

PROJETO DE LEI N.º 1037/XIII/4.^a

REFORÇO DA CAPACIDADE DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PARTE DO ATUAL LABORATÓRIO MILITAR DE PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, DORAVANTE LABORATÓRIO NACIONAL DE PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS

Exposição de motivos

São recorrentes as notícias que dão conta da retirada de medicamentos do mercado, não porque eles deixaram de ser eficazes, mas sim porque eles deixaram de ter interesse comercial para a indústria. Há, por isso, inúmeros medicamentos que são eficazes e necessários, mas que são de acesso muito difícil.

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”.

Estes são apenas dois exemplos recentes, mas existem muitas outras situações em que a indústria farmacêutica desiste da produção de determinados medicamentos porque o seu valor comercial deixou de ser interessante. Negam, dessa forma, o acesso a terapêuticas seguras e eficazes e obrigam os doentes e o SNS a recorrer a outros esquemas terapêuticos, que até podem não ser tão válidos, mas que são mais caros.

O Estado não pode ficar refém da indústria e, para além disso, tem a obrigação constitucional de garantir o direito e o acesso à Saúde a todas as pessoas. Isso implica garantir o acesso a terapêuticas e tratamentos que são necessários, não podendo o acesso ser coartado por interesses privados da indústria.

O Estado tem conhecimento acumulado e disponível e tem capacidade de produção própria de medicamentos, através do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, ainda que essa capacidade esteja claramente subaproveitada.

Atualmente, o Laboratório Militar já produz, entre outros, medicamentos órfãos para doenças raras e alguns medicamentos abandonados pela indústria; ativa linhas de produção para responder a emergências ou a roturas de medicamentos e é o produtor da metadona que é utilizada em programas de substituição ou de antídotos para prática militar e civil. Estes são alguns exemplos, mas muitos outros poderiam existir, uma vez que o Laboratório Militar tem capacidade e profissionais com conhecimento suficiente que lhe permitiria aumentar a sua produção.

Com uma maior produção por parte do Laboratório Militar, Portugal conseguiria melhorar o acesso de vários utentes a medicamentos eficazes e reduziria também a fatura do SNS com medicamentos, fatura que pesa mais de 1.000 milhões de euros, por ano, no orçamento do SNS.

Em 2017, o Despacho conjunto 1249/2017 do Ministério da Saúde e Ministério da Defesa Nacional, de 23 de janeiro, instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial para a Área do Sangue e do Medicamento, com a seguinte missão:

a) Determinar as condições técnico-científicas, infraestruturais e de rentabilidade do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos para o eventual tratamento industrial do plasma português, com vista à produção de medicamentos derivados do plasma; b) Identificar os medicamentos que podem ser produzidos pelo Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, designadamente os que deixaram de ser produzidos pela indústria farmacêutica pelo seu baixo custo e ou por serem utilizados em quantidades reduzidas, determinando os mecanismos de articulação entre o Laboratório Militar e os serviços do Ministério da Saúde; c) Identificar as condições necessárias para que o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos possa garantir a constituição e gestão de reservas estratégicas.

No relatório apresentado por esse Grupo de Trabalho, conclui-se que o Laboratório Militar reúne as condições técnicas e científicas para a produção de mais medicamentos, assim como uma flexibilidade produtiva ímpar. Refere-se que este Laboratório é a “única organização nacional, de cariz público, que congrega o conhecimento farmacêutico na área industrial e setores contíguos (controlo de qualidade e assuntos regulamentares) com orientação produtiva”.

Para fomentar uma maior produção e uma maior articulação com a Saúde e políticas de saúde definidas nacionalmente, o Laboratório necessita de investimento para melhorar as linhas de produção de formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas e semissólidos e para implementar uma linha produtiva de injetáveis que cumpra com as exigências legais. Mas, para além deste investimento, o relatório sublinha várias vezes a necessidade de um novo estatuto legal para o atual Laboratório Militar, que deve ser conseguido através de alterações legislativas.

Como é referido no relatório do grupo de trabalho interministerial, é necessário “que sejam redefinidas as atribuições e competências do Laboratório Militar, materializando-as em estatuto próprio, de forma a se criarem as condições necessárias para a produção, a preparação e a gestão dos medicamentos identificados” e para que possa “fazer uso da sua capacidade produtiva, em resposta a assuntos de salvaguarda do interesse nacional e da saúde pública”.

São essas alterações legislativas que o Bloco de Esquerda propõe com o presente projeto de lei, onde se atribui uma dupla tutela – da Defesa e da Saúde - ao doravante designado

Laboratório Nacional de Produtos Químicos e Farmacêuticos, bem como um estatuto próprio e definido, alicerçado na sua autonomia administrativa e financeira.

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 constitui o Laboratório Nacional de Produtos Químicos e Farmacêuticos, I.P. enquanto 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.

Artigo 2.º

Natureza

1. O Laboratório Nacional de Produtos Químicos e Farmacêuticos, IP., abreviadamente designado por LNPQF, I.P. é um instituto público, interministerial, integrado no Ministério da Defesa e no Ministério da Saúde, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio.
2. O LNPQF, I.P., prossegue as atribuições do Ministério da Defesa e do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da defesa e da saúde, que fixam as orientações estratégicas para o LNPQF, I.P, e acompanham a execução das mesmas.
3. Aplica-se ao LNPQF, I.P., na qualidade de laboratório do Estado, o regime jurídico em vigor para as instituições que se dedicam à investigação científica e ao desenvolvimento tecnológico.

Artigo 3.º

Jurisdição territorial, sede e património

1. O LNPQF, I.P., possui, no âmbito da sua atividade, jurisdição sobre todo o território nacional.
2. O LNPQF, I.P., tem sede em Lisboa, nas atuais instalações do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, podendo dispor de delegações regionais.
3. O património do LNPQF, I. P., é constituído pela universalidade de bens, direitos e obrigações do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

Artigo 4º

Missão e atribuições

1. O LNPQF, I.P., é o laboratório do Estado que tem por missão o desenvolvimento de investigação na área do medicamento, bem como a produção de medicamentos, antídotos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde.
2. Tem ainda como missão o desenvolvimento de ações de sanitarismo, como o controlo de ambientes e análises físico-químicas, a realização de análises clínicas e o apoio farmacêutico à família militar e aos deficientes das Forças Armadas.
3. Constituem suas atribuições:
 - a) Produção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde para introdução e comercialização no mercado;
 - b) Produção de medicamentos órfãos;
 - c) Produção de medicamentos que embora abandonados continuam a ser eficazes e seguros e representam uma terapêutica necessária para cura, prevenção ou tratamento de sintomas associados a determinada doença;
 - d) Produção de medicamentos, de manipulados e de soluções orais para fornecimento aos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde, Administrações Regionais de Saúde e outras entidades mediante celebração de protocolos;
 - e) Produção de medicamentos genéricos, em especial os mais usados no tratamento e prevenção de doenças que registam maior prevalência em território nacional;

- f) Produção de antídotos de venenos e colaboração com o com o Sistema Integrado de Emergência Médica;
- g) Produção das vacinas incluídas no Programa Nacional de Vacinação;
- h) Produção e distribuição de produtos destinados ao “Programa de Substituição Narcótica com Metadona”, na continuidade do Protocolo estabelecido com o SICAD;
- i) Produção de produtos derivados do plasma humano;
- j) Promover a investigação na área do medicamento, dispositivos médicos e outros produtos de saúde;
- l) Contribuir para o controlo microbiológico de ambientes hospitalares e outros atos ligados à higiene hospitalar.

4. São ainda suas atribuições, na área específica da atividade militar:

- a) Apoio territorial e de campanha, assegurando o reabastecimento sanitário no âmbito da aquisição, acondicionamento, armazenagem, produção, controlo, distribuição e manutenção de medicamentos, material sanitário, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;
- b) Apoio às tropas nacionais destacadas em missões em países estrangeiros com o abastecimento de medicamentos, vacinas, reagentes para análises clínicas, material de penso, material sanitário, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;
- c) Controlo de higiene das infraestruturas militares, nomeadamente em atos de desinfeção, desinfestação de controlo microbiológico de ambientes;
- d) Colaboração com a Escola do Serviço de Saúde Militar, assegurando a instrução técnica do pessoal, em matérias específicas do Serviço;
- e) Cooperação com as várias entidades interessadas para a instrução e estágios profissionais no âmbito dos países da CPLP;
- f) Constituição da Reservas Estratégicas de Medicamentos para situações de emergência;
- g) Promover a investigação farmacêutica e a formação de militares na área da farmacêutica;
- h) Apoio social aos militares e Família Militar no âmbito da assistência medicamentosa e análises clínicas.

Artigo 5.º

Diretor Técnico

O LNPQF, I.P., dispõe, na sua orgânica funcional, e de forma permanente e efetiva, de um diretor técnico.

Artigo 6.º

Organização interna

A organização interna do LNPQF, I.P. é a prevista nos respetivos Estatutos e Lei Orgânica, a publicar pelo Governo no prazo de 90 dias.

Artigo 7.º

Receitas

1. O LNPQF, I.P., dispõe das receitas provenientes do produto da sua atividade.
2. São ainda receitas do LNPQF, I.P.:
 - a) As receitas provenientes de dotações que lhe forem atribuídas no Orçamento do Estado;
 - b) As participações e os subsídios concedidos por organismos nacionais, comunitários ou internacionais, no âmbito de planos de investimentos, programas e projetos estruturais ou outros;
 - c) As quantias cobradas pela prestação de serviços, produto de venda de publicações e de trabalhos editados pelo LNPQF, I.P., ou as verbas resultantes da realização de estudos e outros trabalhos de carácter técnico e científico;
 - d) As doações, heranças e legados concedidos por quaisquer entidades, públicas ou privadas;
 - e) Rendimentos dos bens ou direitos que o LNPQF, I.P., possuir ou por qualquer título fruir, nomeadamente os relativos aos direitos de autor e de propriedade industrial de que seja titular;

- f) O produto da venda de direitos e da alienação de bens móveis e imóveis pertencentes ao seu património, que, nos termos da lei, possam ser dispensados ou tenham sido inutilizados, bem como da constituição de direitos sobre eles;
- g) Remunerações de depósitos e outras aplicações financeiras junto do Tesouro;
- h) Quaisquer outras receitas que lhe sejam atribuídas por lei, contrato ou outro título.

Artigo 8.º

Despesas

Constituem despesas do LNPQF, I.P., as que resultem dos encargos decorrentes da prossecução das respetivas atribuições.

Artigo 9.º

Reestruturação do equipamento e infraestruturas

O Governo procede ao investimento necessário no sentido de modernizar e reequipar os materiais, equipamentos e linhas de produção do LNPQF, I.P. de forma a que preencham os requisitos das Boas Práticas de Fabrico.

Artigo 10.º

Sucessão

1. O Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) é sucedido pelo Laboratório Nacional de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LNPQF, IP.) em todos os seus direitos e obrigações.
2. Quaisquer referências legais, bibliográficas e regulamentares ao LMPQF devem entender-se como referências ao LNPQF, IP.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor com o Orçamento do Estado subsequente à sua aprovação.

Assembleia da República, 3 de dezembro de 2018.
As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,