



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Of. N.º 71/9.ª/CS/2011

2011-10-26

Assunto: Envio dos Pareceres referentes aos Projectos de Lei n.ºs 73 e 74 /XII (1.ª) - BE, para efeito de apreciação em Plenário.

Junto envio a Vossa Excelência, para efeito de apreciação em Plenário, os Pareceres elaborados pela Senhora Deputada Laura Esperança, do PSD, referentes aos **Projecto de Lei n.ºs 73 XII (1.ª) BE**, que **«Estabelece medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos procedendo à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos Decretos-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, n.º 48.º - A/2010 de 13 de Maio e n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro» e 74-XII (1.ª) BE sobre a «Atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao INFARMED».**

Os Considerandos e Conclusões do Parecer sobre o P.J.L. n.º. 73/XII (1.ª) foram aprovados por unanimidade, e os relativos ao do Projecto de Lei n.º 74/XII (1.ª) foram aprovados por maioria, com abstenção do PS, na reunião desta Comissão, realizada no dia 26 de Outubro de 2011.

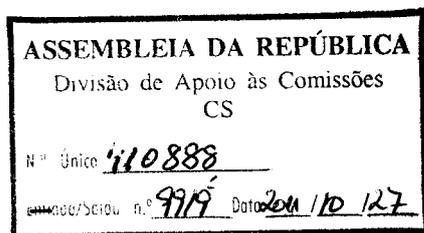
Registou-se a ausência do PCP e do Partido Ecologista "Os Verdes".

Apresento a Vossa Excelência os meus melhores cumprimentos, e a estima pessoal

Anexo: Parecer

A PRESIDENTE DA COMISSÃO,

(Maria Antónia de Almeida Santos)





Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projecto de Lei n.º 73/XII (1ª)

Autora: Deputada

Laura Esperança

Epígrafe:



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

**PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA RELATORA AUTORA
DO PARECER**

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARECER

Projecto de Lei n.º 73/XII/1.ª (Bloco de Esquerda)

"estabelece medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos, procedendo à quarta alteração ao decreto-lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos decretos-lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, n.º 48.º-a/2010 de 13 de Maio, e n.º 106-a/2010, de 1 de Outubro"

PARTE I - CONSIDERANDOS

A) Nota Introdutória

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 73/XII/1.ª, que *"estabelece medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos"*.

Esta apresentação foi efectuada nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º do Regimento.

O referido Projecto de Lei deu entrada na Mesa da Assembleia da República no dia 19 de Setembro de 2011, tendo baixado, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, do dia seguinte, à Comissão de Saúde, para efeitos de emissão do pertinente relatório e parecer.

A sua discussão na generalidade, pelo Plenário da Assembleia da República, foi entretanto agendada para o próximo dia 28 de Outubro.

B) Do objecto, conteúdo e motivação da iniciativa

Através do Projecto de Lei n.º 73/XII/1.ª, o Bloco de Esquerda pretende estabelecer medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público dos medicamentos.

Preconiza o BE, designadamente, "que os PVP máximos autorizados devem reflectir a dedução de 6%, determinada pelo governo anterior, de forma que o PVP afixado na embalagem corresponda sempre ao PVP que as farmácias estão obrigadas a praticar no acto da dispensa dos medicamentos aos utentes, e que consta no recibo emitido pelas farmácias, sem prejuízo de eventuais descontos que estas possam fazer".

O Grupo Parlamentar proponente apresenta para a sua iniciativa, fundamentalmente, os seguintes argumentos:

- *"Hoje, os PVP afixados nas embalagens dos medicamentos não são os verdadeiros PVP que as farmácias portuguesas estão obrigadas a praticar. Na sequência da publicação da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, as farmácias passaram a ter que dispensar os medicamentos aos utentes a um preço que é 6% inferior ao PVP autorizado e que está afixado nas embalagens e que consta na base de dados de medicamentos INFOMED, cuja consulta é disponibilizada pelo INFARMED através da internet."*
- *"Ao exigir que os preços dos medicamentos fossem reduzidos em 6%, mas sem reflectir essa redução no PVP autorizado, por imposição da indústria farmacêutica, o governo anterior contribuiu, desnecessariamente, para que se instalasse a confusão entre os utentes e que fosse posta em causa a confiança que os cidadãos, em geral, têm na informação veiculada pelos farmacêuticos e técnicos que desempenham funções nas farmácias."*

C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes

Sendo o enquadramento legal e constitucional do Projecto de Lei n.º 73/XII/1.^a suficientemente expandido na Nota Técnica que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 4 de Outubro de 2011, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do presente capítulo.

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA RELATORA AUTORA DO PARECER

A signatária entende dever reservar a sua opinião para a sede de ulterior apreciação da presente iniciativa.

PARTE III - CONCLUSÕES

Atentos os considerandos *supra* expostos, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

1 - O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 73/XII/1.ª, que *"estabelece medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos, procedendo à quarta alteração ao decreto-lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos decretos-lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, n.º 48.º-a/2010 de 13 de Maio, e n.º 106-a/2010, de 1 de Outubro"*.

2 - Esta apresentação foi efectuada nos termos do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do

Regimento, reunindo os requisitos formais do artigo 124.º deste diploma.

3 - De acordo com os respectivos proponentes, a iniciativa em apreço pretende estabelecer medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público dos medicamentos.

4 - Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que o Projecto de Lei n.º 73/XII/1.ª reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido em Plenário.

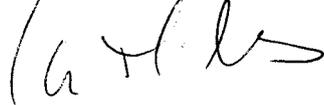
PARTE IV- ANEXOS

Anexa-se, nos termos do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República:

- A Nota Técnica;

Palácio de S. Bento, 26 de Outubro de 2011

A Deputada Autora do Parecer



(*Laura Maria Esperança*)

A Presidente da Comissão



(*Maria Antónia Almeida Santos*)



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projecto de Lei n.º 74/XII (1ª)

Autora: Deputada

Laura Esperança

Epígrafe:



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

**PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA RELATORA AUTORA
DO PARECER**

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS



Comissão Parlamentar de Saúde

PARECER

Projecto de Lei n.º 74/XII/1.ª (Bloco de Esquerda)

"atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao Infarmed"

PARTE I - CONSIDERANDOS

A) Nota Introdutória

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 74/XII/1.ª, que preconiza a *"atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao Infarmed"*.

Esta apresentação foi efectuada nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo

118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º do Regimento.

O referido Projecto de Lei deu entrada na Mesa da Assembleia da República no dia 19 de Setembro de 2011, tendo baixado, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, do dia seguinte, à Comissão de Saúde e à Comissão de Economia e Obras Públicas, para efeitos de emissão dos pertinentes relatórios e pareceres.

A sua discussão na generalidade, pelo Plenário da Assembleia da República, foi entretanto agendada para o próximo dia 28 de Outubro.

B) Do objecto, conteúdo e motivação da iniciativa

Através do Projecto de Lei n.º 74/XII/1.ª, o Bloco de Esquerda pretende que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, (INFARMED), passe a ser a única entidade com competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos.

O Grupo Parlamentar proponente apresenta para a sua iniciativa, fundamentalmente, os seguintes argumentos:

1. A avaliação dos pedidos de preço e de comparticipação de medicamentos compete ao INFARMED e à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE);

2. Ao INFARMED incumbe a centralização e a divulgação da informação sobre preços e comparticipações;
3. *"A existência de duas autoridades competentes, em matéria de fixação de preços dos medicamentos, constitui uma duplicação desnecessária de recursos, os quais seriam melhor aproveitados se estivessem concentrados numa única entidade".*

C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes

Sendo o enquadramento legal e constitucional do Projecto de Lei n.º 74/XII/1.ª suficientemente expandido na Nota Técnica que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do presente capítulo.



Comissão Parlamentar de Saúde

**PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA RELATORA AUTORA
DO PARECER**

A signatária entende dever reservar a sua opinião para a sede de ulterior apreciação da presente iniciativa.

PARTE III - CONCLUSÕES

Atentos os considerandos *supra* expostos, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

- 1 - O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 74/XII/1.ª.
- 2 - Esta apresentação foi efectuada nos termos do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento, reunindo os requisitos formais do artigo 124.º deste diploma.
- 3 - De acordo com os respectivos proponentes, a iniciativa em apreço pretende a atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao INFARMED.
- 4 - Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que o Projecto de Lei n.º 74/XII/1.ª reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido em Plenário.

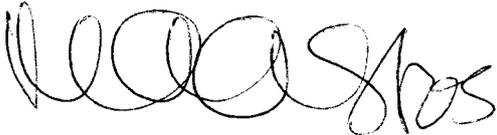
PARTE IV- ANEXOS

Anexa-se, nos termos do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República:

- A Nota Técnica;

Palácio de S. Bento, 26 de Outubro de 2011

A Deputada Autora do Parecer



A Presidente da Comissão



Comissão Parlamentar de Saúde

(Laura Maria Esperança)

(Maria Antónia Almeida Santos)

Projecto de Lei n.º 73/XII (1.ª)

Estabelece medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos procedendo à quarta alteração ao DL n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos DL n.º 184/2008, de 5 de Setembro, n.º 48-A/2010, de 13 de Maio e n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro (BE)

Projecto de Lei n.º 74/XII (1.ª)

Atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao INFARMED (BE)

Data de admissão: 20 de Setembro de 2011

Comissão de Saúde (9.ª) e Comissão de Economia e Obras Públicas (6.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 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 (DAC), António Almeida Santos (DAPLEN), Dalila Maulide (DILP) e Teresa Félix (Biblioteca)

Data: 4 de Outubro de 2011

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

O **projecto de lei n.º 73/XII (1.ª)**, da iniciativa do grupo parlamentar do BE, tem por objecto estabelecer medidas destinadas a reforçar o rigor e a transparência dos preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos, no seguimento do restabelecimento da obrigatoriedade da afixação do PVP nas embalagens dos medicamentos, determinado pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

Fundamentando a necessidade de aprovação deste projecto de lei, o BE invoca que, não obstante a aprovação e entrada em vigor da Lei n.º 25/2011, os PVP afixados nas embalagens não são aqueles que as farmácias estão obrigadas a praticar.

De facto, conforme é referido pelo BE, a Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, fixa uma dedução a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos comparticipados, por razões de interesse público na sustentabilidade dos gastos do Estado com medicamentos (partindo da possibilidade criada pelo artigo 3.º - A do DL n.º 65/2007, de 14 de Março, na redacção que lhe é dada pelos DL n.º s 184/2008, de 5 de Setembro, 48-A/2010, de 13 de Maio e 106-A/2010, de 1 de Outubro).

Esta portaria determina que seja aplicada uma dedução, que deverá ser efectuada *«em condições comerciais que permitam que os referidos medicamentos sejam dispensados pela farmácia de oficina ao utente a um preço inferior a 6% do PVP autorizado»* (artigo 2.º da Portaria n.º 1041-A/2010).

Este grupo parlamentar considera que é necessário maior rigor e transparência por parte do Estado na fixação do preço dos medicamentos, sendo certo que a actual situação introduz confusão no sector e entre os utentes. É esta a razão que leva o BE a propor, no artigo 1.º, que seja revogado o artigo 3.º - A do Decreto-lei n.º 65/2007, diploma que estabelece o regime dos medicamentos de uso humano, sujeitos a receita médica, e dos medicamentos não sujeitos a receita comparticipados.

No artigo 2.º o PJI determina que os PVP a autorizar não podem ser superiores aos que resultam da aplicação da dedução prevista na Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, e que são os praticados pelas farmácias. O artigo 3.º do PJI revoga expressamente o artigo 3.º - A do DL n.º 65/2007, e, no artigo 4.º fixa-se a entrada em vigor da lei no dia útil seguinte ao da sua publicação.

Também o **projecto de lei n.º 74/XII (1.ª)**, da iniciativa do mesmo grupo parlamentar, vem propor alterações a esta legislação do sector do medicamento, visando transferir as competências da Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE), em matéria de autorização do PVP dos medicamentos, para o INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Pretende-se assim que o INFARMED passe a ser a única autoridade competente em matéria de fixação do preço dos medicamentos (artigo 1.º).

Com este fim em vista, propõe-se a alteração dos artigos 4.º e 14.º do DL n.º 65/2007, na sua redacção actual (artigo 2.º), prevê-se que a alteração ao n.º 1 do artigo 4.º produza efeitos 90 dias após a publicação da lei e diz-se que o diploma entrará em vigor no dia seguinte ao da sua publicação (artigos 3.º e 4.º).

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

- **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

As iniciativas são apresentadas pelo grupo parlamentar do Bloco de Esquerda, nos termos do artigo 167.º da Constituição e do 118.º do Regimento, que consubstanciam o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º 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.

Cada uma das iniciativas é subscrita por oito Deputados, respeitando 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 1 do artigo 123.º do referido diploma, quanto aos projectos de lei em particular. Respeitam 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**

Os projectos de lei incluem uma exposição de motivos e cumprem o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro (lei formulário), uma vez que têm um título que traduz sinteticamente o seu objecto [disposição idêntica à da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento].

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 65/2007, de 14 de Março, que «*Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados*», sofreu três alterações, pelo que, em caso de aprovação, esta será a quarta, tal como refere, e bem, o título do Projecto de Lei n.º 73/XII.

Porém, o título do Projecto de lei n.º 74/XII nada diz quanto ao número de ordem da alteração introduzida, sendo certo que também altera um decreto-lei.

Acresce ainda que ambas as iniciativas alteram o mesmo diploma, o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, pelo que, no caso de ambos os projectos virem a ser aprovados em simultâneo, a publicação terá de ser concertada com a Imprensa Nacional Casa da Moeda (INCM), de forma a respeitar o número de ordem da alteração constante nos títulos dos diplomas.¹

¹ A referida concertação é da iniciativa da DAPLEN, que na devida altura contacta a INCM.

Pelo exposto, sugere-se que o título do projecto de lei n.º 74/XII passe a ser o seguinte: «*Atribuição das competências em matéria de fixação do preço dos medicamentos em exclusivo ao INFARMED (quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março)*».

Quanto à entrada em vigor das iniciativas, em caso de aprovação, terá lugar «*no dia útil seguinte ao da sua publicação*» (para maior clareza de redacção, sugere-se a alteração para «*no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação*»), nos termos do artigo 4.º do Projecto de Lei n.º 73/XII e «*no dia seguinte ao da sua publicação*», nos termos do artigo 4.º do projecto de lei n.º 74/XII.

III. Enquadramento legal e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

Os projectos de lei n.º 73/XII e 74/XII pretendem, respectivamente, revogar o artigo 3.º-A (Deduções) e alterar o artigo 4.º (Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos) do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março (alterado pelo Decreto-lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro e pelos Decretos-lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que o republica, e n.º 106-A/2010, de 10 de Janeiro), que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

(...)

Artigo 3.º -A

Deduções

Por razões de interesse público ou de regularização do mercado, os membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde podem determinar a prática de deduções sobre os PVP máximos autorizados, em condições a estabelecer por portaria.

Artigo 4.º

Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos

1 — *Compete à Direcção -Geral das Actividades Económicas (DGAE) autorizar o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto no n.º 3.*

2 — *São considerados preços máximos os PVP fixados pela DGAE.*

3 — *Compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.*

(...)

As regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual encontram-se estabelecidas pela Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, alterada pelas Portarias n.º 112-B/2011, de 22 de Março, n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro e n.º 337-A/2010, de 16 de Junho. A Portaria n.º 1041-A/2010, além de proceder à alteração da Portaria n.º 312-A/2010, estabelece uma dedução de 6% a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados.

Por seu turno, o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos está regulado pelo Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Este Decreto-Lei sofreu modificações pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, que alterando os Decretos-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, n.º 242-B/2006, de 30 de Dezembro, n.º 65/2007, de 14 de Março, bem como o supra mencionado Decreto-Lei n.º 48-A/2010, *adopta medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS)*.

A obrigatoriedade da indicação do PVP na rotulagem dos medicamentos foi cominada pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, a qual resultou da Proposta de Lei n.º 448/XI do BE, aprovada com votos a favor dos Grupos Parlamentares do PSD, CDS-PP, BE, PCP, PEV e votos contra do Grupo Parlamentar do PS. Esta Lei veio revogar o regime anteriormente em vigor, que resultava das alterações ao artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, levadas a efeito pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 16 de Junho (supra citados).

A 22 de Junho de 2011, o INFARMED emitiu a Circular Informativa n.º 114/CD, considerando que (...) *as modificações a serem introduzidas no processo produtivo não são compatíveis com a sua imediata implementação, pelo que existe o risco de falhas de abastecimento de medicamentos ao mercado (...)*. Por essa razão e porque (...) *a lei não estabelece um prazo de adaptação aos titulares de AIM e fabricantes (...)*, o INFARMED determinou que (...) *os titulares de AIM e fabricantes dispõem do prazo de 30 dias úteis para dar cumprimento ao disposto em 3.1. e 3.2. A partir de 1 de Agosto de 2011, inclusive, os titulares de AIM e fabricantes não poderão colocar no mercado nenhuma embalagem sem o PVP marcado. De modo a garantir os prazos concedidos pela lei, a contagem do prazo de 30 dias úteis de que dispõem os distribuidores grossistas, para escoar os medicamentos que não cumpram o previsto em 3.1. e 3.2., inicia-se no mesmo dia 1 de Agosto, e o prazo de 60 dias úteis de que dispõem as farmácias, para escoar os medicamentos que não cumpram o disposto em 3.1. e 3.2., inicia-se a partir do termo do prazo dos distribuidores (...)*.

Por último, refere-se o Programa do XIX Governo Constitucional que, na área da saúde menciona, no sub - capítulo relativo à política do medicamento, o objectivo de (...) *garantir o acesso e a equidade aos cidadãos através do aperfeiçoamento do sistema de preços e da revisão do sistema de comparticipação de medicamentos, garantindo uma gestão eficiente e dinâmica dos recursos, redefinindo o modelo de avaliação dos medicamentos para efeitos da sua comparticipação pelo Estado sem descuidar os cidadãos mais desprotegidos (...)*.

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

Quanto à matéria que é objecto do Projecto de Lei n.º 73/XII refira-se a Directiva 89/105/CEE² do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. Tem como objectivo *«obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respectivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-membro»*.

Nos termos desta directiva, e sendo a fixação dos preços e as modalidades de reembolso dos medicamentos da competência das autoridades dos Estados-Membros, estes devem assegurar a concordância com os requisitos nela consignados quando legislam nestes domínios, definindo, nomeadamente, critérios objectivos e verificáveis para a fixação de preços e o regime de reembolso aplicáveis aos medicamentos.

Em matéria de fixação de preços, e nos casos em que a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respectivo pelas autoridades nacionais, a directiva estabelece as disposições a aplicar pelos Estados-Membros no que se refere, nomeadamente, ao prazo de adopção e comunicação ao requerente das decisões relativas ao preço, bem como aos pedidos de aumento de preço das especialidades farmacêuticas, à exigência de fundamentação por parte das autoridades em caso de não autorização dos pedidos de colocação no mercado ao preço proposto e dos pedidos de aumento de preços, aos requisitos de informação justificativa a prestar pelo requerente em relação ao preço ou aumento de preço, para além dos requisitos a cumprir no que se refere às situações de congelamento de preços impostos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e justificação para a sua eventual manutenção.

No que se refere a medidas nacionais, que visem limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde, a directiva inclui igualmente um conjunto de disposições a aplicar, nas condições nela previstas, às decisões das autoridades competentes, relativamente aos pedidos de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde.

² Informação sobre as medidas nacionais de transposição disponível no endereço http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:71989L0105:PT:NOT#FIELD_PT. Refira-se que a Portaria 29/90 de 13 de Janeiro foi revogada pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados.

Cumpra ainda referir, que na Comunicação relativa ao relatório sobre os resultados do inquérito ao sector farmacêutico³, lançado pela Comissão Europeia em Janeiro de 2008, com vista a melhorar a concorrência e o acesso ao mercado de produtos farmacêuticos, bem como na Comunicação⁴, sobre uma nova visão para o sector farmacêutico, a Comissão faz referência à necessidade de ser reforçada a aplicação da Directiva 89/105/CEE, para permitir uma verdadeira transparência e uma maior celeridade das decisões relativas aos preços e reembolso.⁵

Acresce que foi realizada pela Comissão Europeia, no ano em curso, uma consulta pública sobre a possível revisão desta directiva, atendendo à eventual necessidade de actualização, tendo em conta a constante evolução a nível do mercado farmacêutico e das políticas nacionais de controlo das despesas com medicamentos.

Saliente-se, igualmente, que no âmbito do direito da União Europeia, relativo ao mercado interno dos produtos farmacêuticos, a Directiva 2001/83/CE⁶ de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, regulamenta a rotulagem de medicamentos, estando aí previsto, no quadro do estabelecido no artigo 57.º, a possibilidade dos Estados-Membros poderem exigir a observância de certas regras de rotulagem do medicamento que permitam a indicação, entre outros dados, do preço do medicamento e das condições de reembolso pelos organismos de segurança social.

Por último, e relativamente à matéria que é objecto do Projecto de Lei n.º 74/XII, saliente-se que esta directiva regulamenta a introdução no mercado de medicamentos para uso humano e o papel das autoridades nacionais neste processo.

Na Comunicação atrás referida, a Comissão insta os Estados-Membros a acelerar de forma significativa os procedimentos de aprovação de medicamentos genéricos e faz, entre outras, um conjunto de recomendações que se prendem com a racionalização do processo de autorização de introdução no mercado de produtos farmacêuticos, referindo, nomeadamente, que *«apoiará plenamente tanto a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) como as agências nacionais no intuito de apreciar a forma de suprir os problemas em matéria de recursos operacionais e de capacidade no âmbito da rede das autoridades nacionais e convida os Estados-Membros a contribuir de forma activa para os esforços destinados a acelerar e a simplificar os procedimentos administrativos, com vista a reduzir os estrangulamentos e os atrasos»*, propondo algumas medidas a tomar neste sentido⁷.

³ Informação detalhada sobre o inquérito ao sector farmacêutico disponível no endereço <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

⁴ Comunicação da Comissão: "Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico" (COM/2008/666)

⁵ Informação detalhada sobre a fixação de preços e reembolso de medicamentos disponível em http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/index_en.htm

⁶ Versão consolidada na sequência das sucessivas alterações ao texto original ocorridas até Setembro de 2009. Directiva transposta pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 2006-08-30, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

⁷ Cfr. páginas 24 a 26 da Comunicação citada.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da UE: Alemanha e Espanha.

ALEMANHA

O artigo 10.º da Lei alemã sobre os Produtos Medicinais – *Arzneimittelgesetz* (em inglês) – determina a informação que deve constar obrigatoriamente dos rótulos dos medicamentos. O preço de venda ao público dos medicamentos não consta dessa listagem das menções obrigatórias.

No que tange à fixação do preço dos medicamentos, o artigo 78.º atribui ao Ministério Federal da Economia e da Tecnologia, actuando com o acordo do Ministério da Saúde, a competência para fixar os preços e as margens dos medicamentos comercializados em farmácias. O acto governamental toma a forma de Decreto com força de lei (*Rechtsverordnung*), sujeito à aprovação do *Bundesrat* (segunda câmara do Parlamento alemão)

ESPAÑA

A *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* regula a formação do preço dos medicamentos em território espanhol. O regime geral de fixação industrial do preço dos medicamentos depende de acto do Conselho de Ministros, sob proposta dos ministérios da Economia e das Finanças, do Turismo e do Comércio e da Saúde e Política Social e prévio acordo da Comissão Delegada do Governo para os Assuntos Económicos, neste caso o *Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo* (alterado pelo *Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud*).

Nos termos do n.º 2 do artigo 90.º da Lei, sem prejuízo do regime especial, o preço máximo dos medicamentos sujeitos a comparticipação é definido pela Comissão Interministerial de Preços dos Medicamentos, adstrita ao Ministério da Saúde e Política Social.

Por seu turno, dispõe o n.º 4 do mesmo artigo, o Ministério da Saúde estabelecerá o PVP dos medicamentos, mediante a soma do preço industrial máximo e dos valores correspondentes aos custos de comercialização.

No que se refere à informação sobre o preço dos medicamentos, o n.º 4 do artigo 15.º, da mesma lei, determina a informação que deve constar das embalagens, sem prejuízo de outra que deva constar por força de regulamentos. O PVP não consta dessa listagem das menções obrigatórias. No entanto, é cominada a obrigação de as farmácias de oficina emitirem recibo do qual conste o PVP.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da actividade parlamentar (PLC), verificou-se que, neste momento, estão pendentes as seguintes iniciativas versando sobre matéria conexas:

Iniciativas legislativas

- Projecto de Lei n.º 19/XII (1.ª) BE - Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento, que altera o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio;
- Projecto de Lei n.º 30/XII (1.ª) BE - Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada, que altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- Projecto de Lei n.º 54/XII (1.ª) BE - Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- Projecto de Lei n.º 55/XII (1.ª) BE - Estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento
- Proposta de Lei n.º 13/XII (1.ª) – Cria um regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à 5.ª alteração ao DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e a 2.ª alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao DL n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Petições

- Petição n.º 13/XII (1.ª), de João Miguel Fernandes Rebelo, que pretende alteração à actual legislação no que se refere à prescrição de medicamentos genéricos.

V. Consultas e contributos

- **Consultas facultativas**

Considerando a matéria que está em causa, a Comissão de Saúde poderá, se assim o entender, promover a audição, ou pedir parecer escrito, ao INFARMED e à Autoridade da Concorrência.

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

A informação disponível nos projectos de lei, quer nos seus textos, quer nos respectivos preâmbulos, não é suficiente para concluir se, em caso de aprovação, as iniciativas aumentam os encargos do Orçamento do Estado com a Saúde.