



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Of. n.º ~~12579~~¹²⁵⁷⁹/CS/2011

2011-11-04

Assunto: *Envio de Parecer referente ao Projecto de Lei nº 19/XII (1.ª)- BE, para efeito de apreciação em Plenário.*

Junto envio a Vossa Excelência, para efeito de apreciação em Plenário, o Parecer elaborado pelo Senhor Deputado Manuel Pizarro, referente ao *Projecto de Lei nº 19/XII (1.ª) - BE, sobre o «Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento».*

Os Considerandos e Conclusões foram aprovados por unanimidade na reunião desta Comissão, realizada no dia 03 de Novembro de 2011.

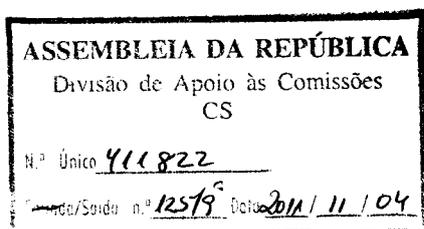
Registou-se a ausência do Partido Ecologista " Os Verdes".

Apresento a Vossa Excelência os meus melhores cumprimentos,

Anexo: Parecer

A Presidente da Comissão,

(Maria Antónia de Almeida Santos)





Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer do
Projecto de Lei n.º 19/XII (1ª) BE

Autor: Deputado
Manuel Pizarro

“Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento”



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO (A) DEPUTADO(A) AUTOR(A) DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE I - CONSIDERANDOS

1 - Introdução

A 20 de Julho de 2011, o Grupo Parlamentar do BE tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, o Projecto de Lei n.º 19/XII/1ª que visa o *“Alargamento do regime especial de participação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento”*.

Esta apresentação foi efectuada, no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto na Constituição (n.º1, do artigo 167º) e no Regimento da Assembleia da República (artigo 118º). Exercer a iniciativa da lei constitui um dos poderes dos Deputados (artigo 156º, alínea b) da CRP e artigo 4º, n.º1 do Regimento) e um direito dos Grupos Parlamentares (artigo 180º, n.º2, alínea g) da CRP e artigo 8º, alínea f) do RAR).

A iniciativa, em geral, encontra-se em conformidade com o disposto no n.º1 do artigo 123º (Exercício da Iniciativa) e n.º1 do artigo 124º (Requisitos Formais dos Projectos e Proposta de Lei) do Regimento da Assembleia da República.

Por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 21 de Julho de 2011, a iniciativa vertente foi admitida, tendo baixado à Comissão de Saúde, para elaboração do respectivo parecer.

2- Objecto e Motivação

O Projecto de Lei em análise, que propõe a *“Alargamento do regime especial de participação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento”*, pretende alargar o regime especial de participação do Estado no preço dos medicamentos aos beneficiários com baixo rendimento, nas mesmas



Comissão Parlamentar de Saúde

condições que actualmente vigoram para os pensionistas abrangidos por este regime (artigo 1.º).

Visando este objectivo, o projecto de lei propõe que sejam alterados os n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º, do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na versão que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, estendendo-se assim a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos aos cidadãos de baixo rendimento, ou seja, quando o seu rendimento anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor, no ano civil transacto, ou 14 vezes o valor indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante (artigo 2.º).

A presente iniciativa prevê ainda que este alargamento entre em vigor 30 dias após a publicação do diploma (artigo 3.º).

Os proponentes desta medida pretendem minorar os efeitos da actual crise económica e social, invocando que muitos cidadãos adiam tratamentos farmacológicos e interrompem terapêuticas por não poderem suportar os respectivos custos, o que põe em causa a igualdade dos cidadãos no acesso a medicamentos.

Referem também que o Serviço Nacional de Saúde, e portanto também as comparticipações do estado nos medicamentos, são financiados solidariamente por todos os portugueses, através dos impostos que pagam, devendo o Governo, numa situação como aquela em que se vive, mobilizar todos os recursos disponíveis para apoiar os cidadãos com mais baixo rendimento.

A medida proposta pelo Grupo Parlamentar do BE, baseia-se no princípio da solidariedade social, valor fundamental da democracia portuguesa, que não pode confundir-se com a medida que foi proposta pelo Governo, de reutilização de medicamentos que já saíram das farmácias e distribuição a famílias carenciadas, pois tal não assegura a sua qualidade e segurança, assumindo que há portugueses que têm direito a medicamentos com garantia de qualidade e segurança, enquanto outros só



Comissão Parlamentar de Saúde

têm direito a medicamentos cuja qualidade e segurança não estão garantidas e podem mesmo estar adulteradas.

A OMS defende igualmente a posição, de que «*não devem ser doados medicamentos que tenham sido dispensados a doentes e depois devolvidos a uma farmácia ou outra entidade*», nas «*Linhas de Orientação para as Doações de Medicamento*», documento que foi revisto em 1999.

O BE acredita no entanto que o INFARMED não permitirá esta violação das regras e garantias de qualidade e segurança dos medicamentos.

Não está disponível qualquer estimativa do aumento de custos para o Estado que a implementação da medida proposta acarretaria.

3 - Do enquadramento constitucional, legal e antecedentes

O Grupo Parlamentar proponente tomou a iniciativa de apresentar o diploma ora em análise, ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da CRP e da alínea f) do artigo 8.º do RAR, bem como o disposto na alínea b) do artigo 156.º, do n.º 1 do artigo 167.º da Constituição (CRP), da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 118.º Regimento da Assembleia da República (RAR).

O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos encontra-se regulado pelo Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Este Decreto-Lei sofreu modificações pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, que alterando os Decretos-Leis n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 30 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, bem como o supra mencionado Decreto-Lei n.º 48-A/2010, *adopta medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS).*



Comissão Parlamentar de Saúde

Os artigos 19.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 48-A/2010 contêm as regras dos regimes especiais de comparticipação (RECM), os quais podem ser concedidos em função dos beneficiários, em função das patologias ou de grupos especiais de doentes. A comparticipação em função dos beneficiários é atribuída aos pensionistas que façam prova da sua qualidade nos termos da Portaria n.º 1319/2010, de 28 de Dezembro, que obedece aos princípios do Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de Junho, que estabelece as regras para a determinação da condição de recursos a ter em conta na atribuição e manutenção das prestações do subsistema de protecção familiar e do subsistema de solidariedade, bem como para a atribuição de outros apoios sociais públicos, e procede às alterações na atribuição do rendimento social de inserção.

A aprovação desta iniciativa implica um aumento das despesas do Estado previstas no Orçamento, pelo facto de estabelecer, no artigo 1.º *“um alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários, nas mesmas condições dos pensionistas que são abrangidos por aquele regime”*, pelo que, de acordo com as disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, a sua entrada em vigor deveria acontecer com a aprovação do Orçamento de Estado subsequente à sua publicação.

Relativamente aos antecedentes legislativos e após consulta à base de dados da actividade legislativa e do processo legislativo comum (PLC) não se apurou a existência de quaisquer iniciativas ou petições pendentes sobre esta mesma matéria.

4 – Direito Comparado

No quadro da legislação comparada e no que a esta matéria diz respeito, de acordo com a nota técnica elaborada pelos serviços da Comissão Parlamentar de Saúde, temos:

Em **Espanha** a *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* regula a formação do preço dos medicamentos



Comissão Parlamentar de Saúde

em território espanhol. A fixação dos preços faz-se de acordo com o disposto no artigo 90.º e com o *Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo* (alterado pelo *Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud*), que o veio regulamentar.

Relativamente ao regime de comparticipação, a generalidade dos beneficiários da Segurança Social está sujeita a pagar 40% do preço de venda ao público dos medicamentos, nos termos do *Real Decreto n.º 1030/2006, de 15 de Setembro* (Anexo V). Os doentes crónicos ou graves e os doentes de SIDA comparticipam os seus medicamentos em 10%, desde que o valor total da sua comparticipação não exceda os 2,64 euros por embalagem.

Estão isentos os pensionistas e assimilados e as pessoas incapazes, bem como os tratamentos relacionados com acidentes de trabalho e doença profissional. Também não são cobrados aos utentes os produtos cuja dispensa seja feita em centros ou serviços de assistência sanitária.

PARTE II – OPINIÃO DO RELATOR

O Deputado relator exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre o Projecto de Lei n.º 19/XII/1ª, a qual é, de resto, de “elaboração facultativa” nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do novo Regimento da Assembleia da República. O Grupo Parlamentar em que se integra reserva a sua posição para o debate posterior.

PARTE III – CONCLUSÕES

1. Este projecto de lei apresentado pelo Grupo Parlamentar do BE que visa o *“Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento”*, deu entrada em

Comissão Parlamentar de Saúde

20/07/2011 e foi admitido em 21/07/2011, tendo baixado na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª).

2. A sua apresentação foi efectuada nos termos do disposto na alínea g), do nº 2, do artigo 180º, da alínea c), do artigo 161º, e do nº1, do artigo 167º da Constituição da República Portuguesa, bem como do artigo 119º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124º desse mesmo Regimento.
3. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a iniciativa em apreço reúne os requisitos legais, constitucionais e regimentais para serem discutidas e votadas em Plenário, reservando os grupos parlamentares as suas posições de voto para a discussão em reunião plenária da Assembleia da República.

PARTE IV – ANEXOS

Nos termos do n.º2 do artigo 137º do RAR, segue em anexo ao presente parecer a nota técnica a que se refere o artigo 131º do mesmo Regimento.

Palácio de S. Bento, 26 de Outubro de 2011

O Deputado autor do Parecer



(Manuel Pizarro)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)

Projecto de Lei n.º 19/XII (1.ª)

Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento (BE)

Data de admissão: 21-7-2011

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 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) e Dalila Maulide (DILP)

Data: 8 de Agosto de 2011

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

O projecto de lei em apreço, da iniciativa do grupo parlamentar do BE, pretende alargar o regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos aos beneficiários com baixos rendimentos, nas mesmas condições que actualmente vigoram para os pensionistas abrangidos por este regime (artigo 1.º).

Visando este objectivo o projecto de lei propõe que sejam alterados os n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na versão que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, estendendo-se assim a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos aos cidadãos de baixos rendimentos, ou seja quando o seu rendimento anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor, no ano civil transacto, ou 14 vezes o valor indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante (artigo 2.º).

A presente iniciativa prevê ainda que este alargamento entre em vigor 30 dias após a publicação do diploma (artigo 3.º).

Fundamentando a apresentação deste projecto, invoca o grupo parlamentar do BE que, nestes tempos de crise económica e social, muitos cidadãos adiam tratamentos farmacológicos e interrompem terapêuticas por não poderem suportar os respectivos custos, o que põe em causa a igualdade dos cidadãos no acesso a medicamentos.

As conclusões do estudo sobre «*A adesão à terapêutica em Portugal*», feito em 2009, por Villaverde Cabral e Alcântara da Silva, apontam para isso mesmo.

A medida agora proposta baseia-se no princípio da solidariedade social, valor fundamental da democracia portuguesa, que não pode confundir-se com a medida que foi proposta pelo Governo, de reutilização de medicamentos que já saíram das farmácias e distribuição a famílias carenciadas, pois tal não assegura a sua qualidade e segurança.

A OMS defende igualmente a posição, de que «*não devem ser doados medicamentos que tenham sido dispensados a doentes e depois devolvidos a uma farmácia ou outra entidade*», nas «*Linhas de Orientação para as Doações de Medicamento*», documento que foi revisto em 1999.

O BE acredita no entanto que o INFARMED não permitirá esta violação das regras e garantias de qualidade e segurança dos medicamentos.

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

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

A iniciativa legislativa é apresentada pelo grupo parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição e no artigo 118.º do Regimento. Exercer a iniciativa da lei é um dos poderes dos Deputados [alínea b) do artigo 156.º da Constituição e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento] e um dos direitos dos grupos parlamentares [alínea g) do artigo 180.º da Constituição e alínea f) do artigo 8.º do Regimento].

São observados os requisitos formais respeitantes às iniciativas em geral [n.º 1 do artigo 119.º e alínea a), b) e c) do artigo 124.º do Regimento] e aos projectos de lei, em particular (n.º 1 do artigo 123.º do Regimento), o que significa que a iniciativa originária toma a forma de projecto de lei, porque é exercida pelos Deputados ou grupos parlamentares, está redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objecto, é precedida de uma exposição de motivos e é subscrita por 8 Deputados (o limite máximo de assinaturas nos projectos de lei é de 20).

A aprovação desta iniciativa implica um aumento das despesas do Estado previstas no Orçamento, pelo facto de estabelecer, no artigo 1.º *“um alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiário, nas mesmas condições dos pensionistas que são abrangidos por aquele regime”*.

Assim, no sentido de impedir a violação do limite imposto pelas disposições da Constituição e do Regimento que consagram o princípio designado por “lei - travão”, sugere-se a seguinte redacção para o artigo 3.º, sob a epígrafe “Entrada em vigor”: *“A presente lei entra em vigor com a aprovação do Orçamento do Estado subsequente à sua publicação”*.

Este projecto de lei deu entrada em 20-07-2011 e foi admitido em 21-07-2011, tendo baixado na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª). A iniciativa foi anunciada na sessão plenária de 27-07-2011.

• **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto, adiante designada como lei formulário, prevê um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação das iniciativas legislativas e que importa ter presentes:

- Esta iniciativa contém disposição expressa sobre a entrada em vigor, pelo que se aplica o disposto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário;
- Será publicada na 1.ª série do Diário da República, revestindo a forma de lei [alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário];

- A presente iniciativa tem um título que traduz sinteticamente o seu objecto, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário. No entanto, como vai proceder à alteração do Decreto – Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 6.º da mesma lei, deve mencionar-se o número de ordem da alteração introduzida, pelo que se sugere o seguinte título: “*Alarga o regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento, e procede à terceira alteração ao Decreto – Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.*”

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

III. Enquadramento legal e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos encontra-se regulado pelo Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Este Decreto-Lei sofreu modificações pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, que alterando os Decretos-Leis n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 30 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, bem como o supra mencionado Decreto-Lei n.º 48-A/2010, *adopta medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS)*.

Os artigos 19.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 48-A/2010 contêm as regras dos regimes especiais de comparticipação (RECM), os quais podem ser concedidos em função dos beneficiários e em função das patologias ou de grupos especiais de doentes. A comparticipação em função dos beneficiários é atribuída aos pensionistas que façam prova da sua qualidade nos termos da Portaria n.º 1319/2010, de 28 de Dezembro, que obedece aos princípios do Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de Junho, que estabelece as regras para a determinação da condição de recursos a ter em conta na atribuição e manutenção das prestações do subsistema de protecção familiar e do subsistema de solidariedade, bem como para a atribuição de outros apoios sociais públicos, e procede às alterações na atribuição do rendimento social de inserção.

- **Enquadramento internacional**

A legislação comparada é apresentada para o seguinte país da Europa: Espanha.

ESPAÑA

A Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula a formação do preço dos medicamentos em território espanhol. A fixação dos preços faz-se de acordo com o disposto no artigo 90.º e com o Real Decreto 823/2008, de 16 de

mayo (alterado pelo Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud), que o veio regulamentar.

Relativamente ao regime de comparticipação, a generalidade dos beneficiários da Segurança Social está sujeita a pagar 40% do preço de venda ao público dos medicamentos, nos termos do Real Decreto n.º 1030/2006, de 15 de Setembro (Anexo V). Os doentes crónicos ou graves e os doentes de SIDA participam os seus medicamentos em 10%, desde que o valor total da sua comparticipação não exceda os 2,64 euros por embalagem.

Estão isentos os pensionistas e assimilados e as pessoas incapazes, bem como os tratamentos relacionados com acidentes de trabalho e doença profissional. Também não são cobrados aos utentes os produtos cuja dispensa seja feita em centros ou serviços de assistência sanitária.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada consulta à base de dados da actividade legislativa e do processo legislativo (PLC) não apuramos a existência de quaisquer iniciativas ou petições pendentes sobre a mesma matéria.

V. Consultas e contributos

- **Consultas facultativas**

Considerando a matéria que está em causa, a Comissão de Saúde poderá, se assim o entender, promover a audição do INFARMED.

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

A aprovação e aplicação das medidas previstas nesta iniciativa implicam custos que se torna necessário acautelar, e que resultam do facto de o BE pretender alargar o regime especial de comparticipação, aos cidadãos que ganham menos que o salário mínimo nacional (485 euros).

Também salientamos, no ponto II da nota técnica, que a redacção do artigo 3.º devia ser adaptada, para impedir a violação do limite imposto pelas disposições da Constituição e do Regimento que consagram o princípio da lei - travão.