PARTIDO COMUNISTA PORTUGUÊS
Grupo Parlamentar

Projeto de Lei n.º 942/XIII/3.ª

Institui o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos como Laboratório Nacional do Medicamento

Exposição de motivos

Sucessivos Governos abdicaram de defender e valorizar a produção nacional de medicamentos. A política de direita colocou o país numa situação de dependência da indústria farmacêutica nas condições de disponibilização dos medicamentos aos utentes, devido à sua hegemonia no sector. Além dos aspetos relacionados com a fabricação e o fornecimento, a indústria farmacêutica domina também na investigação e na inovação na área dos medicamentos.

A posição predominante de que goza a indústria farmacêutica, sobretudo as empresas multinacionais, permite-lhe impor as suas condições e preços, para salvaguardar os seus lucros, ficando o Governo remetido para uma posição de subserviência e os interesses do país e dos doentes na dependência de estratégias comerciais.

A defesa do interesse público exige a adoção de uma política do medicamento que responda às necessidades do Serviço Nacional de Saúde e dos utentes, a otimização dos recursos públicos, a determinação de quais são as prioridades ao nível da investigação na área do medicamento face às necessidades da população. Não é a indústria farmacêutica que vai responder a estas preocupações. A indústria investiga e comercializa os seus produtos, neste caso os medicamentos, procurando obter o máximo lucro possível sem nenhuma preocupação com a saúde dos cidadãos, estabelecendo prioridades que não são as do SNS. Os interesses da indústria não são os interesses do SNS.

São inúmeros os exemplos em que a indústria impôs preços absolutamente obscenos aos Estados na aquisição de medicamentos para determinadas doenças, dos quais podemos destacar o sucedido com os novos medicamentos para a hepatite C.

O encargo com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde é bastante expressivo. Em dezembro de 2016, os encargos com medicamentos ascenderam na totalidade a 1.189.820.191€ milhões de euros, valor que representa um acréscimo de 0,6% comparativamente com o ano de 2015, segundo os dados publicados no Relatório Anual sobre o Acesso aos Cuidados de Saúde nos Estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde e Entidades Convencionadas.

A acessibilidade aos medicamentos não está garantida a todos os utentes. Muitos utentes, sobretudo idosos e famílias de baixos rendimentos não conseguem adquirir todos os medicamentos de que necessitam, pelo que são obrigados a fazer opções levando só alguns medicamentos, devido aos baixos rendimentos auferidos.

Estes dados foram recentemente confirmados no Relatório da Primavera (2017). Neste documento é referido que a medicação "representa a principal fonte de despesas em saúde das famílias, sendo que, na ausência de isenções, e natural que os mais carenciados encontrem dificuldades de acesso".

O peso das despesas com saúde no rendimento das famílias tem vindo a aumentar ao mesmo tempo que o investimento público na saúde diminuiu, demonstrando que há claramente uma transferência dos custos da saúde para os utentes. Aliás, como é facilmente verificado na análise da conta satélite do SNS de 2015.

O documento do INE revela que entre 2010 e 2015 os encargos das famílias com a saúde têm aumentado sistematicamente. Em 2010, os encargos representavam 32% e em 2015, 34,0%.

Acresce a tudo isto o facto de Portugal ser um dos países que tem o menor investimento público per capita da UE em saúde, ocupando o 16º lugar entre 23 países avaliados – enquanto as famílias portuguesas são das que mais pagam diretamente "dos seus bolsos" as despesas com a saúde, 1.324 Euros de acordo com o último Inquérito às despesas familiares elaborado pelo INE.

O direito à saúde consagrado na Constituição da República Portuguesa engloba a acessibilidade ao medicamento, enquanto elemento essencial para a saúde e bem-estar dos portugueses.

Para cumprir este princípio, é necessário adotar uma política do medicamento que garanta o acesso universal e gratuito aos medicamentos e que o Estado abandone a posição de dependência face à indústria farmacêutica.

Só uma intervenção pública no setor do medicamento salvaguarda o interesse público e a soberania nacional. Entendemos que deve existir um reforço do investimento público na investigação e na inovação do medicamento nas instituições públicas, no meio académico, nos centros e unidades de investigação e nos estabelecimentos públicos de saúde, assim como na sua produção.

Neste sentido, o PCP propõe a criação do Laboratório Nacional do Medicamento, com vista à promoção da investigação e do conhecimento científico e à produção de medicamentos, assegurando o seu enquadramento na esfera pública. A criação do Laboratório Nacional do

Medicamento contribui decisivamente para a regulação do setor, designadamente ao nível dos preços, com a introdução de medicamentos a custos mais acessíveis.

No nosso país há conhecimento e experiência que, com algum investimento, podem constituir a base para a criação do Laboratório Nacional do Medicamento. Desde os anos 80 que o Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos produz medicamentos para o Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente medicamentos que deixaram de ter interesse económico para a indústria farmacêutica devido ao seu baixo preço e rentabilidade, mas que continuam a ser essenciais e os mais eficazes para tratar os doentes, assim como produz e disponibiliza soluções orais pediátricas e produz pequenos lotes dos comummente designados «medicamentos órfãos» destinados a doenças raras.

Desde 1999 que o Laboratório Militar produz e distribui os produtos destinados ao programa de substituição narcótica com metadona.

Apesar de serem dados passos no sentido da valorização do Laboratório Militar, conforme os resultados tornados públicos do grupo de trabalho criado pelo despacho nº 1249/2017, de 3 de fevereiro, o PCP entende que o país tem efetivamente a necessidade de criar uma instituição para a produção de medicamentos, para responder às necessidades dos doentes; e que temos condições e conhecimento para o concretizar, pelo que propomos que o Laboratório Militar esteja na génese da criação do Laboratório Nacional do Medicamento.

Não se trata de extinguir o Laboratório Militar, integrando-o em qualquer entidade já existente, como foi tentado pelo Governo PSD/CDS na XII Legislatura. Pelo contrário. Trata-se de manter e valorizar a rica experiência do Laboratório Militar, aumentando os recursos que lhe estão afetos, e criando condições materiais e institucionais para que possa alargar a sua atividade, correspondendo não apenas às necessidades das Forças Armadas, mas a outras necessidades por via da sua conexão com as políticas da Saúde e do Medicamento.

Nem tão pouco se desliga o Laboratório da sua ligação às Forças Armadas. A proposta do PCP assenta na criação de um Instituto com dupla tutela, da Defesa e da Saúde.

A aposta na criação do Laboratório Nacional do Medicamento insere-se numa opção política que aposte na produção nacional no sector do medicamento, garantindo a produção estratégica de medicamentos essenciais, suprindo as necessidades não cobertas pela indústria farmacêutica e permitindo ainda um incremento do desenvolvimento económico e da criação de riqueza. Insere-se também numa opção política que aposte no Sistema Científico e Tecnológico Nacional no setor do medicamento, incentivando a investigação pública e a inovação terapêutica.

A criação do Laboratório Nacional do Medicamento constitui também um instrumento para a dinamização do aparelho produtivo.

A criação do Laboratório Nacional do Medicamento permite ao Estado deixar de estar refém da indústria farmacêutica. É uma medida que visa salvaguardar a independência e a soberania do Estado no sector do medicamento e a concretização de uma política do medicamento centrada nos interesses públicos e dos utentes.

Assim, com o presente projeto de lei, propõe-se a criação do Laboratório Nacional do Medicamento, cuja finalidade é:

- Contribuir para o desenvolvimento da investigação e produção de medicamento e outros produtos de saúde, afirmando a nossa soberania nessa área;

- Prosseguir o apoio às forças armadas ao nível da cooperação técnico – militar, do desenvolvimento de ações de sanitarismo, da realização de análises clínicas, e na área assistencial o apoio farmacêutico à família militar e aos Deficientes das Forças Armadas

Nestes termos e ao abrigo da alínea b), do artigo 156.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, os Deputados abaixo assinados do Grupo Parlamentar do PCP apresentam o seguinte Projeto de Lei:

Artigo 1.º

Natureza

1 — O Laboratório Nacional do Medicamento, I. P., abreviadamente designado por LNM, I. P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio.

2 — O LNM, I. P., prossegue as atribuições do Ministério da Saúde e do Ministério da Defesa Nacional, sob superintendência e tutela dos respetivos ministros.

3 — A definição das orientações estratégicas e a fixação de objetivos para o LNM, I.P. bem como o acompanhamento da sua execução, são articulados entre os membros do Governo responsáveis pelas áreas da Saúde e da Defesa Nacional, em cooperação com o membro do Governo responsável pela Ciência.

4 — Ao LNM, I. P., aplica -se, na qualidade de laboratório do Estado, o regime jurídico em vigor para as instituições que se dedicam à investigação científica e ao desenvolvimento tecnológico.

Artigo 2.º

Jurisdição territorial e sede

1 — O LNM, I. P., é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional.

2 – O LNM, I.P. tem sede em Lisboa, podendo possuir sucursais e unidades em todo o território nacional.

3 – Na vertente militar, o LNM, I.P. acompanha as Forças Nacionais Destacadas através do envio de unidades de apoio.

Artigo 3.º

Missão e atribuições

1 – O LNM, I.P., enquanto laboratório do Estado, tem a missão de contribuir para o desenvolvimento da investigação e produção de medicamento e outros produtos de saúde, afirmando a soberania nacional nessa área.
2 – O LNM, I.P. tem no plano militar e operacional a missão específica de apoio às forças armadas a cooperação técnico – militar, o desenvolvimento de ações de sanitarismo, a realização de análises clínicas, e na área assistencial o apoio farmacêutico à família militar e aos Deficientes das Forças Armadas.
3 — No âmbito da atividade farmacêutica em geral, constituem atribuições do LNM, I. P.:

a) Fabrico e controlo de medicamentos e material de penso;
b) Controlo de material de penso usado nos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;
c) Controlo da esterilidade dos blocos cirúrgicos dos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;
d) Deteção de óxido de etileno em material cirúrgico nos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;
e) Controlo dos níveis microbiológicos de ambientes hospitalares e outros atos ligados à higiene hospitalar;
f) Produção de medicamentos que, embora abandonados comercialmente continuam a possuir potencial de cura ou propriedades preventivas, sendo inclusive usados como primeira linha no controlo de várias doenças;
g) Contribuição para a produção de medicamentos genéricos, em especial os mais usados no tratamento e prevenção de doenças que registam maior prevalência em território nacional;
h) Produção de medicamentos órfãos;
i) Produção e fornecimento dos medicamentos constantes do catálogo do LNM, I.P. aos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde, Administrações Regionais de Saúde e outras entidades mediante celebração de protocolos;

j) Colaboração com o Sistema Integrado de Emergência Médica na produção e fornecimento de antídotos de venenos;

k) Produção de dispositivos médicos, independentemente do tipo e características, e respetivos acessórios;

l) Produção das vacinas incluídas no Plano Nacional de Vacinação;

m) Produção e distribuição de produtos destinados ao "Programa de Substituição Narcótica com Metadona", na continuidade do Protocolo estabelecido com o SICAD;

n) Produção de produtos derivados do plasma humano;

o) Produção para os estabelecimentos hospitalares integrados no Serviço Nacional de Saúde da solução oral estéril de biotina, pasta de cocaína, xarope de hidrato de cloral, enema de fosfatos e das soluções injetáveis de adrenalina, atropina, efedrina, isoprenalina, morfina, petidina, procaína, cloro – hexedina.

p) Desenvolver a produção sistemática de medicamentos e dispositivos médicos, diminuindo a dependência do país em face da indústria farmacêutica;

q) Contribuir para a orientação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, garantindo a respetiva qualidade, segurança e eficácia;

r) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia,

4 - No âmbito especifico da atividade militar e operacional, constituem atribuições do LNM, I. P.:

a) Apoio territorial e de campanha, assegurando o reabastecimento sanitário no âmbito da aquisição, acondicionamento, armazenagem, produção, controlo, distribuição e manutenção de medicamentos, material sanitário, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;

b) Colaboração com os Ministérios intervenientes, com vista ao abastecimento de medicamentos, vacinas, reagentes para análises clínicas, material de penso, material sanitário, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos às tropas nacionais destacadas em missões em países estrangeiros;

c) Controlo da qualidade dos medicamentos, do material sanitário e de outros produtos farmacêuticos;

d) Produção, acondicionamento e distribuição de artigos sanitários tipicamente militares e de medicamentos considerados críticos ou cuja disponibilidade haja interesse em assegurar;

e) Cooperação no controlo da higiene do pessoal e das infraestruturas militares, nomeadamente em atos de desinfeção, desinfestação de controlo microbiológico de ambientes e outros atos sanitários relativos à higiene dos militares e das respetivas infraestruturas;

f) Realização de análises químicas e bacteriológicas de águas, de análises toxicológicas, de análises clínicas e de outras suscetíveis de contribuir para a salvaguarda da saúde dos militares;

g) Colaboração, no âmbito da Saúde Militar, em estudos de prevenção e defesa contra a agressão NBQ (Nuclear Bioquímica);

h) Colaboração com as demais unidades, estabelecimentos e órgãos dos Serviços de Saúde na prestação de cuidados de saúde e no apoio à Família Militar em matérias do seu âmbito de ação;

i) Colaboração com a Escola do Serviço de Saúde Militar, assegurando a instrução técnica do pessoal, em matérias específicas do Serviço;

j) Colaboração com as Faculdades de Farmácia para a efetivação de estágios de pré e de pós-graduação;

k) Cooperação com as várias entidades interessadas para a instrução e estágios profissionais no âmbito dos países da CPLP;

l) Adquisição, armazenagem e distribuição de medicamentos, vacinas, reagentes para análises clínicas e outros produtos farmacêuticos usados nas Forças Armadas;

m) Apoio logístico no reabastecimento às Forças Armadas, em geral, no que respeita a medicamentos e material sanitário, incluindo dispositivos médicos e reagentes para análises clínicas;

n) Apoio logístico às Forças e Serviços de Segurança, aos estabelecimentos prisionais e ao Instituto Nacional de Emergência Médica;

o) Apoio às Forças Nacionais Destacadas – FND, através do envio de unidade de apoio e do abastecimento de medicamentos, vacinas, reagentes para análises clínicas, material de penso, material sanitário, dispositivos médicos e demais produtos farmacêuticos;

p) Constituição de reservas estratégicas para situações de emergência;

q) Desenvolvimento da investigação farmacêutica, com destaque para a farmacêutico – militar, promovendo a formação e qualificação de militares nesta área;

r) Apoio social aos militares e Família Militar no âmbito dos Cuidados de Saúde Primários, em especial na assistência medicamentosa e análises clínicas.

Artigo 4º
Farmacêutico militar

1 - O farmacêutico militar pratica os atos farmacêuticos definidos na lei e os específicos da sua condição de militar no apoio às missões, designadamente através da preparação dos medicamentos e antídotos mais adequados aos diferentes países e teatros de operações.
2 - O farmacêutico militar é coadjuvado por outros militares detentores de formação especializada.

Artigo 5º
Modernização e investigação

Ao Laboratório Nacional do Medicamento deve ser assegurado o indispensável reequipamento segundo as práticas mais recentes e inovadoras de modo a garantir a qualidade e eficácia dos medicamentos produzidos, bem como o desenvolvimento de novas técnicas de fabrico para determinadas patologias.

Artigo 6º
Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Os artigos 92º e 93º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis nºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, 106-A/2010, de 1 de outubro, Leis nºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, 11/2012, de 8 de março, Decretos-Lei nºs 20/2013, de 14 de fevereiro, 128/2013, de 5 de setembro, Lei nº 51/2014, de 25 de agosto e Decreto-Lei nº 5/2017, de 6 de janeiro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 92º
[...]

[...]
a) Mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com autorização de introdução no mercado ou o preço de comercialização constitua um obstáculo ao respetivo acesso nos casos em que o fabrico, fornecimento ou dispensa possam ser assegurados pelo Laboratório Nacional do Medicamento.
[...]

«Artigo 93º
[...]

1 – [...]
2 - A autorização prevista no número anterior aplica-se nas situações em que esteja em causa a igualdade no acesso ao medicamento, nomeadamente em razão do elevado custo para o utente e o Laboratório Nacional do Medicamento possa garantir o respetivo fabrico, fornecimento e dispensa, em condições diferenciadas das definidas pela indústria farmacêutica.

3 – *Anterior nº 2*

Artigo 7.º
Sucessão

1 - O LNN, IP, sucede ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos (LMPQF) em todos os seus direitos e obrigações.

2 – Todas as referências legais e regulamentares ao LMPQF devem entender-se como referidas ao LNM, IP.

Artigo 8.º
Organização e funcionamento

A organização e funcionamento do LNM, IP, é definida por decreto-lei no prazo de 180 dias após a entrada em vigor da presente lei.

Artigo 9.º
Entrada em vigor

1 - A presente lei entra em vigor no dia imediato à sua publicação.

2 – Até à instalação dos órgãos do LNM, IP constituídos nos termos definidos no decreto-lei previsto no artigo 8.º mantêm-se em vigor as disposições que regem a organização e funcionamento do LMPQF e mantém-se em funções o respetivo pessoal dirigente.

Assembleia da República, de 9 de julho de 2018

Os Deputados
Carla Cruz; João Dias; Paula Santos; Jorge Machado; António Filipe; João Oliveira; Jerónimo de Sousa; Francisco Lopes; Paulo Sá; Diana Ferreira; Rita Rato; Bruno Dias; Miguel Tiago; Ângela Moreira; Ana Mesquita