



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Proposta de Lei nº 205/XII (3ª)

Autor:

Deputada Teresa Caeiro

Procede a alterações ao Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 134/2005, de 16 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, ao Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho e ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE I – CONSIDERANDOS

1.1 – Nota Introdutória

No dia 06 de Fevereiro de 2014, o Governo apresentou à Assembleia da República a Proposta de Lei nº 205/XII/3ª, que *“procede a alterações ao Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 134/2005 de 16 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 189/2008 de 24 de Setembro, ao Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho e ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de Maio”*.

A presente iniciativa foi apresentada ao abrigo do disposto na alínea d) do nº 1 do artigo 197º da Constituição da República Portuguesa e dos artigos 118º, 119º, 120º, 123º e 124º do Regimento da Assembleia da República.

Por despacho de Sua Excelência a Senhora Presidente da Assembleia da República, a presente iniciativa foi admitida no dia 07 de Fevereiro de 2014 e foi, no mesmo dia, remetida à Comissão Parlamentar de Saúde, para emissão de parecer em razão da matéria.

1.2 – Objecto e conteúdo

De forma esquemática, o objecto da Proposta de Lei nº 205/XII/3ª traduz-se no seguinte:

- Na área da saúde existem sete diplomas que disciplinam e controlam a produção, distribuição, comercialização e uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico, a saber:

Comissão Parlamentar de Saúde

- ✓ Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (artigos 2º e 3º);
 - ✓ Regime de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias (artigos 4º e 5º);
 - ✓ Regime jurídico de medicamentos para uso humano (artigos 6º e 7º);
 - ✓ Regime jurídico das farmácias de oficina (artigos 8º e 9º);
 - ✓ Regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal (artigos 10º e 11º);
 - ✓ Regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade de dispositivos médicos (artigos 12º e 13º);
 - ✓ Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos (artigos 14º e 15º).”
- Cumpre referir que estes sete diplomas foram, por sua vez, alterados por muitos outros diplomas:
 - Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de Agosto:
 - ✓ Alterado por 4 diplomas.
 - Decreto-Lei nº 134/2005 de 16 de Agosto:
 - ✓ Alterado por 1 diploma.
 - Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto:
 - ✓ Alterado por 8 diplomas.
 - Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto:
 - ✓ Alterado por 5 diplomas.
 - Decreto-Lei nº 189/2008 de 24 de Setembro:
 - ✓ Alterado por 4 diplomas.

Comissão Parlamentar de Saúde

- Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho:
 - ✓ Não sofreu alterações.
- Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de Maio:
 - ✓ Alterado por 4 diplomas.
- De um modo geral, estes diplomas estão enquadrados nos limites de coimas previstos no Regime Geral das Contraordenações;
- No entanto, tem ficado demonstrado que *“os actuais limites das coimas, mesmo o respectivo máximo previsto no referido Regime Geral, não têm sido suficientemente dissuasores da prática das infrações”*;
- Assim - e por forma a que se garanta o cumprimento do disposto na alínea e) do nº 3 do artigo 64º da Constituição da República Portuguesa, que incumbe prioritariamente o Estado de garantir aos cidadãos o direito à protecção na saúde –, entende o Governo ser *“mais adequado um regime sancionatório em que, à semelhança do que ocorre noutros sectores de actividade, as coimas, embora diferentemente graduadas em função da gravidade da infracção – muito graves, graves e leves – variam em função do volume de negócios da entidade infractora, 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”*;
- Em suma, o Governo pretende com a presente Proposta de Lei criar um regime:
 - a) dissuasor das práticas de infracções;
 - b) que, na atribuição dos valores das coimas, se tenha em conta o volume de negócios da entidade infractora;
- Afirma o Governo esperar que *“com estes novos limites de coimas, se reforce o cumprimento da lei, em benefício do direito à saúde e do acesso pelos doentes aos medicamentos e produtos de saúde de que necessitam”*;



Comissão Parlamentar de Saúde

- Importa referir que, no que diz respeito ao regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, são introduzidas *“normas sancionatórias referentes às infracções ao disposto no Regulamento (CE) nº 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, que revogou a Directiva nº 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos produtos cosméticos”*;
- Por último, e conforme se explica muito claramente na Nota Técnica elaborada pelos serviços competentes da Assembleia da República, estabelece-se que o INFARMED, I.P. publique na sua página electrónica 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”*.

1.3 – Exemplos das alterações legislativas em apreço

Não pretendendo ser exaustivos, deixam-se alguns exemplos que permitem dar nota da aplicação das coimas referidas na presente Proposta de Lei e que, como já se referiu, têm em conta o volume de negócios da entidade infractora:

- Relativamente à colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, as coimas actualmente previstas situam-se entre os € 3 000 e os € 44 750 (Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de Agosto, na redacção que lhe é conferida pelo Decreto-Lei nº 185/2012, de 9 de Agosto).

Com a Proposta de Lei nº 205/XII/3ª, estas coimas passam para valores entre os *“€ 3 000,00 e 15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior (...)”*.

- No que diz respeito ao regime de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, as contraordenações graves são puníveis com coimas entre os € 1 000 e os € 3 740, ou até € 44 000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva (Decreto-Lei nº 134/2005 de 16 de Agosto).



Comissão Parlamentar de Saúde

Comissão Parlamentar de Saúde

Com a presente Proposta de Lei, estas coimas passam a valores “entre € 2 000,00 e 30% do volume de negócios do responsável, ou € 100 000,00, consoante o que for inferior, a pessoa singular ou coletiva que se dedique ao exercício da atividade de venda de MNSRM (...)”

- Quanto ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, por exemplo, o fabrico, introdução no mercado, comercialização, distribuição, importação, exportação, importação paralela, dispensa, fornecimento ou venda ao público, ou administração de medicamentos ou medicamentos experimentais sem as autorizações exigidas são puníveis com coimas de € 2 000 a € 3 740,98 ou até € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto).

A Proposta de Lei nº 205/XII/3ª prevê que, para as mesmas infracções, as coimas passem para valores entre os “€ 2 000,00 e 15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior (...)”.

- No regime jurídico das farmácias de oficina, as contraordenações leves são puníveis com coimas de € 500 a € 3 740 ou de € 500 a € 20 000, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva (Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto, na redacção que lhe é conferida pelo Decreto-Lei nº 171/2012 de 1 de Agosto).

A presente Proposta de Lei prevê, nestes casos, coimas “entre € 2 000,00 e 5% do volume de negócios do responsável, ou € 40 000,00, consoante o que for inferior (...)”.

- O regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal prevê, nos casos de infracções muito graves, a aplicação de coimas entre os “€ 2 000 a € 3 740 ou a € 44 850, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva, salvo se outra mais grave lhe couber (...)” (Decreto-Lei nº 189/2008 de 24 de Setembro).

Na Proposta de Lei em apreço, as contraordenações muito graves passam a ser punidas com coimas “entre € 2 000,00 e 15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior, salvo se outra mais grave lhe couber (...)”.

- Relativamente às regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, as contraordenações são puníveis com coimas de € 2 000 a € 3 740 ou até € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva (Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho).

Com esta Proposta de Lei, estas coimas passam para “€ 2 000,00 e 15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior (...)”.

- Finalmente, o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, estipula que as infracções relativas, por exemplo, ao não início da comercialização efectiva de qualquer apresentação do medicamento participado na data notificada constituem contraordenação punível com coima de € 2 500 a € 3 740 ou a € 44 750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva (Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de Maio, na redacção que lhe é conferida pelo Decreto-Lei nº 106-A/2010 de 1 de Outubro).

Na Proposta de Lei nº 205/XII/3ª esta mesma contraordenação passa a ser “punível com coima entre € 2 000,00 e 15% do volume de negócios do responsável, ou € 180 000,00, consoante o que for inferior. (...)”

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A Deputada relatora prescinde, nesta sede, de manifestar a sua posição política sobre o teor da Proposta de Lei nº 205/XII/3ª ora em análise, a qual é, de resto, de “*elaboração facultativa*” nos termos do nº 3 do artigo 137º do Regimento da Assembleia da República, reservando o seu Grupo Parlamentar a sua posição para o debate em Sessão Plenária da Assembleia da República, agendado para o próximo dia 14 de Março.

No entanto, entende a Deputada relatora ser pertinente salientar a quantidade e diversidade de diplomas que a presente Proposta de Lei altera, bem como a quantidade e diversidade de diplomas que, por sua vez, alteram estes sete diplomas.

Como se pôde verificar no ponto 1.2 do presente Parecer, para uma correcta apreciação da Proposta de Lei nº 205/XII/3ª tem, necessariamente, de se analisar 33 (trinta e três) diplomas, ainda que as matérias versadas por cada um deles sejam, nalguns casos, distintas. Ora, entende a Deputada relatora que o cruzamento desta diversidade de diplomas em nada beneficia a boa prática legislativa.

Através do Despacho nº 73/XII, DAR nº 4 II Série-E, de 22 de Novembro de 2013, de Sua Excelência a Senhora Presidente da Assembleia da República, foi constituído o Grupo de Trabalho para a Consolidação Legislativa.

Este Grupo de Trabalho foi mandatado para:

- “- Desenvolver a metodologia a adoptar na recolha da legislação e definir critérios para a consolidação legislativa;*
- Efectuar contactos, no âmbito da consolidação legislativa, com outros órgãos de soberania, em especial com o Governo;*
- Realizar consultas aos operadores jurídicos, quando necessário;*
- Proceder à recolha de legislação sectorialmente existente e à sua apresentação coerente num único acto ou num reduzido número de actos (textos consolidados)”.*

Pode ainda ler-se no referido Despacho que, com a criação deste Grupo de Trabalho, *“a Assembleia da República promove uma iniciativa de fundo para a melhoria da qualidade e para o aumento da acessibilidade às leis que aprova”*.

Face ao exposto, a Deputada relatora é da opinião que, face à quantidade, diversidade e complexidade de diplomas directa e indirectamente relacionados com a Proposta de Lei nº 205/XII/3ª, fará sentido que a Comissão Parlamentar de Saúde envie este vasto conjunto de diplomas ao Grupo de Trabalho para a Consolidação Legislativa, solicitando que se pronuncie relativamente à possibilidade destes diplomas poderem ser alvo de consolidação.

De realçar ainda que, para um correcto cumprimento do disposto no nº 1 do artigo 6º da Lei nº 74/98 de 11 de Novembro (Lei Formulário), alterada e republicada pela Lei nº 42/2007 de 24 de Agosto, a Nota Técnica sugere a alteração do título desta iniciativa para *“Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de Agosto, à segunda alteração ao Decreto-Lei nº 134/2005, de 16 de Agosto, à nona alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, à sexta alteração ao Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto, à quinta alteração ao Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, à primeira alteração ao Decreto-Lei nº 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 nº 48-A/2010, de 13 de Maio”*.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei nº 205/XII/3ª que *“procede a alterações ao Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 134/2005 de 16 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto, ao Decreto-Lei nº 189/2008 de 24 de Setembro, ao Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho e ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de Maio”*.
2. A Proposta de Lei nº 205/XII/3ª foi apresentada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.



Comissão Parlamentar de Saúde

3. Nos termos regimentais aplicáveis, o presente parecer deverá ser remetido a Sua Excelência a Senhora Presidente da Assembleia da República.

PARTE IV- ANEXOS

- Nota Técnica elaborada pelos serviços competentes da Assembleia da República

Palácio de São Bento, 12 de Março de 2014

A Deputada autora do Parecer

(Teresa Caeiro)

A Presidente da Comissão

(Maria Antónia de Almeida Santos)

•



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

Data de admissão: 7 de fevereiro de 2014

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luísa Veiga Simão e Alexandra Pereira da Graça (DAC), António Almeida Santos (DAPLEN), Dalila Maulide (DILP) e Paula Faria (Biblioteca)

Data: 19 de fevereiro de 2014

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

A Proposta de Lei n.º 205/XII 3.ª 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).

Estas alterações prendem-se com a modificação dos atuais limites das coimas, que o Governo, na sua exposição de motivos, considera não serem *«suficientemente dissuasores da prática das infrações»*.

Assim, vem introduzir um regime sancionatório em que as coimas, que são graduadas em função da gravidade da infração (muito graves, graves e leves), variam também *«em função do volume de negócios da entidade infratora»*.

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).

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

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

• Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais

A iniciativa é apresentada pelo Governo, nos termos da alínea d) do artigo 197.º da Constituição e do 118.º do Regimento, que consubstanciam o poder de iniciativa da lei.

Respeita os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento, relativamente às iniciativas em geral, bem como os previstos no n.º 2 do

artigo 123.º do referido diploma, quanto às propostas de lei em particular. Respeita ainda os limites da iniciativa impostos pelo Regimento, por força do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 120.º.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A proposta de lei inclui uma exposição de motivos, em conformidade com o disposto no artigo 13.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro (sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas), alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de agosto.

Cumpra 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*».

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, que «*Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados Membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*», sofreu quatro alterações, pelo que, em caso de aprovação, esta será a quinta.

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, que «*Estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias*», sofreu uma alteração, pelo que, em caso de aprovação, esta será a segunda.

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que «*Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de Junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro*», sofreu oito alterações, pelo que, em caso de aprovação, esta será a nona.

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que «*No uso da autorização legislativa concedida pela*

Lei n.º 20/2007, de 12 de Junho, estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina», sofreu cinco alterações, pelo que, em caso de aprovação, esta será a sexta.¹

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, que *«Estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.ºs 2007/53/CE, da Comissão, de 29 de Agosto, 2007/54/CE, da Comissão, de 29 de Agosto, 2007/67/CE, da Comissão, de 22 de Novembro, 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, e 2008/42/CE, da Comissão, de 3 de Abril, que alteram a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II, III e VI ao progresso técnico»*, sofreu quatro alterações, pelo que, em caso de aprovação, esta será a quinta.

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, que *«Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro»*, não sofreu qualquer alteração, pelo que, em caso de aprovação, esta será a primeira.

Através da consulta da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que *«Aprova o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados, procedendo à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março»*, sofreu quatro alterações, pelo que, em caso de aprovação, esta será a quinta.

Assim, 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»*.

Quanto à entrada em vigor, terá lugar no dia seguinte ao da sua publicação, nos termos do artigo 17.º da proposta.

¹ A alínea d) do artigo 1.º da proposta de lei considera que se trata da quinta alteração, mas não conta com a alteração do Decreto-Lei n.º 167-D/2013, de 31 de dezembro, que prorroga por seis meses o prazo previsto no n.º 3 do artigo. 59.º-A (aditado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto).

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

• Enquadramento legal nacional e antecedentes

A alínea e) do n.º 3 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa comete ao Estado, no âmbito da realização do direito da proteção à saúde, a missão de *disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico.*

A Base III da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, alterada pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro, determina que a legislação sobre saúde é de interesse e ordem públicos, pelo que a sua inobservância implica responsabilidade penal, contraordenacional, civil e disciplinar. Por seu turno, a Base XXI da mesma lei estabelece, a propósito da atividade farmacêutica, que esta é regulada por legislação especial, ficando submetida à disciplina e fiscalização conjunta dos ministérios competentes, de forma a garantir a defesa e a proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos e produtos medicamentosos.

O regime contraordenacional em vigor nesta matéria, com exceção da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano), é o que resulta do Regime Geral das Contraordenações, estabelecido pelo Decreto-lei n.º 433/82, de 27 de outubro, retificado pela Declaração de Retificação n.º 4/83, de 6 de janeiro, e alterado pelos Decretos-Lei n.º 356/89, de 17 de outubro, n.º 244/95, de 14 de setembro, e n.º 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

A Proposta de Lei em apreço pretende assim modificar o regime contraordenacional em vigor, procedendo a alterações nos seguintes diplomas:

- ✓ Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de dezembro, 76/2006, de 27 de março, 145/2009, de 17 de junho, e 185/2012, de 9 de agosto, que transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- ✓ Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho, que estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias;
- ✓ Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, retificado pela Declaração de Retificação n.º 73/2006, de 24 de outubro, e modificado pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, pela Lei n.º 25/2011, de 26 de junho, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março, pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, e pelo Decreto-Lei

n.º 128/2013, de 5 de setembro, com as retificações da Declaração de Retificação n.º 47/2013, de 4 de novembro, que o republicou. O Decreto-Lei n.º 176/2006 fixa o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de novembro;

- ✓ Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, que, no uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 20/2007, de 12 de junho, estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina. Acresce ainda a prorrogação do prazo previsto no n.º 3 do artigo 59.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, por seis meses, prorrogação que foi aprovada pelo Decreto-Lei n.º 167-D/2013, de 31 de dezembro;
- ✓ Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, retificado pela Declaração de Retificação n.º 69/2008, de 21 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, 63/2012, de 15 de março, 245/2012, de 9 de novembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.ºs 2007/53/CE, da Comissão, de 29 de agosto, 2007/54/CE, da Comissão, de 29 de agosto, 2007/67/CE, da Comissão, de 22 de novembro, 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de fevereiro, e 2008/42/CE, da Comissão, de 3 de abril, que alteram a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II, III e VI ao progresso técnico;
- ✓ Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, com as retificações da Declaração de Retificação n.º 60-A/2009, de 14 de agosto, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro;
- ✓ 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, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 103/2013, de 26 de julho, e 19/2014, de 5 de fevereiro.

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

Bibliografia específica

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA - Comparticipação de medicamentos pelo Estado: legislação nacional. Lisboa: DILP, Nº 35, (Abr. 2010), 138 p. (Coleção Legislação). Cota: ARP-49.

Resumo: Este dossiê elaborado pela Divisão de Informação Legislativa e Parlamentar, a pedido do Presidente da Comissão de Saúde, na XI Legislatura, apresenta um levantamento da legislação nacional, incluindo estritamente os diplomas que regulam a matéria da comparticipação de medicamentos. A legislação recolhida foi organizada por grandes temas: «Comparticipação – regime geral», «Preços de referência», «Comparticipação de medicamentos em meio hospitalar», «Subsistemas», «Comparticipação de medicamentos – grupos especiais» e «Pagamentos às Farmácias».

BSI Group - A guide to the In Vitro Diagnostic Directive [Em linha]. [London]: BSI, [2012]. [Consult. 12 fev. 2014]. Disponível em WWW: <http://medicaldevices.bsigroup.com/Documents/Medical-device-documents/In-Vitro-Diagnostic-Directive-Guide.pdf>

Resumo: O «British Standards Institution» (BSI) é um organismo de certificação e produção de normas e prestação de serviços em todo o mundo. Este organismo produziu o guia com o objetivo de fornecer informação útil aos fabricantes de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, e outras partes interessadas em colocar esse tipo de produtos no mercado europeu, o que exige uma compreensão clara da Diretiva nº 98/79/CE de 27 de outubro, que estabelece os requisitos regulamentares para obtenção da marca CE. A Diretiva prevê requisitos regulamentares que facilitam o livre comércio no Espaço Económico Europeu (EEE), que reúne os 27 membros da União Europeia. O objetivo da Diretiva é garantir que os IVDs não comprometam a saúde e a segurança dos pacientes e de terceiros, atingindo os níveis de desempenho especificados pelo fabricante, o qual é responsável por garantir que os seus produtos estão em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva antes de fixar a marca CE.

COSMETICS EUROPE - Compliance with regulation 1223/2009 on cosmetic products roles and responsibilities along the supply chain [Em linha]: **a practical guide.** Brussels: Cosmetics Europe, 2012. [Consult. 12 fev. 2014]. Disponível em WWW: http://arnet/sites/DSDIC/BIB/BIBArquivo/m/2014/Compliance_Regulation_cosmetics.pdf

Resumo: O regulamento 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, sobre produtos cosméticos, veio revogar e substituir a Diretiva 76/768/EC, do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, e regulou a composição, rotulagem, e embalagem deste tipo de produtos na União Europeia. O novo Regulamento não difere muito da Diretiva anterior, continua a contar com

uma abordagem semelhante e confirma a responsabilidade primária do fabricante para garantir a segurança dos produtos cosméticos e do importante papel a ser desempenhado pelas autoridades dos Estados-Membros para inspecionar o mercado e garantir a correta aplicação da legislação europeia, incluindo a distribuição e venda aos utilizadores finais.

ECORYS - Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies [Em linha]. Rotterdam: [European Commission], 2007. [Consult. 11 fev. 2014]. Disponível em WWW: <http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/pharmacy/report_en.pdf>. Anexos em WWW: <http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/pharmacy/appendices_en.pdf>.

Resumo: O presente estudo tem como objetivos, por um lado, avaliar o impacto da regulamentação aplicável às farmácias na qualidade dos serviços prestados pelas mesmas, nos diferentes Estados-Membros da União Europeia e, por outro lado, avaliar as repercussões das legislações nacionais que regulam o sector, no funcionamento efetivo do mercado interno.

A informação recolhida incide sobre a análise do sector farmacêutico, suas características específicas e regulamentação do mesmo, nomeadamente, no que diz respeito às normas aplicáveis à abertura de novas farmácias (licenciamento), exercício da profissão (requisitos académicos, ética profissional e código de conduta) propriedade de farmácias, certificação e registo e preços.

O presente estudo apresenta em anexo informação detalhada relativa à regulamentação do sector farmacêutico, recolhida nos diversos Estados-Membros da União Europeia.

KANAVOS, Panos [et al.] - Diferenças nos custos e no acesso a produtos farmacêuticos na EU [Em linha]. Brussels: European Parliament, 2011 (PE 451.481). [Consult. 10 fev. 2014]. Disponível em WWW: <URL: http://arnet/sites/DSDIC/BIB/BIBArquivo/s/PE/2011/PE_451481.pdf>

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».

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY - Guidance on the in vitro diagnostic medical devices Directive 98/79/EC [Em linha]. [London]: MHPRA, 2013.

[Consult. 12 fev. 2014]. Disponível em WWW: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-era/documents/publication/con007521.pdf>>

Resumo: Este documento descreve os controlos atuais sobre a venda e fornecimento de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e explica as principais características da Diretiva nº 98/79/CE de 27 de outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados-Membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

PORTUGAL. Leis, decretos, etc. – **Direito do medicamento**. Org. Paulo Pinheiro, Miguel Gorjão-Henriques. Coimbra: Coimbra Editora, 2009. 997 p. ISBN: 978-972-32-1678-3. Cota: 28.41 - 359/2009

Resumo: Os autores apresentam um comentário ao Estatuto do medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto.

A referida obra compreende ainda a legislação nacional que regula a venda de medicamentos ao público, preços e comparticipação, ensaios clínicos, medicamentos especiais e o direito comunitário do medicamento.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

Nos termos dos artigos 26.º e seguintes (Mercado interno), 168.º e seguintes (Saúde pública), 169.º e seguintes (Defesa dos consumidores) e 173.º e seguintes (Indústria) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) são consagradas a definição e a execução das políticas da União com relação ao tema em apreço, dentro dos diversos tipos de competências que lhe são atribuídas pelo Tratado em cada uma das áreas mencionadas.

Na União Europeia a indústria farmacêutica pretende assegurar um elevado nível de qualidade na saúde e na perspetiva do emprego, sendo, por exemplo, que a área da cosmética (venda, distribuição e transporte) se assume como um empregador com papel relevante.

Conforme referido na exposição de motivos da proposta de lei em apreço, está constitucionalmente atribuída ao Estado, no quadro do direito à proteção da saúde, a função disciplinadora e de controlo da produção, da distribuição, da comercialização e da utilização dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico.

A presente proposta de lei prevê a introdução de alterações à legislação em vigor nessa matéria e, *no regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, as normas sancionatórias referentes às infrações ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009², do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, que revogou a Diretiva*

² Artigo 1º - **Âmbito e objectivo** - O presente regulamento estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de protecção da saúde humana.

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.

No âmbito do artigo 1.º da proposta de lei, as alterações que se pretendem introduzir na legislação nacional por força da transposição da legislação comunitária citada visam a harmonização das disposições dos Estados-Membros relativas a:

- Conceção, fabrico e colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, através da Diretiva n.º 98/79/CE³, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro. Recorde-se que esta Diretiva foi transposta para a legislação nacional pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto⁴: *Tendo presente os considerandos da Diretiva mencionada, nos termos do artigo 189.ºB do Tratado, a lista de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que devem ser sujeitos à avaliação da conformidade por terceiros carece de atualização, para se atender ao progresso tecnológico e à evolução no domínio da proteção da saúde; que tais atualizações devem fazer-se tendo em conta o procedimento III, variante a), previsto na Decisão 87/373/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1987, que fixa as modalidades de exercício da competência de execução atribuída à Comissão e, de acordo com o artigo 2.º - Colocação no mercado e entrada em serviço - Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se observarem os requisitos previstos na presente diretiva quando corretamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade. Tal facto inclui a obrigação de os Estados-membros controlarem a segurança e qualidade desses dispositivos. O presente artigo aplica-se igualmente aos dispositivos tomados disponíveis para avaliação do comportamento funcional;*

- Estabelecimento de um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, através da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, da Diretiva n.º 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, da Diretiva n.º 2003/63/CE (estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), da Comissão, de 25 de junho, da Diretiva n.º 2004/24/CE (em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas) e da Diretiva n.º 2004/27/CE (código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março. O objetivo foi o de reformar a legislação farmacêutica comunitária. Nesse contexto, o Conselho adotou um pacote de legislação comunitária, atualizando as regras em vigor, tendo em vista responder às inovações técnicas e científicas, mantendo os níveis de proteção da saúde, continuando a assegurar o funcionamento do mercado interno do setor farmacêutico dos Estados-Membros.

O âmbito de aplicação da referida Diretiva n.º 2001/83/CE centra-se na aplicação aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados

³ Artigo 1º. **Âmbito de aplicação e definições** - 1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e aos respectivos acessórios. Para efeitos da presente directiva, os acessórios em si são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios são seguidamente designados «dispositivos».

⁴ Os seguintes Estados-Membros transpuseram esta diretiva: Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Croácia, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido.

industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial e também ao fabrico de medicamentos destinados apenas à exportação e aos produtos intermédios, bem como às substâncias ativas e aos excipientes.

- Produtos cosméticos, com o fim de adaptar os seus anexos II, III e VI ao progresso técnico pelas Diretivas n.ºs 2007/53/CE (altera a Diretiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico), da Comissão, de 29 de agosto, 2007/54/CE, da Comissão, de 29 de agosto, 2007/67/CE, da Comissão, de 22 de novembro, 2008/14/CE, da Comissão, de 15 de fevereiro, e 2008/42/CE, da Comissão, de 3 de abril, que alteram a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho;
- Regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e a transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro;
- Introdução, no regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, das normas sancionatórias referidas 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.
- Alterações ao já mencionado Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro (artigos 35.º a 37.º), relativamente às infrações às normas previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 (contraordenações).

De acordo com os considerandos do presente Regulamento, a Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos foi, substancialmente e por diversas vezes, alterada. Assim, e uma vez que se impunha introduzir novas alterações, procedeu-se à sua reformulação, condensando-as num texto único. O presente Regulamento visa apenas os produtos cosméticos e não os medicamentos, os dispositivos médicos ou os produtos biocidas, sendo que, a delimitação resultou da definição pormenorizada de produtos cosméticos, no que se refere quer às áreas de aplicação destes produtos quer aos fins a que se destinam.

Tendo em conta que, com a presente iniciativa legislativa se pretendem introduzir no regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal as normas sancionatórias referentes às infrações ao disposto no Regulamento, ora em apreciação, releva-se para a importância de mencionar os capítulos nele contidos: *segurança, responsabilidade, livre circulação; avaliação da segurança, ficheiro de informações sobre o produto e notificação; restrições aplicáveis a determinadas substâncias; ensaios em animais; informação ao consumidor; fiscalização do mercado; incumprimento e cláusula de salvaguarda; cooperação administrativa; e medidas de execução e disposições finais*. Neste último capítulo afigura-se relevante referir que o artigo 37.º (Sanções) consagra que *Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações*

do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para a sua aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até 11 de julho de 2013, devendo também notificar, de imediato, qualquer alteração subsequente de que sejam objeto.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Espanha e França.

ESPAÑA

A Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (texto consolidado) regula os medicamentos de uso humano e produtos de saúde, os medicamentos veterinários, bem como os cosméticos e produtos de cuidado pessoal e, em especial, as medidas cautelares e o regime de infrações a eles aplicáveis.

Nesse âmbito, disciplina também a atuação das pessoas singulares ou coletivas no domínio da circulação industrial ou comercial e da prescrição ou dispensa dos medicamentos e dos produtos acima mencionados.

O Título VIII da lei define o regime sancionatório aplicável em matéria farmacêutica. São punidas, designadamente, condutas como a venda de medicamentos sujeitos a receita médica através da internet, a falsificação de medicamentos, a ausência de comunicação às autoridades de saúde competentes, por parte dos laboratórios farmacêuticos, dos armazenistas e das farmácias, do n.º de unidades colocadas no mercado no território nacional, o incumprimento das normas estabelecidas para a realização de ensaios clínicos e a modificação das condições pela qual foi outorgada a autorização de entrada no mercado.

A listagem e classificação das infrações segundo a sua gravidade – as infrações são graduadas em leves, graves e muito graves - encontra-se nos artigos 101.º e seguintes da Lei. Note-se especialmente a este respeito o artigo 101.º *ter*, que procede à indicação das infrações no âmbito dos produtos cosméticos e produtos de cuidado pessoal. Esta extensão do campo de aplicação da Lei 29/2006, aos cosméticos, resulta da aprovação da Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que vem também proceder à atualização da definição de produto cosmético, estendendo-lhe a proteção conferida aos

medicamentos, por razões de saúde pública e de segurança das pessoas. De acordo com o artigo 102.º da Lei, as infrações em matéria de medicamentos e de cosméticos são sancionadas com multa de montante mínimo, médio, ou máximo para cada nível de infração (leve, grave ou muito grave), em função da negligência/dolo do sujeito infrator, fraude, conivência, incumprimento das advertências prévias, volume de negócios da empresa, número de pessoas afetadas, prejuízo causado, benefícios obtidos com a prática da infração, permanência ou transitoriedade dos riscos e reincidência no cometimento da infração da mesma natureza.

Assim, são aplicadas as seguintes sanções:

✓ Infrações leves:

Grau mínimo: até 6.000 euros.

Grau médio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grau máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

✓ Infrações graves:

Grau mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grau médio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grau máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

✓ Infrações muito graves:

Grau mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grau médio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grau máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, que pode ser diminuída até atingir o quántuplo do valor dos produtos ou serviços objeto da infração.

Sem prejuízo da multa aplicada, as infrações em matéria de medicamentos são sancionadas com o confisco a favor do Tesouro do benefício obtido ilicitamente, como consequência da prática da infração.

Sem caráter de sanção, podem ainda, nos termos do artigo 103.º, ser determinadas as medidas de encerramento de estabelecimentos, instalações ou serviços que não tenham obtido as prévias autorizações ou registos, ou a suspensão do seu funcionamento até que sejam sanadas as irregularidades ou se cumpram os requisitos exigidos por razões de saúde, higiene ou segurança.

FRANÇA

O Livro IV da Quinta Parte do Código da Saúde Pública determina as sanções aplicáveis no domínio dos denominados produtos de saúde.

Assim, a Agência Nacional de Segurança do Medicamento e dos Produtos de Saúde pode determinar a aplicação de sanção pecuniária compulsória aos responsáveis pelas infrações mencionadas nos artigos L. 5421-8, L. 5423-8, L. 5426-2, L. 5438-1, L. 5461-9 e L. 5462-8, de montante que não pode ser superior a 2 500 € por dia, se o autor da infração não conformar a sua atividade às regras, no prazo que lhe foi imposto.

No caso das infrações previstas nos n.ºs 1.º a 11.º do artigo L. 5421-8, 4.º a 10.º do artigo L. 5423-8, nos artigos L. 5426-2 e L. 5438-1, no n.º 8.º do artigo L. 5461-9 e no n.º 7.º do artigo L. 5462-8, o montante da sanção não pode resultar superior a 150 000 €, para uma pessoa singular e a 10% do volume de negócios realizado no último exercício encerrado, até ao limite de um milhão de euros, para uma pessoa coletiva.

Por seu turno, o montante da sanção apurado para as sanções financeiras previstas no n.º 12.º do artigo L. 5421-8, no artigo L. 5422-18, nos n.ºs 1.º a 3.º do artigo L. 5423-8, nos n.ºs 1.º a 7.º do artigo L. 5461-9 e nos n.ºs 1.º a 6.º do artigo L. 5462-8 não pode resultar superior a 150 000 €, para uma pessoa singular e a 30% do volume de negócios realizado no último exercício encerrado, até ao limite de um milhão de euros, para uma pessoa coletiva.

No caso de infrações cometidas no âmbito do comércio a retalho de medicamentos e produtos de saúde, o Diretor-Geral da Agência Regional de Saúde competente territorialmente pode determinar a aplicação de sanção pecuniária compulsória de montante não superior a 2 500 € por dia, se o autor da infração não conformar a sua atividade às regras, no prazo que lhe foi imposto. O montante da sanção assim apurado não pode resultar superior a 150 000 €, para uma pessoa singular e a 10% do volume de negócios realizado no último exercício encerrado, até ao limite de um milhão de euros, para uma pessoa coletiva.

A Agência Regional de Saúde informa o conselho da ordem profissional competente da instauração do procedimento supra mencionado. Tanto a Agência do Medicamento, como a Agência Regional de Saúde podem decidir publicar as decisões de sancionamento no seu sítio na Internet.

Quando haja concurso de infrações administrativa e penal, resultando em condenação nos dois *fora*, o montante global da multa e da sanção financeira a aplicar não pode ultrapassar o máximo legal mais elevado.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

- **Iniciativas legislativas**

PJL n.º 19/XII (BE) - Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento.

- **Petições**

Efetuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar, verificou-se que, neste momento, não existe qualquer petição versando sobre idêntica matéria.

V. Consultas e contributos

A Comissão de Saúde poderá, se entender que é relevante, proceder à audição ou solicitar parecer escrito ao INFARMED.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Em caso de aprovação, a presente iniciativa não deverá levar a um aumento da despesa do Orçamento do Estado. Segundo o legislador, os atuais limites das coimas, previstos no Regime Geral das Contraordenações, não têm sido suficientemente dissuasores da prática de infrações, pelo que as alterações propostas introduzem novos limites para as coimas aplicadas ao setor, também com o objetivo da prevenção de infrações futuras.

Em suma, não só não terá custos, como ainda levará a um previsível aumento das receitas, por via das coimas aplicadas que terão valores mais elevados.

