

**SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO
E EUROPEU E CONCORRÊNCIA**

Avaliação de Impacto Inicial de possíveis alterações legislativas no ramo Farmacêutico

A pandemia de COVID-19 expôs as dificuldades em reagir ao nível Europeu a uma crise sanitária de grandes dimensões. Dada a intenção da Comissão Europeia de responder mais eficazmente a problemas futuros em matéria de saúde, encontra-se em curso uma avaliação inicial de possíveis alterações legislativas na área dos medicamentos de uso humano.

As alterações visarão a adaptabilidade das normas europeias a novos desenvolvimentos tecnológicos, a sustentabilidade da produção e acessibilidade a medicamentos, e sobretudo, a simplificação dos procedimentos europeus relativos a medicamentos. O setor dispõe agora da oportunidade de se pronunciar, até dia 27 de abril, para ajudar a moldar o impulso inicial da Comissão.

A crise de saúde provocada pela pandemia de COVID-19, assim como as dificuldades na sua gestão verificadas na Europa, levou a que a União Europeia procurasse rever os mecanismos existentes no âmbito da Saúde, em particular, na área dos medicamentos de uso humano. As novas necessidades e desafios que o mundo atravessa, com especial impacto no setor farmacêutico, fazem com que seja necessário reformar a legislação e os mecanismos de resposta a crises sanitárias que possam atingir o espaço europeu no futuro.

Neste sentido, a União Europeia publicou, a 25 de novembro de 2020, o *Pharmaceutical Strategy for Europe*, um ambicioso programa a longo prazo que pretende garantir aos doentes maior acessibilidade no acesso aos medicamentos, estimulando a competição dos intervenientes, e preparando os Estados Membros para futuras crises. Este programa, desenhado em paralelo com a União Europeia da Saúde, apenas poderá ser concretizado com a revisão legislativa que vem sendo preparada.

Eduardo
Nogueira Pinto

Bartolomeu
Soares de
Oliveira

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

Filipe Brito
Bastos

Equipa de Europeu
e Concorrência

"As alterações visarão a adaptabilidade das normas europeias a novos desenvolvimentos tecnológicos, a sustentabilidade da produção e acessibilidade a medicamentos, e sobretudo, a simplificação dos procedimentos europeus relativos a medicamentos."

Assim, a Comissão Europeia prepara-se para proceder a uma avaliação da legislação comunitária na área do medicamento de uso humano, que será essencialmente centrada na legislação geral farmacêutica, nomeadamente, na Diretiva 2001/83/CE (transposta para território nacional através do Decreto-Lei n.º 176/2006 – Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano); e também do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui a Agência Europeia do Medicamentos).

A Comissão Europeia tomará em consideração o período dos últimos 16 anos para aferir se os objetivos a que se propôs através desta legislação foram atingidos, em particular no que concerne à resiliência das normas vigentes e a sua capacidade de responder aos problemas identificados pelo já referido *European Pharmaceutical Strategy*. Pretende-se ainda aferir a coerência e complementaridade destes dois diplomas com a restante legislação, e ainda repensar os mecanismos de adaptação dos requisitos técnicos às tecnologias emergentes.

A reflexão agora levada a cabo pela Comissão identificou um conjunto de tópicos que serão tidos em conta por esta iniciativa, sendo eles, por exemplo:

- i) As necessidades médicas não atendidas e falhas de mercado que não se enquadrem nas situações de medicamentos órfãos e pediátricos;
- ii) Acesso desigual a medicamentos a preços acessíveis para doentes em toda a União Europeia.
- iii) A possibilidade de o quadro legislativo não estar totalmente preparado para responder rapidamente à inovação;
- iv) Ineficiência e excessiva burocracia dos procedimentos regulatórios.

Identificados os problemas, e de forma a suprir estas dificuldades, a Comissão Europeia traçou de antemão algumas possíveis alterações que considera necessárias. Trata-se de linhas gerais que atravessam várias matérias, desde o desenvolvimento de novos medicamentos, passando por uma redefinição das competências da EMA, e ainda questões não menos relevantes como a sustentabilidade do processo associado à distribuição de medicamentos, entre outras.

Entre estas prioridades definida pela Comissão Europeia, podemos destacar as seguintes:

- Chegar a um entendimento comum sobre o conceito de *unmet medical needs*, seja através de uma definição, seja através de critérios, particularmente no campo das doenças de crianças e doenças raras;
- Simplificar a legislação existente e criar condições regulatórias atrativas, reduzindo o tempo de espera para aprovação de medicamentos, sem nunca comprometer o cumprimento dos mais elevados padrões de segurança e qualidade.

"Pretende-se aferir a coerência e complementaridade destes dois diplomas com a restante legislação, e ainda repensar os mecanismos de adaptação dos requisitos técnicos às tecnologias emergentes."

- Revisão do sistema de incentivos, de forma a promover a inovação, em especial nas áreas de maior necessidade médica, bem como a criação de sistemas de incentivos adaptados, eventualmente com recurso a prémios, a quem, por exemplo, introduza produtos em todos os estados membros, de forma a garantir o acesso de todos os pacientes do Espaço Europeu aos mesmo produtos.
- Considerar a criação de incentivos específicos para a promoção do desenvolvimento de antimicrobianos, em conformidade com regras para o seu uso prudente.
- Ponderar meios para aumentar o apoio e acelerar o desenvolvimento de produtos e respetiva autorização dos mesmos em áreas de necessidade, através da incorporação do Esquema de Medicamentos Prioritários (PRIME) da Agência Europeia do Medicamento ou mecanismos semelhantes na regulação Europeia, estimulando a pesquisa académica e envolvendo pequenas e médias empresas.
- Melhorar as normas de concorrência, em especial, no que diz respeito aos medicamentos genéricos/biossimilares, permitindo a rápida entrada de concorrentes no mercado. Eventuais alterações incluiriam regras sobre a condução de ensaios clínicos em produtos patenteados para facilitar a submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos.
- Promover um processo de avaliação único entre os Estados-Membros para substâncias ativas utilizadas para diferentes medicamentos genéricos (Dossier Principal de uma substância ativa), de forma a facilitar a sua autorização e gestão do ciclo de vida do medicamento;
- Aumentar a segurança do abastecimento através de obrigações acrescidas de abastecimento e transparência, notificação prévia de escassez e retirada de medicamentos, maior transparência dos stocks e uma coordenação e mecanismos mais fortes da UE para controlar, gerir e evitar a escassez;
- Melhorar a transparência e a supervisão das cadeias de abastecimento, em particular no que diz respeito ao abastecimento internacional, através da revisão das disposições sobre fabrico e distribuição, e ao mesmo tempo definir e clarificar responsabilidades para salvaguardar a qualidade dos medicamentos.
- Abordar, onde necessário, quaisquer desafios estruturais para uma gestão de crise eficiente, complementando a reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em tempos de crise, em particular no caso de pandemias;
- Rever o papel da EMA relativamente a organismos e autoridades relacionadas, bem como as disposições sobre o funcionamento da Agência, se necessário;
- Melhorar mecanismos de proteção e sustentabilidade ambiental associados à produção, uso e deposição de medicamentos, reforçando os requisitos de avaliação de riscos ambientais.

"Entre as prioridades definidas pela Comissão Europeia, considera-se a criação de incentivos específicos para a promoção do desenvolvimento de antimicrobianos, em conformidade com regras para o seu uso prudente."

A União Europeia pertente agora ouvir os profissionais e agentes do setor, bem como a população do Espaço Europeu, sobre as suas propostas, sugestões e comentários relativamente a todos os temas descritos, de forma a preparar as devidas alterações legislativas. Esta iniciativa encontra-se em fase de avaliação de impacto inicial, que termina no dia 27 de abril de 2021, a que se seguirá a fase de consulta pública, com fim previsto para o final do presente ano.

Com a ajuda dos cidadãos e dos agentes do setor, a União Europeia procurará adaptar a sua legislação à realidade intrinsecamente dinâmica do mundo farmacêutico e, ao mesmo tempo, blindá-la de forma a enfrentar crises futuras e garantir a sua sustentabilidade ao nível social, económico e ambiental. ■

"Com a ajuda dos cidadãos e dos agentes do setor, a União Europeia procurará adaptar a sua legislação à realidade intrinsecamente dinâmica do mundo farmacêutico."