Parecer

PJL n.º 942/XIII (3.ª) PCP

Autora: Deputada

Isabel Galriça Neto

Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional de Medicamento

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I – CONSIDERANDOS

- **Introdução**

O Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o Projeto de Lei n.º 942/XIII/3ª que "*Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento*".

Esta iniciativa legislativa é apresentada nos termos do artigo 167º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e do artigo 118º do Regimento da Assembleia da República (RAR), cumprindo os requisitos do n.º 1 do artigo 124º do RAR. Deu entrada a 09 de Julho de 2018, tendo sido admitida no dia 11 de Julho. Baixou na generalidade à 9ª Comissão – Comissão Parlamentar de Saúde, com conexão à 3ª Comissão – Comissão Parlamentar de Defesa Nacional.

No que diz respeito ao enquadramento legal (nacional e internacional) e doutrinário da presente iniciativa legislativa, bem como no que diz respeito a outras iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria, remete-se para a Nota Técnica elaborada, a 04 de Setembro, pelos serviços competentes da Assembleia da República, em anexo ao presente Parecer.

De realçar que, na referida Nota Técnica, é mencionado que "*a presente iniciativa poderá acarretar encargos orçamentais aumentando as despesas previstas no Orçamento do Estado. Para salvaguarda do princípio consagrado no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e no n.º 2 do artigo 120.º do regimento, que limita a apresentação de iniciativas que «envolvam, no ano económico em curso, aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento», conhecido por lei-travão, poder-se-á introduzir uma norma que faça coincidir o seu início de vigência com a entrada em vigor do Orçamento do Estado subsequente*". A mesma ressalva é feita na Nota de Admissibilidade.

Caso a presente iniciativa legislativa seja aprovada na generalidade ou baixe sem votação - e independentemente das entidades que os vários Grupos Parlamentares entendam ouvir ou consultar em sede de especialidade -, importa destacar que a Nota Técnica refere que "*a Comissão de Saúde deverá, em fase de especialidade, ouvir o*

Chefe do Estado Maior General das Forças Armadas (CEMGFA), o INFARMED e a Entidade Reguladora da Saúde (ERS)".

- **Objeto e Motivações**

Com o presente Projeto de Lei, os Deputados do Grupo Parlamentar do PCP que o subscrevem têm como objetivo a criação do Laboratório Nacional do Medicamento, tendo este, na sua génese, o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Começando por afirmar que

- *"Sucessivos Governos abdicaram de defender e valorizar a produção nacional de medicamentos";*
- *"A política de direita colocou o país numa situação de dependência da indústria farmacêutica nas condições de disponibilização dos medicamentos aos utentes, devido à sua hegemonia no setor";*
- *"Além dos aspetos relacionados com a fabricação e o fornecimento, a indústria farmacêutica domina também na investigação e na inovação na área dos medicamentos";*
- E que *"a posição predominante de que goza a indústria farmacêutica, sobretudo as empresas multinacionais, permite-lhe impor as suas condições e preços, para salvaguardar os seus lucros, ficando o Governo remetido para uma posição de subserviência e os interesses do país e dos doentes na dependência de estratégias comerciais",*

o PCP entende que *"a defesa do interesse público exige a adoção de uma política do medicamento que responda às necessidades do Serviço Nacional de Saúde e dos utentes, a otimização dos recursos públicos, a determinação de quais são as prioridades ao nível da investigação na área do medicamento face às necessidades da população. Não é a indústria farmacêutica que vai responder a estas preocupações. A indústria investiga e comercializa os seus produtos, neste caso os medicamentos, procurando obter o máximo lucro possível sem nenhuma preocupação com a saúde dos cidadãos, estabelecendo prioridades que não são as do SNS. Os interesses da indústria não são os interesses do SNS".*

Identificando exemplos e dados relativos aos encargos do SNS e da população com medicamentos; relativos às dificuldades no acesso dos utentes aos medicamentos de que necessitam; e relativos ao investimento público português per capita em saúde face a 23 países da UE avaliados, entende o PCP que não está a ser cumprido o princípio de que *"o direito à saúde consagrado na Constituição da República Portuguesa engloba a acessibilidade ao medicamento, enquanto elemento essencial para a saúde e bem-estar dos portugueses"*. Assim, afirma que *"para cumprir este princípio, é necessário adotar uma política do medicamento que garanta o acesso universal e gratuito aos medicamentos e que o Estado abandone a posição de dependência face à indústria farmacêutica"*, pois para o PCP *"só uma intervenção pública no setor do medicamento salvaguarda o interesse público e a soberania nacional"* devendo, assim, *"existir um reforço do investimento público na investigação e na inovação do medicamento nas instituições públicas, no meio académico, nos centros e unidades de investigação e nos estabelecimentos públicos de saúde, assim como na produção"*.

Argumentando que o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos produz alguns medicamentos para o SNS *"(...) nomeadamente medicamentos que deixaram de ter interesse económico para a indústria farmacêutica devido ao seu baixo preço e rentabilidade, mas que continuam a ser essenciais e os mais eficazes para tratar os doentes, assim como produz e disponibiliza soluções orais pediátricas e produz pequenos lotes dos comummente designados «medicamentos órfãos» destinados a doenças raras"*, bem como *"(...) produz e distribui os produtos destinados ao programa de substituição narcótica com metadona"*, o PCP deixa claro que não pretende extinguir o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos. O seu objetivo é *"(...) manter e valorizar a rica experiência do Laboratório Militar, aumentando os recursos que lhe estão afetos, e criando condições materiais e institucionais para que se possa alargar a sua atividade, correspondendo não apenas às necessidades das Forças Armadas, mas a outras necessidades por via da sua conexão com as políticas da Saúde e do Medicamento. Nem tão puco se desliga o Laboratório da sua ligação às Forças Armadas (...)"*, sendo, assim, proposta a criação deste Laboratório Nacional do Medicamento com uma dupla tutela – Defesa e Saúde -, pois o PCP entende que *"(...) o país tem efetivamente a necessidade de criar uma instituição para a produção de medicamentos, para responder às necessidades dos doentes (...)"*.

A criação do Laboratório Nacional do Medicamento é, assumidamente uma opção política que, segundo o PCP, *"(...) permite ao Estado deixar de estar refém da indústria*

farmacêutica (...) visa salvaguardar a independência e a soberania do Estado no setor do medicamento e a concretização de uma política do medicamento centrada nos interesses públicos e dos utentes".

Por fim, o PCP sintetiza desta forma a finalidade do Laboratório Nacional do Medicamento, que este Projeto de Lei propõe criar:

"- Contribuir para o desenvolvimento da investigação e produção de medicamentos e outros produtos de saúde, afirmando a nossa soberania nessa área;
- Prosseguir o apoio às Forças Armadas ao nível da cooperação técnico-militar, do desenvolvimento de ações de sanitarismo, da realização de análises clínicas, e na área assistencial o apoio farmacêutico à família militar e aos Deficientes das Forças Armadas".

O articulado da presente iniciativa legislativa é composto por nove artigos:

- Artigo 1º - Natureza
- Artigo 2º - Jurisdição territorial e sede
- Artigo 3º - Missão e atribuições
- Artigo 4º - Farmacêutico militar
- Artigo 5º - Modernização e investigação
- Artigo 6º - Alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto
- Artigo 7º - Sucessão
- Artigo 8º - Organização e funcionamento
- Artigo 9º - Entrada em vigor

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

Nos termos do n.º 3 do artigo 137º do Regimento da Assembleia da República, a Deputada Relatora reserva a sua opinião sobre a presente iniciativa legislativa para a discussão em Sessão Plenária.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. O Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o Projeto de Lei n.º 942/XIII/3ª que *"Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento"*.

2. O Projeto de Lei n.º 942/XIII/3ª foi apresentado nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.

3. Neste sentido, a Comissão Parlamentar de Saúde é de parecer que o Projeto de Lei em apreço, ao reunir todos os requisitos formais, constitucionais e regimentais, e cumprindo o estipulado na lei formulário, deve ser remetido a Sua Excelência o Presidente da Assembleia da República, para discussão em Sessão Plenária, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 136º do Regimento da Assembleia da República.

PARTE IV - ANEXOS

Anexa-se ao presente Parecer a Nota Técnica devidamente elaborada pelos serviços competentes da Assembleia da República.

Palácio de São Bento, 19 de Setembro de 2018

A Deputada autora do Parecer

(Isabel Galriça Neto)

O Presidente da Comissão

(José de Matos Rosa)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Nota Técnica

Projeto de Lei n.º 942/XIII (3.ª) PCP

Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento

Data de admissão: 11 de julho de 2018

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

V. Consultas e contributos

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão (DAC), Lurdes Sauane (DAPLEN), Maria Leitão e Nuno Amorim (DILP) e Helena Medeiros (Biblioteca)

Data: 4 de setembro de 2018

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

O Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP) apresentou o Projeto de Lei (PJL) n.º 942/XIII (3.ª), visando criar o Laboratório Nacional do Medicamento (LNM), *«que sucede ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) em todos os seus direitos e obrigações»*, e que passa a ser um Instituto com a tutela dos ministérios da Defesa e da Saúde.

Explica o Grupo Parlamentar do PCP que não se trata de extinguir o Laboratório Militar, mas sim de manter e valorizar a sua experiência *«aumentando os recursos que lhe estão afetos, e criando condições materiais e institucionais para que possa alargar a sua atividade, correspondendo não apenas às necessidades das Forças Armadas, mas a outras necessidades por via da sua conexão com as políticas da Saúde e do Medicamento»*.

Esta proposta significa, para este Grupo Parlamentar, uma aposta na produção nacional no setor do medicamento e, ao mesmo tempo, no Sistema Científico e Tecnológico Nacional, contrariando a posição predominante de que goza a indústria farmacêutica.

Os artigos 1.º, 2.º e 3.º da presente iniciativa estabelecem a natureza, jurisdição territorial e sede e missão e atribuições deste laboratório do Estado, o artigo 4.º define os atos que o farmacêutico militar pode praticar e o artigo 5.º determina que o LNM seja reequipado segundo as práticas mais recentes e inovadoras.

O artigo 6.º desta iniciativa vem alterar os artigos 92.º *(autorização de utilização excecional)* e 93.º *(autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal)* do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na versão que lhe é dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, diploma que regula o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, fixando, designadamente, as condições a que obedece a autorização de introdução de medicamentos no mercado e suas alterações.

A determinação de que o LNM sucede ao Laboratório Militar está consagrada no artigo 7.º, remetendo o artigo 8.º a sua organização e funcionamento para regulamentação a aprovar no prazo de 180 dias.

O artigo 9.º estabelece a entrada em vigor para o dia imediato à publicação da lei, mantendo, até à instalação dos órgãos do LNM, as disposições que regem o Laboratório Militar, bem como o seu pessoal dirigente.

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

- **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

O Projeto de Lei n.º 942/XIII (3.ª) é subscrito por quinze Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP), ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição e do

artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República. (Regimento), que consagram o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, nos termos da alínea b) do artigo 156.º da Constituição e da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, e dos grupos parlamentares, nos termos da alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea 8.º do Regimento.

Toma a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento, encontra-se redigido sob a forma de artigos, é precedido de uma extensa exposição de motivos e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, dando assim cumprimento aos requisitos formais estabelecidos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

De igual modo encontram-se respeitados os limites à admissão das iniciativas, previstos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que este projeto de lei parece não infringir princípios constitucionais e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

A presente iniciativa legislativa poderá ter impactos orçamentais. De modo a salvaguardar o princípio consagrado no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, que limita a apresentação de iniciativas que «*envolvam, no ano económico em curso, aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento*», conhecido por «*lei-travão*», poder-se-á analisar a possibilidade de, no decurso do processo legislativo parlamentar, proceder a uma alteração, de forma a fazer coincidir o início de vigência ou a produção de efeitos desta iniciativa com a entrada em vigor do Orçamento do Estado subsequente.

Esta iniciativa deu entrada em 09 de julho de 2018, foi admitida a 11 de julho, data em que por despacho do Presidente da Assembleia da República baixou, na generalidade, à Comissão de Saúde (9.ª), com conexão à Comissão de Defesa Nacional (3.ª).

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, de ora em diante designada como lei formulário, contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

O título da presente iniciativa legislativa «*Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento*» - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da *lei formulário*, embora, em caso de aprovação, possa ser objeto de aperfeiçoamento.

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá forma de lei, nos termos n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da *lei formulário*.

A entrada em vigor da iniciativa nos termos do artigo 9.º, «*no dia imediato à sua publicação*», está em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, que prevê que os atos legislativos «*entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o inicio da vigência verificar-se no próprio dia da publicação*».

Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

Nos termos do n.º 1 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa *todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover.* As alíneas *c)* e *e)* do n.º 3 do mesmo artigo estipulam, ainda, que para assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado *orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos* e *disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico.*

No desenvolvimento deste preceito constitucional, a Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, diploma que procedeu à criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS), veio prever no seu artigo 14.º que os utentes do SNS têm direito, nomeadamente, a medicamentos e produtos medicamentosos.

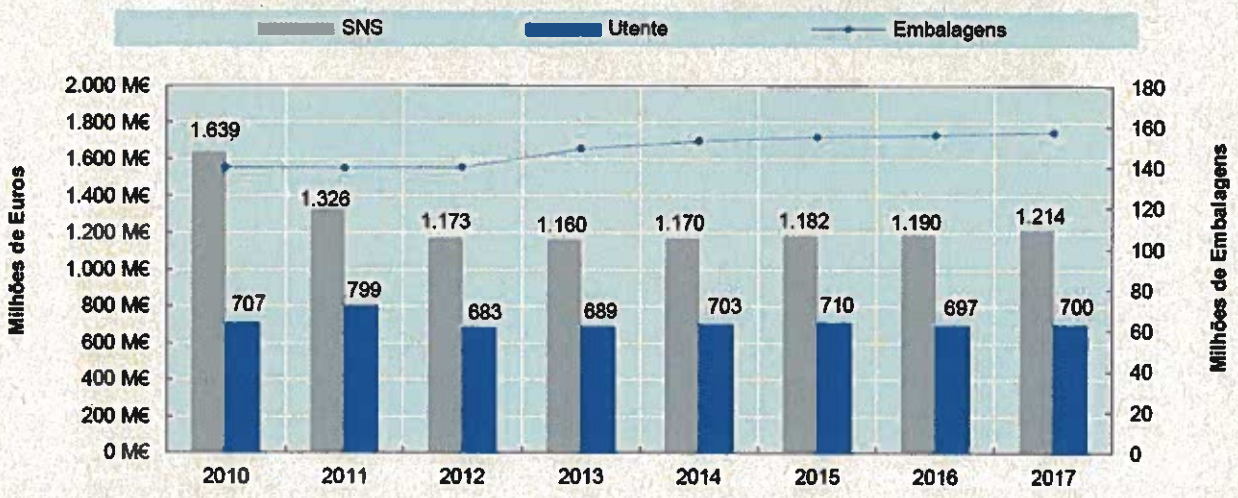
Em 2017, segundo o Relatório Anual sobre o Acesso aos Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e Entidades Convencionadas[1], que apresenta informação relativa à evolução da estrutura de prestação de cuidados e ao desempenho das instituições do SNS em termos de acesso aos cuidados de saúde, *os encargos dos utentes com medicamentos observaram um ligeiro aumento de 0,4%, quando comparado com 2016, tendo os encargos do Serviço Nacional de Saúde aumentado 2%. O volume de embalagens disponibilizadas aumentou 0,9%, comparativamente a 2016*[2].

A evolução dos encargos do SNS e dos utentes com medicamentos pode ser consultada no gráfico[3] que se segue:

[1] O Relatório Anual sobre o Acesso aos Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e Entidades Convencionadas é da autoria do Ministério da Saúde.

[2] Relatório Anual sobre o Acesso aos Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e Entidades Convencionadas, pág. 218.

[3] Relatório Anual sobre o Acesso aos Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e Entidades Convencionadas, pág. 219.



Fonte: INFARMED

Também o Relatório da Primavera (2017) apresentado pelo Observatório Português dos Sistemas de Saúde[4] (OPSS) destaca que foram *os medicamentos a principal fonte de despesa dos inquiridos com cuidados de saúde*[5] e que estes *ocupam uma fatia significativa da despesa do agregado familiar*[6]. Neste documento pode ainda ler-se que *num inquérito realizado em 2015 sobre acesso aos cuidados de saúde foi perguntado aos inquiridos que tenham estado doentes nos últimos 12 meses (...) se tinham procurado cuidados,* tendo a resposta demonstrado *que a principal barreira foi sentida nos medicamentos, com uma proporção de 19,6% dos inquiridos a indicar que já lhes aconteceu não adquirirem todos os medicamentos por falta de dinheiro*[7].

Com o objetivo de *salvaguardar o interesse público,* o grupo parlamentar do Partido Comunista Português vem propor na presente iniciativa, a criação do Laboratório Nacional do Medicamento, tendo por base o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF). 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*[8].

De acordo com a informação disponível no *site* do LMPQF sua missão consiste em:

[4] O Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS) é uma parceria entre a Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (ENSP), o Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra (CEISUC), Universidade de Évora, e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

[5] Relatório da Primavera (2017), pág. 75.

[6] Relatório da Primavera (2017), pág. 45.

[7] Relatório da Primavera (2017), pág. 75.

[8] Informação constante do site do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

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.*

Alguns Oficiais Farmacêuticos do Exército elaboraram um documento, pronunciando-se sobre esta questão, com o título *Reflexões sobre o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos e a sua eventual extinção.*

O diploma em causa veio a ser vetado pelo Presidente da República.

Sobre esta matéria cumpre ainda mencionar que 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 *prossegue missões com relevância direta para a Saúde. A cooperação entre o Laboratório Militar e os serviços do Ministério da Saúde tem décadas, tendo sido estabelecido em 1999 um protocolo para produção e distribuição de produtos destinados ao programa de substituição narcótica com metadona. Por outro lado, o Laboratório Militar produz e disponibiliza ao Serviço Nacional de Saúde soluções orais pediátricas e produz pequenos lotes dos comummente designados «medicamentos órfãos» destinados a doenças raras.*

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.

Importa ainda avaliar as condições técnico-científicas e infraestruturais do Laboratório Militar, de forma a aferir a possibilidade de o mesmo proceder ao tratamento industrial do plasma português, em articulação com os serviços do Ministério da Saúde, com vista à produção de medicamentos derivados do plasma.

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 de Saúde, I. P., devem, 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.*

Importa destacar que, já na legislatura anterior, o Projeto de Resolução n.º 1183/XII do grupo parlamentar do Partido Comunista Português propunha *a criação do Laboratório Nacional do Medicamento, tendo como percussor o Laboratório Militar, inserindo-se numa opção política que aposte na produção nacional no sector do medicamento, garantindo a produção estratégica de medicamentos essenciais, suprindo as necessidades não cobertas pela indústria farmacêutica e permitindo ainda um incremento do desenvolvimento económico e da criação de riqueza.* Esta iniciativa defendia, assim, *a criação do Laboratório Nacional do Medicamento com a vertente de investigação e de produção no setor do medicamento, que satisfaça as necessidades dos utentes e os interesses do Serviço Nacional de Saúde.* O projeto de resolução foi rejeitado, tendo obtido os votos contra do PSD, PS, CDS-PP e os votos a favor dos restantes grupos parlamentares.

A iniciativa agora apresentada pretende, ainda, alterar o regime jurídico dos medicamentos de uso humano aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, retificado pela Declaração de Retificação n.º 73/2006, de 24 de outubro, e modificado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, 11/2012, de 8 de março, Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de

fevereiro, 128/2013, de 5 de setembro (Declaração de Retificação n.º 47/2013, de 4 de novembro), Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, e Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro, e 26/2018, de 24 de abril (versão consolidada).

As novas redações que são propostas para os artigos 92.º e 93.º do mencionado Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, visam permitir a participação do Laboratório Nacional do Medicamento na produção nacional no sector do medicamento, *garantindo a produção estratégica de medicamentos essenciais, suprindo as necessidades não cobertas pela indústria farmacêutica e permitindo ainda um incremento do desenvolvimento económico e da criação de riqueza.*

A alínea *a)* do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual introduzida pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, estabelece o seguinte:

Artigo 92.º

Autorização de utilização excecional

1 - O INFARMED, I.P., pode autorizar a utilização em Portugal de medicamento não possuidor de qualquer das restantes autorizações previstas no presente decreto-lei, ou no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, ou que, possuindo uma dessas autorizações, não esteja efetivamente comercializado, quando se verifique uma das seguintes condições:

a) Mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com autorização de introdução no mercado.

Já ao atual artigo 93.º - *Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal*, é proposto o aditamento de um novo n.º 2, tendo a última redação sido também fixada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro.

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

Enquadramento bibliográfico

O MEDICAMENTO e o sistema de saúde. In **Reflexões e contributos para a reforma do sistema de saúde em Portugal**. Loures : Diário de Bordo, 2012. ISBN 978-989-8554-09-3. P. 131-277. Cota: 28.41 – 110/2013.

Resumo: Conjunto de artigos de diferentes autores inseridos na obra sobre a temática do medicamento e a sua utilização pelo sistema de saúde. Os autores analisam, nos diferentes artigos,

a evolução histórica da utilização/consumo do medicamento. Os artigos debruçam-se sobre os custos de produção, recursos financeiros alocados à investigação e à produção, custos de aquisição para o Estado e Sistema Nacional de Saúde, políticas de saúde no âmbito do medicamento, macro e micro tendências no Séc. XXI no âmbito da saúde e da utilização do medicamento. São analisadas as realidades portuguesa e europeia.

- **Enquadramento internacional**

A *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) é a entidade representativa da indústria farmacêutica na União Europeia, representando cerca de 1900 empresas do setor.

Em 2017 esta entidade publicou um relatório estatístico do setor, relativamente ao desenvolvimento de novos medicamentos, concluindo que a indústria farmacêutica é aquela que mais investe, no mundo, em R&D[9], para a descoberta de novos medicamentos.

O desenvolvimento de novos medicamentos é dividido em duas grandes fases: uma primeira, de descoberta básica, efetuada primordialmente por universidades e organizações filantrópicas, na qual novos produtos são sinalizados para potencial utilização como medicamento e, uma segunda fase, de desenvolvimento avançado e validação do conceito, feita pelos atores da industria farmacêutica.[10]

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para o seguinte país da União Europeia: Irlanda.

IRLANDA

De acordo com a informação recolhida do portal norte americano do *Department of Commerce's International Trade Administration*, a Irlanda é um dos países com maior taxa de exportação de medicamentos no mundo. É ainda líder mundial no que à investigação e criação de novos medicamentos diz respeito.

Neste sentido, existe uma entidade governamental responsável pela investigação e financiamento na área do medicamento denominada *Health Research Board (HRB).*

Esta é responsável por financiar, coordenar e supervisionar o desenvolvimento e a investigação, numa fase preliminar, na área da saúde. Estabelecida em 1986, esta entidade tem como principal

[9] Acrónimo do anglicismo «*Research and Development*» (Investigação e Desenvolvimento em regime de tradução livre).

[10] Informação recolhida do «Breakthrough Business Models: Drug Development for Rare and Neglected Diseases and Individualized Therapies: Workshop Summary» -Institute of Medicine (US) Forum on Drug Discovery, Development, and Translation.Washington (DC): National Academies Press (US); 2009. Recolhido do portal da Internet do *National Center for Biotechnology Information* norte americano.

função a promoção, assistência ou condução de investigação científica na área da saúde, gerindo anualmente um portfólio de investimentos de aproximadamente 200 milhões de euros[11].

No «*The Research and Development Budget*» são estabelecidos os montantes que cada uma das áreas financiadas pelo Estado recebe, contendo um capítulo específico para a HRB, especificando os montantes a aplicar em cada uma das diferentes áreas, anualmente. O documento referente ao biénio 2016-17[12] contem ainda o financiamento a aplicar à investigação básica de medicamentos, a alocar às universidades públicas do país.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), não se encontrou, neste momento, qualquer iniciativa legislativa ou petição pendente sobre matéria idêntica.

V. Consultas e contributos

A Comissão de Saúde deverá, em fase de especialidade, ouvir o Chefe do Estado Maior General das Forças Armadas (CEMGFA), o INFARMED e a Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

A presente iniciativa poderá acarretar encargos orçamentais aumentando as despesas previstas no Orçamento do Estado. Para salvaguarda do princípio consagrado no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e no n.º 2 do artigo 120.º do regimento, que limita a apresentação de iniciativas que *«envolvam, no ano económico em curso, aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento»*, conhecido por lei-travão, poder-se-á introduzir uma norma que faça coincidir o seu início de vigência com a entrada em vigor do Orçamento do Estado subsequente.

[11] Informação recolhida do sítio na Internet do HRB.

[12] O documento referente aos anos seguintes não se encontra disponível.