



Comissão de Saúde

Parecer

PJL n.º 182/XIV/1.ª PEV

Autora: Deputada Ana
Rita Bessa

Acesso e gratuidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I – CONSIDERANDOS

- **Introdução**

O Grupo Parlamentar do Partido Ecologista “Os Verdes” (PEV) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o Projeto de Lei n.º 182/XIV/1ª *“Acesso e gratuidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves”*.

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 21 de Janeiro de 2020, tendo sido admitida no dia 24 de Janeiro. Baixou na generalidade à 9ª Comissão – Comissão de Saúde.

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 11 de Fevereiro, pelos serviços competentes da Assembleia da República, em anexo ao presente Parecer.

Na referida Nota Técnica, é mencionado que *“O título da presente iniciativa legislativa - «Acesso e gratuidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves» - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, conhecida como lei formulário¹. Coloca-se no entanto à consideração da Comissão competente, em sede de apreciação na especialidade, a possibilidade de especificar no título o medicamento auto injetor de adrenalina”*.

De realçar que na Nota Técnica chama-se a atenção para que deve ser salvaguardada a “lei-travão” (n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e n.º 2 do artigo 120.º do Regimento), uma vez que *“(…) é proposta a compartição estatal na totalidade do preço do medicamento auto injetor de adrenalina, e o artigo 5.º prevê que a iniciativa entre*

¹ Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, que estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, alterada e republicada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho, 42/2007, de 24 de agosto, e [43/2014, de 11 de julho](#).

Comissão de Saúde

em vigor 180 dias após a sua publicação, pelo que a entrada em vigor deveria ser alterada de modo a que a norma com efeitos orçamentais apenas produza efeitos ou entre em vigor com a publicação da lei do Orçamento do Estado subsequente". A mesma ressalva é feita na Nota de Admissibilidade.

Importa, a este propósito, referir que, no âmbito do Orçamento do Estado para 2020, o PEV apresentou uma proposta de aditamento (proposta nº 141C) determinando que *"O medicamento auto-injetor de adrenalina, vulgarmente designada por caneta de adrenalina, passa a ser compartilhado na totalidade mediante prescrição médica"*, proposta que foi aprovada.

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 *"Considerando a matéria que está em causa, poderá a Comissão de Saúde proceder à audição, ou solicitar parecer, na fase de especialidade, ao INFARMED, I. P. e à Direção Geral de Saúde (DGS)"*.

• Objeto e Motivações

Com o presente Projeto de Lei, os Deputados do Grupo Parlamentar do PEV que o subscrevem têm como objetivos: a gratuitidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves, a garantia de disponibilização de adrenalina nas unidades de saúde e farmácias e a formação e sensibilização para a problemática das alergias.

Em síntese, afirmando que:

- *"As alergias afetam cronicamente mais de um terço da população em Portugal e na Europa";*
- *"As alergias alimentares são cada vez mais frequentes em consequência sobretudo da introdução de novos alimentos na nossa dieta e da invasão de alimentos industrialmente processados, em que são adicionados muitos aditivos, caso dos corantes e conservantes";*
- *"O documento de 2016 "Alergia Alimentar na Restauração" do Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável da Direção Geral de Saúde (DGS), indica que 8 em cada 100 crianças sofrem de alergia alimentar, e que*

Comissão de Saúde

nos adultos a prevalência é cerca de 5%. Este documento refere igualmente que a alergia alimentar aumentou 18% numa década, e no caso concreto das crianças, este aumento é de 50%, uma tendência preocupante”;

- *“Quando a reação alérgica é muito intensa passa a anafilaxia, que é a reação alérgica generalizada por todo o corpo (sistémica) que no extremo pode evoluir para um choque anafilático que é um colapso cardiorrespiratório, em que há mesmo risco de morte. A reação anafilática pode ocorrer não apenas quando o alérgico é ingerido, mas também quando este é inalado ou por contacto direto (pele)”;*
- *“Segundo a Direção Geral de Saúde a anafilaxia tem aumentado em Portugal e a sua prevalência na Europa está estimada em 0,3%. Os dados epidemiológicos mostram uma incidência de anafilaxia de entre 1,5 – 8 por 100.000 pessoas/ano, com um aumento dos casos de anafilaxia nos últimos anos”;*
- *“A resposta mais célere e eficaz à anafilaxia, que pode salvar vidas, revertendo o choque anafilático, passa pela caneta auto-injetável de epinefrina substância normalmente conhecida por adrenalina”;*
- *“Às pessoas que sejam gravemente alérgicas a uma determinada substância, desencadeando um choque anafilático, é recomendado, por motivos de segurança, trazerem consigo um kit de emergência com adrenalina para autoadministração, prescrito pelo médico, pois a injeção deve ser administrada o mais rapidamente possível”;*
- *“Porém, a injeção de adrenalina tem um custo elevado, ou seja, 35,94€ com comparticipação, se não, ascende aos cinquenta e sete euros numa das duas marcas que comercializa a epinefrina. Para além do preço excessivo, a validade deste medicamento é curta, não ultrapassa um ano, levando a que os doentes periodicamente despendam este valor, que se soma aos gastos adicionais diários, como é o caso das alergias alimentares, associados às restrições e especificidades da alimentação ou à medicação necessária”,*

Segundo o PEV, “torna-se importante não só a gratuitidade do kit de adrenalina para estes doentes alérgicos, mas também garantir que todas unidades de saúde garantam adrenalina injetável e que as farmácias assegurem em stock canetas de adrenalina”. Mais ainda, afirmam os subscritores da presente iniciativa que “dado o número crescente de crianças alérgicas, em particular a alérgicos alimentares, é importante que as escolas passem a realizar ações para sensibilizar a própria comunidade escolar para: as adversidades das alergias, as medidas de redução da exposição a alérgicos; práticas e comportamentos inclusivos das pessoas com alergia alimentar; primeiros socorros”.

Comissão de Saúde

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

- Artigo 1º - Objeto
- Artigo 2º - Comparticipação
- Artigo 3º - Disponibilização
- Artigo 4º - Sensibilização
- Artigo 5º - 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 Ecologista “Os Verdes” (PEV) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o Projeto de Lei n.º 182/XIV/1ª *“Acesso e gratuitidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves”*.
2. O Projeto de Lei n.º 182/XIV/1ª 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.

Comissão de Saúde

PARTE IV - ANEXOS

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

Palácio de São Bento, 28 de Fevereiro de 2020

A Deputada Autora do Parecer

A Presidente da Comissão



(Ana Rita Bessa)

(Maria Antónia de Almeida Santos)

Projeto de Lei n.º 182/XIV/1.ª (PEV)

Acesso e gratuidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves.

Data de admissão: 24-01-2020

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. ANÁLISE DA INICIATIVA**
- II. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR**
- III. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS FORMAIS**
- IV. ANÁLISE DE DIREITO COMPARADO**
- V. CONSULTAS E CONTRIBUTOS**
- VI. AVALIAÇÃO PRÉVIA DE IMPACTO**

Elaborado por: Inês Mota (DAC), Maria Leitão e Nuno Amorim (DILP), Rafael Silva (DAPLEN)

Data: 11 de fevereiro de 2020

I. Análise da iniciativa

• A iniciativa

O Grupo Parlamentar do Partido Ecologista «Os Verdes» (PEV) apresentou o Projeto de Lei (PJL) n.º 182/XIV/1.ª, que tem por objeto a gratuitidade da medicação de emergência – a epinefrina – adquirida pelos doentes com alergias graves, a garantia de disponibilização de adrenalina nas unidades de saúde e farmácias, bem como a formação e sensibilização para a problemática das alergias.

Em síntese, a presente iniciativa prevê:

- i) Que o medicamento auto injetor de adrenalina, vulgarmente designado por caneta de adrenalina, passe a ser participado na totalidade mediante prescrição médica (artigo 2.º);
- ii) Que as farmácias garantam sempre em *stock*, pelo menos duas unidades do medicamento auto injetor de adrenalina (n.º do artigo 3.º);
- iii) Que todas as unidades de saúde garantam adrenalina injetável (n.º 2 do artigo 3.º);
- iv) Que as escolas, em articulação com as unidades de saúde da área de abrangência, promovam a realização de ações de sensibilização e formação e a disponibilização de informação sobre alergias, em particular alimentares, bem como de socorrismo;
- v) A entrada em vigor da lei «180 dias após a sua publicação» (artigo 5.º).

As razões que estão subjacentes à apresentação deste PJL prendem-se com a convicção dos proponentes de que: por um lado, se verifica um crescente aumento dos casos da anafilaxia provocados por alergénicos alimentares e veneno de insetos (em especial abelhas e vespas), sendo necessário que as pessoas com alergias graves se façam acompanhar de um *kit* de emergência que contenha, nomeadamente, duas injeções de adrenalina; e por outro, de que é elevado custo da injeção de adrenalina que os doentes com alergias graves têm de suportar (35,94€), face ao que consideram ser uma diminuta participação da caneta de adrenalina (37% do valor mediante de

receita médica). Aliado, ainda, ao facto de estarmos perante um medicamento com validade diminuta.

- **Enquadramento jurídico nacional**

Nos termos do n.º 1 do [artigo 64.º](#) da [Constituição da República Portuguesa](#) (Constituição) «todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover». As alíneas *b)* e *c)* do n.º 3 do mesmo artigo estipulam, ainda, que para assegurar o direito à proteção da saúde incumbe prioritariamente ao Estado, nomeadamente, «garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação»; e «orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos».

No desenvolvimento deste preceito constitucional e com a [Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro](#), foi aprovada a Lei de Bases da Saúde, prevendo o n.º 1 da Base 1 que o direito à proteção da saúde é o «direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer». Determina, também, o n.º 4 da Base 17 que «a política do medicamento deve contribuir para a promoção do desenvolvimento médico e científico e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o uso racional dos medicamentos e a utilização de medicamentos genéricos.

Já o n.º 1 da Base 6 e o n.º 1 da Base 20 estabelecem que a responsabilidade do Estado pela realização do direito à proteção da saúde se concretiza, em primeiro lugar, através do Serviço Nacional de Saúde (SNS) enquanto «conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde», tendo a [Lei n.º 56/79, de 15 de setembro \(versão consolidada\)](#), procedido à criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Coube ao [Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho](#)¹ (versão consolidada) proceder à criação do [Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde](#), Sistema que visa dotar o SNS de um «instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde».

O resultado da avaliação das tecnologias de saúde constitui fundamento para decidir sobre o preço, a comparticipação, a aquisição ou a instalação da tecnologia de saúde, por parte do sistema de saúde (alínea *b*) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Já a competência para decidir a comparticipação ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de comparticipação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P. (n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), cujas missão e atribuições se encontram definidas no [Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro](#)² (versão consolidada). A [Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho](#)³ (versão consolidada), veio regulamentar esta matéria, tendo estabelecido uma tramitação ajustada à prática administrativa em matéria de comparticipação e avaliação prévia, «com o objetivo de simplificação mas simultaneamente de obtenção de certeza jurídica», para o que fixou os prazos dos diferentes atos procedimentais, as consequências para o não cumprimento do ónus de instrução e bem assim a intervenção de outras entidades.

O Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde. Esta comparticipação é estabelecida mediante uma percentagem do preço de venda ao público do medicamento; um sistema de preços de referência; e a ponderação de fatores relacionados, nomeadamente, com características dos doentes, prevalência de

¹ O [Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho](#), foi alterado pelo [Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro](#).

² O [Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro](#), foi alterado pelos Decretos-Leis n.ºs [97/2015, de 1 de junho](#), e [115/2017, de 7 de setembro](#).

³ A [Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho](#), foi retificada pela [Declaração de Retificação n.º 37-A/2015, de 28 de agosto](#), e alterada pela [Portaria n.º 270/2017, de 12 de setembro](#).

determinadas doenças e objetivos de saúde pública (artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Podem, ainda, ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação⁴ para determinados grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, tendo em conta, nomeadamente, o rendimento dos utentes, a prevalência das doenças e os objetivos de saúde pública (n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Neste caso, determina o n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que mediante portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde podem ser estabelecidos regimes excecionais de comparticipação, nomeadamente, para:

- a) Determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes;
- b) Determinadas indicações terapêuticas;
- c) Sistemas de gestão integrada de doenças;
- d) Medicamentos qualificados, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, como imprescindíveis em termos de sustentação de vida.

A [tabela das patologias](#) abrangidas por regime especial, local de dispensa, percentagem de comparticipação concedida no regime especial e respetivos diplomas legais pode ser consultada no sítio do INFARMED.

O PEV apresenta o atual Projeto de Lei com o objetivo de permitir «aos doentes com alergias graves, a gratuitidade da caneta de adrenalina autoinjectável, a garantia de acesso à adrenalina nas unidades de saúde e farmácias, bem como a formação e sensibilização para a problemática das alergias», dado que esta é atualmente [comparticipada](#) em 37%.

⁴ Os regimes excecionais de comparticipação (anteriormente denominados regimes especiais) podem aplicar-se quer à dispensa em farmácia comunitária (por exemplo, a majoração do escalão de comparticipação aplicável à Classificação Farmacoterapêutica do medicamento) quer à dispensa nos serviços farmacêuticos de uma entidade hospitalar do SNS (por exemplo, a aplicação do financiamento a 100% de medicamentos dispensados pelos serviços farmacêuticos hospitalares a doentes não internados), e incluem condições específicas quanto à prescrição, como sejam a patologia ou grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescriptor, a forma como é feita a prescrição (inclusão de menções à regulamentação do regime especial), entre outros.

Como informação complementar importa referir que a «alergia alimentar é uma reação adversa para a saúde resultante de uma resposta específica e reprodutível do sistema imunológico quando exposto a um determinado alimento. Esse alimento é reconhecido como agressor ao organismo, sendo que a fração do alimento responsável por essa reação, uma proteína, se denomina alérgeno»⁵. Por seu turno, a «anafilaxia (reação anafilática) é uma reação alérgica grave generalizada, ou sistémica, que pode ocorrer em muitos dos indivíduos com alergia alimentar e que é potencialmente fatal. É caracterizada pelo início rápido de dificuldade respiratória e/ou circulatória (tonturas, sensação de “desmaio”), geralmente associada a manifestações da pele (urticária) e/ou das mucosas (edema). A adrenalina está disponível, mediante prescrição médica, sob a forma de um auto injetor de adrenalina intramuscular (...) e aquando de uma reação, esta deverá ser administrada de forma imediata mantendo o dispositivo na zona de aplicação durante 10 segundos e massajando posteriormente a mesma zona. (...) No caso de uma reação severa ou anafilática, é necessário recorrer à adrenalina, sendo que os indivíduos com história de alergia alimentar grave deverão ser portadores dessa medicação»⁶.

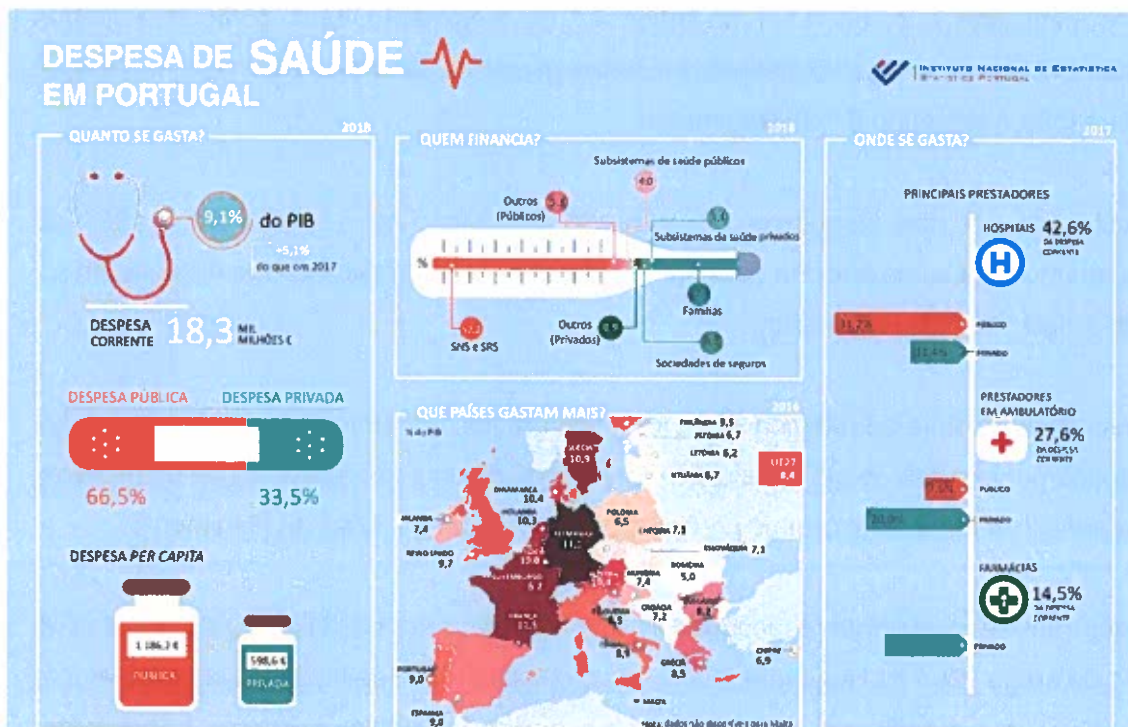
No âmbito do Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável da Direção Geral de Saúde (DGS) foi divulgado, em 2016, o documento [Alergia Alimentar na Restauração](#), onde se pode ler que a «prevalência da anafilaxia na Europa está estimada em 0,3%. Os dados epidemiológicos mostram uma incidência de anafilaxia de entre 1,5 – 8 por 100.000 pessoas/ano, com um aumento dos casos de anafilaxia nos últimos anos. (...) Dados recentes reportam que a alergia alimentar aumentou 18% numa década e, ao particularizar o caso das crianças, este aumento é de 50%.»

A terminar refere-se que segundo a [Conta Satélite da Saúde](#), divulgada em 4 de julho de 2019, «em 2017 registou-se um ligeiro abrandamento da despesa das famílias (2,6%, face a 4,7% em 2016) para o qual contribuiu o decréscimo da despesa em hospitais públicos (-5,6%), em farmácias (-0,9%) e em prestadores públicos de cuidados de saúde em ambulatório (-0,4%). Em sentido inverso, aumentou a sua despesa em hospitais privados (+6,1%) e em prestadores privados de cuidados de saúde em ambulatório

⁵ [Alergia Alimentar na Restauração](#), Direção Geral de Saúde, pág. 14.

⁶ [Alergia Alimentar na Restauração](#), Direção Geral de Saúde, págs. 16 e 23.

(+3,9%), reforçando o peso relativo da despesa destes prestadores na estrutura de financiamento (+0,5 p.p.). Para 2018, estima-se que o financiamento das famílias tenha crescido 4,4%».



II. Enquadramento parlamentar

- **Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)**

Efetuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar, verificou-se que, neste momento, não existem pendentes, sobre matéria idêntica ou conexas, quaisquer iniciativas ou petições.

III. Apreciação dos requisitos formais

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

A iniciativa em apreciação é apresentada pelos dois Deputados do PEV, ao abrigo e nos termos do 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, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º da Constituição e b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea f) do artigo 8.º do Regimento.

É subscrita por dois Deputados, observando o disposto no n.º 1 do artigo 123.º do Regimento, e assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 119.º do Regimento.

A iniciativa encontra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

Encontram-se igualmente 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 define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa e parece não infringir princípios constitucionais, exceto quanto ao limite imposto pelo n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, conhecido como «lei-travão», que deve ser salvaguardado no decurso do processo legislativo. Com efeito, é proposta a compartição estatal na totalidade do preço do medicamento auto injetor de adrenalina, e o artigo 5.º prevê que a iniciativa entre em vigor 180 dias após a sua publicação, pelo que a entrada em vigor deveria ser alterada de modo a que a norma com efeitos orçamentais apenas produza efeitos ou entre em vigor com a publicação da lei do Orçamento do Estado subsequente.

O projeto de lei em apreciação deu entrada a 21 de janeiro de 2020. Foi admitido e baixou na generalidade à Comissão de Saúde a 24 de janeiro, por despacho do Presidente da Assembleia da República. Foi anunciado em sessão plenária na reunião de dia 3 de fevereiro.

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

O título da presente iniciativa legislativa - «Acesso e gratuitidade da medicação de emergência adquirida pelos doentes com alergias graves» - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, conhecida como lei formulário⁷.

Coloca-se no entanto à consideração da Comissão competente, em sede de apreciação na especialidade, a possibilidade de especificar no título o medicamento auto injetor de adrenalina.

Em caso de aprovação esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do 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 n.º 74/98, de 11 de novembro.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 5.º deste projeto de lei estabelece que a sua entrada em vigor ocorrerá no prazo de 180 dias após publicação⁸, mostrando-se assim conforme com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual os atos legislativos «entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em análise não nos suscita outras questões no âmbito da lei formulário.

IV. Análise de direito comparado

- **Enquadramento internacional**

- Países europeus**

⁷ Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, que estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas, alterada e republicada pelas Leis n.ºs 2/2005, de 24 de janeiro, 26/2006, de 30 de junho, 42/2007, de 24 de agosto, e [43/2014, de 11 de julho](#).

⁸ Sem prejuízo do anteriormente referido quanto ao princípio da «lei-travão».

A legislação comparada é apresentada para os seguintes Estados-Membros da União Europeia: Espanha e França.

ESPAÑA⁹

A transferência de competências, para as comunidades autónomas, em matéria de saúde é uma realidade no país, na decorrência dos preceitos relativos à descentralização da saúde previstos na [Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad](#). Desde 2002 que as diversas comunidades autónomas vêm assumindo funções relacionadas com os serviços de saúde prestados às comunidades, que se traduzem numa completa descentralização da assistência às populações, através do *Sistema Nacional de Salud*, que inclui a dispensa de medicamentos. A gestão, por parte das comunidades autónomas, abrange um grande espectro de políticas, relativamente às prioridades de cada uma das comunidades, tendo em consideração os problemas específicos das populações que estas servem, desde a introdução de novas tecnologias a novas terapêuticas, até à promoção de alternativas mais eficientes nos processos de diagnóstico e terapia.

Relativamente à área do medicamento, e com a introdução de políticas voltadas para a indústria farmacêutica, ficaram estabelecidas estratégias orientadas para a racionalização do uso medicamentoso, passando pela informação e formação dos profissionais de saúde.

Em 2006, a [Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#), introduziu diversas regras, algumas de cariz técnico, outras de segurança e qualidade, mas as mais significativas e com maior impacto foram as de cariz económico, através do controlo de gastos com os produtos medicamentosos. Deste modo, e com a crise de 2008, a contenção da despesa nos medicamentos requereu diversas reformas pelo que, e para esse efeito, foram publicados diversos diplomas, como o [Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo](#), o [Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo](#) e o [Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto](#).

⁹ A análise cinge-se ao quadro geral espanhol, não tendo em consideração eventuais diferenças nas comparticipações, variáveis nas diversas comunidades autónomas.

Já em 2015, surge o [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que prevê, no seu artigo 101, sob a epigrafe de «obrigações dos pacientes», uma comparticipação do Estado no pagamento dos medicamentos, que deve ser revista periodicamente e que deve assentar em critérios objetivos como a utilidade do medicamento, as necessidades específicas de determinados grupos, a gravidade, duração e sequelas das patologias indicadas para aqueles medicamentos ou a capacidade de pagamento dos utentes.

De acordo com a [página dedicada às prestações medicamentosas](#) disponibilizada pelo *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*, bem como o previsto na [Ley 29/2006, de 26 de julio](#) os utentes são responsáveis, normalmente, pelo pagamento de 40% do valor de venda do medicamento ao público. Este pagamento é reduzido a 10% do valor de venda, sem que a mesma exceda os 4,26€ por *envase*, quando estão em causa fármacos para o tratamento de doenças crónicas ou graves, seja para grupos de utentes previamente definidos por lei ou medicamentos fornecidos pelo *Sistema Nacional de Salud*, através de receita médica para pacientes portadores do vírus HIV. O medicamento é gratuito para os aposentados e similares, pessoas com deficiência e, nos casos regulados, para o tratamento de doenças profissionais, bem como para todos aqueles distribuídos ao utente nos centros ou serviços de saúde. O artigo 94 bis da referida lei prevê que as regras de estabelecimento do preço do medicamento aos utentes têm por base os rendimentos anuais brutos destes.

Das pesquisas efetuadas, não foram encontradas quaisquer referências a comparticipações a 100% referentes à substância ativa *epinefrina*. No entanto, a [Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre](#), contém a lista com os preços, de referência e por substância ativa, dos medicamentos do Serviço Nacional de Saúde no qual podem ser encontradas várias rubricas de *epinefrina*.

FRANÇA

Existem diversas taxas de reembolso de medicamentos que variam entre os 15% e os 100%. De acordo com o [artigo L162-16](#) do [Code de la sécurité sociale](#), as percentagens

de reembolso são baseadas no preço de venda ao público do medicamento e não podem exceder os preços limite resultantes da aplicação do artigo [L5123-1](#) do [code de la santé publique](#).

A *Assurance maladie (Sécurité sociale)* reembolsa parcial ou totalmente todos os medicamentos adquiridos em farmácia, dependendo do medicamento em si e das condições em que este foi prescrito. Para ser reembolsável, o fármaco deve fazer parte da [liste des spécialités pharmaceutiques remboursables](#).

Tendo em conta as pesquisas efetuadas, bem como da informação recolhida na página de informação ao cidadão [service-public.fr](#) dedicada ao tema do [reembolso medicamentoso](#), não foi possível encontrar nenhuma disposição que coloque o reembolso em 100% para medicamentos cuja substância ativa seja a *epinefrina*. Existe, no entanto, a referência a reembolsos de 100% nos casos de doenças de longa duração ([Affection de Longue Durée \[ALD\]](#)) e que encontra sustentação legislativa nos artigos [D160-4](#), [L324-1](#) e [anexo do artigo D160-4](#) do [Code de la sécurité sociale](#), o que poderá, eventualmente, incluir algumas patologias com reações alérgicas.

V. Consultas e contributos

Considerando a matéria que está em causa, poderá a Comissão de Saúde proceder à audição, ou solicitar parecer, na fase de especialidade, ao INFARMED, I. P. e à Direção Geral de Saúde (DGS).

VI. Avaliação prévia de impacto

- **Avaliação sobre impacto de género**

A avaliação de impacto de género ([AIG](#)) que foi junta ao PJI pelo grupo parlamentar proponente valora como neutro o impacto com a sua aprovação, o que efetivamente se pode verificar após leitura do texto da iniciativa.

- **Linguagem não discriminatória**

Na elaboração dos atos normativos a especificação de género deve ser minimizada recorrendo-se, sempre que possível, a uma linguagem neutra ou inclusiva, mas sem colocar em causa a clareza do discurso.

Sem prejuízo de uma análise mais detalhada, na apreciação na especialidade ou na redação final, nesta fase do processo legislativo a redação do projeto de lei não nos suscita qualquer questão relacionada com a linguagem discriminatória em relação ao género.

- **Impacto orçamental**

A presente iniciativa implica, em caso de aprovação, um acréscimo de despesas para o Orçamento do Estado com a saúde. Apesar de, em face da informação disponível, não ser possível determinar ou quantificar os encargos resultantes da aprovação da presente iniciativa, é certo que se verificará um aumento da despesa decorrente do incremento da comparticipação em mais 63% do medicamento auto injetor de adrenalina.

