



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

EXCELENTÍSSIMO SENHOR

PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

OF. n.º 132/10ª -CS-2009

Relatório Final

Petição n.º 574/X/4ª., da iniciativa de Marco António da Silva Maia

Junto envio a Vossa Excelência o Relatório Final da Petição n.º 574/X/4ª., da iniciativa de Marco António da Silva Maia que "*Solicita que seja criada legislação adequada com vista a permitir que os fármacos, nomeadamente os sujeitos a receita médica, sejam vendidos à unidade*", aprovado na reunião desta Comissão datada de 30 de Junho de 2009.

A Petição n.º 574/X/4ª. deverá ser arquivada, ao abrigo do disposto na alínea m) do n.º 1 do artigo 19.º da Lei n.º 43/90, de 10 de Agosto, com as alterações introduzidas pelas Leis 6/93, de 1 de Março, 15/2003, de 04 de Junho e 45/2007 de 24 de Agosto.

De acordo com o mesmo preceito legal, venho dar conhecimento a Vossa Excelência que já informei o peticionário do presente Relatório.

Com os melhores cumprimentos, Também pessoais de muita estima.

Anexo: 1 relatório e cópia do  
Projecto de Resolução n.º 127/X

A PRESIDENTE DA COMISSÃO,

(*Maria de Belém Roseira*)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões CS
N.º Único <u>315933</u>
Entra/Saida n.º <u>132/10</u> Data <u>2009/10/10</u>



## COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

PETIÇÃO Nº 574/X/4ª

### RELATÓRIO FINAL

#### CONTEÚDO DA PETIÇÃO

Nesta petição solicita-se a intervenção do Presidente da Assembleia da República no sentido de que seja criada legislação adequada que permita a venda de fármacos à unidade, nomeadamente aqueles que estão sujeitos a receita médica, justificando o peticionário, que assim se evitariam gastos desnecessários por parte dos doentes, além de se prevenirem abusos na toma de medicamentos, por acidente ou ignorância, uma vez que estes passariam a estar mais controlados. Ou seja, razões de interesse público, segurança e justiça a fundamentar a institucionalização em concreto da venda de medicamentos em unidose.

#### ENQUADRAMENTO REGIMENTAL

Trata-se de uma petição *on line*, subscrita por Marco António da Silva Maia, enviada à Assembleia da República a 28 de Abril de 2009 e remetida a esta Comissão, para apreciação, na mesma data.

Refira-se também que, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 21º, na alínea a) do n.º 1 do artigo 24º e na alínea a) do n.º 1 do artigo 26º da Lei nº 43/90, de 10 de Agosto, na redacção que lhe é dada pela Lei nºs 45/2007, de 24 de Agosto, atento o número de assinaturas que reúne, não será obrigatória a audição dos peticionários nem a sua apreciação em plenário, bem como publicação no Diário da Assembleia da República.

## **DISCUSSÃO**

Continua muito actual a temática da apresentação de medicamentos para venda ao público, sob a forma de unidose. A possibilidade do médico prescrever um determinado número de unidades de especialidades farmacêuticas e da correspondente resposta comercial, a ser efectuada nas farmácias da comunidade, mantendo os exigentes padrões de segurança que actualmente se verificam, em que a comercialização é feita em embalagens de 20, 30, 60 unidades.

Tanto a percepção dos técnicos de saúde, como os dados resultantes de alguns estudos têm confirmado que muitos dos medicamentos prescritos pelos médicos são desperdiçados, ou seja, não são utilizados.

Para esta situação estarão a contribuir, entre outras, a suspensão da medicação por parte dos doentes e o desfasamento entre a dimensão das embalagens e a duração do tratamento.

Parece evidente que esta situação consubstancia grandes riscos em matéria de saúde pública, pela não conclusão das terapêuticas, pelo risco de criação de resistências, mas também pela possibilidade de auto-medicação posterior, eventualmente com fármacos fora de prazo e, por consequência, potencialmente tóxicos.

Uma tal realidade pode configurar ainda um esbanjamento de recursos económicos.

Se tivermos ainda presente que cerca de metade dos medicamentos consumidos é importada, poderemos avaliar a repercussão na economia nacional dos efeitos negativos da falta de racionalidade nesta área da saúde.

O redimensionamento da embalagem tem sido objecto de alguma atenção por parte das autoridades responsáveis, em diversos governos, mas a consequência prática, nos vários grupos de fármacos, foi de contínuo e persistente desajustamento, o que não admira, dada a multiplicidade de indicações que muitas especialidades farmacêuticas têm, e a variabilidade temporal dos tratamentos e das especificidades de cada um dos doentes em causa.

Por isso, é pertinente questionar os gastos com medicamentos e pensar que o Estado, os cidadãos, ou ambos, estão a gastar em medicamentos mais do que o razoável e consentâneo com o nível de cuidados de saúde médios exigidos numa sociedade moderna, e ainda com o nível de desenvolvimento e as possibilidades do País.

A Assembleia da República, fez aprovar, por proposta do Grupo Parlamentar do Partido Socialista, o Projecto de Resolução 127/X, de Maio de 2006, que contempla, entre outras medidas, a criação

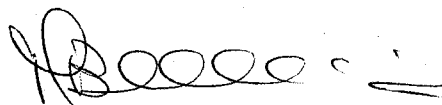
da unidose, e portanto, a proposta do Peticionante. Desde então, têm vindo a ser realizados estudos no Infarmed no sentido de serem criadas as condições para a sua operacionalização em condições de total e rigorosa segurança, dado que é impensável que as doses individuais possam ser manipuladas de forma não asséptica pelo retalhista, e que o actual sistema digital de leitura de código de barras possa ser posto em causa.

Parecem estar ultrapassadas as principais barreiras técnicas, uma vez que nos foi dada a garantia da entrada na comercialização, dos primeiros medicamentos em unidose, pelas novas farmácias hospitalares de venda ao público.

### **PARECER**

- Que o solicitado pelo Peticionante está já contemplado no Projecto de Resolução 127/X da Assembleia da República, que "Recomenda ao Governo a adopção de medidas de expansão do consumo de genéricos e de redução de desperdício de medicamentos prescritos e de orientações em diagnóstico e terapêutica".
- Que este Relatório Final seja arquivado em Comissão e enviado ao Senhor Presidente da Assembleia da República e ao peticionante, neste caso acompanhado pelo Projecto de Resolução 127/X.

O Deputado Relator,



(Jorge Almeida)

## PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 127/X/

**“Recomenda ao Governo a adopção de medidas de expansão do consumo de genéricos e de redução do desperdício de medicamentos prescritos e de orientações em diagnóstico e terapêutica”.**

A saúde, considerada como bem e direito essencial dos cidadãos, tem no medicamento um pilar fundamental para a melhoria dos níveis de qualidade de vida, o qual constitui ainda, um vector moderno de progresso científico e de desenvolvimento económico.

Em matéria de saúde, os indicadores nacionais evidenciam uma progressão assinalável do nosso País, nas últimas décadas, designadamente em termos de esperança média de vida, colocando-nos bem próximos da média europeia, o que tem de ser creditado ao Serviço Nacional de Saúde, e ainda a todo o sistema de saúde, nomeadamente à sua organização, aos profissionais, à indústria farmacêutica e à rede de farmácias, com postos de venda distribuídos pelo todo nacional.

A especial natureza do bem que é a saúde, beneficiando do contributo de extraordinários progressos científicos e avanços tecnológicos da medicina, há muito vem determinando uma imparável procura por novos cuidados, tanto a nível de equipamentos, como de tratamentos, assim como de novos fármacos.

Este processo tem, naturalmente, como reflexo, um impulso fortíssimo ao nível do investimento na investigação, com evidentes e importantes repercussões posteriores na produção industrial e no comércio dos países.

Os governos têm vindo a reconhecer e a assumir o carácter estratégico da investigação e produção farmacêuticas nacionais, aprovando medidas de promoção do sector, apoiando a investigação, e as estratégias de conquista de dimensão, designadamente através da

cooperação internacional.

Mas, o progressivo aumento da despesa na área da saúde, designadamente com os medicamentos, há muito determinou medidas de racionalidade e de equilíbrio, mesmo nos países mais desenvolvidos da União Europeia.

Em Portugal, as despesas totais com a saúde representam cerca de 9,6% do PIB, percentagem superior à verificada em muitos países da União, não deixando de ser ilustrativo, a título de exemplo, o facto de em 1970, no nosso País, os gastos reais com a saúde, em % do PIB, serem significativamente inferiores aos da Espanha e do Reino Unido, enquanto que nos últimos anos, esta relação se inverteu de forma bem destacada, em prejuízo do nosso País; ou ainda o caso da Suécia, que há 15 anos gastava, em % do PIB, bem mais que Portugal com as suas despesas de saúde, para, na actualidade, apresentar indicadores de despesa total inferiores ao nosso País.

Um outro dado, referenciado a 2001, e relacionado com o consumo nacional de medicamentos em ambulatório, *per capita*, indicava que este superava em valor absoluto o gasto *per capita* do Reino Unido, país que integra o grupo dos países mais desenvolvidos da União Europeia.

Entretanto, um estudo recente, revela que 49,7% dos medicamentos prescritos são desperdiçados, ou seja, quase metade das prescrições medicamentosas não são utilizadas, o que confirma uma realidade há muito percebida pelos profissionais da saúde, mas até então nunca quantificada.

Para esta situação contribuirão, segundo o estudo, a suspensão da medicação por parte dos doentes e o desfasamento entre a dimensão das embalagens e a duração do tratamento.

Como referem os autores do estudo, e parece evidente, esta situação consubstancia grandes riscos em matéria de saúde pública, pela não conclusão das terapêuticas, pelo risco de criação de resistências, mas também pela possibilidade de auto-medicação posterior, eventualmente com fármacos fora de prazo e, por consequência, potencialmente tóxicos.

Uma tal realidade demonstra, à sociedade, de forma absolutamente dramática, o que é um colossal esbanjamento de recursos económicos.

Se tivermos ainda presente que cerca de metade dos medicamentos consumidos é importada, poderemos avaliar a repercussão na economia nacional dos efeitos negativos da falta de racionalidade nesta área da saúde.

O redimensionamento da embalagem tem sido objecto de alguma atenção por parte das autoridades responsáveis, em diversos governos, mas a consequência prática, nos vários grupos de fármacos, foi de contínuo e persistente desajustamento.

Também há que ter em conta os dados inquestionáveis publicados pelo “*Observatório Português dos Sistemas de Saúde*” nos seus relatórios da Primavera de 2004 e de 2005, e ainda um estudo abrangente a 26 países da Europa, publicado na revista “Lancet” em 2005, que vêm confirmando indicadores preocupantes acerca do perfil português de consumo de fármacos, de alguns grupos terapêuticos, como os antibióticos por exemplo, em clara divergência com as recomendações científicas das organizações internacionais de referência na área do medicamento, com consequências económicas e de saúde pública gravosas para o nosso país.

De realçar ainda o facto de, apesar do interessante e contínuo crescimento do mercado de genéricos desde há algum tempo a esta parte, estes representarem aproximadamente 14% do valor total de vendas de medicamentos no nosso país, em euros, enquanto o volume de unidades vendidas relativamente ao mercado total se cifrar apenas nos 10%.

Isto configura algum desvirtuamento dos princípios que norteiam a função dos genéricos no mercado, e exige a tomada de medidas que posicionem os genéricos na sua importância relativa valor/volume, em consonância com a maioria dos países que com todo o êxito os implantaram no mercado.

Torna-se assim claro, que o Estado, os cidadãos, ou ambos, gastam em medicamentos mais do que é razoável e consentâneo com o nível de cuidados de saúde médios exigidos numa sociedade moderna, com o nível de desenvolvimento e as possibilidades do País.

É ainda sentido pelos profissionais, a nível de diagnóstico e terapêutica, alguma carência de informação actualizada e sistematizada, de acordo com as normas da DG Saúde e das boas práticas, o que contribui para alguma dispersão nos critérios utilizados no exercício clínico, potencialmente prejudicial à defesa dos profissionais perante o eventual contencioso com os utilizadores do sistema.

Tudo isto vem contribuindo para um sistema de saúde com alguns elementos de desperísimo e disfuncionalidade, incorporando tensões desnecessárias por motivos que nada têm a ver com o progresso do sistema, diminuindo a confiança dos cidadãos, e alimentando a ideia do predomínio de interesses corporativos sobre os interesses dos cidadãos.

Recordada e realçada a importante evolução nacional em matéria de cuidados de saúde, e reconhecidos aos principais agentes os justos méritos dessa evolução, é absolutamente evidente, imperiosa e inadiável, a necessidade de racionalidade e equilíbrio nesta área.

O quadro descrito pode alterar-se no melhor sentido. A mudança está ao alcance dos mesmos agentes e entidades que contribuíram para uma evolução muito positiva do País ao longo das últimas décadas, porquanto:

- 1 Há entre os países mais desenvolvidos da União Europeia quotas de consumo de medicamentos genéricos na ordem dos 40-50%. E tais medicamentos podem ser obtidos 35% mais baratos do que os originais. Portugal está longe desta realidade e é desejável que rapidamente o Estado crie condições para inverter o actual estado das coisas, salvaguardando que os medicamentos genéricos sejam efectivamente mais baratos que os de marca.
- 2 De acordo com especialistas do sector, cerca de metade das substâncias activas existentes no mercado português já não têm direitos de patente e podem converter-se em genéricos. A indústria nacional pode ter no reforço do mercado nacional dos genéricos um meio da sua própria dinamização e da busca de competências e capacidade competitiva no mercado internacional, designadamente através da cooperação.
- 3 Estudos revelam que nos últimos dois anos, 46,7% dos medicamentos prescritos poderiam ter sido substituídos por genéricos, por parte dos médicos. É indispensável que o Estado mobilize e interesse os profissionais da saúde para este desígnio nacional que a todos pode beneficiar.
- 4 O recente Protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica pode vir a constituir uma nova oportunidade de racionalização do mercado farmacêutico, bem como de desenvolvimento da investigação científica em novas moléculas e em novos projectos de internacionalização com base na inovação tecnológica.
- 5 Estado, profissionais de saúde, indústria e farmácias, podem assegurar a prescrição, a oferta e a dispensa de medicamentos em doses adequadas a cada terapêutica, evitando-se o colossal esbanjamento que hoje se verifica.
- 6 A economia externa do País será altamente beneficiada por uma política de



medicamento que promova o aumento do consumo de genéricos e uma diminuição dos desperdícios dos medicamentos prescritos, sejam genéricos ou de marca.

Atenta a esta matéria, interpretando e defendendo o interesse dos cidadãos, e ultrapassando diferenças de natureza ideológica e partidária, a Assembleia da República pode apontar um caminho através de uma mensagem clara de confiança na possibilidade de criação de um quadro de soluções que deverão ser naturalmente de exigência para cada agente, mas simultaneamente tenha em consideração as suas justas e equilibradas expectativas, integradas num mercado português racionalizado, sem lhes criar constrangimentos em termos de sustentabilidade.

Um tal quadro a desenvolver pelo Governo, deve assegurar o acordo e uma ampla participação dos agentes do sector, mas não poderá ficar bloqueado pela resistência de interesses corporativos, contrários ao interesse maior dos portugueses.

Face aos considerandos, a Assembleia da República resolve, nos termos do disposto na alínea b) do artigo 156º da Constituição da República Portuguesa, recomendar ao Governo o seguinte:

I – Que desenvolva um programa que garanta o crescimento do mercado de genéricos, equiparável ao verificado nos países mais desenvolvidos nesta área, e ainda mecanismos conducentes a que os respectivos preços sejam efectivamente inferiores aos de marca.

II – Que promova a consolidação da actividade e competitividade da indústria farmacêutica, em particular no segmento dos genéricos.

III – Que desenvolva estudos por forma a criar a unidade na dispensa e comercialização dos medicamentos em todo o ambulatório.

IV – Que incentive as unidades funcionais do S.N.S. (Unidades de Saúde Familiar, Centros de Saúde, Serviços de Urgência, Serviços de Consulta Externa Hospitalar, etc.) à prescrição de medicamentos genéricos, em função dos objectivos nacionais.

V – Que adopte, em colaboração com as organizações profissionais do sector (colégios de especialidade da ordem dos médicos, associações médicas, fundações, sociedades médicas, ordem dos farmacêuticos), um “Manual ou Guia das Boas Práticas em

Exames de Diagnóstico e Terapêutica”, orientador e facilitador da prática profissional, de forma a fazer convergir a actuação clínica em diagnóstico e terapêutica de acordo com as boas práticas clínicas dos consensos internacionais e o actual estado da arte.

Palácio de S. Bento, 11 de Maio 2006

Os Deputados do Partido Socialista