

Comissão de Saúde

Parecer

Projeto de Lei n.º 568/XV/1.ª (BE)

Autor:

Deputado João Dias

«Mitigar a rutura de medicamentos em Portugal através de produção feita pelo Laboratório Nacional do Medicamento»



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES E PARECER

PARTE IV – ANEXOS

Comissão de Saúde

PARTE I - CONSIDERANDOS

1. NOTA PRELIMINAR

O Projeto de Lei n.º 568/XV/1.ª, apresentado pelo Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), com o título «Mitigar a rutura de medicamentos em Portugal através de produção feita pelo Laboratório Nacional do Medicamento», tendo dado entrada a 14 de fevereiro de 2023, acompanhado da respetiva ficha de avaliação prévia de impacto de género, foi admitido e baixou à Comissão de Saúde (9.ª) a 16 de fevereiro, por despacho do Presidente da Assembleia da República e foi anunciado na reunião plenária do dia seguinte.

Foi designado como autor deste Parecer o Deputado João Dias, do Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP).

A iniciativa em apreciação é apresentada ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da **Constituição da República Portuguesa** e do n.º 1 do artigo 119.º do Regimento da Assembleia da República, que consagram o poder de iniciativa da lei e observa o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 123.º do Regimento, assumindo a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 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.

Tal como anteriormente referido, o título da iniciativa legislativa em apreço 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 (lei formulário).

Apesar de ser previsível que esta iniciativa legislativa possa gerar despesas orçamentais adicionais, o artigo 6.º remete a respetiva entrada em vigor para a data de entrada em vigor da lei de Orçamento do Estado posterior à sua publicação, mostrando-se assim

Comissão de Saúde

acautelado o estabelecido no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, cumprindo o designado como «lei-travão».

O artigo 6.º deste projeto de lei estabelece que a sua entrada em vigor ocorrerá com o Orçamento do Estado subsequente à data da sua aprovação, 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».

2. OBJETO E CONTEÚDO DA INICIATIVA

O Projeto de Lei em análise visa dotar o Laboratório Nacional do Medicamento da autorização legal para produzir medicamentos que registem faltas persistentes e ruras, sendo-lhe concomitantemente garantido, o financiamento correspondente, através do Orçamento do Estado.

Adicionalmente os proponentes pretendem que todas as exportações de medicamentos fiquem sujeitas a autorização do INFARMED, proibindo ainda práticas de intermediários de medicamentos que possam estar a retirar medicamentos necessários em Portugal para os revender em mercados onde estes medicamentos possam atingir preços mais elevados.

A contextualizar a necessidade das propostas apresentadas, os proponentes referem as notícias avançadas sobre a falta de medicamentos em Portugal, dando conta de que em outubro de 2022, as notificações dessas faltas abrangiam 858 apresentações de medicamentos, muitos de uso comum (antipiréticos, antidiabéticos ou anti-hipertensivos), sublinhando ainda que tal se não trata de uma situação nova.

Neste âmbito, é ainda avançado que mesmo nos casos em que existem alternativas terapêuticas pode existir uma alteração significativa no preço que é suportado pelo utente, bem como no valor que é comparticipado pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), dando nota de que isso pode ser uma estratégia da indústria para inflacionar os preços dos medicamentos.

Comissão de Saúde

Assim, os proponentes concluem que, perante a falta reiterada de alguns medicamentos nas farmácias, a existência de ruturas de stock e o que denominam de «ameaça mais ou menos velada» da indústria de retirar do mercado vários medicamentos de uso comum se os preços não forem aumentados, é imperioso fazer-se uso do Laboratório Nacional do Medicamento (LNM) para garantir a produção dos medicamentos, o normal fornecimento às farmácias e aos hospitais, assim como o acesso dos utentes às suas terapêuticas.

A iniciativa legislativa em apreço contém seis artigos: o primeiro estabelece o seu objeto, o segundo altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o terceiro altera o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, o quarto altera o Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, o quinto adita um artigo ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, o último estabelece a entrada em vigor da lei aprovar.

3. ENQUADRAMENTO CONSTITUCIONAL E LEGAL

A Constituição da República Portuguesa, estabelece no n.º 1 do artigo 64.º que «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 procedeu à criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS), prevendo no seu artigo 14.º que «Os utentes do SNS têm direito, em termos a regulamentar (...) a medicamentos e produtos medicamentosos».

Em momento posterior, e respondendo ainda aos preceitos constitucionais, foi aprovada, em anexo à Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, a Lei de Bases da Saúde, prevendo os n.os 1 e 4 da Base 17 que «as tecnologias da saúde, designadamente os medicamentos e

Comissão de Saúde

dispositivos médicos, devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma eficaz e eficiente, garantindo o equilíbrio entre a qualidade e equidade no acesso e sustentabilidade do sistema de saúde», sendo 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».

No âmbito da regulamentação da Lei de Bases da Saúde foi aprovado o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua versão consolidada, onde se definiu o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas (n.º 1 do artigo 1.º).

No n.º 1 do artigo 6.º deste diploma, é estabelecido que a garantia de acesso aos medicamentos constitui um dever de serviço público essencial, que incide sobre todo o território nacional.

Destaca-se que em matéria de medicamentos e sua disponibilidade, o INFARMED desempenha um papel central. Trata-se de um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado, que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro. O Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, aprovou a respetiva lei orgânica, tendo a Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, aprovado e publicado, em anexo, os correspondentes Estatutos.

Nos termos do n.º 1 e das alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o INFARMED «tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados

Comissão de Saúde

padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros».

O INFARMED recebe, através do portal Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), todas as notificações de ruturas de abastecimento de medicamentos, potenciais ou reais, submetidas pelos titulares de AIM e avalia-as individualmente de acordo com o seu nível de risco para a saúde pública.

Cumprindo ainda mencionar que no artigo 263.º da Lei n.º 2/2020 de 31 de março, que aprovou o Orçamento do Estado para 2020, veio criar o Laboratório Nacional do Medicamento, que sucedeu ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos no Exército.

Posteriormente, a Lei n.º 27-A/2020, de 25 de julho, aditou o artigo 263.º-A à Lei n.º 2/2020 de 31 de março, prevendo a criação de uma reserva estratégica de medicamentos e dispositivos no quadro de uma interação permanente com as unidades de saúde do SNS, a qual é revista periodicamente e pelo menos uma vez por ano, sendo que o Estado dispõe, ainda, de capacidade instalada que permita garantir e salvaguardar o acesso a medicamentos essenciais pelo SNS mediante a adoção de uma estratégia nacional de produção de medicamentos.

Dando cumprimento ao disposto no mencionado artigo 263.º da Lei n.º 2/2020, de 31 de março, o anexo do Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, aprovou o estatuto do LNM, dotando-o de uma estrutura que permite uma intervenção pública no setor do medicamento, a promoção da investigação e do conhecimento científico e a produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública e salvaguardando o interesse público e a soberania nacional.

Comissão de Saúde

4. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR: INICIATIVAS OU PETIÇÕES SOBRE A MESMA MATÉRIA E ANTECEDENTES PARLAMENTARES

Iniciativas pendentes

De acordo com a pesquisa efetuada à base de dados do processo legislativo e atividade parlamentar verifica-se a existência, ao dia 02 de maio de 2023, das seguintes iniciativas legislativas, que apresentam matéria conexa com a da iniciativa objeto do presente parecer:

- Projeto de Lei n.º 748/XV/1.ª (PAN) - «Fixa as condições em que o Laboratório Nacional do Medicamento pode produzir medicamentos em situação de rotura ou altamente onerosos»
- Projeto de Resolução n.º 561/XV/1.ª (PCP) - «Reforço da capacidade e competências do Laboratório Nacional do Medicamento»
- Projeto de Resolução n.º 613/XV/1.ª (IL) - «Pela sustentabilidade no acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos»
- Projeto de Resolução n.º 546/XV/1.ª (CH) - «Recomenda ao Governo criação de um modelo de importação emergencial de medicamentos».

Antecedentes parlamentares

Tramitou, sobre esta matéria, na anterior Legislatura, o Projeto de Lei n.º 147/XIV/1.ª (PCP) - «Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento» que caducou.

5. DIREITO COMPARADO

Em termos de Direito Comparado, remete-se esta matéria para a *Nota Técnica*, que aborda o regime jurídico no âmbito da União Europeia, e em particular no que respeita a Espanha e Alemanha.

Comissão de Saúde

PARTE II – OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

O Deputado autor do presente parecer reserva a sua opinião para o debate da iniciativa em plenário.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. O Projeto de Lei n.º 568/XV/1.^a, apresentado pelo Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), com o título «*Mitigar a rutura de medicamentos em Portugal através de produção feita pelo Laboratório Nacional do Medicamento*», tendo dado entrada a 14 de fevereiro de 2023, foi admitido e baixou à Comissão de Saúde (9.^a) a 16 de fevereiro para elaboração do respetivo parecer.
2. A apresentação foi efetuada, no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto na Constituição da República Portuguesa (CRP) - n.º 1 do artigo 167.º e na alínea b) do artigo 156.º, bem como no artigo 118.º e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República (RAR). A iniciativa em análise respeita também os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e do n.º 1 do artigo 124.º do RAR, relativamente às iniciativas em geral.
3. A discussão da iniciativa em apreço encontra-se agendada para a reunião Plenária de dia 12 de maio, próximo.
4. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a iniciativa, reúne, em geral, os requisitos legais, constitucionais e regimentais para ser discutida e votada em Plenário.

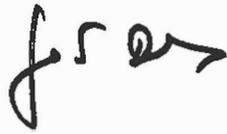
PARTE IV – ANEXOS

Para uma melhor análise e compreensão deste Parecer deverá constar, como anexo, a Nota Técnica elaborada pelos Serviços Parlamentares.

Comissão de Saúde

Palácio de S. Bento, 02 de maio de 2023.

O Deputado autor do parecer



(João Dias)

O Presidente da Comissão



(António Maló de Abreu)