

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.12.2008  
COM(2008) 663 final

2008/0256 (COD)

Proposta de

**DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

{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 coadunam-se com os objectivos gerais da legislação farmacêutica comunitária. Esses objectivos consistem em assegurar o correcto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a protecção da saúde dos cidadãos da UE. Neste sentido, com estas propostas pretende-se especificamente:

- Estabelecer um quadro jurídico claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, tendo em vista uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que a legislação continue a proibir a publicidade directa junto do consumidor a este tipo de medicamentos.

O objectivo será atingido da seguinte forma:

- Assegurando a elevada qualidade da informação fornecida através de uma aplicação coerente de normas claramente definidas em toda a Comunidade.
- Permitindo que a informação seja disponibilizada através de canais adequados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de pacientes.
- Possibilitando que os titulares de autorizações de introdução no mercado disponibilizem informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos dos seus medicamentos.
- Velando para que sejam instituídas medidas de controlo e execução, a fim de garantir que quem presta essas informações cumpra critérios de qualidade, evitando simultaneamente 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 jurídico harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível comunitário, cuja aplicação continua a ser da responsabilidade dos Estados-Membros. Essa legislação proíbe a publicidade junto do público em geral dos medicamentos sujeitos a receita médica.

Contudo, nem a directiva nem o Regulamento (CE) n.º 726/2004 contêm disposições pormenorizadas relativas à informação sobre medicamentos, prevendo apenas que determinadas actividades de difusão de informações estejam isentas do cumprimento das disposições relativas à publicidade. Por conseguinte, a legislação comunitária não impede os Estados-Membros de adoptarem as suas próprias abordagens relativamente à disponibilização

---

<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).

de informação sobre medicamentos, desde que as normas em matéria de publicidade supracitadas sejam respeitadas. Acresce que as fronteiras entre publicidade e informação e, conseqüentemente, o campo de aplicação das restrições impostas pela legislação à publicidade, não são interpretadas 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 paciente». 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 aprovação do Parlamento Europeu e do Conselho em 20 de Dezembro de 2007, uma Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos<sup>3</sup>.

Do referido relatório conclui-se que as normas e as práticas sobre o tipo de informações que podem ser disponibilizadas variam consideravelmente de Estado-Membro para Estado-Membro. Certos Estados-Membros aplicam regras muito restritivas, enquanto outros permitem a disponibilização de diversos tipos de informação não promocional. Alguns Estados-Membros prevêem um papel bastante alargado para as entidades públicas, nomeadamente as entidades reguladoras de medicamentos, no que diz respeito à disponibilização de vários tipos de informação, enquanto outros autorizam campanhas de informação levadas a cabo no âmbito de parcerias entre organizações públicas e privadas, incluindo associações de profissionais de saúde, organizações de pacientes e a indústria farmacêutica. Assim sendo, os pacientes e o público em geral têm um acesso desigual à informação sobre medicamentos.

Além disso, as divergências existentes em termos de normas e práticas relativas ao tipo de informação a disponibilizar têm um impacto negativo em matéria de segurança jurídica para os titulares de autorizações de introdução no mercado com actividades comerciais transfronteiriças.

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

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

A Directiva 2001/83/CE não contém disposições pormenorizadas relativas à informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica destinada ao público em geral prestada pelo titular da autorização de introdução no mercado. Não obstante, o n.º 2 do artigo 86.º da Directiva 2001/83/CE prevê que determinadas actividades de informação não sejam abrangidas pelas disposições em matéria de publicidade sobre medicamentos para uso humano, actualmente contidas nos títulos VIII e VIII-A da mesma directiva. As excepções referem-se a casos em que o titular da autorização de introdução no mercado responde a uma pergunta específica

---

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

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

sobre determinado medicamento (segundo travessão do n.º 2 do artigo 86.º), presta informações concretas e formula advertências (terceiro travessão do n.º 2 do artigo 86.º), ou informações gerais relativas à saúde humana ou a doenças humanas, sem fazer referência a um produto concreto (quarto travessão do n.º 2 do artigo 86.º).

A experiência tem demonstrado que a fronteira entre os tipos de informação excluídos e a proibição relativa à publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica não é interpretada uniformemente em toda a Comunidade.

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

As propostas coadunam-se com o objectivo geral da legislação farmacêutica comunitária, que consiste em suprimir as disparidades entre as disposições nacionais, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos e, em simultâneo, salvaguardar um elevado nível de protecção da saúde pública, humana e animal. As propostas respeitam igualmente 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 parte de um programa de trabalho comunitário mais abrangente sobre a informação no sector da saúde, que inclui também outras iniciativas, como a continuação do trabalho do Fórum Farmacêutico sobre Informação a Doentes, a estratégia da UE para o sector da saúde, o Portal da Saúde da UE, os programas financiados ao abrigo do programa da UE no domínio da saúde e as iniciativas relacionadas com a «Saúde em linha». Visto que o objectivo destas iniciativas é mais englobante do que a questão da informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, elas 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, e numa primeira fase, os serviços da Comissão efectuaram um inquérito junto das entidades reguladoras de medicamentos dos Estados-Membros para recolher informações relativas à sua experiência quanto à execução e aplicação, a nível nacional, da legislação aplicável à informação sobre medicamentos, nomeadamente as disposições aplicáveis da Directiva 2001/83/CE. Este trabalho foi complementado por informações recolhidas através de um questionário elaborado para o Grupo de Trabalho sobre Informação a Doentes do Fórum Farmacêutico.

Entre 19 de Abril e 30 de Junho de 2007, foi efectuada uma primeira consulta pública relativa a um projecto de relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação aos pacientes sobre medicamentos, resumindo a situação vigente 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 relativa à informação aos pacientes. Foram solicitadas contribuições a todas as partes interessadas relativamente à disponibilização de informação sobre medicamentos aos cidadãos.

Ambos os documentos das consultas públicas foram publicados no sítio Internet da Direcção-Geral das Empresas e da Indústria.

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

No tocante à primeira consulta pública relativa a um projecto de relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação aos pacientes sobre medicamentos, realizada em 2007, foram recebidas 73 respostas de várias fontes. Entre estas, contavam-se organizações de pacientes, organizações de consumidores e de cidadãos, organizações e empresas da indústria farmacêutica, profissionais de saúde, entidades reguladoras, organismos de segurança social, entidades representantes dos meios de comunicação social e cidadãos individuais.

Quanto à consulta pública sobre as ideias-chave para uma proposta legislativa realizada entre 5 de Fevereiro e 7 de Abril de 2008, foram recebidas 193 contribuições, no total. Tal incluía 185 respostas e oito comentários que subscreviam a proposta. As respostas podem ser consultadas no seguinte endereço Internet: [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 pacientes sobre medicamentos e no documento de trabalho da Comissão que acompanha a comunicação, ambos 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 foram tidas em conta pela Comissão ao elaborar a presente proposta.

## **2.2. Avaliação de Impacto**

Os pormenores da avaliação de impacto são fornecidos no documento de trabalho dos serviços da Comissão intitulado «Avaliação de Impacto», em anexo à presente proposta.

Na avaliação de impacto, são analisadas três opções estratégicas de base:

1. Manutenção do quadro jurídico em vigor (Opção 1)

2. Revisão da Directiva 2001/83/CE para harmonizar as disposições relativas ao tipo de informações que a indústria está autorizada a disponibilizar aos pacientes, em conjunto com diferentes mecanismos de execução. Esta opção abrange quatro subopções no que concerne à prestação de informações: a) execução pelas autoridades nacionais competentes (opção 2); b) auto-regulação por parte de uma associação da indústria farmacêutica com base numa participação voluntária (opção 3); c) co-regulação através de um organismo co-regulador e das entidades reguladoras dos medicamentos (opção 4); d) auto-regulação através de um organismo da indústria farmacêutica com base numa participação obrigatória.

3. Revisão da Directiva 2001/83/CE com o objectivo de autorizar formas específicas de publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica na UE.

A opção de revisão da Directiva 2001/83/CE com o objectivo de autorizar formas específicas de publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica na UE e a subopção que preconiza a auto-regulação através de um organismo da indústria com participação obrigatória foram eliminadas logo numa primeira fase. A primeira não foi considerada adequada, pois está em

contradição com o objectivo proposto de manter a actual proibição à publicidade directa junto dos consumidores sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A segunda foi eliminada por ser considerada desadequada com base em falta de legitimidade, duplicação de estruturas e por exceder o âmbito das medidas políticas em questão.

Da avaliação de impacto, concluiu-se que a adopção de disposições harmonizadas relativas à informação a pacientes seria benéfica para estes últimos. Todavia, as diferenças entre as várias opções estratégicas (opção 2, 3 e 4), no que diz respeito ao seu controlo e execução, não foram consideradas significativas.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

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

As propostas legislativas para alteração da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 procuram colmatar a lacuna existente na legislação farmacêutica em vigor no que concerne à disponibilização de informações ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica. Os elementos-chave das propostas podem ser sintetizados do seguinte modo:

- Estabelecer claramente que a disponibilização de informação directamente ao público sobre medicamentos sujeitos a receita médica pelos titulares de autorizações de introdução no mercado é autorizada, sem prejuízo da proibição imposta a qualquer forma de publicidade, desde que sejam respeitadas determinadas condições claramente definidas.
- Estabelecer condições harmonizadas relativamente ao conteúdo da informação que os titulares de autorizações de mercado estão autorizados a divulgar (informação aprovada pelas entidades responsáveis pela concessão da autorização de introdução no mercado, utilizada literalmente ou apresentada de modo diferente, e outras informações específicas relacionadas com os medicamentos).
- Definir normas de qualidade harmonizadas aplicáveis a essa informação, para assegurar a sua elevada qualidade e o seu carácter não promocional.
- Determinar os canais autorizados para difusão de informação, de modo a excluir meios não solicitados de divulgação.
- Introduzir a obrigação, para os Estados-Membros, de instituírem um sistema de controlo para assegurar que as disposições supramencionadas relativas ao conteúdo da informação, às normas de qualidade e aos canais de difusão são cumpridas e para garantir a sua execução, em caso de incumprimento. A proposta deixa ao critério dos Estados-Membros decidir quais os mecanismos de controlo mais apropriados, mas institui como norma geral que esse controlo deve ter lugar após a difusão da informação, com determinadas excepções (que exigiriam uma autorização prévia), no caso de certas modalidades de informação em que a distinção entre publicidade e informação não promocional é mais difícil de estabelecer. No que se refere aos produtos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, são atribuídas algumas competências em matéria de autorização à Agência Europeia de Medicamentos (EMA).
- Estabelecer normas de controlo específicas para a informação divulgada através de sítios Internet, a fim de ter em conta a natureza transfronteiriça da informação disponibilizada via

Internet e para permitir a cooperação entre Estados-Membros, evitando a duplicação dos controlos.

- Para garantir que a disponibilização de informação sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica obedece às mesmas normas, independentemente da forma como estes produtos tenham sido autorizados, é conveniente estabelecer normas gerais no código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE) e inserir remissões para essas normas no regulamento que rege o procedimento centralizado [Regulamento (CE) n.º 726/2004], a par de disposições específicas para os produtos autorizados de acordo com o procedimento centralizado no que diz respeito ao papel a desempenhar pela EMEA no controlo prévio da informação a difundir sobre 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 a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que essas 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, devem ser tomadas medidas a nível comunitário, porque as questões abordadas não podem ser adequadamente resolvidas a nível nacional por diversas razões.

Presentemente, as restrições à possibilidade de as empresas farmacêuticas disponibilizarem informação resultam da falta de clareza das normas comunitárias quanto à definição do conceito de «publicidade» e, conseqüentemente, à distinção entre publicidade e informação. É necessário precisar esta distinção a nível das normas comunitárias pertinentes.

A necessidade de adopção de medidas a nível comunitário é ainda fundamentada pelo objectivo de preservar a eficácia do acervo farmacêutico comunitário no que diz respeito à publicidade. Como a legislação farmacêutica impõe restrições específicas em matéria de publicidade e exclui determinados tipos de informação dessas restrições, quaisquer normas nacionais que proíbam ou restrinjam indevidamente tais informações poderiam alterar o equilíbrio estabelecido pela directiva.

Acresce que, num sistema em que as normas aplicáveis a informações essenciais sobre os produtos (resumo das suas características e folheto informativo) estão totalmente harmonizadas para assegurar o mesmo nível de protecção da saúde pública em toda a Comunidade, esse objectivo seria desvirtuado se fossem permitidas normas nacionais muito divergentes sobre a difusão desse tipo de informações essenciais.

A necessidade de adoptar medidas a nível comunitário está também relacionada com a evolução das normas internas do mercado comunitário relativas às autorizações de introdução de medicamentos no mercado. Os medicamentos autorizados pela Comissão desfrutam de uma autorização de introdução no mercado a nível comunitário, circulam livremente dentro do território comunitário e dispõem dos mesmos resumos das características do produto e folhetos informativos para toda a Comunidade. Considerações semelhantes são aplicáveis aos produtos autorizados pelos Estados-Membros ao abrigo do procedimento de reconhecimento



mútuo, o que tem conduzido a uma harmonização comunitária dos resumos sobre as características dos medicamentos e dos folhetos informativos.

Por outro lado, as normas e práticas nacionais em matéria de informação podem conduzir a restrições à livre de circulação de mercadorias, infringindo o artigo 28.º do Tratado e exercendo um impacto negativo na consecução de um mercado único do sector farmacêutico – objectivo que justamente se pretende atingir ao adoptar um quadro jurídico harmonizado para os medicamentos. O Tribunal de Justiça Europeu já concluiu da existência de determinadas disposições nacionais relativas à informação sobre medicamentos que infringem o disposto no 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 abaixo enunciadas e dado que a acção proposta pela Comunidade não excede o necessário para alcançar os objectivos das propostas.

O âmbito de aplicação das propostas abrange unicamente os medicamentos sujeitos a receita médica. As normas comunitárias vigentes autorizam, mediante determinadas condições, a publicidade junto do público em geral a medicamentos não sujeitos a receita médica; consequentemente, a indústria farmacêutica pode participar em qualquer tipo de difusão de informação relativa a tais produtos.

As propostas introduzem um conjunto harmonizado de normas de qualidade e regras relativas à disponibilização de informações não promocionais sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Contudo, deixam ao critério dos Estados-Membros decidir se estabelecem o seu próprio sistema de controlo e execução ou se recorrem às estruturas já existentes, definindo simplesmente determinados princípios gerais. Tal significa manter o sistema actualmente vigente em matéria de publicidade.

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

As propostas têm por objectivo introduzir um quadro jurídico harmonizado para a disponibilização de informação sobre os medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica na Directiva 2001/83/CE, assim como tornar esse quadro aplicável aos medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Por conseguinte, uma directiva de alteração e um regulamento de alteração são os instrumentos jurídicos considerados mais apropriados para o efeito.

## **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

As presentes propostas não têm qualquer incidência no orçamento comunitário.

## **5. INFORMAÇÃO ADICIONAL**

### **5.1. Simplificação**

A proposta está prevista 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>.

Estas propostas visam colmatar uma lacuna existente no quadro jurídico em vigor através da introdução de um conjunto harmonizado de normas para a disponibilização de informação, que deve ser cumprido em toda a Comunidade. Até à data, os Estados-Membros adoptaram normas divergentes relativas à disponibilização de informação. Assim, os titulares de autorizações de introdução no mercado têm de observar normas diferentes consoante o Estado-Membro onde a informação se destina a ser divulgada. Neste sentido, as propostas deverão resultar numa maior simplificação, uma vez que esses titulares ficarão sujeitos às mesmas normas em todos os Estados-Membros quanto à disponibilização de informação sobre os seus medicamentos sujeitos a receita médica. Em contrapartida, os organismos competentes poderão aplicar normas harmonizadas ao controlarem a informação fornecida e, eventualmente, ao garantirem a execução das disposições pertinentes. Em geral, é de esperar que a clarificação das normas conduza a uma simplificação da divulgação de informações 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

## DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

**(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>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado<sup>7</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>8</sup>, institui normas harmonizadas sobre a publicidade aos medicamentos para uso humano. Em especial, proíbe a publicidade junto do público em geral aos medicamentos sujeitos a receita médica.
- (2) No domínio da informação, a Directiva 2001/83/CE institui normas detalhadas sobre os documentos a anexar à autorização de introdução no mercado e com fins informativos: o resumo das características do medicamento (distribuído aos profissionais da saúde) e o folheto informativo (incluído na embalagem do produto, ao ser fornecido ao paciente). Por outro lado, no tocante à difusão de informação junto do público em geral pelo titular da autorização de introdução no mercado, a directiva determina apenas que certas actividades de informação não são abrangidas pelas normas aplicáveis à publicidade, sem proporcionar um quadro jurídico harmonizado sobre o conteúdo e a qualidade da informação não promocional relativa a medicamentos ou sobre os canais através dos quais essa informação pode ser difundida.

---

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

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

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

<sup>8</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

- (3) Em conformidade com artigo 88.º-A da Directiva 2001/83/CE, 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 permite concluir que os Estados-Membros adoptaram normas e práticas divergentes em matéria de disponibilização de informações e que daí decorre uma desigualdade de acesso à informação sobre medicamentos para os pacientes e o público em geral.
- (4) A experiência adquirida através da aplicação do actual quadro jurídico mostrou igualmente que determinadas restrições à possibilidade de as empresas farmacêuticas disponibilizarem informação decorrem do facto de a distinção entre as noções de «publicidade» e de «informação» não ser interpretada de forma coerente em toda a Comunidade.
- (5) Essas disparidades no tocante à interpretação das normas comunitárias relativas à publicidade e entre as disposições nacionais em matéria de informação têm um impacto negativo sobre a aplicação uniforme das normas comunitárias relativas à publicidade, bem como sobre a eficácia das disposições relativas às informações sobre os produtos, contidas no resumo das características dos produtos e no folheto informativo. Se bem que essas normas estejam totalmente harmonizadas para assegurar o mesmo nível de protecção da saúde pública em toda a Comunidade, este objectivo é desvirtuado ao permitir normas nacionais muito divergentes sobre a difusão desse tipo de informações essenciais.
- (6) É provável que as diferentes medidas a nível nacional tenham também impacto no correcto funcionamento do mercado interno dos medicamentos, visto que as possibilidades de difusão de informação sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado não são idênticas em todos os Estados-Membros, embora a informação difundida num Estado-Membro tenda a produzir efeitos nos outros Estados-Membros. Esse impacto será ainda maior no caso de medicamentos cuja informação sobre o produto (resumo das características do produto e folheto informativo) esteja harmonizada em toda a Comunidade. Tal inclui os medicamentos autorizados pelos Estados-Membros ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no capítulo IV do título III da Directiva 2001/83/CE.
- (7) À luz do que acima se expôs, e tendo em conta o progresso tecnológico no domínio dos modernos instrumentos de comunicação, bem como o facto de os pacientes em toda a União Europeia serem cada vez mais activos no que concerne os cuidados de saúde, é necessário alterar a legislação vigente para reduzir as diferenças relativamente ao acesso à informação e para permitir a disponibilização de informação de qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos.
- (8) As autoridades nacionais competentes e os profissionais da saúde devem continuar a ser fontes de informação importantes sobre os medicamentos para o público em geral. Os Estados-Membros devem facilitar aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através de canais apropriados. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem constituir uma valiosa fonte de informações de carácter não promocional sobre os seus medicamentos. Por conseguinte, a presente directiva deve

---

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

instituir um quadro jurídico harmonizado para a difusão ao público em geral de informação específica sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. A proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica deve ser mantida.

- (9) Em conformidade com o princípio de proporcionalidade, é apropriado restringir o âmbito de aplicação da presente directiva aos medicamentos sujeitos a receita médica, dado que as actuais normas comunitárias autorizam, mediante determinadas condições, a publicidade junto do público em geral aos medicamentos não sujeitos a receita médica.
- (10) Devem ser adoptadas disposições para assegurar que só possa ser difundida informação de elevada qualidade e não promocional sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos sujeitos a receita médica. Essa informação deve ter em conta as necessidades e expectativas dos pacientes para lhes conferir poder e capacidade para realizarem escolhas informadas e contribuir para um uso mais racional dos medicamentos. Por conseguinte, a informação disponibilizada ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica deve cumprir um conjunto de critérios de qualidade.
- (11) A fim de assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado difundam apenas informação de elevada qualidade e para se estabelecer uma distinção entre a informação de carácter não promocional e a publicidade, devem ser definidos os tipos de informação a divulgar. É conveniente autorizar os titulares das autorizações de mercado a divulgar o conteúdo dos resumos aprovados das características do produto e dos folhetos informativos, assim como informações que sejam compatíveis com esses documentos sem excederem os seus elementos essenciais, ou ainda outras informações bem definidas relacionadas com os medicamentos.
- (12) A informação prestada ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica só deve ser difundida através de canais de comunicação específicos, incluindo a Internet e as publicações no domínio da saúde, a fim de evitar que a eficácia da proibição imposta à publicidade seja desvirtuada pela disponibilização não solicitada de informação ao público. Quando a informação é difundida através da televisão ou da rádio, os pacientes não estão protegidos contra essa informação não solicitada, pelo que este tipo de divulgação não deve ser autorizado.
- (13) A Internet tem uma importância fundamental no que diz respeito à disponibilização de informações aos pacientes e essa importância está a aumentar. A Internet permite um acesso quase ilimitado à informação ultrapassando as fronteiras nacionais. Devem ser estabelecidas normas específicas sobre o controlo de sítios Internet, a fim de ter em conta a natureza transfronteiriça da informação prestada via Internet e para permitir a cooperação entre os Estados-Membros.
- (14) O controlo da informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica deve assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado só divulguem informações conformes ao disposto na Directiva 2001/83/EC. Os Estados-Membros devem adoptar normas que estabeleçam mecanismos eficazes de controlo e que permitam uma execução eficaz nos casos de incumprimento. O sistema de controlo deve basear-se no controlo da informação antes da sua difusão, excepto se o conteúdo da informação já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes ou se existir um

mecanismo diferente em vigor para garantir um nível equivalente de controlo de forma adequada e eficaz.

- (15) Visto que a presente directiva introduz, pela primeira vez, disposições harmonizadas relativas à disponibilização de informações ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, a Comissão deve avaliar o seu funcionamento e a eventual necessidade de uma revisão cinco anos após a sua entrada em vigor. Deverá também prever-se a elaboração de orientações pela Comissão com base na experiência adquirida pelos Estados-Membros em matéria de controlo da informação.
- (16) Atendendo a que o objectivo da presente directiva de harmonizar as disposições aplicáveis à informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica em toda a Comunidade não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser alcançado de forma mais eficaz a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar este objectivo.
- (17) A Directiva 2001/83/CE deve ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1.º*

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

- (1) O n.º 2 do artigo 86.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. O presente título não abrange:
- a rotulagem e os folhetos informativos complementares, que são abrangidos pelo disposto no título V;
  - as informações concretas e os documentos de referência relativos, por exemplo, às mudanças de embalagem, às advertências sobre os efeitos secundários no âmbito da farmacovigilância, aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer informação sobre o medicamento;
  - as informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a medicamentos;
  - as informações disponibilizadas ao público em geral pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica que sejam abrangidas pelo disposto no título VIII-A.»
- (2) O n.º 4 do artigo 88.º passa a ter a seguinte redacção:
- «4. A proibição instituída pelo n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação e a outras campanhas efectuadas pela indústria no interesse da saúde pública e aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.»

- (3) É suprimido o título «TÍTULO VIII-A “INFORMAÇÃO E PUBLICIDADE”».
- (4) É suprimido o artigo 88.º-A.
- (5) É aditado o novo título VIII-A depois do artigo 100.º, com a seguinte redacção:

«TÍTULO VIII-A – INFORMAÇÃO AO PÚBLICO EM GERAL SOBRE OS MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

Artigo 100.º-A

1. Os Estados-Membros devem autorizar os titulares de autorizações de introdução no mercado a difundir junto do público em geral, ou de elementos do público, directamente ou indirectamente através de terceiros, informações sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica, desde que se garanta a sua conformidade com o disposto no presente título. Essas informações não devem ser consideradas publicidade para efeitos de aplicação do disposto no título VIII.

2. O presente título não abrange:

- a) As informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a medicamentos;
- b) Material fornecido aos profissionais de saúde pelo titular da autorização de introdução no mercado para distribuição aos pacientes.

Artigo 100.º-B

Os seguintes tipos de informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica podem ser difundidos pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público:

- a) O resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, conforme aprovados pelas autoridades competentes, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação elaborado pelas entidades competentes;
- b) Informações que não excedam os elementos do resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo do medicamento destinados ao paciente, bem como a versão acessível ao público do relatório de avaliação do medicamento elaborado pelas entidades competentes, mas apresentadas sob uma outra forma;
- c) Informações sobre o impacto ambiental do medicamento, preços, informações concretas, advertências e material de referência relativo, por exemplo, as alterações de embalagem ou a efeitos secundários adversos;
- d) Informação sobre estudos científicos com base na observação relacionados com o medicamento, ou medidas de acompanhamento para prevenção e tratamento médico, ou as informações destinadas a apresentar o medicamento no contexto da patologia a prevenir ou a tratar.

## Artigo 100.º-C

A informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica difundida pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral ou a elementos desse público não deve ser divulgada na televisão ou na rádio. Essa informação só deve ser divulgada através dos seguintes canais:

- a) Publicações no domínio da saúde, conforme definido pelo Estado-Membro em que são publicadas, com exclusão de material não solicitado distribuído activamente ao público em geral ou a elementos desse público;
- b) Sítios Internet sobre medicamentos, com exclusão de material não solicitado distribuído activamente ao público em geral ou a elementos desse público;
- c) Respostas escritas a pedidos de informação de um elemento do público.

## Artigo 100.º-D

1. No que se refere ao conteúdo e à apresentação, a informação relativa a medicamentos autorizados sujeitos a receita médica difundida pelo titular da autorização de introdução no mercado ao público em geral, ou a elementos desse público, deve obrigatoriamente preencher as seguintes condições:

- a) Ser objectiva e imparcial; para o efeito, se a informação se referir aos benefícios de um medicamento, os seus riscos devem igualmente ser indicados;
- b) Ter em conta as necessidades gerais e as expectativas dos pacientes;
- c) Basear-se em provas, ser verificável e incluir uma declaração sobre o nível de prova;
- d) Estar actualizada e incluir a data de publicação ou da sua última actualização;
- e) Ser fiável, correcta do ponto de vista factual e não enganosa;
- f) Ser compreensível para o público em geral ou para elementos desse público;
- g) Indicar claramente a fonte, o seu autor e quaisquer referências relativas a documentação em que se baseie;
- h) Não deve de modo algum contradizer o resumo das características do produto, a sua rotulagem e o folheto informativo do medicamento, conforme aprovados pelas autoridades competentes.

2. Qualquer informação deve incluir:

- a) Uma declaração de que o medicamento em causa só está disponível mediante receita médica e de que as instruções para a sua utilização



constam do folheto informativo ou da embalagem externa, consoante o caso;

- b) Uma declaração indicando que a informação se destina a apoiar, e não a substituir, a relação entre o paciente e os profissionais de saúde e que estes últimos devem ser contactados, caso o doente necessite de qualquer esclarecimento relativamente à informação fornecida;
  - c) Uma declaração indicando que a informação é prestada pelo titular da autorização de introdução no mercado;
  - d) Um endereço postal ou electrónico que permita aos elementos do público em geral enviar as suas observações ao titular da autorização de introdução no mercado.
3. A informação não deve incluir:
- a) Comparações entre medicamentos;
  - b) Qualquer um dos elementos a que se refere o artigo 90.º
4. A Comissão deve adoptar as medidas necessárias para a aplicação dos n.ºs 1, 2 e 3.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, a fim de a completar, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º.

#### Artigo 100.º-E

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os sítios Internet dos titulares de autorizações de introdução no mercado destinados a difundir informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica reproduzam o resumo das características do produto e o folheto informativo dos medicamentos em causa nas línguas oficiais dos Estados-Membros em que os produtos são autorizados.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que os pedidos de informação sobre um medicamento sujeito a receita médica dirigidos ao titular da autorização de introdução no mercado por um elemento do público possa ser redigido em qualquer uma das línguas oficiais da Comunidade que seja língua oficial dos Estados-Membros em que o medicamento é autorizado. A resposta deve ser redigida na mesma língua em que foi formulado o pedido.

#### Artigo 100.º-F

1. Os Estados-Membros devem, sem por isso criar um ónus desproporcionado para o titular em questão, adoptar as medidas necessárias para assegurar que a informação fornecida pelos titulares de autorizações de introdução no mercado em conformidade com o presente título esteja acessível a pessoas com deficiência.
2. Para assegurar a acessibilidade da informação sobre um medicamento fornecida via Internet pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, os

sítios Internet em causa devem observar as orientações do consórcio World Wide Web (W3C) relativas à acessibilidade dos conteúdos Web – *World Wide Web Consortium's (W3C) Web Content Accessibility Guidelines* – com a redacção que lhes foi dada pela versão 1.0, nível A. A Comissão deve tornar essas orientações acessíveis ao público.

A Comissão pode adaptar o disposto no presente número a fim de ter em conta o progresso técnico. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º

#### Artigo 100.º-G

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam instituídos métodos adequados e eficazes de controlo, a fim de evitar quaisquer práticas abusivas sempre que seja difundida, ao público em geral ou a elementos desse público, informação sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica pelo titular da autorização de introdução no mercado.

Esses métodos devem basear-se no controlo da informação antes da sua difusão, excepto nos seguintes casos:

- Se o conteúdo da informação em causa já tiver sido aprovado pelas autoridades competentes; ou
- Se for garantido um nível equivalente de controlo adequado e eficaz através de um mecanismo diferente.

Os referidos métodos podem incluir um controlo voluntário da informação sobre medicamentos por parte de organismos de auto-regulação ou de co-regulação, ou o recurso a tais organismos, se nos Estados-Membros em causa, para além dos procedimentos de ordem judicial ou administrativa disponíveis, for também possível recorrer a esses organismos.

2. Após consulta dos Estados-Membros, a Comissão deve elaborar orientações relativas à informação autorizada ao abrigo do presente título e que incluam um código de conduta para os titulares de autorizações de introdução no mercado que divulguem informação sobre os medicamentos autorizados sujeitos a receita médica ao público em geral ou a elementos desse público. A Comissão deve elaborar tais orientações aquando da entrada em vigor da presente directiva e actualizá-las regularmente com base na experiência adquirida.

#### Artigo 100.º-H

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado registam os sítios Internet que contenham informações sobre medicamentos junto das autoridades nacionais competentes do Estado-Membro correspondente ao código de país de domínio de topo (*Top Level Domain*) utilizado pelo sítio Internet em causa, antes de as disponibilizar ao público em geral. Se o sítio Internet não utilizar um código de país de domínio de topo, o titular da autorização de introdução no mercado deve seleccionar o Estado-Membro de registo.

Após o registo do sítio Internet, a informação sobre medicamentos nele contida pode ser divulgada pelo titular da autorização de introdução no mercado noutros sítios Internet em toda a Comunidade, se os conteúdos forem idênticos.

2. Os sítios Internet registados em conformidade com o n.º 1 não devem conter hiperligações a outros sítios Internet do titular de autorizações de introdução no mercado, excepto se estes últimos tiverem também sido registados em conformidade com estas mesmas disposições. Esses sítios Internet devem identificar a autoridade competente que concedeu a autorização de introdução no mercado e o seu endereço Internet.

Os sítios Internet registados em conformidade com o n.º 1 não devem permitir a identificação de elementos do público que a eles tenham acesso, nem a publicação de material não solicitado distribuído activamente ao público em geral ou a elementos desse público. Neles não deve existir igualmente Web-TV.

3. O Estado-Membro onde o sítio Internet tenha sido registado é responsável pelo controlo dos conteúdos divulgados nesse mesmo sítio.

4. Um Estado-Membro não deve adoptar qualquer medida relativa ao conteúdo de um sítio Internet que reproduza um sítio Internet registado junto das autoridades nacionais competentes de outro Estado-Membro, excepto pelos seguintes motivos:

a) Se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da correcção da tradução das informações reproduzidas, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado a apresentação de uma tradução acreditada da informação difundida nesse sítio Internet registado junto da autoridade competente de outro Estado-Membro.

b) Se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da conformidade das informações reproduzidas num sítio Internet registado junto da autoridade competente de outro Estado-Membro com o disposto no presente título, deve informar o Estado-Membro em questão das razões das suas dúvidas. Os Estados-Membros em causa devem envidar esforços para chegar a acordo sobre as medidas a adoptar. Caso não seja possível chegar a acordo no prazo de dois meses, o caso será remetido para o Comité Farmacêutico, instituído pela Decisão 75/320/CEE. As medidas eventualmente necessárias só poderão ser adoptadas após ter sido emitido um parecer pelo referido comité. Os Estados-Membros devem respeitar os pareceres emitidos pelo Comité Farmacêutico, devendo informá-lo do modo como esse parecer foi tomado em consideração.

5. Os Estados-Membros devem autorizar os titulares de autorizações de introdução no mercado com sítios Internet registados em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 a 4 a incluir uma declaração nos respectivos sítios indicando que estes foram registados e estão sujeitos a controlos nos termos das disposições da presente directiva. A declaração deve identificar a autoridade nacional competente que controla o sítio Internet em causa. Deve igualmente especificar que o facto de o sítio Internet ser controlado não significa necessariamente que toda a informação nele contida tenha sido submetida a aprovação prévia.

Artigo 100.º-I

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que as disposições do presente título sejam aplicadas e para que sejam adoptadas medidas adequadas e eficazes para sancionar o seu incumprimento. Tais medidas devem incluir:

- a) A definição das sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições adoptadas para a aplicação do presente título;
- b) A obrigação de aplicação das sanções em caso de incumprimento;
- c) A atribuição de poderes de execução aos tribunais ou autoridades administrativas que lhes permitam ordenar a cessação da difusão da informação que não cumpra o disposto no presente título ou, se tal informação não tiver ainda sido difundida, mas a sua difusão estiver iminente, ordenar a proibição de tal difusão.

2. Os Estados-Membros devem providenciar para que as medidas referidas no n.º 1 possam ser tomadas no âmbito de um processo acelerado, quer com efeito provisório, quer com efeito definitivo.

#### Artigo 100.º-J

Os Estados-Membros devem assegurar que os titulares de autorizações de introdução no mercado, através do serviço científico mencionado no n.º 1 do artigo 98.º:

- a) Mantenham à disposição das autoridades ou organismos responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos, um exemplar de toda a informação difundida nos termos do presente título e dados sobre o volume da informação difundida, em conjunto com uma declaração que mencione os destinatários, o método de difusão e a data da primeira difusão;
- b) Se certifiquem de que a informação sobre medicamentos disponibilizada pelas suas empresas cumpre os requisitos do presente título,
- c) Forneçam às autoridades ou aos organismos responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos os dados e a assistência de que estes necessitam para o exercício das suas competências;
- d) Zelem por que as decisões adoptadas pelas autoridades ou pelos organismos responsáveis pelo controlo da informação sobre medicamentos sejam respeitadas imediatamente e na íntegra.

#### Artigo 100.º-K

A informação sobre medicamentos homeopáticos referidos no n.º 1 do artigo 14.º, que tenham sido classificados como sujeitos a receita médica, é abrangida pelas disposições do presente título.

## Artigo 100.º-L

Até [(inserir a data) *cinco anos após a entrada em vigor da directiva de alteração*], o mais tardar, a Comissão deve publicar um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação das disposições do presente título e avaliar igualmente a necessidade de uma eventual revisão dessas mesmas disposições. A Comissão deve apresentar esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.»

## Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em [*12 meses após a publicação no Jornal Oficial; inserir a data exacta aquando da publicação*]. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

## Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### **1. DENOMINAÇÃO 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>10</sup>.

*Nota:*

A presente ficha financeira legislativa baseia-se no facto de a proposta legislativa, se adoptada, prever que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) possa proceder à cobrança de taxas aplicáveis às actividades de informação específicas dos titulares de autorizações de introdução no mercado relativas a medicamentos sujeitos a receita médica e autorizados de acordo com o procedimento centralizado. A proposta legislativa preconiza que sejam aditados ao Regulamento (CE) n.º 726/2004 em vigor os novos artigos 20.º-A e 20.º-B, em que se estabelece que a «apresentação de informação à Agência em conformidade com o presente artigo está sujeita ao pagamento de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95».

A EMA é responsável pela formulação de pareceres sobre a informação disponibilizada ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica. Para o efeito, o n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser alterado.

A ficha financeira legislativa propõe que todos os custos relativos a actividades resultantes da proposta legislativa sejam recuperados através da cobrança de taxas. Nessa base, o cálculo efectuado permite concluir que não se espera que as propostas tenham uma incidência financeira significativa no orçamento comunitário (ver o anexo à presente ficha financeira legislativa).

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

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

Domínio(s) de intervenção: Mercado Interno (Artigo 95.º do Tratado CE).

Actividades:

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

---

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.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:

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

#### 3.3. Características orçamentais:

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

#### Despesas operacionais<sup>11</sup>

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

<sup>11</sup> Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

**Despesas administrativas incluídas no montante de referência<sup>12</sup>**

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

**MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA**

<b>Dotações de autorização</b>	N.A.	a+c							
<b>Dotações de pagamento</b>	N.A.	b+c							

**Despesas administrativas não incluídas no montante de referência<sup>13</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**

<b>TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos</b>	N.A.	a+c +d +e							
<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>	<b>Ano 2011</b>	2012	2013	2014	2015	2016 e segs.
----------------------------	-----------------	------	------	------	------	--------------

<sup>12</sup> Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

<sup>13</sup> Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.



Recursos humanos – número total de efectivos						
---	--	--	--	--	--	--

## 5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS

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

Os pacientes viram os seus poderes reforçados e tornaram-se mais proactivos, procurando cada vez mais informação sobre os medicamentos e os tratamentos. Se bem que a Directiva 2001/83/CE institua um quadro jurídico 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 específicas sobre a informação relativa aos medicamentos. Por conseguinte, a legislação comunitária não impede os Estados-Membros de estabelecerem as suas próprias abordagens.

Interpretações divergentes das normas comunitárias e disposições e práticas nacionais díspares em matéria de informação estão a criar entraves à possibilidade de os pacientes terem acesso a informação de elevada qualidade e ao funcionamento do mercado interno.

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

Tendo em conta a existência de legislação harmonizada da UE sobre a autorização e supervisão dos medicamentos, é indispensável adoptar uma abordagem comum em matéria de disponibilização de informação. As disposições harmonizadas permitirão que os cidadãos de todos os Estados-Membros tenham acesso ao mesmo tipo de informação. Se esta questão continuar a ser regulada pelas disposições nacionais, conduzirá quase inevitavelmente à adopção de disposições nacionais contrárias ao espírito da legislação farmacêutica existente.

Por outro lado, as normas e práticas nacionais em matéria de informação podem conduzir a restrições à livre circulação das mercadorias, infringindo o artigo 28.º do Tratado CE e exercendo um impacto negativo na consecução de um mercado único do sector farmacêutico – objectivo que justamente se pretende atingir através de um quadro jurídico harmonizado para os medicamentos.

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

Os objectivos principais da proposta são o de melhorar a protecção da saúde dos cidadãos da UE e o de assegurar o correcto funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano. Neste sentido, com esta proposta pretende-se nomeadamente:

- Estabelecer um quadro jurídico claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre os medicamentos sujeitos a receita médica, tendo em vista uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que a legislação continue a proibir a publicidade directa junto dos consumidores a este tipo de medicamentos.

O objectivo será atingido da seguinte forma:

- Assegurando a elevada qualidade da informação fornecida através de uma aplicação coerente de normas claramente definidas em toda a Comunidade.
- Permitindo que a informação seja disponibilizada através de canais adequados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de pacientes.
- Não restringindo, indevidamente, a possibilidade de os titulares de autorizações de introdução no mercado disponibilizarem informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos dos seus medicamentos;
- Velando para que sejam instituídas medidas de controlo e execução, a fim de garantir que quem presta essas informações cumpra critérios de qualidade, evitando simultaneamente 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 para a regulação de medicamentos funciona como uma rede entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as autoridades nacionais competentes no sector dos medicamentos. As responsabilidades são frequentemente partilhadas, dependendo a repartição de competências mais precisamente do facto de um medicamento ser autorizado de acordo com o procedimento centralizado (sendo a Comissão a autoridade competente) ou autorizado a nível nacional (sendo responsáveis as autoridades competentes dos Estados-Membros).

## 6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

### 6.1. Sistema de controlo

A Comissão criou mecanismos de colaboração com os Estados-Membros, a fim de controlar a transposição da legislação. No sector farmacêutico, o Comité Farmacêutico da Comissão representa um fórum privilegiado para o intercâmbio de informações neste domínio.

A EMA deve contribuir para a aplicação, mesmo que não seja necessária uma 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,

- Disponibilização da informação pela indústria;
- Indicadores relativos à utilização dessa informação;
- Sensibilização dos pacientes para a existência dessa informação;
- Aferição dos efeitos da informação no comportamento dos pacientes e nos resultados no domínio da saúde.

## **6.2. Avaliação**

### *6.2.1. Avaliação ex-ante*

No contexto do procedimento de avaliação de impacto, os serviços da Comissão realizaram múltiplas consultas a todas as partes interessadas, recorrendo a uma ampla gama de meios de comunicação. Duas consultas públicas gerais via Internet, efectuadas com base nos princípios gerais e regras mínimas de consulta da Comissão, foram complementadas por inquéritos baseados em questionários e entrevistas com representantes dos principais grupos das partes interessadas. As observações dos serviços da Comissão expressas durante as reuniões dos grupos de coordenação inter-serviços foram tidas plenamente em consideração.

A primeira consulta pública formal foi realizada entre Abril e Junho de 2007 sobre um projecto de relatório relativo às práticas em vigor, sem terem sido apresentadas quaisquer orientações ou propostas políticas.

Uma segunda consulta pública, realizada entre Fevereiro e Abril de 2008, abordou especificamente as ideias-chave da futura proposta legislativa relativa à informação prestada aos pacientes.

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

Os Estados-Membros têm experiência em matéria de disponibilização de informação aos pacientes. Em 2006, a Comissão realizou um inquérito junto das entidades reguladoras de medicamentos para recolher informações sobre as respectivas práticas, em especial relacionadas com as disposições pertinentes da Directiva 2001/83/CE. Este trabalho foi complementado por informações recolhidas através de um questionário elaborado para o Grupo de Trabalho sobre Informação a Doentes do Fórum Farmacêutico.

O relatório concluiu que os Estados-Membros adoptaram normas e práticas divergentes em matéria de disponibilização de informação. Tal deve ser alterado mediante a instituição de um quadro jurídico claro sobre o tipo de informação que pode ser difundida, os canais de difusão autorizados e mediante o estabelecimento de um conjunto de critérios de qualidade que têm de ser respeitados.

A experiência adquirida através da 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 restringe 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 farmacêutico consistem em assegurar o correcto funcionamento do mercado interno dos medicamentos e em melhorar a protecção da saúde dos cidadãos da UE. Dado que a Directiva 2001/83/CE contém cláusulas

gerais em matéria de revisão que serão aplicáveis às novas disposições, qualquer avaliação *ex-post* deve, conseqüentemente, incluir essas revisões gerais e qualquer estudo externo deverá ser realizado nesse 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 EMEA 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). Aliás, já foi 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 análise contínua. No âmbito deste processo, realizam-se anualmente várias auditorias internas.

## **Anexo: Informações pormenorizadas sobre os cálculos**

### **Introdução**

A ficha financeira legislativa baseia-se no facto de a proposta legislativa prever que actividades de informação específicas dos titulares de autorizações de introdução no mercado relativas a medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e autorizados de acordo com o procedimento centralizado fiquem sujeitas à cobrança de taxas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A ficha financeira legislativa e os cálculos no presente anexo demonstram que todos os custos relativos a actividades resultantes da proposta legislativa serão recuperados através da cobrança de taxas. Nesta base, o cálculo efectuado no presente anexo permite concluir que não se espera que as propostas relativas à informação disponibilizada ao público em geral sobre os medicamentos sujeitos a receita médica tenham incidência financeira no orçamento comunitário.

Em 2007, o orçamento da EMA era de 163 milhões de euros. A contribuição financeira comunitária aumentou de 15,3 milhões de euros, em 2000, para 41 milhões de euros, em 2007. A parte restante do aumento do orçamento ao longo do tempo foi coberta por taxas cobradas pela EMA à indústria farmacêutica [estimadas em 77% das receitas totais em 2008 e ao abrigo do 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 de acordo com o procedimento centralizado. É de notar que, com base nas receitas provenientes das taxas, o orçamento da EMA registou um excedente nos últimos anos e recorreu-se à possibilidade de o reportar. De facto, em 2006, o excedente da EMA era superior a 8 milhões de euros.

A proposta legislativa prevê que a EMA seja responsável pelo controlo de determinadas informações relativas a produtos autorizados de acordo com o procedimento centralizado. Quaisquer informações relacionadas com os medicamentos sobre estudos científicos com base na observação, ou quaisquer medidas de acompanhamento para prevenção e tratamento médico, ou qualquer informação que apresente o produto farmacêutico no contexto do estado a evitar ou a tratar devem ser notificadas à EMA, antes da sua publicação em publicações no domínio da 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 apresentada é efectuada na totalidade pelo pessoal da EMA. Em virtude de a actividade da EMA consistir apenas na formulação de pareceres e de competir aos Estados-Membros levar a cabo controlos subsequentes, os procedimentos administrativos no âmbito da Agência não serão onerosos.

Segundo a EMA (projecto de custos para 2007), o custo médio de um Equivalente a Tempo Inteiro (ETI), categoria de funcionário AD, para a EMA em Londres é o seguinte: salário de 112 113 euros e despesas gerais de 161 708 euros. Estes foram os custos de pessoal utilizados nos cálculos abaixo.

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

No tocante às taxas da EMA, podem ser efectuadas as seguintes estimativas:

Neste momento, existem 400 medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado. Pode estimar-se que, durante o primeiro ano de entrada em vigor da directiva proposta, sejam apresentados à Agência cerca de 100 pedidos de parecer sobre a informação a difundir junto do público em geral. Para os anos subsequentes, é previsível um aumento do número de pedidos à Agência. A taxa estimada cobrada pela EMEA à indústria farmacêutica ascenderá a 2 300 euros. Com base nessas estimativas, as receitas adicionais da EMEA, provenientes das taxas cobradas sobre a informação prestada aos pacientes, serão de 230 000 euros, no primeiro ano, e de 345 000 euros nos anos subsequentes.

### **Custos para a EMEA**

Como acima se indicou, estima-se que a Agência terá de examinar cerca de 100 pedidos de parecer sobre a informação a difundir junto dos pacientes relativa aos produtos autorizados de acordo com o procedimento centralizado durante o primeiro ano. Assim que as empresas farmacêuticas se familiarizem com o novo procedimento, prevê-se um aumento deste número para 150 pedidos.

É possível estimar que os custos totais para a EMEA correspondam aos salários anuais do pessoal.

Com base na seguinte descrição de tarefas:

- Verificar a informação com base na documentação apresentada pela empresa farmacêutica e noutros dados científicos;
- Contactos com as empresas farmacêuticas, se forem necessárias informações adicionais;
- Debates internos;
- Tratamento administrativo do pedido (incluindo a elaboração do parecer),

é possível presumir que serão necessários 2,5 dias de trabalho para examinar um pedido.

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

Segundo a EMEA (projecto de custos para 2007), o custo médio de um Equivalente a Tempo Inteiro (ETI), categoria de funcionário AD, para a EMEA em Londres é o seguinte: salário de 112 113 euros e salário e despesas gerais de 161 708 euros. Estes foram os custos de pessoal utilizados nos cálculos abaixo.

Não haverá custos adicionais com a análise de literatura especializada pela EMEA, dado que a informação para os pacientes deve basear-se na documentação que as empresas farmacêuticas apresentam com o seu pedido. É também possível presumir que não haverá qualquer necessidade de custos únicos, uma vez que a EMEA já dispõe de fontes de informação (por exemplo, jornais científicos e bases de dados), podem ser usados os sistemas de TI existentes para verificar o conteúdo da informação apresentada.

## Incidência no orçamento da EMEA

As incidências totais da proposta legislativa no orçamento da EMEA foram indicadas no quadro que se segue. Com base na necessidade de 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>14</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>15</sup>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Receitas das taxas <sup>16</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>14</sup> Pressuposto: haverá um aumento do número de pedidos, mas sem qualquer incidência nos custos suportados pela EMEA.

<sup>15</sup> Abrange salários e despesas gerais no montante de 161 708/ano.

<sup>16</sup> A taxa a cobrar às empresas farmacêuticas será de 2 300 euros.