



PRESIDENTE

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 218 427 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

Ao chef. de Gabinete de Lda FARM
c/c dr. Paula Sara Mendes
2012.12.03

LUIS VITÓRIO

A
Sua Excelência Chefe do Gabinete do Ministro da Saúde
O Ministro da Saúde
Ministério da Saúde
Av. João Crisóstomo, nº 9
1049-062 Lisboa

Dr. Filipa Almeida

4.12.2012

João Nabais
Chefe do Gabinete
Secretário de Estado Adjunto

**ASSUNTO: PROPOSTA DE LEI DE REGULAMENTAÇÃO DA LEI Nº 45/2003, DE 22 DE AGOSTO- TERAPÊUTICAS
NÃO CONVENCIONAIS**

013230 29-11-12

Excelência,

Na sequência do n/ ofício nº 11862, datado de 23 de Outubro p.p. e conforme solicitado por V.Exa, junto envio os pareceres emitidos pelos senhores Dr. João Pires Silva e Prof. Doutor Fernando Vale, representantes da Ordem dos Médicos junto da Direcção Geral da Saúde para elaboração da Regulamentação da Lei nº 45/2003, de 22 de Agosto.

Aproveito a oportunidade para apresentar a V.Exa os melhores cumprimentos,

O Presidente

Prof. Doutor José Manuel Silva

Anexo: NE/8810
NE/9406

JMS/rs

MINISTÉRIO DA SAÚDE	
Gabinete	JMS/SEARS
Estada Nº	16017
Data	30/11/12
Classe	110.01.02
Ass.º	82/12

Enviar parecer ao Min. Saúde



[Handwritten signature]
29-11-12

Entradas OMCNE <entradas@omcne.pt>

Regulamentação da Lei nº 45/2003, de 22 de Agosto

Rosa Soares <rosa.soares@omcne.pt>
Para Entradas OMCNE <entradas@omcne.pt>

12 de Novembro de 2012 18:01

----- Mensagem encaminhada -----

De: **João Pires da Silva** <jpiresilva@gmail.com>

Data: 12 de Novembro de 2012 17:54

Assunto: Re: Regulamentação da Lei nº 45/2003, de 22 de Agosto

Para: Rosa Soares <rosa.soares@omcne.pt>

ORDEM DOS MÉDICOS	
CONSELHO NACIONAL EXECUTIVO	
N.º	9406
Data:	13/11/12
Ref.ª	BAS

Exma. Sra. Dna Rosa Soares

Em anexo enviamos o parecer solicitado sobre o diploma das TNC.

Chamamos a atenção para os pontos referenciados no texto, que quanto a nós são inaceitáveis.

Não está referido no presente diploma, qual o tipo de formação, exigido aos técnicos das TNC,

o que não acontecia no diploma anterior, e quanto a nós deve ter-se isso em consideração.

Por tudo isto deve ter-se presente o diploma anterior, e o parecer dado pela O.M.sobre o mesmo, quando solicitado pela DGS.

Com os melhores cumprimentos
J.M.Pires da Silva

Comentários à Proposta de Lei.docx
551K

Comentários à Proposta de Lei

Foi solicitado um parecer quanto à proposta de lei.

Face ao documento apresento os seguintes comentários e sugestões:

Exposição de motivos

Tanto a OMS como a ICH (Conferência Internacional de Harmonização) preconizam as terapias com base na evidência, ou em estudos de eficácia clínica.

No que diz respeito às terapêuticas não convencionais, a OMS manifestou a preocupação em desenvolver documentos de orientação para melhorar o uso racional dos medicamentos, a segurança, qualidade e eficácia, sobretudo nos países em vias de desenvolvimento, tendo em consideração as práticas tradicionais inerentes a cada região. A referência para a formação dos profissionais envolvidos nestas terapêuticas deve ser mais exigente do que o preconizado pela OMS e deve obedecer aos mais elevados *standards* para ir de encontro a um *elevado grau de responsabilidade, diligência e competência dos profissionais* (Lei 45/2003).

Estando num país europeu, não podemos deixar que as orientações dirigidas especialmente a países que não têm os nossos recursos sejam cá aplicados, levantando problemas de proteção da saúde pública, quando é esse o objetivo desta regulamentação.

Como referido nos comentários feitos ao documento da DGS, reafirmamos que “na Medicina convencional, para a aprovação de qualquer medicamento ou outra forma de intervenção terapêutica, as entidades reguladoras exigem, e muito bem, uma extensa evidência científica, adequadamente documentada e escrupulosamente escrutinada. Por que razão o mesmo tipo de filtro e exigência não é colocada relativamente às técnicas aplicadas pelas TNC?!

Por outro lado, o texto legal induz o intérprete numa confusão hermenêutica, quando ao tratar de terapêuticas permite que estas tenham uma vertente típica do ato médico que é o diagnóstico. Diagnóstico que exige conhecimentos e conceitos objetivos e específicos.

A terapêutica pela sua natureza faz pressupor a existência de um diagnóstico prévio, que terá de ser médico, podendo para a especificidade da sua aplicação ter uma vertente de avaliação própria para aplicação das técnicas terapêuticas.”

A Lei 45/2003, tem algumas falhas que evidenciam a falta de conhecimento da legislação atual no domínio da prática destas terapêuticas e do medicamento. De algum modo se compreende a sua desatualização, tendo em conta que as Diretivas relevantes em vigor foram produzidas a partir de 2003. Logo, por essa razão, justifica-se a sua revisão.

Constituí objectivo desta proposta de lei garantir a segurança dos utilizadores mas, ao mesmo tempo, não olvidar que há cidadãos que podem ter a sua atividade neste domínio como único meio de subsistência, pelo que se deu a possibilidade de, condicionada a determinados requisitos, manterem o exercício da sua atividade.

O facto de haver cidadãos que podem ter a sua atividade neste domínio como único meio de subsistência, não deve de forma nenhuma permitir aos mesmos, sem formação adequada, a continuação de uma prática que não ofereça segurança aos consumidores.

Alíás, a admissão destes terapeutas e a sua formação, deverá ter uma exigência suficiente que garanta aos consumidores que não haja atrasos de diagnóstico de patologias não susceptíveis de serem tratadas por estes métodos.

Deve ficar definido que os médicos não estão abrangidos por este diploma, podendo exercer na sua prática clínica qualquer uma das práticas consideradas como terapêutica não convencional, desenvolvendo a sua atividade de acordo com os códigos e regras da Ordem a que pertencem.

Art. 11º

Al e) Deve ser acrescentado que estão incluídos nas funções do Infarmed a regulação e supervisão de dispositivos médicos.

O material utilizado nas diversas terapêuticas utilizam variados dispositivos médicos (desde as agulhas de acupuntura aos aparelhos de laser, electroacupuntura, de hidroterapia, etc)

Art 17º

A composição do Conselho Nacional das Terapêuticas não Convencionais parece desequilibrada, devendo estar presentes mais elementos com maior responsabilidade na proteção da saúde pública, ou seja, mais elementos da DGS, estando presentes médicos, obrigatoriamente.

Art 18º

Em Portugal não é reconhecido nenhum curso de formação de qualquer destas terapêuticas. Por esse motivo, torna-se difícil aceitar algum destes profissionais sem a garantia de que possui conhecimentos considerados fundamentais para a prática da sua área.

Anexos

Acupunctura

A acupunctura tem por base princípios teóricos próprios, com ênfase numa concepção holística, energética e dialéctica do ser humano. É um sistema terapêutico de promoção da saúde, de diagnóstico, prevenção e tratamento da doença com metodologias específicas.

Acupunctura significa literalmente picar com uma agulha, contudo podem ser aplicadas outras formas de estimulação dos pontos ou meridianos, nomeadamente, moxabustão, ventosas, electro-acupunctura, laser-acupunctura e outros modos de atuação nos meridianos e pontos de energia do corpo humano, nomeadamente, através de dietética, massagem, prescrição de exercícios energéticos, preparados fitoterápicos e aconselhamento sobre estilos de vida.

O conteúdo funcional desta terapêutica consiste na promoção e reabilitação da saúde, na prevenção da doença e no exercício da sua prática terapêutica tendo por base os conhecimentos obtidos no domínio das teorias da acupunctura.

O Anexo refere-se aos conteúdos funcionais e apresenta uma modificação do texto da proposta anterior á presente, misturando conceitos de forma incorreta e inaceitável.

O texto relativo à acupunctura, acrescenta outras áreas que não se lhe adequam, especialmente “os preparados fitoterápicos” que devem ser obrigatoriamente incluídos na definição e formação em Fitoterapia. **Devem ser retirados.**

Não é compreensível nem de forma nenhuma aceitável a mistura de áreas tão distintas, como são a acupunctura e a Fitoterapia, sujeitas a programas e competências próprios, no âmbito neste diploma.

Ao afirmar tratar-se de um “sistema terapêutico de diagnóstico, prevenção e tratamento de doença com metodologias específicas”, estas terão de ser definidas. Há vários tipos de abordagem na acupunctura, desde a baseada nos conceitos da medicina tradicional chinesa, a clássica, a de microssistemas, a ocidental e baseada em diagnóstico médico.

Segundo os conhecimentos atuais, a acupunctura é uma terapêutica complementar, tratando sobretudo sintomas e não doenças, como se pretende nesta frase, sugerindo que seja retirada , pela indefinição e incorreção.

Segundo o Artº 3º da Lei 45/2003 “Consideram-se terapêuticas não convencionais aquelas que partem de uma base filosófica diferente da medicina convencional...”. A Acupunctura é uma terapêutica que está já integrada no ensino pós-graduado médico e nas instituições do SNS, pelo que nem deveria estar a ser considerada.

Acrescentamos que a definição constante em documentos da OMS é estrita aos procedimentos da acupunctura e a mais nenhum.

1.1. Definition

Acupuncture literally means to puncture with a needle. However, the application of needles is often used in combination with moxibustion-the burning on or over the skin of selected herbs-and may also involve the application of other kinds of stimulation to certain points. In this publication the term "acupuncture" is used in its broad sense to include traditional body needling, moxibustion, electric acupuncture (electro-acupuncture), laser acupuncture (photo-acupuncture), microsystem acupuncture such as ear (auricular), face, hand and scalp acupuncture, and acupressure (the application of pressure at selected sites).

WHO, Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4926e/3.1.html#Js4926e.3.1>, acesso em 07/11/2012

A redação contida no documento anterior que nos foi apresentado pela DGS é mais aceitável e de acordo com as definições da OMS, tendo em consideração os comentários já efetuados:

Acupunctura significa literalmente picar com uma agulha, contudo podem ser aplicadas outras formas de estimulação dos pontos ou meridianos, nomeadamente, moxabustão, ventosas, electroacupunctura, laser-acupunctura, acupunctura de microssistemas.

O conteúdo funcional desta terapêutica consiste na promoção e reabilitação da saúde, na prevenção da doença e no exercício da sua prática terapêutica tendo por base os conhecimentos obtidos no domínio das teorias da acupunctura, designadamente através da inserção de agulhas, moxabustão, ventosas, electroacupunctura, laser-acupunctura, acupunctura de microssistemas.

Fitoterapia

A actividade terapêutica da fitoterapia inclui a promoção da saúde, a prevenção da doença, o diagnóstico e o tratamento e abrange ainda o aconselhamento dietético, nutricional e sobre estilos de vida e as técnicas manipulativas e tratamentos reflexológicos e acupuncturais em micro-sistemas.

Utiliza como ingredientes terapêuticos substâncias provenientes de plantas, dos seus extratos e preparados que contêm partes de plantas ou combinações entre elas, para diferentes formas de utilização incluindo a aplicação externa.

Estas plantas ou as suas preparações podem ser produzidas para consumo imediato ou como base para suplementos alimentares e produtos vegetais.

Usam abordagens específicas de fitoterapia, a Medicina Tradicional Chinesa, a Naturopatia, a Homeopatia, a Ayurveda e a Unani.

O conteúdo funcional desta terapêutica consiste em saber aplicar os métodos de prevenção da doença, de reabilitação e de prática clínica próprios da fitoterapia, nomeadamente, identificar as características terapêuticas das plantas de modo a fazer a sua prescrição adequada.

Também neste texto estão misturados conceitos, tornando-o **inaceitável**. A Fitoterapia consiste na utilização de plantas ou produtos à base de plantas com ação terapêutica, ou seja medicamentos à base de plantas sem prescrição médica obrigatória, bem como os de uso tradicional, conforme o Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto. Não inclui “técnicas manipulativas, reflexológicas e acupuncturais em micro-sistemas”, sendo esta inclusão absurda, misturando as restantes áreas objecto deste diploma.

Sendo um método terapêutico, **não diagnóstica**, pelo que o 1º parágrafo deve ser retirado por ser **inaceitável**.

“ De acordo com o Decreto-Lei 176/2006, «Medicamento à base de plantas», é qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas; “

Os produtos classificados como suplementos alimentares não se encaixam por definição no conceito de fitoterapia, vide a regulamentação dos suplementos alimentares constante no Decreto-Lei nº 136/2003 de 28 de Junho.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define terapêutica com base em plantas medicinais como : “aquela que utiliza preparações à base de plantas medicinais produzidas submetendo os materiais à base de plantas à extração, fraccionamento, purificação, concentração, ou outros processos físicos ou biológicos”. Podem ser produzidos para consumo imediato e como base para medicamentos ou outros produtos à base de plantas. Os medicamentos à base de plantas podem conter excipientes, ou ingredientes inertes, adicionados aos ingredientes activos.

A terapêutica aprovada é a Fitoterapia e não as diversas abordagens referidas como a Medicina Tradicional Chinesa, Ayurvédica, etc..., e deve obedecer a critérios de acordo com as determinações da legislação já publicada. Este parágrafo torna-se uma forma velada de aprovação destes sistemas terapêuticos tradicionais e é **inaceitável**.

Naturopatia

A naturopatia é um sistema distinto de cuidados de saúde e as suas técnicas incluem métodos científicos e empíricos, modernos e tradicionais. A sua prática centra-se na promoção da saúde, na prevenção, nos cuidados de saúde e tratamento que fomentam os processos de cura intrínsecos ao indivíduo, considerando que a saúde e a ecologia são inseparáveis.

Algumas das influências da naturopatia incluem as técnicas de hidroterapia, fitoterapia, os métodos de cura natural que enfatizam os estilos de vida saudáveis, o vegetarianismo e a desintoxicação, a homeopatia, a filosofia do Vitalismo e as terapias de manipulação.

O conteúdo funcional desta terapêutica consiste na capacidade para fazer aconselhamento sobre estilos de vida baseados nos métodos naturais, realizar os exames e o diagnóstico naturopáticos e estabelecer as estratégias terapêuticas tendo por base os conhecimentos obtidos no domínio das teorias da Naturopatia.

Mais uma vez referimos que esta área inclui todas as outras, pelo que não se entende como vai ser efetivamente regulamentada. Pela descrição, o Naturopata terá de fazer a formação de Fitoterapia, homeopatia, técnicas de manipulação (quiropaxia e osteopatia), para além dos restantes característicos desta área. Uma formação insuficiente em qualquer das terapêuticas mencionadas, não dará garantia de uma prática segura.

Em vários países só os profissionais com formação médica podem exercer esta abordagem terapêutica, pela sua amplitude de ação.

A 1ª frase é incompreensível num diploma legal.



Enviar parecer ao N.º. Saúde
[Handwritten signature]
29-11-12

Entradas OMCNE <entradas@omcne.pt>

Regulamentação da Lei nº 45/2003, de 22 de Agosto

Rosa Soares <rosa.soares@omcne.pt>
Para Entradas OMCNE <entradas@omcne.pt>

24 de Outubro de 2012 11:32

ORDEM DOS MÉDICOS	
CONSELHO NACIONAL EXECUTIVO	
N.º	8810
Data:	24/10/12
Ref.º	BAS

----- Mensagem encaminhada -----

De: **Fernando José Coelho Martins Vale** <fmvale@fm.ul.pt>

Data: 23 de Outubro de 2012 23:55

Assunto: RE: Regulamentação da Lei nº 45/2003, de 22 de Agosto

Para: Rosa Soares <rosa.soares@omcne.pt>, João Gamelas <jgamelas@hotmail.com>, "jpiressilva@gmail.com" <jpiressilva@gmail.com>

Cc: "Prof. José Manuel Silva" <josmilva@sapo.pt>

Exima. Srª Dr.ª Rosa Soares

Relativamente à Proposta de Lei sobre as Terapêuticas Não Convencionais (TNC) que me foi enviada para apreciação seguem abaixo os meus comentários.

Com os melhores cumprimentos

Fernando Martins do Vale

1 – Em relação ao 3º parágrafo da Exposição de Motivos (página1), devo referir que a Comissão Técnica Consultiva ficou incompleta, pela DEMISSÃO CONJUNTA de VÁRIOS dos SEUS MEMBROS MÉDICOS (em que me incluí) E FARMACÊUTICOS em NOVEMBRO DE 2005, por não aceitarem uma posição meramente decorativa sem direito de voto. Portanto, desvinculo-me da documentação referida como colocada em discussão pública em 2009, e cujo teor ignoro.

2- Na página 2 (1º parágrafo) o Consentimento Informado proposto para o doente assinar, deve referir as limitações de diagnóstico e terapêutica do profissional.

3- Na página 4 o Artigo 8º refere no nº 2 que estes profissionais devem prestar esclarecimentos sobre o prognóstico. Chama-se a atenção para os riscos desta disposição, pois o prognóstico pressupõe sempre um diagnóstico, e estes profissionais não estão habilitados para fazer nem um nem outro.

4- Na página 4 o Artigo 8º refere no nº 3 que estes profissionais não podem alegar falsamente que os actos que praticam não são capazes de curar doenças ou disfunções. Concordo plenamente com esta disposição, pois estas terapêuticas apenas aliviam sintomas, mas ela contradiz o disposto sobre Acupunctura e Fitoterapia na página 11.

5- Na página 6, felicito a inclusão no Artigo 11º nº2 e) da atribuição da fiscalização dos medicamentos à base de plantas ao INFARMED.

6- Na página 6, o Artigo 12º estipula que "A tentativa e a negligência são puníveis"
Pergunta-se tentativa de quê?

7- Na página 8, o Artigo 17º que define a composição do Conselho Nacional da TNC parece-me que tem um excesso de membros das TNC, o que inviabiliza a eficácia reguladora dos representantes da DGS e Ministérios com óbvio risco para a Saúde Pública.

8- Na página 11, os anexos 1 e 2 que se referem à acupunctura e fitoterapia contradizem como já referi o disposto no artigo 8º da página 4, devendo estes anexos referir que estas terapêuticas apenas aliviam sintomas.

a) Sobre a acupunctura, sempre que forem usadas agulhas deve ficar bem explícito que os profissionais se comprometem a usar as regras de assepsia, e a usar agulhas descartáveis. Devia até haver no seu local de trabalho um aviso para o doente exigir estes cuidados.

b) Em relação à fitoterapia deve haver no local de venda um aviso de que todos os medicamentos naturais ou sintéticos podem originar efeitos adversos e interações medicamentosas, e que por isso os doentes devem informar os médicos sobre os produtos que estão a usar, a fim de serem identificadas eventuais interações medicamentosas ou efeitos adversos.

Fernando Martins do Vale, MD, PhD.
Prof. Farmacologia e Farmacologista Clínico.
Inst. Farmacologia/Neurociências e Centro de Bioética
Faculdade de Medicina da UL e IMM.
Avenida Prof. Egas Moniz
1649-028 Lisboa, Portugal
fmvale@fm.ul.pt
Telef (FML): 21 798 51 78
Fax (FML): 21 799 94 54
