

Parecer

PJL n.º 1129/XIII/4.ª BE

Autor: Rui Silva

Autoriza o Laboratório Militar a produzir medicamentos em falta nas farmácias por razões imputáveis à indústria (décima segunda alteração ao DL n.º 176/2006, de 30 de agosto)

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I – CONSIDERANDOS

1.1. NOTA PRÉVIA

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 20 de fevereiro de 2019, o Projeto de Lei n.º 1129/XIII/4.^a que pretende autorizar 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).

Esta apresentação foi efetuada de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e no artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República.

Por despacho de Sua Excelência, o Presidente da Assembleia da República, de 21 de fevereiro de 2019, a iniciativa vertente baixou, para emissão de parecer, à Comissão de Saúde, considerada competente e à Comissão de Defesa Nacional em conexão.

1.2. ÂMBITO DA INICIATIVA

Tal como refere a Nota Técnica elaborada pelos serviços da Assembleia da República sobre a iniciativa em apreço, o Projeto de Lei (PJI) n.º 1129/XIII/4.^a foi apresentado pelo Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), tendo em vista proceder à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, diploma já objeto de diversas modificações, que estabelece «o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas».

Comissão de Defesa Nacional

Esta iniciativa propõe-se assim alterar o regime das autorizações dadas pelo INFARMED em matéria de medicamentos, constante do Decreto-Lei n.º 176/2006, designadamente dos artigos 92.º, relativo à «autorização de utilização especial», e 93.º, respeitante à «autorização excepcional», conforme se pode verificar no mapa comparativo anexo à Nota Técnica.

Com a alteração introduzida no artigo 92.º, o INFARMED passa a poder autorizar o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos «a produzir medicamentos para distribuição a serviços farmacêuticos ou farmácias de oficina», em determinadas circunstâncias (ruptura de stocks nas farmácias e descontinuação ou redução significativa da produção).

Através da alteração proposta para o artigo 93.º, estende-se ao Laboratório Militar o disposto no n.º 1 desse artigo, que permite ao INFARMED, por razões de saúde pública, autorizar «a comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registos válidos em Portugal ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido», nas circunstâncias previstas pelo novo n.º 4 do artigo 92.º.

Determina-se que esta lei entre em vigor no dia seguinte ao da publicação.

Da leitura da exposição de motivos do PJI aqui em análise e tal como é também realçado na Nota Técnica já referida acima, as razões invocadas para a apresentação desta iniciativa prendem-se com a falta de medicamentos nas farmácias e rupturas de stock ocorridas em 2018, tratando-se em alguns casos de medicamentos essenciais. Por isso, considera o BE que é preciso «proteger aqueles que necessitam de medicamentos e que têm todo o direito de ter um acesso imediato e expedito aos mesmos», permitindo-se através desta iniciativa legislativa que o Laboratório Militar possa contribuir para minorar as faltas.

Comissão de Defesa Nacional

A iniciativa agora apresentada surge no seguimento da rejeição¹ do Projeto de Lei n.º 1037/XIII, do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, projeto de lei que visava redefinir as atribuições e competências do atual Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) transformando-o no Laboratório Nacional de Produtos Químicos e Farmacêuticos, instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira, e sob tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da Defesa e da Saúde.

Sobre o Laboratório Militar importa mencionar que este é um Estabelecimento Fabril do Exército, fundado em 1918, com a designação de Farmácia Central do Exército. «É, atualmente, um centro de atividade farmacêutica apto para resposta em situações de crise ou de emergência nacional como foi o caso da preparação Oseltamivir aquando da Gripe A; ou na produção de medicamentos em situações de suspensão/ausência no mercado nacional»².

Como destaca a Nota Técnica, em 3 de setembro de 2015, e de acordo com o comunicado do Conselho de Ministros foi «aprovado um diploma que define os termos da extinção, por fusão, do estabelecimento fabril do Exército denominado Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos. As atribuições e competências do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos são transferidas para a MM - Gestão Partilhada, E.P.E., para o Instituto de Ação Social das Forças Armadas (IASFA, I.P.), e para o Estado Maior General das Forças Armadas (EMGFA), através do Hospital das Forças Armadas (HFAR). Este comunicado informava, ainda, que a solução assentava numa ótica de serviços partilhados, que permitam gerar sinergias capazes de garantir melhores capacidades a um custo menor, disponibilizando serviços a todas as entidades do Sistema de Saúde Militar, tendo presente as necessidades atuais e as previsíveis no curto e médio prazos, incluindo as das Forças Nacionais destacadas».

¹ Os Grupos Parlamentares do PSD, PS, e o Deputado não inscrito Paulo Trigo Pereira votaram contra, os do CDS-PP e do PAN abstiveram-se e os restantes votaram a favor.

² Informação constante do site do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Comissão de Defesa Nacional

O diploma foi vetado pelo Presidente da República tendo alguns Oficiais Farmacêuticos do Exército elaborado o documento *Reflexões sobre o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos e a sua eventual extinção.*

Posteriormente, o Despacho n.º 1249/2017, de 3 de fevereiro, veio constituir um grupo de trabalho, envolvendo designadamente o LMPQF, com vista à apresentação de propostas concretas de colaboração na área do sangue e do medicamento. De acordo com a respetiva fundamentação, o Laboratório Militar «prosegue missões com relevância direta para a Saúde (...). Assim, cabe estudar a possibilidade de o Laboratório Militar intensificar a produção de medicamentos inexistentes no mercado português, nomeadamente os que não se encontrem no mercado por desinteresse económico por parte da indústria farmacêutica, mas que continuam a constituir uma lacuna terapêutica, obviando a ruturas no abastecimento de medicamentos que podem ter impacto negativo nos cuidados prestados aos doentes (...).

Esta colaboração estratégica entre a Defesa Nacional e a Saúde, com partilha de capacidades, permitirá proteger a soberania nacional, garantir a prossecução do interesse público e obter economias, através do incremento de sinergias entre o Laboratório Militar e as entidades com competência na área do medicamento e do sangue.

O Grupo de Trabalho apresentou o seu relatório a 3 de maio de 2017, tendo identificado uma lista de oito medicamentos que se enquadram no perfil estabelecido. Concluiu, também, que o Laboratório Militar reúne as condições técnicas e científicas para a sua produção, sendo necessário proceder à modernização das condições infraestruturais e a um reforço dos meios humanos da instituição.

Nesta sequência o Despacho n.º 1643/2018, de 16 de fevereiro, determinou que o Laboratório Militar e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos

Comissão de Defesa Nacional

de Saúde, I. P., deveriam, no prazo de 90 dias, «apresentar proposta com as alterações legislativas necessárias para permitir às Forças Armadas fazerem uso da sua capacidade produtiva para a produção dos 8 medicamentos identificados no relatório do Grupo de Trabalho interministerial para a área do sangue e do medicamento».

A presente iniciativa propõe alterar o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de forma a permitir que o atual Laboratório Militar produza «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».

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

As Forças Armadas representam uma mais valia para Portugal que vai muito para além da capacidade militar que a elas está associada. De facto, a sua ação nas chamadas missões de apoio à população são bem exemplo disso mesmo. O apoio que prestam no plano da emergência, da busca e salvamento, no combate aos incêndios rurais, na ajuda em situações de catástrofe natural, como são as cheias ou as secas, são um bom exemplo desta capacidade.

A intervenção das Forças Armadas no domínio da produção de medicamentos deverá ser melhor estudada em todas as suas vertentes, mas sempre numa lógica de apoio às necessidades da população e não numa lógica concorrencial com a indústria farmacêutica.

Pensamos que uma colaboração estratégica entre a Defesa Nacional e a Saúde, com partilha de capacidades, deverá sempre proteger a soberania nacional, garantir a

Comissão de Defesa Nacional

prosecução do interesse público e obter economias, através do incremento de sinergias entre o Laboratório Militar e as entidades com competência na área do medicamento e do sangue, tal como já foi referido no estudo do grupo de trabalho criado em 2017 e acima referido.

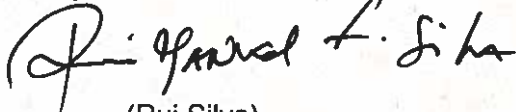
A colaboração entre a Defesa Nacional e a Saúde parece ser assim um caminho que pode ser percorrido no sentido de melhor satisfazer as necessidades de determinados medicamentos com a racionalização de meios e a subsequente economia de recursos gerada pela utilização dos Laboratórios Militares.

PARTE III – CONCLUSÕES

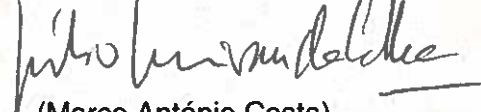
1. O Grupo Parlamentar do BE tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o **Projeto de Lei n.º 1129/XIII/4.ª** que autoriza o Laboratório Militar a produzir medicamentos em falta nas farmácias por razões imputáveis à indústria (décima segunda alteração ao DL n.º 176/2006, de 30 de agosto);
2. Por despacho de Sua Excelência, o Presidente da Assembleia da República, de 21 de fevereiro de 2019, a iniciativa vertente baixou, para emissão de parecer, à Comissão de Saúde, considerada competente e à Comissão de Defesa Nacional em conexão.
3. Nestes termos, a Comissão de Defesa Nacional é de Parece que o **Projeto de Lei n.º 1129/XIII/4.ª** que autoriza o Laboratório Militar a produzir medicamentos em falta nas farmácias por razões imputáveis à indústria (décima segunda alteração ao DL n.º 176/2006, de 30 de agosto) está em condições de ser discutido e votado no Plenário da Assembleia da República.

Palácio de S. Bento, 26 de março de 2019

O Deputado autor do Parecer


(Rui Silva)

^{RL} O Presidente da Comissão


(Marco António Costa)