

PROJETO DE LEI N.º 568/XV/1.^a

MITIGAR A RUTURA DE MEDICAMENTOS EM PORTUGAL ATRAVÉS DE PRODUÇÃO FEITA PELO LABORATÓRIO NACIONAL DO MEDICAMENTO

Exposição de motivos

Têm sido várias as notícias sobre falta de medicamentos em Portugal. Em outubro, as notificações de falta abrangiam 858 apresentações de medicamentos, muitos de uso comum, exemplo disso são alguns antipiréticos, antidiabéticos ou anti-hipertensivos.

A situação não é inédita. Aliás, segundo o relatório anual sobre a Gestão de Disponibilidade de Medicamento, da autoria do Infarmed, em 2019 registaram-se 3.793 ruturas de apresentações, 1.315 ruturas de medicamentos e 653 ruturas de substâncias ativas e, apesar de uma diminuição destes números nos anos subsequentes, em 2021 ainda se registaram “1.785 ruturas de apresentações (correspondentes a 863 medicamentos e 474 substâncias ativas)”.

Apesar de o mesmo Infarmed considerar que dessas ruturas cerca de 84% “não apresentaram impactos na saúde dos cidadãos, devido à existência de alternativas terapêuticas”, não é de ignorar que 13% das ruturas tiveram impactos médios, uma vez que as alternativas terapêuticas eram limitadas e insuficientes, e que 3% tiveram elevado impacto na saúde dos cidadãos, sendo necessário recorrer a autorizações de utilização excecional para garantir o abastecimento e o acesso a tais medicamentos. Também não é de ignorar que mesmo nos casos em que existiam alternativas terapêuticas pode ter existido uma alteração significativa no preço que é suportado pelo utente, assim como no valor que é participado pelo SNS. Aliás, essa pode ser uma estratégia da indústria para inflacionar os preços dos medicamentos: indisponibilizar os medicamentos mais baratos para aumentar a venda de alternativas terapêuticas mais caras.

As razões para a falta de medicamentos podem ser várias, desde problemas na produção a problemas na distribuição, mas também o desinteresse da indústria em comercializar medicamentos a determinado preço e a tentativa de aumentar o seu preço. Situações destas já aconteceram antes, mesmo sem qualquer quadro de inflação global. Por exemplo, já em 2018, a Roche anunciou a sua decisão de retirar um xarope infantil utilizado nos tratamentos de crianças imunodeprimidas, nomeadamente, situações oncológicas ou de crianças com HIV. A razão para essa retirada era só uma: a farmacêutica considerou que esse medicamento deixou de ser rentável, apesar de ser eficaz, de importante utilização e sem alternativas em Portugal.

Este motivo – o dos rendimentos que as farmacêuticas pretendem obter – é o que está muitas vezes por trás das situações de rutura de medicamentos.

Não é coincidência que, por exemplo, a Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica tenha aproveitado o atual momento para, mais uma vez, reivindicar o aumento dos preços dos medicamentos em Portugal, argumentando que estes são muito baratos e ignorando que mesmo com os atuais preços e com as participações feitas pelo SNS existem milhares de pessoas que continuam sem conseguir comprar a medicação que lhe é prescrita.

Dizia a Apifarma em comunicado que sem aumento dos preços, "pode haver riscos de falhas no fornecimento" e de "fármacos que podem ser descontinuados" ou deixar de ser fabricados por serem, segundo eles, demasiado baratos.

Em primeiro lugar, o mecanismo de formação de preços de medicamentos não genéricos em Portugal tem seguido a aplicação de uma média dos preços em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento, sendo esses países de referência Espanha, França, Itália e Eslovénia. De referir que, em 2021, o PIB de França foi de €2.500 mil milhões, o de Itália foi de €1.782 mil milhões, o de Espanha ultrapassou os €1.200 mil milhões e Eslovénia atingiu os €52 mil milhões. Destes países, apenas Eslovénia tem um PIB inferior a Portugal (€214 mil milhões), já o Estado Espanhol tem um PIB quase seis vezes superior ao português, Itália oito vezes superior e França mais de onze vezes superior. Se tivermos por termo de comparação o PIB per capita, Portugal fica atrás de todos os países de referência: França tem um PIB per capita de €36.660, Itália de €30.148, Espanha €25.497, Eslovénia 24.769 e Portugal de apenas €20.836.

Estamos, por isso, a pagar os medicamentos ao valor que é praticado em países com muito mais poder de compra, pelo que é difícil de acreditar que os medicamentos sejam baratos para o bolso de quem vive em Portugal com um rendimento francamente menor do que os rendimentos per capita em vários outros países europeus.

Aliás, as portuguesas e os portugueses são, de entre os países da OCDE, os que mais pagam do seu próprio bolso para aceder a cuidados de saúde, sendo os medicamentos uma das rubricas que fazem encarecer essa fatura. Acresce que os medicamentos em Portugal não são nem baratos nem acessíveis a muitas pessoas, mesmo já depois de comparticipados pelo SNS. Segundo estudos realizados consistentemente pela Universidade Nova de Lisboa, o número de pessoas que dizem não ter comprado medicamentos que lhe foram prescritos por falta de dinheiro variaram, entre 2017 e 2020, entre 10,7% e os 5,4%. Uma percentagem sempre muito elevada, mas que piora quando se olha para a estrutura de rendimentos dos inquiridos: no grupo com menores rendimentos, a percentagem de pessoas que deixou de adquirir e tomar medicamentos necessários passou de 11% para 15% entre estes mesmos anos.

Em segundo lugar, o gasto do SNS com medicamentos, seja de uso hospitalar, seja na comparticipação de medicamentos em ambulatório vemos que essa despesa é muito considerável e tem vindo a aumentar, fazendo duvidar da narrativa sobre os medicamentos muito baratos: em 2021 o SNS teve uma despesa de €1.430M com a comparticipação de medicamentos em ambulatório, o que representou um aumento de 5,2%, ou seja, mais €70,9 milhões. Já no que toca a medicamentos de uso hospitalar, a despesa do SNS foi superior a €1.558 milhões, um aumento anual de 11%. Portanto, entre ambulatório e meio hospitalar, o SNS gastou cerca de 3 mil milhões em medicamentos, a que somam os mais de €760 milhões que os utentes suportaram do seu próprio bolso.

De facto, se tivermos em conta a despesa com produtos farmacêuticos em ambulatório em percentagem das despesas com saúde, segundo a OCDE, Portugal aparece com 15,6%, ligeiramente abaixo da Eslovénia (17,3%) e da Itália (17,5%) e ligeiramente acima de Espanha (15,1%) e França (11,3%), mas muito próximo destes países.

Em terceiro lugar, há que ter em conta que a generalidade das empresas farmacêuticas não comercializa apenas um ou dois medicamentos, mas sim uma carteira grande de apresentações, medicamentos e substâncias ativas. Podendo existir nessa carteira medicamentos de menor valor comercial, existem outros que exigem, pelo menos do SNS,

pagamentos substanciais. Por exemplo, o IPO de Lisboa já chegou a gastar meio milhão de euros num medicamento para um utente. Isto não é, de nenhum ponto de vista, um medicamento barato.

Em quarto lugar, os que defendem que os medicamentos devem ser mais caros em Portugal e que o mecanismo de fixação de preços atual deve ser abandonado para permitir a escalada de preços estão a defender uma de duas coisas, ou que os utentes passem a pagar mais por cada medicamento, agravando os problemas de acesso à saúde e as despesas chamadas de out-of-pocket que já são das mais altas dos países da OCDE, ou, em alternativa, que o SNS gaste ainda mais com medicamentos (bem para além dos 3 mil milhões de euros anuais que já gasta), de forma a aumentar as participações. Claro que nenhuma destas soluções é exequível ou defensável, pelo menos na ótica de quem defende que a saúde é um direito que deve estar acessível e protegido da voragem do lucro e da ganância do negócio.

Em quinto lugar, nos vários estudos internacionais os EUA figuram como o país onde os medicamentos são mais caros e os cidadãos dos EUA são os que mais gastam, do seu próprio bolso, em medicamentos. Qual a razão para isso? O mercado está liberalizado e os preços são estabelecidos segundo a vontade das farmacêuticas. Um estudo recente analisou os preços de 60 novos medicamentos autorizados para comercialização entre 2009 e 2018 nos EUA e concluiu que os altos preços não estão relacionados com custos de investigação e desenvolvimento tecnológico, mas sim com este simples facto: as farmacêuticas elevam o preço até onde as pessoas estão dispostas a pagar. E tratando-se de saúde (e muitas vezes de monopólios ou falta de alternativas) este limite pode ser muito elevado.

Não aceitamos que o caminho seja aumentar a despesa das famílias com medicamentos ou a despesa do SNS com a indústria financeira, o que, no final de contas, iria fazer com que o SNS tivesse de cortar noutros serviços. Nem os utentes nem o SNS devem ser colocados em cheque apenas para que a indústria farmacêutica possa aumentar os seus lucros.

Por isso, o Bloco de Esquerda propõe que o Laboratório Nacional do Medicamento, sucessor jurídico do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, fique legalmente autorizado a produzir medicamentos que registem faltas persistentes e

ruturas, sendo-lhe garantido, para tal objetivo, o financiamento correspondente através do Orçamento do Estado.

De lembrar que o atual Laboratório (e desde há vários anos) que já garante a produção de medicamentos órfãos para doenças raras e alguns medicamentos abandonados pela indústria farmacêutica, ativa linhas de produção para responder a emergências e é o produtor nacional de metadona. Experiência e capacidade não lhe falta.

Aliás, na sequência do Despacho conjunto 1249/2017 do Ministério da Saúde e Ministério da Defesa Nacional, de 23 de janeiro, que instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial para a Área do Sangue e do Medicamento, concluiu-se que o então LMPQF reunia as condições técnicas e científicas para a produção de mais medicamentos, assim como uma flexibilidade produtiva ímpar. Referia-se ainda que o Laboratório (agora Laboratório Nacional do Medicamento) 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.

Perante a falta reiterada de alguns medicamentos nas farmácias, a existência de ruturas de stock e a ameaça mais ou menos velada da indústria de retirar do mercado vários medicamentos de uso comum se os preços não forem aumentados, seria incompreensível não fazer uso do Laboratório Nacional do Medicamento para garantir a produção dos medicamentos, o normal fornecimento às farmácias e aos hospitais, assim como o acesso dos utentes às suas terapêuticas. É isso que se pretende com a atual iniciativa legislativa, ao fazer com que o Laboratório Nacional do Medicamento fique legalmente autorizado a produzir e comercializar medicamentos que se encontrem em falta ou em rutura. Pretende-se ainda sujeitar todas as exportações de medicamentos a autorização do INFARMED, I.P. e proibir 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.

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

1 - A presente lei autoriza o Laboratório Nacional do Medicamento a produzir e comercializar medicamentos em situação de falta reiterada ou de rutura, de forma a garantir o acesso a medicamentos em todo o território nacional.

2 - Sujeita-se ainda a autorização do INFARMED, I.P. todas as exportações de medicamentos e limita-se a atividade de intermediação, definindo que a mesma não pode incidir sobre apresentações, medicamentos e substâncias ativas que estejam em risco de falta ou de rutura ou que tenham tido faltas ou ruturas nos 12 meses anteriores.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

São alterados os artigos 55.º, 73.º, 75.º, 77.º e 101.º-B do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que define o Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, na sua redação atual.

«Artigo 55.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 - (...)

4 - (...)

a) (...)

b) (...)

5 - [Novo] O Laboratório Nacional do Medicamento fica autorizado a produzir os medicamentos que registem situações reiteradas de falta ou situações de rutura.

6 - [Novo] Sem prejuízo do previsto no número anterior, a produção de medicamentos feita pelo Laboratório Nacional do Medicamento é feita em respeito pelas boas práticas de fabrico e pelas condições técnico-científicas exigíveis.

Artigo 73.º

(...)

1 – A importação e a exportação de medicamentos estão sujeitas a autorização do INFARMED, I.P.

2 – (...)

Artigo 75.º

(...)

1 – [Novo] A exportação de medicamentos está sujeita a autorização prévia do INFARMED, I.P. e é proibida sempre que estiver em risco o abastecimento e o acesso a determinada apresentação, medicamento ou substância ativa em todo o território nacional.

2 – (anterior número 1)

3 – (anterior número 2)

4 – (anterior número 3)

5 – (anterior número 4)

Artigo 77.º

(...)

1 – (...)

2 – [Novo] Os medicamentos produzidos pelo Laboratório Nacional do Medicamento ao abrigo do número 5 do artigo 55.º podem ser comercializados, nomeadamente através de venda a farmácia de oficina ou em pontos de dispensa de medicamentos do próprio Laboratório, de forma a garantir o abastecimento e o acesso a medicamentos em todo o território nacional.

3 – (anterior número 2)

4 - (anterior número 3)

5 - (anterior número 4)

6 - (anterior número 5)

7 - (anterior número 6)

8 - (anterior número 7)

9 - (anterior número 8)

a) (...)

b) (...)

- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)

Artigo 101.º-B

(...)

1 – [Novo] A atividade de intermediação de medicamentos não pode colocar em causa o acesso a medicamentos em todo o território nacional, pelo que está proibida de incidir sobre apresentações, medicamentos e substâncias ativas que estejam em risco de falta ou de rutura ou que tenham tido faltas ou ruturas nos 12 meses anteriores.

2 – (anterior número 1)

3 – (anterior número 2)

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)

4 – (anterior número 3)

5 – (anterior número 4)».

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto

É alterado o artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que define o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina, na sua redação atual.

«Artigo 34.º

(...)

1 – As farmácias só podem adquirir medicamentos a fabricantes e distribuidores grossistas autorizados pelo INFARMED, salvo o preceituado no número 2 do artigo 77.º, nos artigos 80.º a 91.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

- 2 - (...)
- 3 - (...)
- 4 - (...)
- 5 - (...)
- 6 - (...)».

Artigo 4.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro

São alterados os artigos 3.º, 6.º e 7.º do Anexo ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, que estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

«Artigo 3.º

(...)

- 1 - (...)
 - a) (...)
 - b) (...)
 - c) [Novo] Produzir medicamentos que registem situações reiteradas de falta ou situações de rutura no país;
 - d) (anterior alínea c)) Produzir e contribuir para a produção de medicamentos cujo abastecimento normal esteja em causa, designadamente os medicamentos órfãos e os medicamentos genéricos mais usados no tratamento e prevenção de doenças que registam maior prevalência em território nacional;
 - e) (anterior alínea d)
 - f) (anterior alínea e)
 - g) (anterior alínea f)
 - h) (anterior alínea g)
 - i) (anterior alínea h)
 - j) (anterior alínea i)
 - k) (anterior alínea j)
 - l) [Novo] Comercializar medicamentos, nomeadamente os produzidos em resposta a situações de falta ou de rutura, através de distribuição e venda às farmácias de oficina ou em pontos de dispensa de medicamentos do próprio

Laboratório, de forma a garantir o abastecimento e o acesso a medicamentos em todo o território nacional.

2 - (...)

a) (...)

b) (...)

c) (...)

d) (...)

e) (...)

f) (...)

g) (...)

h) (...)

i) (...)

j) (...)

k) (...)

l) (...)

m) (...)

n) (...)

o) (...)

p) (...)

3 - (...)

4 - (...)

Artigo 6.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 - [Novo] O LM está ainda legalmente autorizado a produzir os medicamentos que registem situações reiteradas de falta ou situações de rutura.

Artigo 7.º

(...)

1 - (...)

2 - (...)

3 – [Novo] Sem prejuízo dos pontos de dispensa de medicamentos previstos nos números anteriores, o LM pode ainda, com vista ao abastecimento e garantia de acesso a medicamentos em todo o território nacional, comercializar medicamentos, nomeadamente os produzidos em resposta a situações de falta ou de rutura, através de venda e distribuição às farmácias de oficina».

Artigo 5.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro

É aditado o artigo 28.º-A ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, que estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

«Artigo 28.º-A

Financiamento para produção de medicamentos em falta

O Estado garante o financiamento necessário para que o Laboratório Nacional do Medicamento possa produzir os medicamentos em falta ou em rutura em respeito pelas boas práticas de fabrico e pelas condições técnico-científicas exigíveis».

Artigo 6.º

Entrada em vigor

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

Assembleia da República, 14 de fevereiro de 2023.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,

Catarina Martins; Pedro Filipe Soares; Mariana Mortágua;

Joana Mortágua; Isabel Pires