

Relatório Final

Petição nº 116/XI/2ª

Peticionários: Petição colectiva das Associações representativas de doentes e de promotores da saúde – 1ª subscritora: Drª Rosa Maria Chaves Gonçalves, Presidente da Associação de Doentes com Lupus

N.º de assinaturas: 147.410

Relator: Deputado João de Serpa Oliva

Assunto: Medicamentos com Preço, que solicita a “*manutenção dos preços de venda ao público nas embalagens dos medicamentos comparticipados*”.

I – Nota Prévia

A presente Petição, subscrita por 147.410 cidadãos validados, foi admitida a 30 de Novembro de 2010, tendo sido remetida no mesmo dia para a Comissão Parlamentar de Saúde, para apreciação e elaboração do respectivo Relatório Final.

Com a mudança de Legislatura, por ter havido eleições antecipadas, a Petição transitou para a XII Legislatura, tendo sido indicado novo Relator.

II – Conteúdo e objecto da Petição

Os peticionários pretendem, com esta iniciativa, a manutenção dos preços de venda ao público nas embalagens dos medicamentos comparticipados.

Conforme se pode verificar na Nota de Admissibilidade (em anexo), os peticionários protestam pelo facto de o Ministério aprovar um diploma que elimina a indicação dos preços das embalagens dos medicamentos comparticipados, dado que a transparência dos preços é um direito dos consumidores e omitir o preço não permite a liberdade de escolher assim como desencoraja a concorrência entre os fornecedores. Sublinham que essa decisão prejudica aqueles que mais precisam dos medicamentos, designadamente os doentes crónicos, os idosos e os reformados.

Importa realçar que, já na XII Legislatura, foi publicada a Lei nº 25/2011, de 16 de Junho, que *“estabelece a obrigatoriedade da indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos e procede à quarta alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, e revoga o artigo 2º do Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro”*.

No entanto, a 25 de Outubro de 2011, a primeira subscritora enviou um ofício à Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde solicitando a manutenção da



Comissão de Saúde

Petição “Medicamentos com Preço”, por entenderem os peticionários que a Lei nº 25/2011, de 16 de Junho, não vai de encontro aos objectivos da Petição.

Nesse sentido, e satisfazendo a solicitação dos subscritores, no final de Outubro de 2011, a Comissão Parlamentar de Saúde indicou novo Relator para a Petição, tendo sido tomadas todas as diligências necessárias ao abrigo das disposições legais e regimentais em vigor, para a elaboração do presente Relatório Final.

III – Análise da Petição

Esta Petição, que deu entrada a 30 de Novembro de 2010, foi admitida e distribuída no próprio dia, à Comissão Parlamentar de Saúde.

De acordo com a Nota de Admissibilidade elaborada pelos serviços competentes da Assembleia da República, o objecto da Petição está especificado e o texto é inteligível, a primeira subscritora encontra-se correctamente identificada e verificam-se os demais requisitos formais e de tramitação estabelecidos nos artigos 9º e 17º da Lei nº 43/90, de 10 de Agosto (na redacção da Lei nº 6/93, de 1 de Março, da Lei nº 15/2003, de 4 de Junho e da Lei nº 45/2007, de 24 de Agosto) - Lei do Exercício do Direito de Petição.

Em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 21º, na alínea a) do nº 1 do artigo 24º e na alínea a) do nº 1 do artigo 26º do mesmo diploma, e tendo em conta o número de assinaturas que reúne, é obrigatória a audição dos peticionários e a sua discussão em Sessão Plenária da Assembleia da República, bem como a sua publicação na íntegra em Diário da Assembleia da República.

III – Diligências efectuadas pela Comissão

A audição dos peticionários realizou-se no dia 15 de Novembro de 2011, tendo estado presentes o Deputado Relator, a primeira subscritora, Dra. Rosa Maria Chaves Gonçalves, e o Dr. Filipe Azoia, advogado.

A peticionária reforçou que, mesmo após a publicação da Lei nº 25/2011, de 16 de Junho, que *“estabelece a obrigatoriedade da indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos e procede à quarta alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, e revoga o artigo 2º do Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro”*, o objectivo plasmado na Petição não estava ainda atingido, alegando que os utentes ficam confusos ao ver na embalagem do medicamento um preço que não corresponde ao preço que vão efectivamente pagar.

Para além do mais, afirma a peticionária que são coladas nas embalagens dos medicamentos etiquetas com o preço que o utente deverá pagar e que esta não é a forma correcta e transparente de resolver a questão, defendendo que o preço que o utente vai pagar deve vir impresso directamente nas embalagens dos medicamentos.

A este propósito, reforçou o que já tinha enviado por escrito à Comissão Parlamentar de Saúde, aquando do pedido da manutenção da Petição: *“o INFARMED autorizou, através da publicação da Circular Informativa nº 114/CD, de 22 de Junho de 2011, que os preços a marcar sejam o PVP máximo administrativamente fixado e não o preço que a indústria, os grossistas e as farmácias têm obrigatoriamente de praticar (Portaria nº 1041-A/2010, de 7 de Outubro). Para além de não cumprir com o objectivo da transparência, a Deliberação do INFARMED gera confusão e dá informação errada aos doentes, por permitir a marcação de um preço na embalagem que a indústria, os grossistas e as farmácias estão impedidos de praticar. Entretanto, a indústria farmacêutica, que tem a responsabilidade da marcação do preço na embalagem do medicamento, está a adoptar um procedimento que não garante a fiabilidade do sistema. Com efeito, estão a ser utilizados marcadores de preços e etiquetas vulgares,*

Comissão de Saúde

o que gera ainda mais confusão e desconfiança junto dos doentes. A informação acessível ao doente deve ser clara, transparente e correcta.”

Por este motivo, e como já foi referido acima, os peticionários pediram à Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde a manutenção desta Petição, por julgarem que *“a situação actual não serve o interesse dos doentes e por desrespeitar a decisão da Assembleia da República, aprovando-se legislação que estabeleça, de forma clara e inequívoca, que o preço de venda ao público que tem de ser indicado na rotulagem dos medicamentos é o preço de venda ao público do medicamento que é praticado pelo respectivo titular da autorização de introdução no mercado.”*

Ainda em sede de audição, a primeira subscritora entregou ao Deputado Relator um parecer de 8 páginas, datado de 25 de Junho de 2011, elaborado pela sociedade de advogados PLMJ, que se anexa ao presente Relatório, e onde pode ler-se a seguinte conclusão:

«Nestes termos, reconstituindo a partir dos textos o pensamento legislativo, tendo em conta a unidade do sistema jurídico, as circunstâncias em que a Lei nº 25/2011, de 16 de Junho, foi elaborada e as circunstâncias do tempo em que é aplicada, facilmente se conclui que o preço de venda ao público que deve ser indicado na rotulagem dos medicamentos apenas pode ser o preço de venda ao público praticado, o qual, de acordo com o supra explanado, pode ser um dos três preços seguintes:

- i. “preço de venda ao público” correspondente ao conceito definido pelo artigo 2º, alínea b), do Decreto-Lei nº 65/2007, de 14 de Março, ou seja, o “preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho” fixado ou autorizado pela DGAE, nos termos previstos no artigo 4º, nºs 1 e 2, do Decreto-Lei nº 65/2007, de 14 de Março;*

Comissão de Saúde

-
- ii. *preço de venda ao público resultante das variações efectuadas pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), nos termos previstos no artigo 3º, nº 2, da Portaria nº 312-A/2010, de 11 de Junho; ou*

 - iii. *preço resultante da aplicação da dedução introduzida pelo artigo 3º-A, do Decreto-Lei nº 65/2007, de 14 de Março, e concretizada pela Portaria nº 1041-A/2010, de 07 de Outubro.»*

Realçou ainda a peticionária que, a 19 de Janeiro de 2012, o gabinete de imprensa do INFARMED divulgou publicamente o esclarecimento que passamos a transcrever:

«Face a notícias difundidas em diversos Órgãos de Comunicação Social, a propósito do preço afixado nas embalagens dos medicamentos, o INFARMED esclarece o seguinte:

1. *O Preço de Venda ao Público (PVP) deve estar devidamente afixado nas embalagens dos medicamentos nos termos da legislação.*

A Portaria nº 1041-A/2010, de 7 de Outubro estabelece uma dedução de, pelo menos, 6% a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano participados.

De acordo com a legislação, as deduções consagradas pela referida portaria, tal como outros descontos legalmente previstos e praticados pelas farmácias, não são considerados como novos PVP autorizados e, portanto, não aplicáveis para afixação nas embalagens dos medicamentos.

2. *Relembramos que, os preços dos medicamentos podem ser consultados em www.infarmed.pt ou através do contacto com o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde do INFARMED (800 222 444 – chamada gratuita).*

Comissão de Saúde

-
3. *Entraram em vigor no dia 01/01/2012 os novos preços dos medicamentos, resultantes da alteração às margens de comercialização dos distribuidores e farmácias, cujo prazo de escoamento das embalagens, com o preço anterior, decorre até 31 de Março de 2012.*

Assim, também por este motivo, podem existir neste momento no mercado diferentes preços para o mesmo medicamento afixados nas embalagens.»

Face ao exposto pelos peticionários em sede de audição e, no sentido de obter melhor informação sobre a matéria em causa, o Deputado Relator solicitou ao Senhor Ministro da Saúde, através dos serviços da Comissão Parlamentar de Saúde, que se pronunciasse sobre o teor da Petição.

Em resposta, o Gabinete do Senhor Ministro esclarece que «a Lei nº 25/2011, de 16 de Junho, definiu no seu artigo 1º que “a presente lei restabelece a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos”, determinando a revogação do artigo 2º do Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro. Deste modo, o objectivo dos peticionantes foi plenamente consagrado pela Lei nº 25/2011, de 16 de Junho.»

Ora, tendo em conta os considerandos que antecedem, tendo em conta que os peticionários mantêm a sua intenção para discussão em Plenário, e não tendo o Deputado Relator mais diligências a tomar, considera-se que está reunida a informação suficiente para apreciação desta iniciativa.

O Deputado Relator reserva a sua opinião sobre a matéria em apreço para a discussão em Sessão Plenária.

Nestes termos, a Comissão Parlamentar de Saúde adopta o seguinte:

Comissão de Saúde

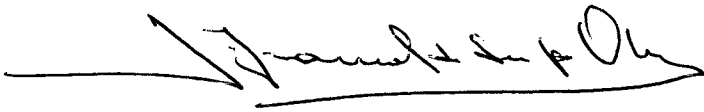
Parecer

- a) Sendo subscrita por mais de 4.000 cidadãos, ao abrigo do Artº 24º, nº 1 a) da Lei nº 43/90 de 10 de Agosto, na redacção conferida pela Lei nº 45/2007 de 24 de Agosto, deverá a presente Petição ser discutida em Sessão Plenária.
- b) A Comissão Parlamentar de Saúde tomará as providências necessárias para o agendamento da discussão em Sessão Plenária e dará conhecimento aos peticionários da data agendada, bem como do teor presente Relatório.
- c) Deverá a presente Petição ser publicada na íntegra em Diário da Assembleia da República.

Assembleia da República, 28 de Maio de 2012.

O Deputado Relator

A Presidente da Comissão



(João de Serpa Oliva)



(Maria Antónia de Almeida Santos)

Nota - São entregues em anexo ao presente Relatório, os seguintes documentos:

- Texto da Petição;
- Nota de Admissibilidade;
- Pedido de manutenção da Petição, enviado pela 1ª subscritora à Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde;
- Parecer da sociedade de advogados PLMJ, entregue pela primeira subscritora em sede de audição;
- Esclarecimento público do INFARMED;
- Ofício de resposta enviado pelo Gabinete do Senhor Ministro da Saúde.



Exma. Senhora
Chefe do Gabinete da
Secretária de Estado dos Assuntos
Parlamentares e da Igualdade
Dra. Marina Resende

Sua referência
Ofício n.º 3007/SEAPI

Sua comunicação
19.04.2012

Nossa referência
Entrada - 5394

Assunto: Petição n.º 116/XI/2.ª sobre a “Manutenção dos preços de venda ao público nas embalagens dos medicamentos comparticipados”

A supracitada petição foi dirigida à Assembleia da República em novembro de 2010 visando a obrigatoriedade de menção do preço dos medicamentos na respetiva embalagem.

Em momento posterior à submissão da petição, a Lei 25/2011, de 16 de junho, definiu no seu art. 1.º que: “A presente lei restabelece a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos”, determinando a revogação do art. 2.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro.

Deste modo, o objetivo dos peticionantes foi plenamente consagrado pela Lei 25/2011, de 16 de junho.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

(Luís Fernando Vitório)



INFARMED



Circular Informativa

N.º 114/CD
Data: 22/06/2011

Assunto: Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho. Afixação de preços nas embalagens de medicamentos

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

1. A Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e prescreve a afixação de preços nas embalagens de medicamentos. A Lei estabeleceu um prazo de 30 dias para os distribuidores concluírem o escoamento das embalagens e um prazo de 60 dias para as farmácias também o fazerem.

Todavia, a Lei não estabelece um prazo de adaptação dos titulares de AIM e fabricantes a esta nova exigência. As modificações que devem ser introduzidas no processo produtivo não são compatíveis com a sua imediata implementação, pelo que existe o risco de falhas no abastecimento de medicamentos ao mercado.

Assim e ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e dos n.ºs 6 e 7, a) e b), do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, considera-se adequado conceder um período de 30 dias úteis aos titulares de AIM e fabricantes para a referida adaptação, porque, segundo uma óptica de proporcionalidade, não se justifica um período de adaptação diferente daquele que a Lei concede aos distribuidores.

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.

2. Além disso, a Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, esclarece que a indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos pode ser executada através de impressão, etiqueta ou carimbo.

Deixa, por conseguinte, de ser necessária autorização do INFARMED, I.P., para a aposição de etiquetas ou carimbos com a menção do PVP na rotulagem.

A implementação dos novos requisitos relativos à menção do PVP não depende de pedido de alteração de um elemento da rotulagem, ao abrigo do n.º 4 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. De igual modo, quaisquer subseqüentes alterações ao PVP tão pouco dependem de um pedido de alteração nos termos referidos.

3. Em termos práticos, divulgam-se as seguintes orientações:

3.1. Os preços a marcar são os PVP máximos administrativamente fixados ou os resultantes de reduções voluntárias por parte dos titulares de AIM, incluindo o IVA em vigor.

3.2. Embalagens já produzidas:

O PVP passa a constar da rotulagem, através da aposição de etiqueta ou carimbo, preferencialmente no espaço tradicionalmente destinado ao efeito, junto ao código de barras do medicamento; a aposição da etiqueta ou carimbo pode ser feita nas instalações dos distribuidores por grosso ou, inclusivamente, nas próprias farmácias, sob a responsabilidade dos titulares de AIM.

A etiqueta do PVP poderá tapar a menção "PVP consultável em: tel. 800222444 ou em www.infarmed.pt", mas não pode ocultar nenhuma outra das menções legalmente obrigatórias, nomeadamente o código de barras.

3.3. Embalagens a produzir:

O PVP passa a constar da rotulagem, através de impressão ou de aposição de etiqueta ou carimbo. A menção "PVP consultável em: tel. 800222444 ou em www.infarmed.pt" poderá deixar de constar.

3.4. Em qualquer caso, deve ser cumprido o n.º 1 do artigo 107.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o qual exige que "As inscrições constantes da rotulagem e do folheto informativo são redigidas em língua portuguesa, em termos indeléveis, facilmente legíveis, claros, compreensíveis e fáceis de utilizar para o doente (...)".

O Conselho Directivo



Jorge Tornaí
President
Conselho Directivo

PARECER

I. OBJECTO

O artigo 105.º, n.º 1, alínea p), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção primitiva, estabelecia que a rotulagem dos medicamentos continha o «preço de venda ao público».

O artigo 105.º, n.º 1, alínea p), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 01 de Outubro, passou a estabelecer que a rotulagem dos medicamentos continha o «preço de venda ao público através de impressão, etiqueta ou carimbo, excepto nos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, quando o utente beneficie de comparticipação».

No entanto, a Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, restabeleceu a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos.

Em consequência, o artigo 105.º, n.º 1, alínea p), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção introduzida pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, passou a estabelecer que a rotulagem dos medicamentos contém o «preço de venda ao público através de impressão, etiqueta ou carimbo».

Porém, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, não define o conceito de «preço de venda ao público».

A definição do conceito de «preço de venda ao público» consta do artigo 2.º, alínea b), do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, nos termos seguinte: «preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho».

O «preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho» é o fixado ou autorizado pela Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), nos termos previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Nos termos do disposto no artigo 4.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e no artigo 3.º, n.º 1, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, os preços de venda ao público fixados ou autorizados pela DGAE são considerados preços máximos.

No entanto, importa ter presente que, nos termos do disposto no artigo 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) podem proceder a variações dos preços de venda ao público dos medicamentos, desde que a nível inferior aos fixados ou autorizados pela DGAE, e voltar a praticar os preços de venda ao público aos fixados ou autorizados pela DGAE, os quais são, para efeitos de aplicação da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, os preços oficialmente aprovados.

Por outro lado, importa ter ainda presente que o artigo 5.º, do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 01 de Outubro, aditou ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, o artigo 3.º-A, com a seguinte redacção:

«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.»

Na sequência do aditamento do artigo 3.º-A, ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, foi publicada a Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro, cujo artigo 2.º, n.ºs 1, 2, 3 e 4, tem a redacção seguinte:

«Artigo 2.º

Dedução nos PVP

1 — Aos PVP máximos autorizados dos medicamentos comparticipados, incluindo os PVP resultantes das revisões anuais e excepcionais, é aplicada uma dedução nos termos dos números seguintes.

2 — A dedução é 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 máximo autorizado, mantendo-se inalteradas as margens máximas de comercialização fixadas no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, na sua redacção actual.

3 — Nos casos em que o PVP praticado à data da publicação da presente portaria, ao abrigo do n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, é inferior ao PVP máximo autorizado em mais de 6 %, a dedução a efectuar corresponde à diferença entre o PVP máximo autorizado e o PVP praticado na referida data.

4 — A dedução referida nos números anteriores não se aplica nos casos em que o seu montante seja igual ou inferior a € 0,18.»

Finalmente, através da circular informativa n.º 114/CD, de 22 de Junho de 2011, o Conselho Directivo do INFARMED divulgou a orientação de que «Os preços a marcar são os PVP máximos administrativamente fixados ou os resultantes de reduções voluntárias por parte dos titulares de AIM, incluindo o IVA em vigor.».

Nestes termos, o presente parecer tem por objecto o preço de venda ao público que deve ser indicado na rotulagem dos medicamentos, na sequência da publicação da Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

II. APRECIÇÃO

Numa interpretação meramente literal do artigo 105.º, n.º 1, alínea p), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção introduzida pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, o preço de venda ao público que deve ser indicado na rotulagem dos medicamentos é o «preço de venda ao público» correspondente ao conceito definido pelo artigo 2.º, alínea b), do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, ou seja, o «preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho» fixado ou autorizado pela DGAE, nos termos previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Porém, importa ter presente que, nos termos do disposto no artigo 9.º, n.º 1, do Código Civil, a interpretação não deve cingir-se à letra da lei, mas reconstituir a partir dos textos o pensamento legislativo, tendo sobretudo em conta a unidade do sistema jurídico, as circunstâncias em que a lei foi elaborada e as circunstâncias do tempo em que é aplicada.

Assim, vejamos:

À data da publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as farmácias encontravam-se legalmente impedidas de efectuar descontos (possibilidade apenas introduzida pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março), os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) encontravam-se impedidos de proceder a variações dos preços de venda ao público dos medicamentos (possibilidade apenas introduzida pela Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março), e não existia a dedução nos preços de venda ao público, introduzida pelo artigo 3.º-A, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e concretizada pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro.

Em consequência, o «preço de venda ao público» previsto na redacção primitiva do artigo 105.º, n.º 1, alínea p), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, coincidia com o preço de venda ao público praticado.

Porém, o Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 01 de Outubro, acabou com a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos.

Esta alteração legislativa era absolutamente inaceitável, por razões de transparência dos preços, que é um direito dos consumidores em todos os sectores de actividade e que, no caso dos medicamentos, é um direito essencial dos doentes.

Na verdade, os doentes, enquanto consumidores, apenas podem comparar os preços dos medicamentos, no momento da sua aquisição, se os mesmos estiverem indicados na respectiva rotulagem.

Na verdade, os doentes, enquanto consumidores, no momento da aquisição dos medicamentos, têm o direito de ter informação clara, objectiva e imediata sobre o seu preço, para poderem comparar e escolher o medicamento que vão adquirir, o que esta alteração legislativa não permitia, uma vez que escondia dos mesmos os preços dos medicamentos, bem como as suas alterações.

Em consequência, esta alteração legislativa violava flagrantemente os direitos de informar e de ser informado, inscritos como direitos fundamentais, no artigo 37.º, da Constituição da República Portuguesa, bem como os direitos dos consumidores, igualmente com tutela constitucional, no artigo 60.º, n.º 1, da Constituição da República Portuguesa.

E foram estas razões de transparência dos preços dos medicamentos que estiveram na génese da Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, a qual restabeleceu a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos. ||

Assim, se foram razões de transparência dos preços dos medicamentos que estiveram na génese da Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, que restabeleceu a obrigatoriedade de indicação do preço de venda ao público na rotulagem dos medicamentos, o preço de venda ao público que deve ser indicado na rotulagem dos medicamentos apenas pode ser o preço de venda ao público praticado. ||

Aqui chegados, importa definir o preço de venda ao público praticado. ||

Em primeiro lugar, o preço de venda ao público praticado poderá ser o «preço de venda ao público» correspondente ao conceito definido pelo artigo 2.º, alínea b), do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, ou seja, o «preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho» fixado ou autorizado pela DGAE, nos termos previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, no caso de os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) não terem procedido a variações dos preços de venda ao público, nos termos previstos no artigo 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, ou no caso de não se aplicar a dedução introduzida pelo artigo 3.º-A, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, nos termos previstos no artigo 2.º, n.º 4, da Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro.

Em segundo lugar, o preço de venda ao público praticado poderá ser o preço de venda ao público resultante das variações efectuadas pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), nos termos previstos no artigo 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, no caso de as essas variações serem superiores à dedução introduzida pelo artigo 3.º-A, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e concretizada pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro.

Finalmente, o preço de venda ao público praticado poderá ser o preço resultante da aplicação da dedução introduzida pelo artigo 3.º-A, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e concretizada pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro, no caso de os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) não terem procedido a variações dos preços de venda ao público, nos termos previstos no artigo 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, ou no caso de essas variações serem inferiores à dedução introduzida pelo artigo 3.º-A, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e concretizada pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro.

Nestes termos, reconstituindo a partir dos textos o pensamento legislativo, tendo em conta a unidade do sistema jurídico, as circunstâncias em que a Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, foi elaborada e as circunstâncias do tempo em que é aplicada, facilmente se conclui que o preço de venda ao público que deve ser indicado na rotulagem dos medicamentos apenas pode ser o preço de venda ao público praticado, o qual, de acordo com o supra explanado, pode ser um dos três preços seguintes:

- (i) «preço de venda ao público» correspondente ao conceito definido pelo artigo 2.º, alínea b), do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, ou seja, o «preço máximo para os medicamentos no estágio de retalho» fixado ou autorizado pela DGAE, nos termos previstos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março;
- (ii) preço de venda ao público resultante das variações efectuadas pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), nos termos previstos no artigo 3.º, n.º 2, da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho; ou
- (iii) preço resultante da aplicação da dedução introduzida pelo artigo 3.º-A, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e concretizada pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 07 de Outubro.



PLMJ

A.M. PEREIRA, SÁRAGGA LEAL, OLIVEIRA MARTINS, JÚDICE & ASSOCIADOS
SOCIEDADE DE ADVOGADOS, RL

Este é, s.m.o. o nosso parecer.

Lisboa, 25 de Junho de 2011

Filipe Azoia

PLMJ – Sociedade de Advogados

ESCLARECIMENTO

Assunto: Preço afixado nas embalagens de Medicamentos

Face a notícias difundidas em diversos Órgãos de Comunicação Social, a propósito do preço afixado nas embalagens de medicamentos, o Infarmed esclarece o seguinte:

1 - O Preço de Venda ao Público (PVP) deve estar devidamente afixado nas embalagens dos medicamentos nos termos da legislação.

A Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro estabelece uma dedução de, pelo menos, 6% a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano compartilhados.

De acordo com a legislação, as deduções consagradas pela referida portaria, tal como outros descontos legalmente previstos e praticados pelas farmácias, não são considerados como novos PVP autorizados e, portanto, não aplicáveis para afixação nas embalagens dos medicamentos.

2 - Relembramos que, os preços dos medicamentos podem ser consultados em www.infarmed.pt ou através do contacto com o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde do INFARMED (800 222 444 - chamada gratuita).

3 - Entraram em vigor no dia 01/01/2012 os novos preços dos medicamentos, resultantes da alteração às margens de comercialização dos distribuidores e farmácias, cujo prazo de escoamento das embalagens, com o preço anterior, decorre até a 31 de Março de 2012.

Assim, também por este motivo, podem existir neste momento no mercado diferentes preços para o mesmo medicamento afixados nas embalagens.

Gabinete de Imprensa do INFARMED, 19 de Janeiro de 2012

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P. sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

PETIÇÃO Nº 116/XII/2ª

NOTA DE ADMISSIBILIDADE

DA INICIATIVA DE: - Petição colectiva das Associações representativas de doentes e de promotores da saúde em que a 1ª Subscritora é a Presidente da Associação de Doentes com Lupus.

- Drª Rosa Maria Chaves Gonçalves

ASSUNTO: - Pretendem a “manutenção dos preços de venda ao público nas embalagens dos medicamentos comparticipados”

1. A presente petição deu entrada em 30 de Novembro de 2010, estando endereçada ao Presidente da Assembleia da República, que, no mesmo dia, a enviou a esta Comissão para apreciação.
2. Esta petição foi subscrita por **147410 cidadãos** que solicitam a “manutenção dos preços de venda ao público nas embalagens dos medicamentos comparticipados”.
3. Os peticionários protestam pelo facto de o Ministério aprovar um diploma que elimina a indicação dos preços das embalagens dos medicamentos comparticipados dado que a transparência dos preços é um direito dos consumidores e omitir o preço não permite a liberdade de escolher assim como desencoraja a concorrência entre os fornecedores. Os peticionários sublinham que essa decisão prejudica aqueles que mais precisam dos medicamentos, designadamente os doentes crónicos, os idosos e os reformados.



4. O objecto da petição está especificado e o texto é inteligível, a primeira subscritora encontra-se correctamente identificada, com menção do respectivo domicílio e nº do bilhete de identidade, e estão presentes os demais requisitos formais e de tramitação constantes dos artigos 9.º e 17.º da Lei n.º 43/90, de 10 de Agosto (na redacção da Lei n.º 6/93, de 1 de Março, da Lei n.º 15/2003, de 4 de Junho e da Lei nº 45/2007, de 24 de Agosto) – Lei de Exercício do Direito de Petição —, **pelo que parece ser de admitir a petição.**

5. Refira-se também que, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 21º, na alínea a) do n.º 1 do artigo 24º e na alínea a) do n.º 1 do artigo 26º da Lei nº 43/90, de 10 de Agosto, na redacção que lhe é dada pela Lei nºs 45/2007, de 24 de Agosto, atento o número de assinaturas que reúne, será **obrigatória a audição dos peticionários** e terá a presente petição de ser **apreciada em Plenário e publicada na íntegra no Diário da Assembleia da República.**

Palácio de S. Bento, 10 de Dezembro de 2010

A Assessora,

(Rosa Nunes)

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE DEFESA DO CONSUMIDOR
379649
14
10 11 30

Entregue pessoalmente ao
GABINETE.

[Handwritten signature]

10.11.2010
2.ª Mesa
10.ª Comissão, acompanhado de 4 (quatro) caixas
contendo as assinaturas
Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República
Dr. Jaime Gama
Palácio de São Bento
1249-068 Lisboa

10.11.30
[Handwritten signature]

PETIÇÃO Nº 116 / XI/2^A

Lisboa, 30 de Novembro de 2010

ASSUNTO: Petição colectiva “MEDICAMENTOS COM PREÇO”

Excelência,

Os peticionantes abaixo-assinados, cidadãos portugueses, confrontados com a aprovação pelo Governo de um diploma que elimina a indicação dos preços das embalagens dos medicamentos comparticipados, não podem deixar de manifestar o seu mais profundo protesto contra tal propósito.

A transparência é um valor fundamental em qualquer relação económica, sendo que a transparência dos preços é um direito dos consumidores em todos os sectores de actividade.

Omitir o preço condiciona a livre escolha e desincentiva a concorrência entre os fornecedores.

A aprovação de tal medida prejudica todos os portugueses, em particular aqueles que mais necessitam dos medicamentos, nomeadamente os idosos, reformados e doentes crónicos. É um direito dos consumidores saberem quanto pagam ou podiam pagar por cada medicamento, pois estes são um encargo inevitável das famílias. Esta medida gera, portanto, a indignação de toda a população.

Deste modo, as entidades promotoras da Petição “Medicamentos com preço”, a saber, associações representativas de doentes e de promotores de saúde, em nome dos 147.410 cidadãos que assinaram a Petição, enviam, em anexo, nos termos e para os efeitos dos artigos 9.º e 12.º da Lei n.º 43/90, de 10 de Agosto, e do artigo 52.º da Constituição da República Portuguesa, a Petição “Medicamentos com preço”, com um total de cento e quarenta e sete mil, quatrocentas e dez assinaturas.



Handwritten signatures and initials: "Luis", "RCA", "Etel"

MEDICAMENTOS SEM PREÇO

PÕEM EM CAUSA O DIREITO À INFORMAÇÃO DOS CONSUMIDORES

O Governo aprovou um diploma legal que elimina das embalagens dos medicamentos comparticipados a indicação dos preços.

Se essa medida entrar em vigor, os consumidores deixam de ter ao seu dispor nas embalagens o preço dos medicamentos.

Esta eliminação não lhes permite a comparação dos preços no momento da sua aquisição. É uma medida inesperada, que nunca tinha sido anunciada pelo Ministério da Saúde.

Os prejudicados serão os portugueses, em particular aqueles que mais necessitam dos medicamentos, nomeadamente os idosos, reformados e doentes crónicos. A medida esconde dos consumidores as alterações de preços dos medicamentos.

Ora, a transparência dos preços é um direito dos consumidores em todos os sectores de actividade. Nos medicamentos esse direito é essencial, porque são um encargo inevitável das Famílias.

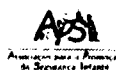
A confiança dos consumidores nos medicamentos seria gravemente afectada. Apesar dos protestos de várias entidades, representativas de doentes e consumidores, nenhum responsável político foi capaz de dar, até hoje, qualquer explicação pública sobre a medida.

A Assembleia da República vai analisar o diploma do Governo. Nestas circunstâncias, peticiona-se à Assembleia da República que determine a manutenção do preço nas embalagens dos medicamentos comparticipados.

Junte-se a este movimento.

Assine esta petição em www.medicamentoscomprego.com

Promotores:



**Exma. Senhora
Presidente da Comissão de Saúde
Dra. Maria Antónia Almeida Santos
Palácio de São Bento
1249-068 Lisboa**

ASSUNTO: Petição colectiva "MEDICAMENTOS COM PREÇO".

Excelência,

A Lei nº 25/2011, de 16 de Junho, que determinou a reintrodução dos preços de venda ao público nas embalagens dos medicamentos, aprovada pela Assembleia da República, teve como objectivo fundamental a transparência de preços junto dos doentes.

No entanto, o INFARMED autorizou, através da publicação da Circular Informativa n.º 114/CD, de 22 de Junho de 2011, que se junta em anexo, que os preços a marcar sejam o PVP máximo administrativamente fixado e não o preço que a indústria, os grossistas e as farmácias têm obrigatoriamente de praticar (Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro).

Para além de não cumprir com o objectivo da transparência, a Deliberação do INFARMED gera confusão e dá informação errada aos doentes, por permitir a marcação de um preço na embalagem que a indústria, os grossistas e as farmácias estão impedidos de praticar.

Entretanto, a indústria farmacêutica, que tem a responsabilidade da marcação do preço na embalagem do medicamento, está a adoptar um procedimento que não garante a fiabilidade do sistema.

Com efeito, conforme se pode verificar pelos exemplos em anexo, estão a ser utilizados marcadores de preços e etiquetas vulgares, o que gera ainda mais confusão e desconfiança junto dos doentes.

A informação acessível ao doente deve ser clara, transparente e correcta.

Como tal, solicitamos a Vossa Excelência a manutenção da Petição "Medicamentos com preço", por julgarmos que a situação actual não serve o interesse dos doentes e por desrespeitar a decisão da Assembleia da República, aprovando-se legislação que estabeleça, de forma clara e inequívoca, que o preço de venda ao público que tem de ser indicado na rotulagem dos medicamentos é o preço de venda ao público do medicamento que é praticado pelo respectivo titular da autorização de introdução no mercado.

Com os mais respeitosos cumprimentos,

A primeira peticionante:

Rosa Maria Chaves Gonçalves, B.I. n.º 111604
Presidente da Direcção
Associação de Doentes com Lúpus
Praça João do Rio n.º 9, R/C Dto., 1000-180 Lisboa

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões
CS
N.º Único 410559
Entrada/Saida n.º 193A Data 24/10/25

Rosa Maria Chaves Gonçalves

Em anexo: Os mencionados.

