

Grupo de trabalho da Lei de Bases da Saúde
Comissão de Saúde
Exma. Senhora Coordenadora, do Grupo de Trabalho
Deputada Carla Cruz
Exmos. Senhores Deputados da Comissão de Saúde

N/ Ref.: 020/CD/2019

N/ Data: 26-03-2019

ASSUNTO: Lei de Bases da Saúde. Proposta de Lei n.º 171/XII/4ª, Projeto de Lei n.º 914/XIII/3.º, Projeto de Lei n.º 1019/XIII/4.ª, Projeto de Lei n.º 1065/XIII/4.ª e Projeto de Lei n.º 1066/XII/4.ª.

Na sequência do solicitado ao Conselho Diretivo do INFARMED, no sentido de se pronunciar quanto à Proposta de Lei de Bases da Saúde (proposta de lei n.º 171/XII/4ª), bem como, quanto aos projetos de Lei apresentados pelos grupos Parlamentares do Bloco de Esquerda(BE), do Partido Comunista Português (PCP), do Partido Social Democrata (PSD) e do Partido do Centro Democrático Social-Partido Popular (CDS-PP), respetivamente os Projeto de Lei n.º 914/XIII/3.º, Projeto de Lei n.º 1019/XIII/4.ª, Projeto de Lei n.º 1065/XIII/4.ª e Projeto de Lei n.º 1066/XII/4.ª, vem o mesmo apresentar a sua pronúncia e que o faz nos termos seguintes:

1. O INFARMED, tem como missão regular e supervisionar os setores do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, garantindo assim o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança. No cumprimento desta missão, é desenvolvida uma ampla atividade de regulação em todo o circuito do medicamento, desde a autorização da investigação clínica à sua distribuição e dispensa aos utentes, passando pela autorização da sua disponibilização no mercado e pela certificação das boas práticas e requisitos dos medicamentos. Mesmo depois de assegurar as condições para a acessibilidade ao medicamento, assume ainda a responsabilidade de vigiar e garantir o seu perfil de segurança, reavaliando a sua manutenção no mercado, defendendo a divulgação de publicidade fidedigna e rigorosa e assegurando também, a monitorização do consumo e da despesa do mercado de medicamentos.
2. Por seu lado o desenvolvimento técnico-científico na área do medicamento e das tecnologias da saúde em geral, fazem antever necessidades regulamentares capazes de dar resposta a novos produtos, cada vez mais específicos e complexos, nomeadamente os resultantes da terapêutica genética e celular, configurando em muitos casos novas formulações envolvendo fármacos e dispositivos médicos e, igualmente, introduzindo mecanismos de maior adequação destas tecnologias às especificidades de cada doente. Trata-se de uma evolução científica que trará implicações ao nível do enquadramento regulamentar destes produtos, implicando novos e reforçados mecanismos de avaliação, vigilância e monitorização da sua utilização, em articulação com as estruturas do sistema de saúde.
3. Outra das áreas prioritárias no âmbito das tecnologias de saúde é o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), da maior importância para a sustentabilidade do SNS em que a avaliação do custo-efetividade é realizada ao longo do ciclo de vida da tecnologia (seja medicamentos seja dispositivos médicos ou outras) com reflexos sobre o seu preço e utilização em função do seu desempenho

real, e não apenas antes da entrada no mercado. O SINATS permite comparar as diferentes tecnologias de saúde com vista a uma tomada de decisão em três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão: autorização da utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos; decisão do preço, participação ou aquisição das tecnologias por parte do sistema de saúde; elaboração de recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde, que assume cada dia maior importância em face dos elevadíssimos custos das novas tecnologias inovadoras.

4. É assim neste enquadramento e associado ao fato de se entender que a Lei de Bases é uma lei consagradora dos princípios gerais e bases substanciais da organização dos poderes públicos, ficando a cargo da lei ordinária a definição concreta dos regimes gerais, que os Governos deverão concretizar através de decretos-lei de desenvolvimento, que se circunscreve a pronúncia do Conselho Diretivo do INFARMED aos vários projetos de Lei de Bases da Saúde.

5. Neste âmbito, a matéria que merece assim a particular atenção por parte deste Conselho Diretivo, é a relativa às tecnologias de saúde e nesse particular, afigura-se que com maior ou menor densificação e com maior ou menor grau de regulamentação, todas as propostas de lei preveem uma Disposição específica para esta dimensão das tecnologias de saúde e que convergem, com maior ou menor grau, quanto aos princípios essenciais de que as tecnologias de saúde, designadamente os medicamentos e dispositivos médicos devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma a garantir a proteção da saúde das pessoas, sendo garantida a sua qualidade, eficácia e segurança por um lado e por outro, a sua pertinência, custo-efetividade e vantagem económica no contexto do sistema de saúde, enquadrando-se assim nas linhas mestras que devem orientar a atividade e a regulação deste setor tal como retratado nos pontos 1 a 3.

3. Concretamente e quanto às várias disposições dos projeto de Lei que versam especificamente sobre a matéria das tecnologias de saúde, as mesmas, oferecem-nos em particular as seguintes apreciações:

Proposta de Lei n.º 171/XII/4ª	Apreciação
<p>Base 13 Tecnologias da saúde</p> <p>1.As tecnologias da saúde, designadamente os medicamentos e 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.</p> <p>2. A utilização das tecnologias da saúde deve reforçar a humanização e a dignidade da pessoa.</p> <p>3.A instalação de tecnologias médicas pesadas obedece ao planeamento nacional definido pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.</p> <p>4.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.</p>	<p>Concordamos na generalidade com a proposta de redação da Base 13.</p> <p>Entende-se que é refletida nesta Base os princípios basilares que devem ser assegurados no que se refere às tecnologias de saúde, que devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma a garantir a proteção da saúde das pessoas garantindo-se a sua qualidade, eficácia e segurança por um lado, e por outro a sua pertinência, custo-efetividade e vantagem económica no contexto do sistema de saúde.</p> <p>Por outro lado, e em coerência com outras disposições ao longo da proposta de Lei reflete-se a preocupação com a equidade da distribuição de recursos e a comportabilidade do sistema a par do incentivo à promoção e desenvolvimento médico científico e ao acesso a tratamentos inovadores.</p> <p>Esta Base delinea, assim princípios orientadores basilares relativos ao dever do Estado de facilitar e criar condições tendentes a um acesso de qualidade e segurança das tecnologias incentivando o acesso a novos tratamentos, que se traduzam em ganhos de saúde e na melhoria da qualidade de vida dos cidadão, ponderando-se no entanto o equilíbrio necessário à comportabilidade e sustentabilidade do Sistema e à necessária equidade na distribuição dos recursos disponíveis.</p>

	<p>Esta Base está assim orientada para as preocupações do presente e do futuro, e reflete os principais e fundamentais princípios e equilíbrios que devem orientar o quadro regulador desta área.</p>
<p>Projeto Lei n.º 914/XIII/4.ª (Bloco de Esquerda)</p> <p>Base XX</p> <p>Atividade farmacêutica</p> <p>1 - A atividade farmacêutica abrange a investigação, produção, distribuição, comercialização, importação e exportação de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.</p> <p>2 - A atividade farmacêutica tem legislação especial e fica submetida à disciplina e fiscalização do Estado, de forma a garantir a defesa e a proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população, a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, a inovação terapêutica e a racionalização do consumo de medicamentos.</p> <p>3 - A fiscalização referida no número anterior incide sobre os estabelecimentos públicos ou privados que investigam, fabricam e distribuem medicamentos, dispositivos clínicos e outros produtos farmacêuticos, designadamente, no que respeita ao seu licenciamento, funcionamento e controlo de qualidade.</p> <p>4 - A responsabilidade do Estado concretiza-se através da criação e atividade desenvolvida por um organismo público, na dependência do ministério que tutela a área da saúde, cuja missão consiste em assegurar a regulação e supervisão da investigação, produção, distribuição, comercialização, importação, exportação e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos clínicos e produtos farmacêuticos, de acordo com o estabelecido em diploma próprio.</p> <p>5 - O Estado, através dos laboratórios públicos com capacidade para o efeito, produz medicamentos e produtos farmacêuticos, de forma a assegurar a disponibilidade e acesso a estes produtos por parte dos utentes.</p>	<p>Apreciação</p> <p>Este projeto lei relativamente à matéria relativa das tecnologias de saúde na aceção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde é prevista na Base XX sob a epígrafe <i>Atividade Farmacêutica</i>.</p> <p>Entende-se que esta Base XX traduz e reflete alguns princípios basilares de que as tecnologias de saúde, designadamente os medicamentos e dispositivos médicos, devem garantir a defesa e a proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população, a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, a inovação terapêutica e a racionalização do consumo de medicamentos.</p> <p>No entanto e embora remeta para legislação específica atribuindo desde logo a concretização de responsabilidades a um organismo do Estado que assegure a regulação e supervisão da investigação, produção, distribuição, comercialização, importação, exportação e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos clínicos e produtos farmacêuticos, de acordo com o estabelecido em diploma próprio, também nesta matéria não assegura como se entende que deveria, já nesta sede, a previsão da aplicação de princípios de equilíbrio e de equidade na distribuição de recursos e na comportabilidade do sistema a par do incentivo à promoção e desenvolvimento médico científico e acesso a tratamentos inovadores.</p>
<p>Projeto n.º 1029/XIII/4.ª (PCP)</p> <p>Artigo 39.º</p> <p>Política do medicamento e dos dispositivos médicos</p> <p>1-Na prestação de cuidados de saúde, são utilizadas tecnologias, nomeadamente medicamentos, outros produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e cirúrgicos, de acordo com as necessidades clínicas.</p> <p>2-As tecnologias a utilizar devem estar de acordo com os mais recentes conhecimentos científicos e desenvolvimentos das técnicas e, simultaneamente, com os resultados dos estudos que demonstrem a pertinência, o custo-efetividade e a vantagem económica da respetiva utilização no contexto do serviço público de saúde.</p> <p>3-As provas científicas necessárias às decisões sobre adoção das tecnologias pelo SNS são avaliadas de acordo com as leis nacionais relativas à comercialização e por um sistema nacional de avaliação de tecnologias da saúde, integrado no Ministério da Saúde.</p> <p>4-Compete aos órgãos centrais a aprovação das tecnologias a utilizar pelo SNS.</p>	<p>Apreciação</p> <p>Este projeto lei relativamente às tecnologias de saúde na aceção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde é prevista no artigo 39.º sob a epígrafe <i>Política do medicamento e dos dispositivos médicos</i>.</p> <p>Entende-se que esta disposição embora invoque os princípios norteadores de que as tecnologias de saúde, designadamente os medicamentos e dispositivos médicos a utilizar devem estar de acordo com os mais recentes conhecimentos científicos e desenvolvimentos das técnicas e, simultaneamente, com os resultados dos estudos que demonstrem a pertinência, o custo-efetividade e a vantagem económica da respetiva utilização no contexto do serviço público de saúde, limita a aplicação da norma das tecnologias de saúde aos serviços públicos, não abrangendo devidamente a dimensão do sistema de saúde, como sujeito do desenvolvimento e utilização das tecnologias de saúde com qualidade, eficácia e segurança.</p>

<p>5 - As tecnologias aprovadas para uso no SNS constam de formulários nacionais que dispõem também as respetivas condições de utilização e são vinculativos da utilização e prescrição nos estabelecimentos, pelos profissionais do SNS e pelos prestadores eventualmente contratados</p>	
<p>Projeto de Lei n.º 1065/XII/4.º</p> <p style="text-align: center;">Base XLVI Tecnologias da saúde</p> <p>1 - As tecnologias da saúde, designadamente os medicamentos, os dispositivos médicos e os procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como outras utilizadas na prevenção, no diagnóstico ou no tratamento de doenças, devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma a garantir a proteção da saúde, a satisfação das necessidades em saúde das pessoas e a qualidade, eficácia, eficiência e segurança das tecnologias.</p> <p>2 - A sujeição a regimes de autorização, avaliação de impacto e benefício-custo, produção, distribuição, comercialização e utilização das tecnologias da saúde, assim como a sua disciplina e fiscalização por parte do Estado, são objeto de legislação específica.</p> <p style="text-align: center;">Base XLVII Atividade farmacêutica</p> <p>1 - A atividade farmacêutica tem legislação especial e fica submetida à disciplina e fiscalização conjuntas dos ministérios competentes, de forma a garantir a defesa e a proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos e produtos medicamentosos.</p> <p>2 - A disciplina referida no número anterior incide sobre a instalação de equipamentos produtores e os estabelecimentos distribuidores de medicamentos e produtos medicamentosos e o seu funcionamento</p>	<p>As Bases XLVI e XLVII traduzem e refletem alguns princípios basilares de que as tecnologias de saúde, designadamente, os medicamentos e dispositivos médicos devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma a garantir a proteção da saúde das pessoas garantindo-se a sua qualidade, eficácia e segurança.</p> <p>No entanto e embora remeta para legislação específica os regimes de autorização, avaliação de impacto e benefício-custo, produção, distribuição, comercialização e utilização das tecnologias da saúde, entende-se que não asseguram, devidamente nesta sede, a previsão da aplicação dos princípios relativos à equidade da distribuição de recursos e a comportabilidade do sistema a par do incentivo à promoção e desenvolvimento médico científico e ao acesso a tratamentos inovadores.</p>
<p>Projeto de Lei n.º 1066/XII/4.ª (CDS)</p>	<p>Apreciação</p>
<p style="text-align: center;">Base XXXI Tecnologias da saúde</p> <p>1 - As tecnologias da saúde, designadamente os medicamentos, os dispositivos médicos e os procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como outras utilizadas na prevenção, no diagnóstico ou no tratamento de doenças, devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma a garantir a proteção da saúde, a satisfação das necessidades em saúde das pessoas e a qualidade, eficácia, eficiência e segurança das tecnologias.</p> <p>2 - A sujeição a regimes de autorização, avaliação de impacto e benefício-custo, produção, distribuição, comercialização e utilização das tecnologias da saúde, assim como a sua disciplina e fiscalização por parte do Estado, são objeto de legislação específica.</p>	<p>Entende-se que esta Base XXXI traduz e reflete alguns princípios basilares de que as tecnologias de saúde, designadamente que os medicamentos e dispositivos médicos devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma a garantir a proteção da saúde das pessoas garantindo-se a sua qualidade, eficácia e segurança, mas e embora remeta para legislação específica os regimes de autorização, avaliação de impacto e benefício-custo, produção, distribuição, comercialização e utilização das tecnologias da saúde, não assegura devidamente, nesta sede, a previsão da aplicação dos princípios relativos à equidade da distribuição de recursos e a comportabilidade do sistema a par do incentivo à promoção e desenvolvimento médico científico e ao acesso a tratamentos inovadores.</p>

4 - Especificamente e também e quanto à matéria da investigação clínica a mesma, também nos merece particular atenção, dado a dimensão do valor estratégico da investigação clínica, quer no quadro nacional e internacional. Os estudos clínicos melhoram o acesso a terapêuticas inovadoras para os doentes, em combinação com os melhores padrões de cuidados médicos e contribuem para o crescimento do capital humano em termos de partilha de conhecimento e para o desenvolvimento profissional no setor da saúde.

Neste âmbito é assim de sinalizar a relevância dada a nesta matéria em todos os projetos de Lei, designadamente através da sua densificação em disposição legal específica. Também em sede de investigação clínica, se constata existir alguma convergência na quase totalidade dos projetos de lei quanto à importância do papel do Estado no apoio à investigação científica e de incentivo à necessária colaboração neste domínio entre os departamentos governamentais responsáveis pelas áreas da saúde e da ciência e os organismos responsáveis pela investigação científica e tecnológica e outras entidades públicas e privadas.

Assim e relativamente aos vários projetos da Lei de Base é o que nos oferece comentar.

Como s melhores cumprimentos

A Presidente do Conselho Diretivo

Maria do Céu Lourinho
Soares Machado

Assinado de forma digital por
Maria do Céu Lourinho Soares
Machado
Dados: 2019.03.26 14:01:33 Z

(Maria do Céu Machado)

