



MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os medicamentos e os dispositivos médicos são produtos sujeitos às regras do mercado único e, por conseguinte, a UE é competente para conferir autorizações através da avaliação e da supervisão. A fim de proteger a saúde pública, antes de serem colocados no mercados, os novos produtos farmacêuticos para uso humano precisam de receber autorização da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) nos termos de um procedimento centralizado e/ou das agências nacionais de forma descentralizada. Os dispositivos médicos devem cumprir um quadro regulamentar pormenorizado para o acesso ao mercado a aplicar por organizações do setor privado denominadas «organismos notificados». Estão em curso revisões e, em 2017, entrará em vigor um novo dispositivo legislativo.

BASE JURÍDICA

Artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

OBJETIVOS

A política de saúde europeia baseia-se no princípio de que a saúde da população constitui uma condição prévia para o cumprimento dos objetivos básicos da UE em matéria de prosperidade, solidariedade e segurança. Além disso, a estratégia da UE em matéria de saúde propõe três objetivos: fomentar a saúde numa Europa que se encontra em envelhecimento, proteger os cidadãos de ameaças à saúde e apoiar sistemas de saúde dinâmicos e novas tecnologias. Em termos económicos, ao disponibilizar medicamentos, o setor farmacêutico, sendo uma das indústrias mais robustas, dá um contributo importante para o bem-estar na Europa, assim como para o crescimento económico e o emprego sustentável.

RESULTADOS E EVOLUÇÃO ATUAL

Um medicamento é uma substância ou uma combinação de substâncias que se destina ao tratamento ou à prevenção de doenças nos seres humanos. Com o objetivo de proteger a saúde pública, a autorização, classificação e rotulagem dos medicamentos são regulamentadas na UE desde 1965. As consideráveis disparidades existentes entre Estados-Membros a nível da legislação têm criado entraves à comercialização de medicamentos no mercado interno. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é responsável pela avaliação dos medicamentos desde a sua criação em 1993. Em 1995, com vista a garantir o nível mais elevado possível de saúde pública e assegurar a disponibilidade de medicamentos,



foi introduzido um procedimento de autorização centralizado. Os principais atos legislativos neste domínio são a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que definem as regras para a criação de procedimentos centralizados e descentralizados. Em 2008, a Comissão propôs o «pacote farmacêutico», uma visão renovada do setor farmacêutico centrada em «medicamentos seguros, inovadores e acessíveis», bem como três propostas legislativas destinadas a fornecer informações ao público, monitorizar a segurança e combater os medicamentos falsificados. Foram adotados regulamentos específicos para medicamentos órfãos (Regulamento (CE) n.º 141/2000), medicamentos para uso pediátrico (Regulamento (CE) n.º 1901/2006) e medicamentos de terapia avançada (Regulamento (CE) n.º 1394/2007).

Uma vez colocados no mercado, os medicamentos são monitorizados ao longo de toda a sua vida útil pela EMA através do Sistema de Farmacovigilância, que regista quaisquer efeitos secundários adversos verificados quotidianamente na prática clínica. O primeiro quadro jurídico em matéria de farmacovigilância entrou em vigor com a Diretiva 2001/83/CE e com o Regulamento (CE) n.º 726/2004. Em 2012, foram criados novos requisitos e procedimentos no Regulamento (UE) n.º 520/2012 e na Diretiva 2012/26/UE.

Os ensaios clínicos são investigações sistemáticas de medicamentos em seres humanos para estudar a eficácia e a segurança de um dado medicamento. Para ser colocado no mercado, um produto deve vir acompanhado de documentos que indiquem os resultados dos testes a que foi submetido. Desde 1990, têm vindo a ser desenvolvidas normas de forma progressiva, tanto a nível da UE como a nível internacional, as quais se encontram codificadas na legislação da UE, um processo obrigatório para a indústria farmacêutica. Os princípios de base considerados aceitáveis para a execução de ensaios clínicos em seres humanos assentam na proteção dos direitos humanos e na dignidade do ser humano, como consta da Declaração de Helsínquia de 1996. A Diretiva 2001/20/CE (Diretiva relativa a ensaios clínicos) prevê a aplicação de boas práticas clínicas, sendo estas reforçadas na Diretiva 2005/28/CE. Em 2012, a Comissão enviou ao Parlamento uma proposta de regulamento sobre esta matéria ([COM\(2012\)0369](#)). Um novo ato legislativo, o Regulamento (UE) n.º 536/2014, que revoga a Diretiva 2001/20/CE, entrou em vigor em 2014.

Os medicamentos de terapia avançada são um tipo de medicamento relativamente novo, baseado em avanços no domínio da biotecnologia celular e molecular e em tratamentos inovadores, como a terapia genética, a terapia celular e a engenharia dos tecidos. Estes produtos complexos, que implicam uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, não podem ser considerados medicamentos convencionais e, como tal, necessitam de legislação específica, nomeadamente a que consta do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e da Diretiva 2009/120/CE. Devido ao risco de transmissão de doenças que acarretam, os tecidos e as células devem ser sujeitos a rigorosos requisitos de segurança e de qualidade. A Diretiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana é, por conseguinte, de grande importância para estes produtos. Foi criado na EMA o Comité das Terapias



Avançadas, com responsabilidade para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos de terapia avançada e para acompanhar os avanços científicos neste domínio. Em 2012, a Comissão lançou uma consulta pública para interagir com as partes interessadas (em que se incluem as pequenas e médias empresas) por forma a conhecer os seus pontos de vista sobre os medicamentos de terapia avançada. Este domínio emergente da biomedicina apresenta um potencial enorme tanto para os doentes como para a indústria.

Os medicamentos pediátricos também foram alvo de regulamentação específica (nos termos do Regulamento (CE) n.º 1902/2006 que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006) para garantir que os medicamentos satisfaçam as necessidades das crianças, já que anteriormente existia uma lacuna legislativa nesta matéria, ou seja, as crianças eram tratadas com os mesmos medicamentos e as mesmas doses que os adultos. No seguimento de uma consulta anterior, a Comissão enviou ao Parlamento, em 2013, um relatório intercalar sobre a regulamentação relativa a medicamentos para uso pediátrico abrangendo os cinco primeiros anos da sua aplicação.

Na UE, as doenças raras não afetam mais do que 5 em cada 10 000 pessoas, e os medicamentos órfãos foram especificamente designados para tratar estas doenças. O Regulamento (CE) n.º 141/2000 define o procedimento centralizado para a designação dos medicamentos órfãos. Até à data, a UE autorizou um número reduzido de medicamentos órfãos, mas, devido ao baixo número de pessoas afetadas por doenças raras, a investigação neste domínio tem sido negligenciada. Com este facto em mente, foram criadas diferentes iniciativas, tais como a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), destinadas a encorajar a indústria a desenvolver medicamentos órfãos.

A luta contra a resistência antimicrobiana integra o objetivo «proteção contra ameaças para a saúde» da estratégia europeia «Juntos para a saúde». Os agentes antimicrobianos são substâncias que destroem ou inibem o crescimento de microrganismos, nomeadamente bactérias, vírus, fungos e parasitas. A utilização (e a má utilização) de agentes antimicrobianos está associada a uma prevalência cada vez maior de microrganismos resistentes a estes agentes, o que constitui uma ameaça para a saúde pública. O Sistema Europeu de Vigilância da Resistência Antimicrobiana foi criado ao abrigo da Decisão 2119/98/CE e, em 2001, a Comissão adotou uma estratégia de luta contra a resistência antimicrobiana (COM(2001)0333). Por seu lado, o Conselho adotou uma recomendação relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana (2002/77/CE). Os atuais objetivos visam prevenir a disseminação de estirpes resistentes e assegurar que os antibióticos sejam utilizados apenas quando necessário. Em 2011, a Comissão lançou um plano de ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana, que assenta em quatro pilares: vigilância, investigação e desenvolvimento de produtos, prevenção e cooperação internacional. Em 11 de dezembro de 2012, o Parlamento aprovou uma resolução sobre o desafio microbiano — a ameaça crescente da resistência antimicrobiana^[1]. Em 2015, aprovou outra resolução sobre cuidados de saúde mais seguros na Europa: melhorar a segurança dos pacientes e combater a resistência antimicrobiana, em que

[1]JO C 434 de 23.12.2015, p. 49.



exorta os Estados-Membros a fixar objetivos quantitativos específicos e ambiciosos para reduzir a utilização de antibióticos.

Uma nova diretiva relativa aos medicamentos falsificados (Diretiva 2011/62/UE), que pretende dar resposta ao aumento alarmante do fenómeno na UE, foi adotada em 2011 e transposta pelos Estados-Membros em janeiro de 2013. A falsificação pode dizer respeito à identidade, história ou origem, à presença de ingredientes de qualidade inferior, falsificados ou irrelevantes, à dosagem incorreta, etc. Num esforço para combater os medicamentos falsificados, a Comissão tomou medidas para promover a reflexão sobre formas de melhorar o acesso ao mercado e desenvolver iniciativas com vista a fomentar a investigação farmacêutica na UE, combater a contrafação e a distribuição ilegal de medicamentos, facultar o acesso a informações de elevada qualidade sobre os medicamentos sujeitos a receita médica e melhorar a proteção dos doentes, reforçando a farmacovigilância.

A UE adotou um conjunto de textos legislativos para especificar os requisitos essenciais que os dispositivos médicos têm de cumprir para serem introduzidos no mercado e o procedimento de avaliação de conformidade, bem como as condições para a investigação clínica, a embalagem e a rotulagem. Em 2012, a Comissão apresentou duas novas propostas de regulamento: a) uma relativa aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ([COM\(2012\)0542](#)) e b) outra relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ([COM\(2012\)0541](#)). O Parlamento aprovou os dois regulamentos em sessão plenária, em abril de 2014. Os dois textos foram objeto de um acordo político no Conselho sobre a sua posição em primeira leitura.

DESAFIOS ADICIONAIS

A Comissão reconhece o papel que a investigação e o desenvolvimento no domínio farmacêutico desempenham e leva atualmente a cabo iniciativas para fomentar a inovação. Em 2006, foram adotados o 7.º Programa-Quadro em matéria de Investigação (PQ7) e o Programa Competitividade e Inovação (PCI) com vista a apoiar as novas tecnologias e a comercialização expedita das mesmas. O Terceiro Programa de Saúde foi previsto ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e visa apoiar ações nos domínios das doenças transmissíveis e outras ameaças à saúde, dos tecidos e células de origem humana, do sangue, dos órgãos humanos, dos dispositivos médicos e dos medicamentos.

A criação de incentivos para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos é uma medida importante para o combate a doenças, especialmente nos países em desenvolvimento. A UE tem vindo a perder terreno no domínio da inovação farmacêutica, e o investimento em investigação e desenvolvimento tem vindo a deslocar-se progressivamente da Europa para os EUA e a Ásia. Além disso, o setor está a tornar-se cada vez mais globalizado, o que, embora crie oportunidades de acesso a novos mercados, também dá origem a uma divisão internacional do trabalho.



A IMI foi criada neste contexto e pretende ser uma medida-chave para reforçar a competitividade em termos de investigação e desenvolvimento biofarmacêuticos.

Segundo a OMS, o acesso a medicamentos essenciais faz parte do direito à saúde. No entanto, o acesso a tratamentos médicos depende cada vez mais da disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis. Tem-se constatado que existem diferenças enormes entre Estados-Membros a nível das vendas e da disponibilidade de medicamentos inovadores. Este problema é agravado pela crise económica. O Parlamento Europeu, preocupado com esta grave situação, deu início à elaboração de um relatório de iniciativa sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos.

O PAPEL DO PARLAMENTO EUROPEU

O Parlamento tem promovido constantemente a criação de uma política de saúde pública coerente e de uma política em matéria de produtos farmacêuticos que tenha em conta o interesse da saúde pública e os aspetos industriais. Além disso, tem procurado ativamente reforçar e promover a política de saúde, apresentando pareceres, perguntas à Comissão e relatórios de iniciativa sobre temas como a resistência antimicrobiana, a segurança e proteção dos doentes contra infeções hospitalares, os medicamentos, os dispositivos médicos e as terapias alternativas.

Atualmente, a UE está ainda a examinar um projeto legislativo sobre «Medicamentos para uso humano: informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica» ([2008/0255\(COD\)](#)). O Parlamento considera que a informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica deve ser disponibilizada aos doentes e ao público em geral. Os doentes devem ter o direito de aceder facilmente a um resumo das características do produto e ao folheto informativo do medicamento, em suporte eletrónico e em papel. O folheto informativo deve incluir um curto parágrafo que explique os benefícios e os riscos potenciais do medicamento, bem como informações complementares com vista à utilização segura e eficaz do medicamento. Afigura-se necessário estabelecer uma distinção clara entre interpretação da informação e publicidade, e deve ser mantida a proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica.

O Sistema Europeu de Farmacovigilância foi reforçado através das alterações que o Parlamento introduziu nas mais recentes propostas da Comissão a vários níveis técnicos.

Relativamente à questão dos medicamentos falsificados, o Parlamento, juntamente com o Conselho, defende que deve ser introduzida na legislação uma definição clara de «medicamentos falsificados» que permita estabelecer uma distinção inequívoca entre medicamentos falsificados e outros produtos ilegais, bem como identificar violações do direito de propriedade intelectual. Dado que a rede de distribuição de medicamentos é cada vez mais complexa, a nova legislação deve abranger todos os intervenientes, incluindo os distribuidores por grosso e os intermediários envolvidos na venda ou na aquisição de medicamentos sem os venderem ou adquirirem eles próprios e sem os possuírem e manipularem fisicamente. Os dispositivos de segurança devem permitir verificar a autenticidade e identificar cada embalagem, bem como comprovar



uma eventual adulteração. A venda ilegal de medicamentos ao público através da Internet representa uma importante ameaça para a saúde pública, uma vez que os medicamentos falsificados podem chegar ao público por esta via.

Em síntese, no que diz respeito aos diversos atos legislativos relacionados com medicamentos, o Parlamento introduziu importantes melhorias nas propostas apresentadas pela Comissão, contribuindo, no que se refere à utilização de produtos farmacêuticos, para a criação de um contexto mais seguro para a saúde e o bem-estar dos cidadãos da UE.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

