

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.12.2008  
COM(2008) 662 final

2008/0255 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o 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 uma Agência Europeia de Medicamentos**

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### 1.1. Justificação e objectivos da proposta

Os objectivos políticos gerais das propostas de alteração da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são compatíveis com os objectivos gerais da legislação comunitária no domínio farmacêutico. Estes objectivos procuram garantir o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos para uso humano e uma protecção mais adequada da saúde dos cidadãos da UE. Nessa perspectiva, as propostas visam especificamente:

- Estabelecer um quadro claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o novo quadro legislativo continue a proibir a publicidade directa junto do consumidor a este tipo de medicamentos.

Para o efeito, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a Comunidade, de normas claramente definidas.
- Permitir a divulgação de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de pacientes.
- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.
- Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

#### 1.2. Contexto geral

A Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>1</sup>, institui um quadro harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível comunitário, cuja aplicação continua a ser da responsabilidade dos Estados-Membros. Esta directiva proíbe a publicidade junto do público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

Contudo, nem a directiva nem o Regulamento (CE) n.º 726/2004 contêm disposições pormenorizadas relativas à informação sobre os medicamentos, prevendo apenas que certas actividades neste domínio estejam isentas do cumprimento das disposições relativas à publicidade. Consequentemente, a legislação comunitária não impede a adopção pelos

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

Estados-Membros das suas próprias abordagens para a divulgação de informação sobre os medicamentos, desde que as disposições supracitadas em matéria de publicidade sejam cumpridas. Além disso, a distinção entre «publicidade» e «informação» e, conseqüentemente, o âmbito de aplicação das restrições impostas pela legislação à publicidade não são interpretados de forma coerente em toda a Comunidade.

O artigo 88.º-A da Directiva 2001/83/CE, introduzido pela Directiva 2004/27/CE<sup>2</sup>, exorta a Comissão a apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, em 2007, sobre «as práticas actuais em matéria de informação – nomeadamente por Internet – e sobre os respectivos riscos e benefícios para o doente». O artigo 88.º-A prevê igualmente que a «Comissão apresentará, se o julgar útil, propostas para a definição de uma estratégia de informação capaz de garantir uma informação de qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos e outros tratamentos, e abordará a questão da responsabilidade da fonte de informação».

Com base nesta disposição, foi adoptada e submetida à apreciação do Parlamento Europeu e do Conselho, em 20 de Dezembro de 2007, uma Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o «Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos»<sup>3</sup>.

De acordo com o relatório, as normas e as práticas relativas ao tipo de informações que podem ser disponibilizadas variam consideravelmente de Estado-Membro para Estado-Membro. Certos Estados-Membros aplicam regras muito restritivas, ao passo que outros autorizam a divulgação de diversos tipos de informação não promocional. Se em alguns Estados-Membros as entidades públicas têm um papel bastante alargado na disponibilização de diferentes tipos de informação, nomeadamente as entidades reguladoras dos medicamentos, noutros foram criadas parcerias público-privadas para realizar as campanhas de informação, incluindo associações de profissionais de saúde, associações de pacientes e a indústria farmacêutica. Estas disparidades resultam num acesso desigual dos pacientes e do público em geral à informação sobre os medicamentos.

Além disso, as divergências existentes nas normas e práticas relativas ao tipo de informação a disponibilizar têm um impacto negativo, em termos de segurança jurídica, no caso dos titulares de autorizações de introdução no mercado que desenvolvem uma actividade comercial de carácter transfronteiriço.

### **1.3. Disposições em vigor no domínio da proposta**

#### *Directiva 2001/83/CE*

A Directiva 2001/83/CE não contém disposições específicas sobre a informação que pode ser disponibilizada ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, no que diz respeito aos medicamentos sujeitos a receita médica. Não obstante, o n.º 2 do artigo 86.º da Directiva 2001/83/CE estabelece que determinadas actividades de informação não estão abrangidas pelas disposições aplicáveis à publicidade sobre medicamentos para uso humano, actualmente contidas nos títulos VIII e VIII-A da dita directiva. Esta isenção aplica-se quando o titular da autorização de introdução no mercado procura dar resposta a uma pergunta

---

<sup>2</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. A comunicação é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão: SEC(2007)1740.

específica sobre um determinado medicamento (n.º 2, segundo travessão, do artigo 86.º), quando fornece informações factuais (n.º 2, terceiro travessão, do artigo 86.º) ou quando presta informações gerais sobre a saúde humana ou as doenças não referindo nenhum medicamento em particular (n.º 2, quarto travessão, do artigo 86.º).

A experiência demonstrou que na Comunidade não existe uma interpretação uniforme da relação entre os tipos de informação excluída e a proibição de publicidade aos medicamentos sujeitos a receita médica.

#### **1.4. Coerência com outras políticas e objectivos da União**

As propostas são coerentes com o objectivo geral da legislação comunitária no domínio farmacêutico, ou seja, a necessidade de eliminar as disparidades entre as disposições nacionais, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos e garantir simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública, humana e animal. Além disso, as propostas cumprem o disposto no n.º 1 do artigo 152.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, nos termos do qual se prevê que, na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade, seja assegurado um elevado nível de protecção da saúde.

As propostas devem ser consideradas no âmbito de uma agenda comunitária mais alargada sobre a informação relativa à saúde. Tal inclui, igualmente, certas iniciativas como o acompanhamento dos trabalhos do Fórum Farmacêutico no domínio da informação fornecida aos pacientes, a estratégia europeia em matéria de saúde, o portal europeu da saúde, os programas financiados a título do programa de acção da UE no domínio da saúde e diversas iniciativas relacionadas com a «saúde em linha». Estas iniciativas não visam unicamente as informações sobre os medicamentos sujeitos a receita médica e, portanto, complementam as propostas.

## **2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

### **2.1. Consulta das partes interessadas**

#### *Métodos de consulta, principais sectores visados e perfil geral dos inquiridos*

Em 2006, os serviços da Comissão começaram por efectuar um inquérito junto das entidades reguladoras de medicamentos dos Estados-Membros, para recolher informações sobre a sua experiência em termos de execução e aplicação, a nível nacional, da legislação relativa à informação sobre medicamentos, nomeadamente as medidas relacionadas com as disposições pertinentes da Directiva 2001/83/CE. Este exercício foi complementado por informações recolhidas no âmbito de um questionário elaborado para o Grupo de Trabalho «Informação aos Pacientes» do Fórum Farmacêutico.

Entre 19 de Abril e 30 de Junho de 2007, foi organizada uma primeira consulta pública a propósito do projecto de «Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação aos doentes sobre medicamentos», que permitiu resumir a situação existente, sem apresentar ainda quaisquer orientações ou propostas políticas.

Uma segunda consulta pública, realizada entre 5 de Fevereiro e 7 de Abril de 2008, abordou especificamente as ideias-chave da futura proposta legislativa no domínio da informação destinada aos pacientes. Para esta consulta, foi solicitada a participação de todos os

intervenientes e partes interessadas na divulgação de informação aos cidadãos sobre medicamentos.

Os documentos relativos a estas duas consultas públicas foram publicados no sítio Internet da Direcção Geral das Empresas e da Indústria.

### *Síntese das respostas e modo como foram tidas em conta*

A primeira consulta pública, efectuada em 2007, relativa ao projecto de relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos, obteve 73 respostas, provenientes de várias fontes: associações de pacientes, associações de consumidores e cidadãos, organizações e empresas da indústria farmacêutica, profissionais de saúde, entidades reguladoras, organismos de segurança social, entidades ligadas aos meios de comunicação social e cidadãos individuais.

A segunda consulta pública, realizada entre 5 de Fevereiro e 7 de Abril de 2008, sobre as ideias-chave da futura proposta legislativa, contou no total com 193 contributos. Este número inclui 185 respostas e oito comentários que subscreviam a proposta. As respostas estão disponíveis em [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Os resultados da consulta pública realizada em 2007 foram integrados na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, relativa ao relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos, e no documento de trabalho elaborado pelos serviços da Comissão, que acompanha a comunicação, tendo ambos os documentos sido apresentados ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 20 de Dezembro de 2007.

As respostas à segunda consulta pública, realizada entre 5 de Fevereiro e 7 de Abril de 2008, foram analisadas e tomadas em consideração pela Comissão ao elaborar a presente proposta.

## **2.2. Avaliação de impacto**

Os pormenores relativos à avaliação de impacto constam do documento de trabalho da Comissão intitulado «Avaliação de Impacto», em anexo à presente proposta.

A avaliação baseou-se em três opções:

1. Manutenção do quadro jurídico em vigor (opção 1);
2. Revisão da Directiva 2001/83/CE, tendo em vista a harmonização das normas relativas ao tipo de informações que a indústria está autorizada a prestar aos pacientes, em conjunto com diferentes mecanismos de execução. Esta opção inclui quatro subopções para a divulgação da informação: a) execução pelas autoridades nacionais competentes (opção 2); b) auto-regulação por uma associação da indústria farmacêutica com base numa participação voluntária (opção 3); c) co-regulação entre um organismo co-regulador e as entidades reguladoras de medicamentos (opção 4); d) auto-regulação por um organismo da indústria farmacêutica com base numa participação obrigatória.
3. Revisão da Directiva 2001/83/CE, com o objectivo de autorizar certas formas de publicidade aos medicamentos sujeitos a receita médica na UE.

A opção de revisão da Directiva 2001/83/CE com o objectivo de autorizar certas formas de publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica na UE e a subopção que preconiza a auto-regulação por um organismo da indústria farmacêutica com obrigação de participação foram eliminadas numa primeira fase. A primeira não foi considerada adequada porque está em contradição com o objectivo proposto de manter a actual proibição de publicidade directa junto do consumidor a medicamentos sujeitos a receita médica. A segunda foi rejeitada por ser considerada desadequada, dada a sua falta de legitimidade, a duplicação de estruturas e o facto de exceder o âmbito das medidas propostas.

De acordo com a avaliação de impacto, a adopção de disposições harmonizadas sobre a informação fornecida aos pacientes proporcionar-lhes-ia vários benefícios. Contudo, as diferenças entre as várias opções (opções 2, 3 e 4), em matéria de controlo e execução, não foram consideradas significativas.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

#### **3.1. Síntese da acção proposta**

As propostas legislativas de alteração da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 procuram colmatar as lacunas existentes na actual legislação farmacêutica, no que diz respeito à divulgação de informação ao público sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica. Os principais elementos das propostas podem resumir-se do seguinte modo:

- Especificar que os titulares de autorizações de introdução no mercado podem fornecer informações directamente ao público sobre medicamentos sujeitos a receita médica, sem prejuízo da proibição de qualquer forma de publicidade, desde que sejam respeitadas determinadas condições claramente definidas.
- Estabelecer condições harmonizadas relativamente ao conteúdo das informações que os titulares das autorizações de introdução no mercado podem divulgar (informações aprovadas pelas autoridades competentes para a concessão da autorização de introdução no mercado, utilizadas ou não de forma literal, ou outros tipos de informações sobre os medicamentos).
- Definir normas de qualidade harmonizadas para estas informações, com vista a garantir um nível elevado de qualidade e o seu carácter não promocional.
- Determinar os canais de divulgação autorizados, de forma a excluir meios não solicitados de divulgação.
- Introduzir a obrigação, para os Estados-Membros, de instituírem um sistema de controlo, que permita assegurar o cumprimento das disposições supracitadas sobre o conteúdo das informações, as normas de qualidade e os canais de divulgação, e garantir a sua execução, em caso de incumprimento. A proposta deixa aos Estados-Membros a possibilidade de escolherem os mecanismos de controlo que considerem mais apropriados, mas estabelece como regra geral que o controlo deve ser realizado após a divulgação da informação, salvo certas excepções (que exigem uma autorização prévia), nos casos em que a distinção entre «publicidade» e «informação não promocional» seja mais difícil de estabelecer. No que se refere aos produtos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, são

atribuídas algumas competências em matéria de autorização à Agência Europeia de Medicamentos.

- Definir normas de controlo específicas para a informação divulgada nos sítios Web, de forma a ter em conta a natureza transfronteiriça da informação fornecida via Internet, permitir a cooperação entre os Estados-Membros e evitar a duplicação de controlos.

Para garantir que a informação sobre os medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica está sujeita a normas idênticas, independentemente da forma como os produtos sejam autorizados, é importante estabelecer regras gerais no código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE) e incluir remissões para essas regras no texto do regulamento que rege o procedimento centralizado (Regulamento (CE) n.º 726/2004), prevendo disposições específicas, no caso dos produtos autorizados de acordo com este procedimento, sobre o papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de controlo prévio das informações a divulgar sobre os medicamentos.

### **3.2. Base jurídica**

As propostas têm como base jurídica o artigo 95.º do Tratado CE, que prevê o recurso ao procedimento de co-decisão referido no artigo 251.º do Tratado. O artigo 95.º constitui a principal base jurídica de toda a legislação comunitária no domínio farmacêutico, incluindo da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estas propostas visam alterar.

### **3.3. Princípio da subsidiariedade**

As propostas não são da competência exclusiva da Comunidade. Por conseguinte, é aplicável o princípio da subsidiariedade instituído pelo artigo 5.º do Tratado. No caso presente, diversas razões justificam que sejam tomadas medidas a nível comunitário e que as questões em causa não possam ser suficientemente abordadas a nível nacional.

Actualmente, as restrições à divulgação de informação pelas empresas farmacêuticas resultam da falta de clareza das normas comunitárias relativamente à definição de «publicidade» e, conseqüentemente, à distinção entre as noções de «publicidade» e «informação». É necessário precisar esta distinção nas normas comunitárias pertinentes.

A acção comunitária justifica-se igualmente pela necessidade de preservar a eficácia do acervo comunitário no domínio farmacêutico, no que diz respeito à publicidade. Como a legislação farmacêutica prevê restrições específicas em matéria de publicidade, excluindo determinados tipos de informação dessas restrições, qualquer norma nacional que proibisse ou restringisse indevidamente estas informações poderia alterar o equilíbrio estabelecido pela directiva.

Além disso, num sistema em que as normas relativas às informações essenciais (resumo das características dos produtos e folheto informativo) estão totalmente harmonizadas para assegurar o mesmo nível de protecção da saúde pública em toda a Comunidade, a adopção de normas nacionais muito divergentes sobre a divulgação destas informações iria prejudicar a realização deste objectivo.

A necessidade de adoptar medidas a nível comunitário resulta igualmente da evolução das regras do mercado interno sobre as autorizações de introdução no mercado para os medicamentos. Os medicamentos autorizados pela Comissão podem ser colocados no mercado em qualquer parte do território da Comunidade, circular livremente dentro desse



território e ser acompanhados do mesmo resumo das características do produto e do mesmo folheto informativo em toda a Comunidade. O mesmo sucede com os produtos autorizados pelos Estados-Membros no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, o que tem conduzido a uma harmonização comunitária dos resumos sobre as características dos medicamentos e dos folhetos informativos.

Finalmente, as normas e práticas nacionais em matéria de informação podem criar restrições à livre circulação das mercadorias, em violação do artigo 28.º do Tratado, e prejudicar a realização do mercado único no sector farmacêutico, que constitui precisamente o objectivo da adopção de um quadro harmonizado para os medicamentos. De acordo com o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, certas disposições nacionais relativas à informação sobre medicamentos contrariam o artigo 28.º do Tratado (Processo C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Princípio da proporcionalidade**

As propostas estão em conformidade com o princípio da proporcionalidade instituído pelo artigo 5.º do Tratado pelas razões enunciadas abaixo e dado que a acção proposta pela Comunidade não excede o necessário para alcançar os seus objectivos.

O âmbito de aplicação das propostas abrange unicamente os medicamentos sujeitos a receita médica. As normas comunitárias vigentes autorizam, em certas condições, a publicidade junto do público em geral a medicamentos não sujeitos a receita médica; a indústria farmacêutica pode, portanto, proceder a qualquer tipo de divulgação das informações relativas a estes produtos.

As propostas introduzem um conjunto harmonizado de normas de qualidade e de regras para a disponibilização de informações não promocionais sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Todavia, cabe aos Estados-Membros decidir se devem prever mecanismos próprios de controlo e execução ou recorrer às estruturas já existentes, limitando-se as propostas a definir um certo número de princípios gerais. Estas disposições estão em conformidade com o sistema vigente em matéria de publicidade.

### **3.5. Escolha dos instrumentos**

As propostas visam introduzir um quadro jurídico harmonizado para a divulgação de informação sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica na Directiva 2001/83/CE e garantir que esse quadro se aplica aos medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica autorizados no âmbito do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Uma directiva de alteração e um regulamento de alteração são, pois, os instrumentos jurídicos considerados mais apropriados.

## **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

As propostas não têm qualquer incidência no orçamento comunitário.

## **5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

### **5.1. Simplificação**

O projecto está previsto na agenda de planificação da Comissão com a referência 2008/ENTR/024. Consta do programa legislativo e de trabalho da Comissão para 2008, no anexo I (Iniciativas Prioritárias)<sup>4</sup>.

As presentes propostas visam colmatar uma lacuna existente no quadro jurídico vigente através da introdução de um conjunto harmonizado de normas para a divulgação de informação, que terá de ser cumprido em toda a Comunidade. Actualmente, os Estados-Membros aplicam normas divergentes neste domínio. Por esta razão, os titulares de autorizações de introdução no mercado vêm-se obrigados a respeitar normas diferentes, consoante o Estado-Membro em que a informação se destina a ser divulgada. Neste sentido, as propostas deverão resultar numa maior simplificação, uma vez que os referidos titulares passarão a estar sujeitos às mesmas normas, em todos os Estados-Membros, para a divulgação de informação sobre os seus medicamentos sujeitos a receita médica. Por sua vez, os organismos competentes poderão aplicar normas harmonizadas ao controlarem as informações fornecidas e, se for caso disso, ao garantirem a execução das disposições pertinentes. De um modo geral, é de esperar que a clarificação das normas aplicáveis se traduza numa simplificação da divulgação de informação para todos os operadores.

### **5.2. Espaço Económico Europeu**

O acto proposto é relevante para efeitos do EEE.

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (ver página 20).

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o 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 uma Agência Europeia de Medicamentos**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>5</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>6</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>7</sup>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado<sup>8</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de Dezembro de 2007, a Comissão apresentou uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao «Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos»<sup>9</sup>. O relatório conclui que os Estados-Membros adoptaram normas e práticas divergentes em matéria de divulgação de informação, o que conduziu a um acesso desigual por parte dos pacientes e do público em geral à informação sobre os medicamentos. A experiência adquirida com a aplicação do quadro jurídico em vigor revelou igualmente algumas disparidades na interpretação das normas comunitárias relativas à publicidade e nas disposições adoptadas a nível nacional em matéria de informação.
- (2) A introdução de um novo título VIII-A na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código

---

<sup>5</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>6</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>7</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>8</sup> JO C [...], de [...], p. [...].

<sup>9</sup> COM(2007) 862.

comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>10</sup>, procura ultrapassar essas deficiências através de várias disposições destinadas a garantir uma informação de elevada qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.

- (3) As disparidades na divulgação de informação sobre os medicamentos para uso humano não se justificam no caso dos medicamentos autorizados em conformidade com o título II do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos<sup>11</sup>, relativamente aos quais já foi autorizada a utilização de um mesmo resumo das características do produto e de um mesmo folheto informativo para toda a Comunidade. O título VIII-A da Directiva 2001/83/CE deve, pois, aplicar-se também a esses produtos.
- (4) A Directiva 2001/82/CE prevê o controlo de certos tipos de informação pelas autoridades competentes dos Estados-Membros antes da sua divulgação. Esse controlo inclui informações sobre os estudos científicos com base na observação, as medidas de acompanhamento no âmbito da prevenção e dos tratamentos médicos ou as informações destinadas a apresentar os medicamentos no contexto da doença a prevenir ou a tratar. No caso dos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o título II do Regulamento (CE) n.º 726/2004, devem ser adoptadas disposições no sentido de sujeitar certos tipos de informação a um controlo prévio pela Agência Europeia de Medicamentos (a seguir, designada por «Agência»).
- (5) Para garantir um financiamento adequado destas actividades ligadas à informação, é necessário adoptar disposições no sentido de exigir o pagamento de taxas à Agência pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.
- (6) Tendo em conta que o objectivo do presente regulamento, a saber, a adopção de normas específicas para a informação sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser alcançado de forma mais adequada a nível comunitário, a Comunidade tem competência para intervir em conformidade com o princípio da subsidiariedade enunciado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir o objectivo previsto.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser alterado em conformidade,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

---

<sup>10</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

<sup>11</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (1) São aditados os seguintes artigos 20.º-A e 20.º-B:

«Artigo 20.º-A

1. O título VIII-A da Directiva 2001/83/CE aplica-se a todos os medicamentos autorizados em conformidade com o presente título e cuja venda esteja sujeita a receita médica.

Artigo 20.º-B

1. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do artigo 100.º-G da Directiva 2001/83/CE, a informação sobre os medicamentos referida na alínea d) do artigo 100.º-B dessa directiva está sujeita a controlo prévio pela Agência antes da sua divulgação.

2. Para efeitos do n.º 1, os titulares de autorizações de introdução no mercado têm de enviar à Agência uma cópia da informação que pretendem divulgar.

3. No prazo de 60 dias a contar da data de recepção da notificação, a Agência pode opor-se à divulgação da informação apresentada, ou partes dessa informação, com base na sua não conformidade com as disposições do título VIII-A da Directiva 2001/83/CE. Não havendo objecções por parte da Agência no referido prazo, a informação é considerada aceite e pode ser publicada.

4. A apresentação de informação à Agência, em conformidade com os n.ºs 1, 2 e 3, está sujeita ao pagamento de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95.»

- (2) No n.º 1 do artigo 57.º, é aditada a seguinte alínea u):

«(u) Emitir parecer nos casos de informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.»

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia após a data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## **FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA**

### **1. DESIGNAÇÃO DA PROPOSTA:**

Regulamento que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, e uma directiva que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE (CLWP, referência 2008/ENTR/024, que faz parte do programa legislativo e de trabalho da Comissão para 2008, Anexo 1, Iniciativas Estratégicas e Prioritárias)<sup>12</sup>.

*N.B:*

A ficha financeira legislativa baseia-se no facto de a proposta legislativa, se adoptada, prever o pagamento de uma taxa à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, para a realização de certas actividades de informação sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e autorizados de acordo com o procedimento centralizado. A proposta legislativa prevê o aditamento de dois novos artigos (20.º-A e 20.º-B) ao actual Regulamento (CE) n.º 726/2004, onde se estabelece que a «apresentação de informação à Agência em conformidade com os n.ºs 1, 2 e 3 está sujeita ao pagamento de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95».

A EMA passa a ter competência para emitir pareceres sobre a divulgação de informação ao público sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, procedendo-se para isso à alteração do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

De acordo com a ficha financeira legislativa, todos os custos inerentes às actividades que resultam da proposta legislativa serão recuperados através da cobrança de taxas. Partindo deste pressuposto, o cálculo efectuado permite concluir que as propostas não terão uma incidência financeira significativa no orçamento comunitário (ver anexo à presente ficha).

### **2. CONTEXTO GPA / OPA**

Domínio(s) de intervenção e actividade(s) associada(s):

Domínio de intervenção: mercado interno (Artigo 95.º do Tratado CE).

Actividades:

- Promover a saúde pública em toda a Comunidade através da aplicação de normas harmonizadas em matéria de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica.
- Apoiar a realização do mercado interno no sector farmacêutico.

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_pt.pdf) (ver página 20).

### 3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

#### 3.1. Rubricas orçamentais incluindo as designações:

02.030201 – Agência Europeia de Medicamentos — Subvenção no âmbito dos Títulos 1 e 2

02.030202 – Agência Europeia de Medicamentos — Subvenção no âmbito do Título 3

#### 3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

Presume-se que as propostas relativas à divulgação de informação ao público sobre os medicamentos sujeitos a receita médica sejam aplicáveis a partir do final de 2011 (ano «n»). O cálculo apresentado no anexo foi efectuado para o período de 2011-2016.

#### 3.3. Características orçamentais:

Rubrica orçamental	Tipo de despesa		Nova	Contribuição EFTA	Contribuições de países candidatos	Rubrica das perspectivas financeiras
02.030201	Não obrig.	Diferenciada	NÃO	SIM	NÃO	N.º 1a
02.030202	Não obrig.	Diferenciada	NÃO	SIM	NÃO	N.º 1a

#### 4. RESUMO DOS RECURSOS

##### 4.1. Recursos financeiros

##### 4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesa	Secção n.º		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes	Total
-----------------	------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------------------	-------

##### Despesas operacionais<sup>13</sup>

Dotações de autorização (DA)	N.A.	a							
Dotações de pagamento (DP)	N.A.	b							

##### Despesas administrativas incluídas no montante de referência<sup>14</sup>

Assistência técnica e administrativa (DND)	N.A.	c							
--	------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA

Dotações de autorização	N.A.	a+c							
Dotações de pagamento	N.A.	b+c							

##### Despesas administrativas não incluídas no montante de referência<sup>15</sup>

Recursos humanos e despesas conexas (DND)	N.A.	d							
Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	N.A.	e							

##### Total indicativo do custo da acção

TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos	N.A.	a+c +d +e							
--	------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

<sup>13</sup> Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

<sup>14</sup> Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

<sup>15</sup> Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.



<b>TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos</b>	N.A.	b+c +d +e							
---	------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

#### 4.1.2. *Compatibilidade com a programação financeira*

A proposta é compatível com a programação financeira existente.

#### 4.1.3. *Incidência financeira nas receitas*

A proposta não tem incidência financeira nas receitas (ver cálculo detalhado no anexo)

#### 4.2. **Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações no ponto 8.2.1.**

<b>Necessidades anuais</b>	Ano de 2011	2012	2013	2014	2015	2016 e segs.
Recursos humanos – número total de efectivos						

## 5. **CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS**

### 5.1. **Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo**

Os pacientes adquiriram novos poderes e tornaram-se consumidores proactivos de cuidados de saúde, procurando cada vez mais informação sobre os medicamentos e os tratamentos. Embora a Directiva 2001/83/CE institua um quadro harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível comunitário, cuja aplicação continua a ser da responsabilidade dos Estados-Membros, nem a Directiva 2001/83/CE nem o Regulamento (CE) n.º 726/2004 contêm disposições pormenorizadas em matéria de informação sobre os medicamentos. A legislação comunitária não pode, portanto, impedir os Estados-Membros de adoptarem as suas próprias abordagens.

As divergências na interpretação das normas comunitárias e as diferenças ao nível das normas e práticas nacionais em matéria de informação dificultam o acesso dos pacientes a uma informação de qualidade e o funcionamento do mercado interno.

### 5.2. **Valor acrescentado da acção comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias**

Tendo em conta a existência de legislação comunitária harmonizada no domínio da autorização e supervisão dos medicamentos, é indispensável adoptar uma abordagem comum para a divulgação de informação. A existência de disposições harmonizadas permitiria aos cidadãos de todos os Estados-Membros ter acesso ao mesmo tipo de informações. Se esta questão continuar a ser regulada por disposições nacionais, essa situação conduzirá, quase inevitavelmente, à adopção de disposições nacionais contrárias ao espírito da actual legislação farmacêutica.

As normas e práticas nacionais no domínio da informação podem conduzir a restrições à livre circulação de mercadorias, em violação do artigo 28.º do Tratado CE, e exercer um impacto negativo na realização de um mercado único no sector farmacêutico, que constitui precisamente o objectivo da adopção de um quadro harmonizado para os medicamentos.

### **5.3. Objectivos, resultados esperados e indicadores conexos da proposta no contexto da GPA**

O principal objectivo da proposta é melhorar a protecção da saúde dos cidadãos da UE e assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos para uso humano. Neste sentido, a proposta visa especificamente:

- Estabelecer um quadro claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o novo quadro legislativo continue a proibir a proibição de publicidade directa junto do consumidor sobre este tipo de medicamentos.

Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a Comunidade, de normas claramente definidas.
- Permitir a divulgação de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de pacientes.
- Não restringir indevidamente a possibilidade de os titulares de autorizações de introdução no mercado fornecerem informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.
- Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

### **5.4. Modalidades de execução (indicativo)**

***Gestão centralizada***

indirectamente por delegação a:

organismos a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro, criados pelas Comunidades

***Gestão partilhada ou descentralizada***

com os Estados-Membros

***Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)***

Observações: O sistema comunitário de regulação dos medicamentos funciona enquanto rede entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as autoridades nacionais

competentes no sector dos medicamentos. As responsabilidades são frequentemente partilhadas em função do procedimento de autorização dos medicamentos: centralizado (quando a Comissão é a autoridade competente) ou nacional (quando são responsáveis as autoridades competentes dos Estados-Membros).

## **6. CONTROLO E AVALIAÇÃO**

### **6.1. Sistema de controlo**

A Comissão criou mecanismos para cooperar com os Estados-Membros no controlo da transposição da legislação, constituindo o Comité Farmacêutico da Comissão um importante fórum no sector farmacêutico para o intercâmbio de informações neste domínio.

A EMEA deveria contribuir para o controlo da aplicação, embora não seja necessária nenhuma avaliação científica da informação.

A avaliação *ex-post* dos objectivos operacionais pode ser realizada com base nos seguintes critérios:

- grau de conformidade com as normas;
- divulgação de informação pela indústria;
- indicadores relativos à utilização dessa informação;
- sensibilização dos pacientes para a existência dessa informação e
- aferição dos efeitos da informação no comportamento dos pacientes e nos resultados a nível da saúde.

### **6.2. Avaliação**

#### *6.2.1. Avaliação ex ante*

Durante a avaliação de impacto, os serviços da Comissão consultaram extensamente todas as partes interessadas, utilizando uma grande variedade de meios de comunicação. Foram realizadas duas consultas públicas gerais via Internet, de acordo com os princípios gerais e as regras mínimas da Comissão em matéria de consulta, e diversos inquéritos sob a forma de questionário e entrevistas junto de representantes dos principais grupos de interessados. As observações dos serviços da Comissão expressas durante as reuniões dos grupos de coordenação inter-serviços foram tidas plenamente em consideração.

Entre Abril e Junho de 2007, foi realizada a primeira consulta pública formal, que incidiu no projecto de relatório sobre as práticas em vigor, não tendo sido apresentadas quaisquer orientações ou propostas políticas.

A segunda consulta pública, realizada entre Fevereiro e Abril de 2008, analisou especificamente as ideias-chave da futura proposta legislativa no domínio da informação destinada aos pacientes.

#### *6.2.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/ex post*

Os Estados-Membros têm alguma experiência em matéria de divulgação de informação aos pacientes. Em 2006, a Comissão realizou um inquérito junto das entidades reguladoras de medicamentos, a fim de recolher informações sobre as práticas utilizadas por essas entidades, em especial as relacionadas com as disposições pertinentes da Directiva 2001/83/CE. Este exercício foi complementado através de informações recolhidas no âmbito de um questionário elaborado para o Grupo de Trabalho «Informação aos Pacientes» do Fórum Farmacêutico.

Segundo as conclusões do relatório, os Estados-Membros adoptaram normas e práticas divergentes no domínio da divulgação de informação. Esta situação deve ser alterada através da adopção de um quadro jurídico claro sobre o tipo de informações que podem ser divulgadas e os canais utilizados, e da definição de um conjunto de critérios de qualidade a respeitar.

A experiência adquirida com a aplicação do actual quadro jurídico mostrou igualmente que as noções de «publicidade» e «informação» não são interpretadas de forma coerente em toda a Comunidade, o que limita as possibilidades de divulgação de informação pelas empresas farmacêuticas.

### 6.2.3. *Condições e frequência das avaliações futuras*

Os objectivos gerais da legislação comunitária no domínio dos produtos farmacêuticos consistem em assegurar o correcto funcionamento do mercado interno dos medicamentos e garantir uma protecção mais adequada da saúde dos cidadãos da UE. Tendo em conta que a Directiva 2001/83/CE contém cláusulas de revisão geral que se aplicam igualmente às novas disposições, qualquer avaliação *ex-post* deve, pois, incluir essas revisões gerais e todos os estudos externos deverão ser realizados neste contexto.

## 7. **MEDIDAS ANTIFRAUDE**

A Agência Europeia de Medicamentos dispõe de mecanismos e procedimentos específicos de controlo orçamental. O Conselho de Administração, do qual fazem parte representantes dos Estados-Membros, da Comissão e do Parlamento Europeu, adopta o orçamento e as disposições financeiras internas. O Tribunal de Contas Europeu fiscaliza anualmente a execução do orçamento.

No que respeita à luta contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, aplicam-se sem restrições à Agência Europeia de Medicamentos as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF). Já foi, aliás, adoptada uma decisão relativa à cooperação com o OLAF, em 1 de Junho de 1999 (EMEA/D/15007/99).

Por último, o sistema de gestão da qualidade aplicado pela Agência defende uma fiscalização contínua. No âmbito deste processo, realizam-se anualmente várias auditorias internas.

## **Anexo: método de cálculo**

### **Introdução**

A ficha financeira legislativa baseia-se no facto de a proposta legislativa prever o pagamento de uma taxa à Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, para a realização de certas actividades de informação sobre medicamentos para uso humano cuja venda esteja sujeita a receita médica.

A ficha financeira legislativa e os cálculos apresentados no presente anexo mostram que todos os custos inerentes às actividades que resultem da proposta legislativa serão recuperados através da cobrança de taxas. Partindo deste pressuposto, o cálculo efectuado neste anexo permite concluir que as propostas relativas à divulgação de informação ao público sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica não terão incidência financeira no orçamento comunitário.

Em 2007, o orçamento da EMEA era de 163 milhões de euros. A contribuição comunitária subiu de 15,3 milhões de euros em 2000 para 41 milhões de euros em 2007. O aumento restante do orçamento resulta das taxas cobradas pela EMEA à indústria farmacêutica (estimadas em 77% das receitas totais em 2008), com base no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 312/2008 da Comissão de 3 de Abril de 2008. Prevê-se que as receitas provenientes das taxas cobradas venham a aumentar ainda mais nos próximos anos, em consonância com o aumento geral do número de produtos autorizados em conformidade com o procedimento centralizado. Importa salientar que, tendo em conta as receitas geradas pelas taxas, o orçamento da EMEA registou um excedente nos últimos anos, tendo-se procedido ao transporte desse excedente para os anos seguintes. Com efeito, em 2006 o excedente foi superior a 8 milhões de euros.

De acordo com a proposta legislativa, a EMEA passará a ser responsável pelo controlo de certas informações sobre os produtos autorizados com base no procedimento centralizado. Qualquer informação sobre os produtos relacionada com os estudos científicos com base na observação, as medidas de acompanhamento no âmbito da prevenção e dos tratamentos médicos ou a informação destinada a apresentar os medicamentos no contexto da doença a prevenir ou a tratar deve ser notificada à EMEA antes da sua divulgação em publicações sobre a saúde ou num sítio Internet.

A notificação está sujeita à cobrança de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95. A avaliação da informação fornecida é totalmente realizada pelo pessoal da EMEA. Tendo em conta que a EMEA apenas pode emitir pareceres e que compete aos Estados-Membros garantir os controlos subsequentes, os procedimentos administrativos necessários a essa avaliação por parte da Agência serão relativamente simples.

Segundo as informações fornecidas pela Agência (projecto dos custos para 2007), o custo médio de um equivalente a tempo inteiro (ETI), funcionário da categoria AD, da EMEA em Londres, corresponde ao seguinte valor: para o salário, 112 113 euros, e para o salário e despesas gerais, 161 708 euros. Estes custos de pessoal constituem a base dos cálculos mais abaixo.

## **Taxas cobradas pela EMEA à indústria farmacêutica**

No que diz respeito às taxas da EMEA, podem ser efectuadas algumas estimativas.

Neste momento, existem 400 medicamentos autorizados em conformidade com o procedimento centralizado. Estima-se que, no primeiro ano de entrada em vigor da directiva proposta, sejam apresentados à Agência cerca de 100 pedidos de parecer sobre as informações a divulgar ao público em geral. Nos anos seguintes, é previsível um aumento do número de pedidos à Agência. A taxa cobrada pela EMEA à indústria farmacêutica deverá ascender a 2 300 euros. Com base nestas estimativas, é de prever que as receitas adicionais da EMEA, provenientes das taxas cobradas no âmbito das informações fornecidas aos pacientes, ascendam a 230 000 euros, no primeiro ano, e a 345 000 euros, nos anos subsequentes.

## **Custos para a EMEA**

Como referido acima, estima-se que a Agência terá de examinar cerca de 100 pedidos de parecer sobre a informação a divulgar aos pacientes relacionada com produtos autorizados através do procedimento centralizado durante o primeiro ano. Assim que as empresas farmacêuticas se familiarizem com o novo procedimento, esse número deverá subir para 150 pedidos.

Os custos totais suportados pela EMEA resultam dos salários anuais do pessoal.

Se considerarmos as seguintes tarefas:

- verificar a informação com base na documentação fornecida pela empresa farmacêutica e noutros dados científicos,
- estabelecer contactos com as empresas farmacêuticas, quando sejam necessárias informações adicionais,
- realizar debates internos e
- proceder ao tratamento administrativo do pedido (incluindo a elaboração do parecer),

podemos presumir que análise de cada pedido exigirá 2,5 dias de trabalho.

Se houver 200 dias de trabalho por ano e se o tratamento de um pedido exigir 2,5 dias, cada efectivo tratará 80 pedidos por ano. Tal significa que serão necessários 1,5 administradores no primeiro ano (sendo 100 o número de pedidos) e 2 administradores nos anos subsequentes (150 pedidos).

Segundo as informações fornecidas pela Agência (projecto dos custos para 2007), o custo médio de um equivalente a tempo inteiro (ETI), funcionário da categoria AD, da EMEA em Londres, corresponde ao seguinte valor: para o salário, 112 113 euros, e para o salário e despesas gerais, 161 708 euros. Estes custos de pessoal constituem a base dos cálculos mais abaixo.

Não haverá custos adicionais com a consulta de literatura especializada pela EMEA, uma vez que a informação destinada aos pacientes terá como base a documentação apresentada pelas empresas farmacêuticas com o seu pedido. Em princípio, também não haverá necessidade de considerar custos não recorrentes: uma vez que a EMEA já dispõe de fontes de informação (jornais científicos e bases de dados), poderá recorrer às tecnologias de informação existentes para verificar o conteúdo da informação apresentada.

## Incidência no orçamento da EMEA

A incidência total da proposta legislativa no orçamento da EMEA figura no quadro mais abaixo. Caso sejam necessários 1,5 ou 2 postos suplementares, é de esperar um saldo ligeiramente negativo no primeiro ano, seguido de um saldo ligeiramente positivo nos anos subsequentes.

Quadro: Incidência no orçamento da EMEA<sup>16</sup>

Custos para a EMEA	Ano 2011	Ano 2012	Ano 2013	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016
Número de pedidos apresentados	100	150	150	150	150	150
ETI	1,5	2	2	2	2	2
Custos totais (=Salário anual) <sup>17</sup>	242.562	323.416	323.416	323.416	323.416	323.416
Receitas das taxas <sup>18</sup>	230.000	345.000	345.000	345.000	345.000	345.000
<i>Saldo</i>	<i>-12.562</i>	<i>21.584</i>	<i>21.584</i>	<i>21.584</i>	<i>21.584</i>	<i>21.584</i>

<sup>16</sup> Pressuposto: verificar-se-á um aumento do número de pedidos, mas nenhuma incidência nos custos suportados pela EMEA.

<sup>17</sup> Abrange o salário e as despesas gerais, 161 708 euros/ano.

<sup>18</sup> A taxa a cobrar às empresas farmacêuticas será de 2.300 euros.