

PROJETO DE LEI N.º 1129/XIII/4^a

AUTORIZA O LABORATÓRIO MILITAR A PRODUZIR MEDICAMENTOS EM FALTA NAS FARMÁCIAS POR RAZÕES IMPUTÁVEIS À INDÚSTRIA

(DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO AO DECRETO-LEI N.º 176/2006, DE 30 DE
AGOSTO)

Exposição de Motivos

Em 2018, terão faltado nas farmácias portuguesas mais de 64 milhões de embalagens de medicamentos, mais 15 milhões do que foi verificado em 2017.

A lista dos medicamentos em que ocorreu a rutura de stock em 2018 é liderada pelo Sinemet, medicamento utilizado para o tratamento da doença de Parkinson, seguindo-se o Trajenta, indicado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2, a Aspirina GR, indicada para a prevenção de trombozes e enfartes, o Spiriva, indicado para o alívio dos sintomas em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica e o Adalat, destinado ao tratamento da hipertensão.

Alguns dos medicamentos em falta são considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde, como é o caso do Lantus caneta de 5ml, uma insulina injetável para o

tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos.

A falta de medicamentos traz grandes e graves consequências para os doentes. A ansiedade de não encontrar na farmácia o medicamento prescrito ou, nos casos mais graves, a interrupção do tratamento por rutura de stock do abastecimento, são apenas algumas das consequências.

A falha de medicamentos não é um caso inédito. Todos nos lembramos de medicamentos que a indústria descontinuou (ou tentou descontinuar) por considerar que já não eram rentáveis ou de medicamentos que a indústria deixou de vender em Portugal, reorientando o seu stock para outros países onde o preço praticado é mais elevado.

A título de exemplo:

Em maio de 2018, a farmacêutica Roche decidiu retirar do mercado um medicamento que na sua fórmula em xarope era utilizado nos tratamentos de crianças imunodeprimidas, nomeadamente, situações oncológicas ou de crianças com HIV, decisão que apanhou de surpresa médicos e pais de crianças que necessitavam deste medicamento. Esta retirada do mercado não estaria relacionada com nenhuma questão de eficácia, qualidade ou segurança deste medicamento, mas sim com uma razão economicista: o medicamento teria deixado de ser atrativo do ponto de vista económico para a farmacêutica e ela deixou de ter interesse em mantê-lo no mercado.

Algo semelhante aconteceu em fevereiro de 2017 quando foi também noticiada a descontinuação ou a dificuldade de acesso a fármacos usados em tratamentos oncológicos exatamente pelas mesmas razões: as farmacêuticas consideraram que estes fármacos se tornaram muito baratos e, por isso, deixaram de ter interesse comercial. Nessa altura, a responsável da Unidade da Mama e do Programa de Investigação do Cancro da Mama da Fundação Champalimaud, disse que estávamos a “falar de fármacos básicos, necessários para cerca de 80% dos doentes oncológicos”.

O Sinemet, para a doença de Parkinson, registou inúmeras falhas no final de 2018 relacionadas com problemas no local de fabrico desse medicamento, o que levou o Infarmed a procurar alternativas e levou o Governo à publicação da Portaria n.º 277-

A/2018 que autoriza o Infarmed “a título excecional e devidamente justificado, conceder ao titular de autorização de introdução no mercado (AIM), fabricante ou distribuidor por grosso, devidamente autorizado como representante legal do titular de AIM, autorização excecional para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar ruturas de fornecimento quando, comprovadamente, não houver alternativa terapêutica, ainda que rotulados em língua diferente da aprovada em sede de AIM”.

Certo é que as falhas de medicamentos e dispositivos acontecem demasiadas vezes, e, na maior parte delas, as responsabilidades são imputáveis à indústria que ora quer descontinuar medicamentos mais baratos para os substituir por outros mais caros, ora orienta o seu stock para outros países onde os medicamentos são comercializados a um valor superior.

O Bloco de Esquerda tem defendido que o país não pode ficar refém dos apetites da indústria e que, por isso, deve desenvolver a sua produção própria de medicamentos numa política pública que ponha os utentes acima do negócio.

Foi nesse sentido que ainda recentemente apresentámos um projeto de lei que transformava o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos num Laboratório Nacional com dupla tutela e com estatuto próprio e definido, alicerçado na sua autonomia administrativa e financeira.

Esse projeto foi rejeitado pelo PS, PSD e CDS que assim quiseram que o país continuasse sem aproveitar a competência e o conhecimento instalado que poderia e deveria ser utilizado em prol do interesse público. A verdade é que as recentes estatísticas sobre a falha de medicamentos nas farmácias durante o ano de 2018 voltam a mostrar a necessidade de termos uma política de produção de medicamento que proteja o país e os doentes da especulação da indústria.

Assim, nesta nova iniciativa legislativa o Bloco de Esquerda propõe uma alteração ao Estatuto do Medicamento, deixando claro que o atual Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticas fica autorizado a produzir os medicamentos que registem falhas nas farmácias, sempre que essas falhas sejam imputáveis à indústria, seja porque descontinuaram ou reduziram a produção, seja porque reorientaram o seu stock para

mercados onde os medicamentos são vendidos a um preço superior, seja porque não corresponderam a encomendas feitas.

Desta forma estamos a proteger aqueles que necessitam de medicamentos e que têm todo o direito de ter um acesso imediato e expedito aos mesmos.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projeto de Lei:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, autorizando o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos ou outra entidade que lhe suceda a produzir medicamentos que se encontrem em falta nas farmácias.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

São alterados os artigos 92.º e 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, 106-A/2010, de 1 de outubro, Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, 11/2012, de 8 de março, Decretos-Lei n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, 128/2013, de 5 de setembro, Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, Decretos-Leis n.º 5/2017, de 6 de janeiro e 26/2018 de 24 de abril, que passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 92.º

(...)

1. (...).
2. (...).
3. (...).

4. O INFARMED, I.P., pode ainda autorizar o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, ou outra entidade que lhe suceda, a produzir medicamentos para distribuição a serviços farmacêuticos ou farmácias de oficina, quando se verifique uma das seguintes situações:

a) rutura de stock nas farmácias por razões imputáveis ao titular de autorização de introdução no mercado;

b) descontinuação ou redução significativa da produção que coloque em causa o abastecimento das farmácias e o acesso ao medicamento.

Artigo 93.º

(...)

1. (...).

2. (...).

3. A autorização prevista no número um do presente artigo, aplica-se ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, ou outra entidade que lhe suceda, sempre que se registam as situações previstas no número 4 do artigo 92.º.

4. (anterior n.º 3).

5. (anterior n.º 4).

6. (anterior n.º 5).

7. (anterior n.º 6).

8. (anterior n.º 7).

9. (anterior n.º 8).»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia a seguir à sua publicação.

Assembleia da República, 20 de fevereiro de 2019.
As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,