



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA	
Divisão de Apoio às Comissões CS	
N.º Único	1106456
Entrada/Saída n.º	59
Data	14/9/11

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Of. nº. 10/CS/2011

Assunto: Envio de Parecer referente ao Projecto de Lei nº 30/XII (1.ª) - BE, para efeito de apreciação em Plenário.

Junto envio a Vossa Excelência, para efeito de apreciação em Plenário, o Parecer elaborado pela Senhora Deputada Luísa Salgueiro, do Partido Socialista, referente ao **Projecto de Lei nº 30/XII (1.ª) - BE, sobre a «Clarificação de situações em que a autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada».**

Os Considerandos e Conclusões foram aprovados por unanimidade na reunião desta Comissão, realizada no dia 14 de Setembro de 2011.

Apresento a Vossa Excelência os meus cordiais cumprimentos,

Anexo: Parecer

A PRESIDENTE DA COMISSÃO,

(Maria Antónia de Almeida Santos)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projecto de Lei n.º 30/XII (1ª) BE

Autora: Deputada

Luísa Salgueiro

**CLARIFICAÇÃO DAS SITUAÇÕES EM QUE UMA AUTORIZAÇÃO DE UM MEDICAMENTO
PARA USO HUMANO PODE SER INDEFERIDA, SUSPENSA, REVOGADA OU ALTERADA**



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO (A) DEPUTADO(A) AUTOR(A) DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I - CONSIDERANDOS

1 - Introdução

O Grupo Parlamentar do BE tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 28 de Julho de 2011, o Projecto de Lei n.º 30/XII/1ª que visa a “Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada”.

Esta apresentação foi efectuada, no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto na Constituição (n.º1, do artigo 167º) e no Regimento da Assembleia da República (artigo 118º). Exercer a iniciativa da lei constitui um dos poderes dos Deputados (artigo 156º, alínea b) da CRP e artigo 4º, n.º1 do Regimento) e um direito dos Grupos Parlamentares (artigo 180º, n.º2, alínea g) da CRP e artigo 8º, alínea f) do RAR).

A iniciativa, em geral, encontra-se em conformidade com o disposto no n.º1 do artigo 123º (Exercício da Iniciativa) e n.º1 do artigo 124º (Requisitos Formais dos Projectos e Proposta de Lei) do Regimento da Assembleia da República.

Por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de 2 de Agosto de 2011, a iniciativa vertente foi admitida, tendo baixado à Comissão de Saúde, para elaboração do respectivo parecer.

2- Objecto e Motivação

O Projecto de Lei em análise, que propõe a “Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada”, tem como objectivo a alteração dos artigos 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Comissão Parlamentar de Saúde

Em relação ao artigo 25.º (*indeferimento*), procede ao aditamento de dois novos números, o n.º 2, que esclarece que são taxativas as razões fixadas no n.º 1 para o indeferimento do pedido de autorização de introdução de um medicamento no mercado, e o n.º 3 que diz que esta autorização, que é dada pelo Infarmed, não tem por objecto a apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial, pelo que não pode haver indeferimento com esse fundamento.

No que respeita ao artigo 179.º (*suspensão, revogação ou alteração*), são também aditados o n.º 2, que volta a fixar serem taxativas as razões constantes do n.º 1 para a suspensão, revogação ou alteração, e o n.º 3, que refere que a autorização não pode ser suspensa, revogada ou alterada com base na apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial.

Prevê-se ainda que este diploma entre em vigor no dia seguinte ao da sua publicação (artigo 3.º).

O Grupo Parlamentar do BE fundamenta esta iniciativa no facto que em Portugal, os genéricos continuarem a corresponder a uma pequena quota de mercado, que é de 21%, inferior à de outros países da União Europeia, não se aproveitando assim todo o potencial de poupança que poderiam representar.

As razões para o não desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos prendem-se com as barreiras administrativas e legais, pois têm sido interpostas inúmeras providências cautelares nos tribunais administrativos que, até que esteja resolvida a dúvida sobre a validade da patente, suspendem muitas vezes a concessão de autorização.

Invoca o BE que, na transposição da directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, para a ordem jurídica portuguesa, levada a efeito pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, não ficou clara a natureza taxativa das causas de indeferimento, suspensão, revogação e alteração de uma autorização de introdução de medicamento no mercado, princípio que resulta expressamente da directiva.

Comissão Parlamentar de Saúde

Além disso, o tribunal de competência especializada, previsto na Lei n.º 46/2011, de 24 de Julho, não foi ainda criado, nem se sabe se irá resolver este problema de interpretação.

Face ao exposto, pretende o BE com esta iniciativa clarificar a actual situação, corrigindo aquilo que alega ser uma deficiente transposição da directiva europeia.

3 - Do enquadramento constitucional, legal e antecedentes

O Grupo Parlamentar proponente tomou a iniciativa de apresentar o diploma ora em análise, ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da CRP e da alínea f) do artigo 8.º do RAR, bem como o disposto na alínea b) do artigo 156.º, do n.º 1 do artigo 167.º da Constituição (CRP), da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 118.º Regimento da Assembleia da República (RAR).

Nos termos do n.º 1 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa, *todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover*. A alínea c) do n.º 3 do mesmo artigo estipula ainda que, para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado “orientar a sua acção para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos”.

A Projecto de Lei nº30/XII, pretende alterar os artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento de forma a clarificar as situações em que uma autorização de introdução de um medicamento (AIM) para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada.

O novo Estatuto do Medicamento foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, rectificado pela Declaração de rectificação n.º 73/2006, de 26 de Outubro, e com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto (transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/83/CEE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código

Comissão Parlamentar de Saúde

comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de Junho, Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro e pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

Entretanto, é de realçar a aprovação da Lei n.º 46/2011, de 24 de Julho, que entre outras coisas criou o tribunal de competência especializada para propriedade intelectual e o tribunal de competência especializada para a concorrência, regulação e supervisão.

Relativamente aos antecedentes legislativos e após consulta à base de dados da actividade legislativa e do processo legislativo comum (PLC) não se apurou a existência de quaisquer iniciativas ou petições pendentes sobre esta mesma matéria.

4 – Direito Comparado

No quadro da legislação comparada e no que a esta matéria diz respeito, de acordo com a nota técnica elaborada pelos serviços da Comissão Parlamentar de Saúde, temos:

Em Espanha, O Real Decreto n.º 1344/2007, de 11 de Outubro, que *“regula a farmacovigilância de medicamentos de uso humano”*, é o diploma base no ordenamento espanhol quanto à questão em análise nesta iniciativa legislativa.

Assim o artigo 8.º prevê as *“obrigações do titular da autorização de comercialização”*. Entre essas, destacamos a de *“levar a cabo os planos de farmacovigilância e de gestão de riscos que se estabeleçam para cada medicamento, incluindo os estudos que as autoridades julguem necessários para avaliar a segurança do medicamento, ou para avaliar a efectivação das medidas de minimização de riscos”*.

Os artigos 12.º e 13.º regulam respectivamente a *“modificação da autorização por motivos de farmacovigilância”* e a *“suspensão ou revogação da autorização por motivos de farmacovigilância”*.

Comissão Parlamentar de Saúde

Por sua vez, o Real Decreto n.º 1345/2007, de 11 de Outubro, “regula o procedimento de autorização, registo e condições de dispensa dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.” O artigo 68.º estabelece as “causas de suspensão e revogação”.

Em Espanha as Directivas não necessitam de diploma de transposição. São publicadas em BOE (Boletim Oficial do Estado) e fazem parte integrante do ordenamento jurídico. Daí que a Directiva 2001/83/CE, tenha aplicação directa.

Em Itália, o Decreto Legislativo n.º 219/2006, de 24 de Abril, procede à transposição da Directiva n.º 2001/83/CE (e sucessivas directivas de alteração), que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como da Directiva 2003/94/CE.

O artigo 6.º regula a extensão e os efeitos da autorização de um medicamento. A sigla usada é AIC – que é a “*autorizzazione all'immissione in commercio*”, ou seja, “autorização para a colocação em comércio”.

- O artigo 33.º prevê as autorizações sujeitas a condições;
- O artigo 38.º regula a duração, renovação, revogação e renúncia da autorização;
- O artigo 40.º prevê a negação da autorização;
- Por sua vez o artigo 104.º prevê as obrigações e direitos do titular da autorização;
- O artigo 129.º estatui sobre o sistema nacional (italiano) de farmacovigilância;

Por fim, quanto à matéria em análise nesta iniciativa legislativa, o artigo 141.º regula suspensão, revogação e modificação da autorização.

Comissão Parlamentar de Saúde

No Reino Unido, a concessão de autorizações de introdução (*marketing authorizations*) no mercado encontra-se regulada pelo *Medicines Act 1968*, com as respectivas alterações.

O artigo 20.º refere-se à decisão de concessão da AIM, esclarecendo que não serão proferidas decisões de indeferimento fundamentadas no preço de qualquer produto (n.º 2), nem baseadas em motivos relacionados com a segurança, qualidade ou eficácia do medicamento em causa, excepto após consulta com o comité apropriado (n.º 3).

O artigo 28, n.º 3 enuncia expressa e taxativamente os motivos que podem dar causa à suspensão, revogação ou alteração da AIM.

PARTE II – OPINIÃO DO RELATOR

O Deputado relator exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre o Projecto de Lei n.º 30/XII/1ª, a qual é, de resto, de “elaboração facultativa” nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do novo Regimento da Assembleia da República. O Grupo Parlamentar em que se integra reserva a sua posição para o debate posterior.

PARTE III – CONCLUSÕES

1. Este projecto de lei apresentado pelo Grupo Parlamentar do BE que visa a “Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada”, deu entrada em 28/07/2011 e foi admitido em 02/08/2011, tendo baixado na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª).
2. Esta iniciativa encontra-se já agendada para debate em sessão plenária do próximo dia 16 de Setembro.
3. A sua apresentação foi efectuada nos termos do disposto na alínea g), do nº 2, do artigo 180º, da alínea c), do artigo 161º, e do nº1, do artigo 167º da

Comissão Parlamentar de Saúde

Constituição da República Portuguesa, bem como do artigo 119º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124º desse mesmo Regimento.

4. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a iniciativa em apreço reúne os requisitos legais, constitucionais e regimentais para serem discutidas e votadas em Plenário, reservando os grupos parlamentares as suas posições de voto para a discussão em reunião plenária da Assembleia da República.

PARTE IV – ANEXOS

Nos termos do n.º2 do artigo 137º do RAR, segue em anexo, ao presente parecer, a nota técnica a que se refere o artigo 131º do mesmo Regimento.

Palácio de S. Bento, 8 de Setembro de 2011

A Deputada autora do Parecer

A Presidente da Comissão

1 (Luísa Salgueiro)


(Maria Antónia de Almeida Santos)

Projecto de Lei n.º 30/XII (1.ª)

Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada (BE)

Data de admissão: 2 de Agosto de 2011

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão e Maria João Costa (DAC), Lurdes Sauane (DAPLEN), Dália Maulide e Fernando Bento Ribeiro (DILP) e Paula Faria (Biblioteca)

Data: 10 de Agosto de 2011

I. **Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa**

O projecto de lei em apreço, da iniciativa do grupo parlamentar do BE, vem propor a alteração dos artigos 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com o objectivo de clarificar as situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada.

Em relação ao artigo 25.º (*indeferimento*), procede ao aditamento de dois novos números, o n.º 2, que esclarece que são taxativas as razões fixadas no n.º 1 para o indeferimento do pedido de autorização de introdução de um medicamento no mercado, e o n.º 3 que diz que esta autorização, que é dada pelo Infarmed, não tem por objecto a apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial, pelo que não pode haver indeferimento com esse fundamento.

No que respeita ao artigo 179.º (*suspensão, revogação ou alteração*), são também aditados o n.º 2, que volta a fixar serem taxativas as razões constantes do n.º 1 para a suspensão, revogação ou alteração, e o n.º 3, que refere que a autorização não pode ser suspensa, revogada ou alterada com base na apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial.

Prevê-se ainda que este diploma entre em vigor no dia seguinte ao da sua publicação (artigo 3.º).

Fundamentando a apresentação do Projecto, invoca o Grupo Parlamentar do BE que, os genéricos em Portugal continuam a corresponder a uma pequena quota de mercado, que é de 21%, inferior à de outros países da União Europeia, não se aproveitando assim todo o potencial de poupança que poderiam representar.

As razões para o não desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos prendem-se com as barreiras administrativas e legais, pois têm sido interpostas inúmeras providências cautelares nos tribunais administrativos que, até que esteja resolvida a dúvida sobre a validade da patente, suspendem muitas vezes a concessão de autorização.

Invoca o BE que, na transposição da directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, para a ordem jurídica portuguesa, levada a efeito pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, não ficou clara a natureza taxativa das causas de indeferimento, suspensão, revogação e alteração de uma autorização de introdução de medicamento no mercado, princípio que resulta expressamente da directiva.

Além disso, o tribunal de competência especializada, previsto na Lei n.º 46/2011, de 24 de Julho, não foi ainda criado, nem se sabe se irá resolver este problema de interpretação.

Face ao exposto, o BE vem com esta iniciativa clarificar a actual situação, corrigindo aquilo que alega ser uma deficiente transposição da directiva europeia.

II. **Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário**

• **Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A iniciativa é apresentada por oito Deputados do grupo parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da Constituição e do artigo 118.º do Regimento. Exercer a iniciativa da lei é um dos poderes dos Deputados [alínea b) do artigo 156.º da Constituição e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento] e um dos direitos dos grupos parlamentares [alínea g) do artigo 180.º da Constituição e alínea f) do artigo 8.º do Regimento].

Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objecto principal e é precedida de uma exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

Este projecto de lei deu entrada em 28/07/2011 e foi admitido em 02/08/2011, tendo baixado na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª). Foi anunciada na sessão plenária de 03/08/2011.

• **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A iniciativa tem um título que traduz sinteticamente o seu objecto, de acordo com o artigo 7.º da Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro (sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas), alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto, adiante designada como lei formulário.

O projecto de lei em causa pretende alterar o Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano. Ora, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da referida lei formulário: *“Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas”*.

Através da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros) verificou-se que o Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, sofreu até à data quatro alterações. Assim, sugere-se que, em caso de aprovação, seja ponderada a seguinte alteração ao título:

“ Clarifica as situações em que a autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada e procede à quinta alteração ao Decreto – Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto”.

A disposição sobre a entrada em vigor desta iniciativa respeita o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário.

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

• Enquadramento legal nacional e antecedentes

A presente iniciativa legislativa pretende alterar os artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento de forma a clarificar as situações em que uma autorização de introdução de um medicamento (AIM) para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada.

O novo Estatuto do Medicamento foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, rectificado pela Declaração de rectificação n.º 73/2006, de 26 de Outubro, e com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de Agosto (transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/83/CEE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano), Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de Junho, Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro e pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho.

Entretanto, é de realçar a aprovação da Lei nº 46/2011, de 24 de Julho, que entre outras coisas criou o tribunal de competência especializada para propriedade intelectual e o tribunal de competência especializada para a concorrência, regulação e supervisão.

• Enquadramento doutrinário/bibliográfico

Bibliografia específica

- COSTEIRA, Maria José; FREITAS, Maria Teresa Garcia de - A tutela cautelar das patentes de medicamentos: aspectos práticos. **Julgar**. Lisboa. ISSN 1646-6853. Nº 8 (Maio/Ago. 2009), p. 119-138. Cota: RP-257

Resumo: No presente artigo as autoras pretendem dar o seu contributo para a reflexão sobre algumas questões que se têm vindo a colocar no domínio do direito da propriedade industrial. Na primeira parte apresentam a sua reflexão sobre a natureza e pressupostos das providências cautelares, que visam garantir o respeito pelos direitos de propriedade industrial resultantes da transposição, para o direito nacional, da Directiva 2004/48/CE de 29/4/2004.

Na segunda parte, analisam as consequências práticas resultantes do recurso aos tribunais administrativos, por parte dos titulares de patentes de medicamentos, como modo de obstar à entrada de medicamentos genéricos no mercado, e até que ponto é que o uso do processo administrativo leva ao prolongar do monopólio concedido pela patente.

As autoras apresentam a sua análise do direito comunitário, designadamente da Directiva 2001/83/CE de 6 de Novembro de 2001, transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (estatuto do medicamento), a qual não exige, para o pedido de concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento, qualquer referência

à existência de patentes e à respectiva caducidade, nem permite a sua recusa por existir uma qualquer patente pertencente a outrem.

- MARIA, Vasco - A importância dos medicamentos genéricos. **Cadernos de Economia**. Lisboa. Ano XX, nº 80 (Jul/Set.2007), p. 52-58. Cota: RP-272

Resumo: O autor aborda a questão da importância dos medicamentos genéricos em Portugal, perspectivando a sua evolução histórica. A política nacional de medicamentos deverá perseguir os seguintes objectivos: melhorar o acesso aos medicamentos, garantir a sua qualidade, eficácia e segurança, promover a sua utilização informada e segura junto dos doentes e consumidores, contribuindo para a sustentabilidade do sistema, de forma a torná-lo mais eficiente e racional.

A promoção dos medicamentos genéricos integra-se, precisamente, neste objectivo de utilização racional e eficiente, contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Muitos países têm utilizado a promoção de medicamentos genéricos como uma das medidas dirigidas à redução ou controlo do crescimento da despesa com medicamentos, como é o caso do Reino Unido que, desde há muito, segue uma política que favorece o mercado dos medicamentos genéricos, através de medidas como orientações terapêuticas, estímulo à prescrição e incentivos financeiros.

O autor analisa ainda a evolução das quotas de mercado dos medicamentos genéricos desde 2000, quer em Portugal, quer na Europa.

- PORTUGAL. Leis, decretos, etc. – **Direito do medicamento**. Org. Paulo Pinheiro, Miguel Gorjão-Henriques. Coimbra : Coimbra Editora, 2009. 997 p. ISBN: 978-972-32-1678-3. Cota: 28.41 359/2009

Resumo: Os autores apresentam um comentário ao Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto.

A referida obra compreende ainda a legislação nacional que regula a venda de medicamentos ao público, preços e comparticipação, ensaios clínicos, medicamentos especiais e o direito comunitário do medicamento.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

A regulação dos medicamentos para uso humano no âmbito europeu consta da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001¹, a qual estabelece um código comunitário que reúne num acto único o conjunto das disposições existentes em matéria

¹ Esta Directiva foi sucessivamente alterada, tendo sido publicada a sua versão consolidada em 20 de Julho de 2009.

de comercialização, fabrico, rotulagem, classificação, distribuição e publicidade dos medicamentos para uso humano.

O Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano aplica-se a todos os medicamentos para uso humano, com exclusão² dos medicamentos preparados numa farmácia segundo receita médica (“fórmula magistral”); dos medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia (“fórmula oficial”); dos medicamentos destinados a experiências de investigação e de desenvolvimento; dos produtos intermédios destinados a uma transformação posterior; dos radionuclídeos utilizados sob forma de fontes seladas; do sangue total, plasma e células sanguíneas de origem humana; e dos medicamentos de terapia avançada preparados a título esporádico, de acordo com normas de qualidade específicas, e utilizados num hospital no mesmo Estado-Membro sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico, a fim de executar uma receita médica individual.

Em especial, relativamente ao processo relativo à autorização de introdução no mercado (AIM), a Directiva estabelece que nenhum medicamento (com excepção, sob certas condições, dos medicamentos radiofarmacêuticos preparados no momento da sua utilização) pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida uma autorização pela autoridade competente desse Estado-Membro ou pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (“Agência”). A autorização de introdução no mercado só pode ser concedida a requerentes estabelecidos na União.

O pedido de autorização supra mencionado deve ser acompanhado de um certo número de informações e de documentos precisos: entre outros, o nome e a composição do medicamento, o modo de fabrico, as indicações terapêuticas, as contra indicações e as reacções adversas, a posologia, o modo e a via de administração, o prazo de validade, as medidas preventivas e de segurança ligadas ao armazenamento e à administração do medicamento, assim como à eliminação de resíduos e aos riscos para o ambiente, a descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante, o resultado dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos e uma cópia da autorização de introdução no mercado obtida num outro Estado-Membro ou num país terceiro. Contudo e sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência autorizado há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na União Europeia; as substâncias activas do medicamento se destinam a um uso médico bem determinado há, pelo menos, dez anos na União e apresentam um nível de segurança aceitável³.

Quando uma autorização de introdução no mercado é concedida, a autoridade competente do Estado-Membro em questão deve comunicar ao titular da autorização que aceita o resumo das características do produto. Deve assegurar-se de que as informações contidas no resumo estão em conformidade com as aprovadas aquando da emissão da autorização e redigir um relatório de

² Cfr. art. 3.º da Directiva em análise.

³ Encontra-se previsto um regime especial, ao nível da autorização e do registo, para medicamentos homeopáticos.

avaliação. No caso de alterações introduzidas nas condições das autorizações de introdução no mercado, a Comissão estabelece as disposições adequadas através de um regulamento de execução. Em circunstâncias excepcionais e após consulta do requerente, a autorização é concedida se este respeitar certas obrigações relativas, designadamente, à segurança do medicamento, à comunicação de qualquer incidente associado à sua utilização e às medidas a tomar. A autorização é válida por cinco anos e renovável por iguais períodos. Após a emissão da autorização, o titular deve atender aos progressos científicos e técnicos, e velar por que o medicamento seja sempre fabricado e controlado segundo métodos científicos e técnicos geralmente aceites.

A autorização de introdução no mercado pode ser suspensa, revogada, retirada ou alterada, quando se revelar que: a relação risco-benefício não é considerada favorável (critério de segurança); o efeito terapêutico do medicamento está insuficientemente demonstrado (este critério de eficácia não é aplicável aos medicamentos homeopáticos); o medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada (critério de qualidade); os controlos do medicamento e/ou dos componentes e produtos intermédios do fabrico não foram efectuados ou outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização de fabrico não foi respeitada, nos termos regulados pela Directiva⁴. Por último, a recusa da autorização de introdução no mercado só pode ocorrer com fundamento nas razões previstas na Directiva, designadamente as previstas nos artigos 117.º e 118.º, de acordo com o artigo 126.º da Directiva.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da UE: Espanha, Itália e Reino Unido.

ESPANHA

O Real Decreto n.º 1344/2007, de 11 de Outubro, que “*regula a farmacovigilância de medicamentos de uso humano*”, é o diploma base no ordenamento espanhol quanto à questão em análise nesta iniciativa legislativa.

Assim o artigo 8.º prevê as “*obrigações do titular da autorização de comercialização*”. Entre essas, destacamos a de “*levar a cabo os planos de farmacovigilância e de gestão de riscos que se estabeleçam para cada medicamento, incluindo os estudos que as autoridades julguem necessários para avaliar a segurança do medicamento, ou para avaliar a efectivação das medidas de minimização de riscos*”.

Os artigos 12.º e 13.º regulam respectivamente a “*modificação da autorização por motivos de farmacovigilância*” e a “*suspensão ou revogação da autorização por motivos de farmacovigilância*”.

⁴ Cfr. artigos 116.º a 118.º da Directiva em análise.

Por sua vez, o Real Decreto n.º 1345/2007, de 11 de Outubro, “regula o procedimento de autorização, registo e condições de dispensa dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.” O artigo 68.º estabelece as “causas de suspensão e revogação”.

Para um maior desenvolvimento veja-se esta ligação para a “Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos sanitários”.

Em Espanha as Directivas não necessitam de diploma de transposição. São publicadas em BOE (Boletim Oficial do Estado) e fazem parte integrante do ordenamento jurídico. Daí que a Directiva 2001/83/CE, tenha aplicação directa.

ITÁLIA

Em Itália, o Decreto Legislativo n.º 219/2006, de 24 de Abril, procede à transposição da Directiva n.º 2001/83/CE (e sucessivas directivas de alteração), que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como da Directiva 2003/94/CE.

O artigo 6.º regula a extensão e os efeitos da autorização de um medicamento. A sigla usada é AIC – que é a “*autorizzazione all'immissione in commercio*”, ou seja, “autorização para a colocação em comércio”.

- O artigo 33.º prevê as autorizações sujeitas a condições;
- O artigo 38.º regula a duração, renovação, revogação e renúncia da autorização;
- O artigo 40.º prevê a negação da autorização;
- Por sua vez o artigo 104.º prevê as obrigações e direitos do titular da autorização;
- O artigo 129.º estatui sobre o sistema nacional (italiano) de farmacovigilância;

Por fim, quanto à matéria em análise nesta iniciativa legislativa, o artigo 141.º regula suspensão, revogação e modificação da autorização.

Para um maior desenvolvimento, ver a ligação “Farmacovigilanza” (Farmacovigilância) do sítio da Agência Italiana do Medicamento.

REINO UNIDO

A concessão de autorizações de introdução (*marketing authorizations*) no mercado no Reino Unido encontra-se regulada pelo Medicines Act 1968, com as respectivas alterações.

O artigo 20.º refere-se à decisão de concessão da AIM, esclarecendo que não serão proferidas decisões de indeferimento fundamentadas no preço de qualquer produto (n.º 2), nem baseadas em motivos relacionados com a segurança, qualidade ou eficácia do medicamento em causa, excepto após consulta com o comité apropriado (n.º 3).

O artigo 28, n.º 3 enuncia expressa e taxativamente os motivos que podem dar causa à suspensão, revogação ou alteração da AIM.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada consulta à base de dados da actividade legislativa e do processo legislativo (PLC) não apuramos a existência de quaisquer iniciativas ou petições pendentes sobre a mesma matéria.

V. Consultas e contributos

- **Consultas facultativas**

Considerando a matéria que está em causa, a Comissão de Saúde poderá, se assim o entender, promover a audição do INFARMED.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Da aprovação da iniciativa e aplicação das medidas nela fixadas não resulta um aumento das despesas do Estado previstas no Orçamento.