentes e para a sustentabilidade do SNS.»

FREITAS, Marcyo Keveny de Lima ; GUIMARÃES, Patrícia Borba Vilar – A judicialização de políticas públicas no âmbito da saúde relacionada ao fornecimento de medicamentos pelo Estado brasileiro. **Revista Jurídico Luso-Brasileira** [Em linha]. Lisboa. Ano 1, nº 3 (dez. 2015), p. 1061-1103. [Consult. 15 fevereiro de 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=135272&img=22441&save=true>>. ISSN 2183-539X.

Resumo: O artigo em análise, aborda as políticas públicas no âmbito da saúde relacionadas com o fornecimento de medicamentos pelo Estado brasileiro. De acordo com os autores «a Constituição Cidadã de 1988 consagra o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, em torno do qual gravitam os demais direitos fundamentais do cidadão, de modo que ao Estado surge o dever de se abster, ou seja, de adotar uma postura negativa em face dos direitos de liberdade, ao passo que proclama por uma intervenção estatal direta e positiva, através da prestação de serviços públicos, a fim de assegurar o exercício dos direitos sociais. Historicamente, a implantação de políticas públicas no Brasil era de responsabilidade do Poder Executivo. Todavia, este poder, muitas vezes, não consegue garantir todos os direitos pleiteados pelos indivíduos, logo, essa omissão do Poder Público resultou na origem do processo de judicialização, segundo o qual permite-se que o Poder Judiciário adentre na seara das políticas públicas objetivando suprir a omissão do Poder Executivo, concretizando, assim, os direitos e garantias fundamentais consagrados na Carta Magna de 1988. Nesse contexto, tendo em vista a grande discussão e frequentes críticas quanto ao controle judicial de políticas públicas na saúde, o presente estudo pretende analisar o fenômeno da judicialização de políticas

públicas na área da saúde pública com o escopo de identificar e avaliar criticamente o impacto ocasionado no âmbito do SUS – Sistema Único de Saúde, sobretudo, no que se refere às ações individuais para fornecimento de medicamentos, com fulcro nas recorrentes decisões do Supremo Tribunal Federal referentes à garantia do direito à saúde e a limitação financeira do Estado.»

KANAVOS, Panos – **Diferenças nos custos e no acesso a produtos farmacêuticos na UE**. Environment, Public Health and Food Safety [Em linha]. PE 451-481 (mar. 2011). [Consult. 15 fevereiro 2023]. Disponível na intranet da AR : <<https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=110542&img=2640&save=true>>.

Resumo: «O presente relatório analisa as diferenças nos preços dos produtos farmacêuticos entre Estados Membros. Apresenta uma visão geral dos preços de produtos farmacêuticos patenteados, bem como dos produtos farmacêuticos sem patente sujeitos à concorrência dos genéricos de preço inferior. O relatório analisa as abordagens utilizadas pelos Estados-Membros para regular o mercado farmacêutico tanto no domínio da procura como da oferta e avalia os dados relativos ao impacto das diferentes abordagens nos preços dos produtos farmacêuticos, na contenção de custos e na inovação industrial. O relatório também considera as implicações que se geram no acesso dos doentes aos medicamentos. Considera ainda opções políticas destinadas a reforçar a coordenação entre Estados-Membros e o intercâmbio das melhores práticas.»

MOURA, Patrícia Freitas Soares de – O direito à saúde e a obrigação do Estado de fornecer medicamentos. **Revista Jurídico Luso-Brasileira** [Em linha]. Lisboa. Ano 1, nº 2 (dez. 2015), p. 1663-1724. [Consult. 15 fevereiro de 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=134768&img=21797&save=true>>. ISSN 2183-539X.

Resumo: O presente trabalho aborda o tema «Direito à saúde e a obrigação do Estado em fornecer medicamentos» no Brasil. No seu desenvolvimento «trata da obrigação do Estado em fornecer medicamentos, sabemos que essa obrigação existe, se ampara na

Constituição Federal 1988, porém o Estado não consegue suprir essa demanda. O trabalho abordará a legitimidade do judiciário em atuar e como se deve dar essa atuação no que concerne ao fornecimento de medicamentos de forma a garantir a racionalização e a universalização do atendimento da população.»

SEABRA, Carlos – **Curar o mundo : o acesso ao tratamento médico no nosso tempo**. Lisboa : Página a página, 2018. 363 p. ISBN 978-972-8140-69-4. Cota: 28.41 – 51/2019.

Resumo: Na obra apresentada, o autor aborda o acesso ao tratamento médico, suas dificuldades e desigualdades. Ao longo do seu discurso, tenta responder a várias questões sobre o acesso à saúde nos nossos dias, tais como: «Porque é que o combate às doenças que afligem a humanidade no nosso tempo acontece de uma forma tão injusta e desigual? Porque é que apesar de a ciência desenvolver medicamentos eficazes tantas pessoas sofrem e morrem por falta de tratamento?»