

Relatório Final

Petição n.º 13/XII/1.ª

Peticionário: João
Miguel Fernandes
Rebelo

N.º de assinaturas: 1

Relatora: Deputada
Graça Mota

Assunto: Pretende alteração à actual legislação que se refere à prescrição de genéricos

PARECER

I – Nota Prévia

A presente Petição, à qual foi atribuída o n.º 13/XII/1.ª, deu entrada na Assembleia da República em 26 de Julho de 2011, tendo baixado à Comissão de Saúde em 4 de Agosto seguinte.

A Petição n.º 13/XII/1.ª, através da qual se pretende a alteração à actual legislação no que se refere à prescrição de medicamentos genéricos, foi apresentada pelo Senhor João Miguel Fernandes Rebelo, seu único subscritor.

A Petição n.º 13/XII/1.ª reúne os requisitos formais estatuídos no artigo 9.º da Lei n.º 43/90, de 10 de Agosto, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs. 6/93, de 1 de Março, 15/2003, de 4 de Junho, e 45/2007, de 24 de Agosto.

O objecto da petição n.º 13/XII/1.ª está devidamente especificado, o seu subscritor encontra-se correctamente identificado, com menção do respectivo domicílio e n.º 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 n.º 45/2007, de 24 de Agosto) – Lei de Exercício do Direito de Petição, pelo que foi liminarmente admitida.

Atento o facto de se tratar de uma petição individual, a Petição n.º 13/XII/1.ª não carece, de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 43/90, de 10 de Agosto, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs. 6/93, de 1 de Março,

15/2003, de 4 de Junho, e 45/2007, de 24 de Agosto, de ser apreciada em Plenário da Assembleia da República.

II – Objecto da petição

O Peticionário vem solicitar que seja alterada a actual legislação referente a prescrição dos medicamentos genéricos, pelo que solicita:

- a) Que sejam submetidos ao Tribunal Constitucional os diplomas que permitem ao médico impor uma marca e/ou laboratório quando receita um medicamento, a fim de aquele tribunal se pronunciar sobre a conformidade daqueles diplomas com o disposto no n.º 1 do artigo 60.º da Constituição da República Portuguesa;
- b) Que sejam alterados os diplomas que dão autoridade aos médicos para imporem uma marca de medicamento, devolvendo assim ao doente o seu direito constitucional de decidir de livre vontade e segundo os seus interesses económicos a marca do medicamento que vai adquirir;
- c) Que as participações do Estado nos medicamentos sejam sempre baseadas no preço mais barato existente no mercado;
- d) Que nos hospitais públicos a compra dos medicamentos sejam sempre feitas pelo mais barato.

III – Análise da Petição

Atentas as matérias sobre as quais incidem as pretensões expostas pelo peticionário, e a que melhor nos referimos *supra*, a Petição n.º 13/XII/1.^a não pode deixar de ser apreciada tendo em consideração o processo legislativo que presentemente se encontra em curso na Assembleia da República.

Com efeito, vários Grupos Parlamentares e o próprio Governo propuseram alterações tendentes a consagrarem a prescrição como regra por Denominação Comum Internacional (DCI), já que esta é a forma de prescrição recomendada pela Organização Mundial da Saúde e, de resto, a prática comum na medicina hospitalar.

Assim, foram discutidos na generalidade, no passado dia 28 de Outubro, entre outros, os seguintes diplomas:

- Proposta de Lei 28/XII/1, que estabelece novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à quinta alteração ao Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto;
- Projecto de Lei 54/XII/1, que estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI);
- Projecto de Lei 55/XII/1, que 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;
- Projecto de Lei 80/XII/1, que institui a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde;

Comissão de Saúde

-
- Projecto de Lei 93/XII/1, que reforça a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde.

Os referidos diplomas foram aprovados na generalidade com os votos a favor de todos os partidos com representação parlamentar, encontrando-se, presentemente, em sede de discussão na especialidade.

Facto é, sem prejuízo de o texto final de uma iniciativa nesta matéria não se encontrar ainda estabelecido, que os mesmos absorvem, de um modo geral, as preocupações e os anseios do peticionário, seja no que se refere a uma restrição das situações em que o médico pode proibir a substituição do medicamento prescrito, seja no que se refere à dispensa de medicamentos de menor custo, matéria, de resto, também já objecto da Proposta de Lei n.º 13/XII, do Governo, a qual foi já aprovada em votação final global e veio criar um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, separando a autorização técnica de introdução do medicamento no mercado da eventual necessidade de resolver conflitos em matéria de patentes.

No que especificamente se refere à prescrição de medicamentos, a generalidade dos diplomas referidos *supra* impõe que aquela seja efectuada por DCI, sendo de admitir que, aprovada a nova legislação, apenas possam passar a constituir justificações técnicas, para o impedimento de substituição, as seguintes situações:

- A prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito;
- Uma fundada suspeita, de intolerância ou reacção adversa a um medicamento com a mesma substância activa, mas identificado por outra denominação comercial;
- A prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

Refira-se, ainda, que o Governo aprovou a 29 de Setembro p. p. alterações ao regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos

Comissão de Saúde

medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, designadamente em sede de sistema de referenciação de preços, que passa a adoptar, como países de referência, a Espanha, a Itália e a Eslovénia, e estabelecendo o preço máximo de venda ao público do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado em 50% com referência ao produto de marca com o mesmo o princípio activo.

Importa, finalmente, referir ter sido assinado, no passado dia 5 de Setembro, o Protocolo de Cooperação entre a Ordem dos Médicos e a DGS no âmbito da Qualidade no Sistema de Saúde, com o intuito de serem criadas *Guidelines* que irão facilitar a actualização científica de todos os médicos e contribuir para uma mais uniforme e correcta prática clínica.

Pretende-se, desse modo, incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescreverem genéricos e medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos.

IV – Diligências efectuadas pela Comissão

Considerando que, nos termos do n.º 1 do artigo 21.º da Lei n.º 43/90, de 10 de Agosto, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs. 6/93, de 1 de Março, 15/2003, de 4 de Junho, e 45/2007, de 24 de Agosto, **“A audição dos peticionantes é obrigatória sempre que a petição seja subscrita por mais de 1000 cidadãos”**, não carece a Petição n.º 13/XII/1.ª da referida diligência.

Apesar disso foi o peticionário convidado a pronunciar-se em audição especialmente destinada ao efeito, no que o interessado, porém, não aquiesceu.

V – Opinião do Relator

A relatora reserva a sua opinião para momento posterior, não obstante ser patente que as medidas preconizadas pelo peticionário estão já em fase de execução quer legislativa quer em aplicação efectiva.

Com efeito, as medidas tomadas recentemente pelo Governo visam criar melhores condições de acesso dos utentes a medicamentos a custos mais reduzidos e a conferir maior sustentabilidade ao Serviço Nacional de Saúde.

VI – Parecer

Assim, a Comissão de Saúde é de parecer:

Que, nos termos legais aplicáveis, o presente relatório seja levado ao conhecimento do peticionário.

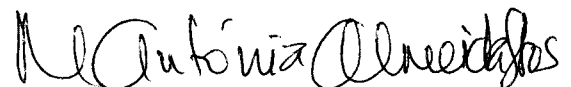
Palácio de S. Bento, 8 de Novembro de 2011

A Deputada Relatora



(Maria da Graça Mota)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)