

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004»

(COM(2005) 567 final — 2005/0227 (COD))

(2006/C 309/03)

Em 10 de Janeiro de 2006, o Conselho da União Europeia decidiu, em conformidade com o artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta supramencionada.

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada de Mercado Único, Produção e Consumo, que emitiu parecer em 31 de Maio de 2006, sendo relator BEDOSSA.

Na 428.ª reunião plenária de 5 e 6 de Julho de 2006 (sessão de 5 de Julho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 150 votos a favor e 1 abstenção, o seguinte parecer.

1. Resumo

1.1 A proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 é acolhida com agrado.

1.2 Com efeito, num contexto em que os progressos científicos, especialmente nos domínios das biotecnologias, se aceleram, afigura-se importante assegurar clarificação, rigor e competência.

1.3 O objectivo da proposta é, ao mesmo tempo, permitir constituir um conjunto coerente ao nível das terapias avançadas, colmatar o actual vazio regulamentar e reforçar uma avaliação específica da Agência Europeia de Medicamentos nestas novas disciplinas. Assim, poder-se-á:

— dar uma resposta adequada aos pedidos dos doentes e às expectativas das empresas interessadas na investigação e desenvolvimento no âmbito da medicina regenerativa;

— assegurar um nível elevado de protecção da saúde dos doentes europeus;

— garantir segurança jurídica global, sem prejuízo de um bom nível de flexibilidade no plano técnico, que permita a adaptação às realidades da evolução científica e tecnológica.

1.4 Para ter em conta as particularidades dos medicamentos de terapias avançadas, o quadro jurídico aprovado deverá ser exaustivo, sólido e aplicável em todos os Estados-Membros.

1.5 Foi escolhido o regulamento porque este se afigura o instrumento jurídico mais apropriado, tanto mais que, enquanto não for instaurado um regime legislativo específico, não poderão ser resolvidos os problemas de saúde pública que ainda se colocam na União Europeia no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.

1.6 Não obstante, este projecto de regulamento apresenta alguns aspectos que podem gerar dificuldades na aplicação em razão da definição dada no projecto de directiva relativa aos dispositivos médicos; é necessário que o texto definitivo clarifique as várias interrogações e eventuais dúvidas:

— qual o interesse desta nova regulamentação, se os medicamentos de terapias avançadas utilizados na terapia génica e na terapia celular estão já abrangidos pelas directivas específicas dos produtos farmacêuticos;

— as definições contidas na alínea b) do artigo 2.º, em especial, afiguram-se complicadas e a sua função é principalmente acessória;

— é evidente, também, que uma legislação farmacêutica nacional pode impedir a aplicação de uma legislação europeia;

— teria sido preferível, neste caso, optar por uma abordagem mais flexível, seguindo o procedimento dos reconhecimentos recíprocos;

— a questão dos produtos autólogos no sector hospitalar e de origem não industrial coloca igualmente a questão dos produtos «de fronteira» de outras origens e de aplicação europeia.

2. Observações na generalidade

2.1 O exame da proposta de regulamento, artigo por artigo, suscita alguns comentários, interrogações ou recomendações. Relativamente ao artigo 2.º, «Definições» (!):

2.2 As definições relativas à terapia genética e à terapia celular somática não colocam geralmente problemas, porque o recuo e a experiência permitiram chegar a consensos; estes produtos são classificados como medicamentos e já estão regulamentados como tal na Comunidade.

2.2.1 A definição de um produto da engenharia de tecidos afigura-se mais complexa. A actual redacção do n.º 1, alínea b) do art. 2.º, ao afirmar que um produto da engenharia de tecidos «contém ou é constituído por tecidos ou células ...» sem especificar «como parte integrante», engloba, de facto, nos medicamentos de terapia avançada os dispositivos médicos que contêm por «uma acção acessória» produtos de engenharia de tecidos e esvazia do seu significado tudo o que a directiva prevê sobre dispositivos médicos, actualmente em discussão.

(!) COM(2005) 567 final.

2.2.2 Do mesmo modo, a redacção do n.º 1, alínea b), do art. 2.º pode originar problemas de aplicação, em particular de sobreposição com a directiva sobre dispositivos médicos. Dado que os produtos de engenharia de tecido entram no âmbito da legislação sobre fármacos, seria desejável que se fizesse referência à sua acção primária de tratamento ou prevenção das doenças, ou de modificação das funções fisiológicas através de uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, e não se limitasse às propriedades de «regenerar, reconstituir ou substituir um tecido humano», propriedades que são também próprias de alguns tipos de dispositivos médicos

2.3 Há que sublinhar o esforço feito para definir com a maior precisão possível «produto da engenharia celular». No entanto, a diferença em relação à terapia celular (enxertos de medula, enxertos de células estaminais, enxertos de sangue de cordão umbilical, etc.) não é claramente estabelecida.

2.4 Para tentar clarificar esta definição, o Comité propõe como pistas de reflexão exemplos de produtos actualmente considerados provenientes da engenharia de tecidos. Deste modo será possível melhorar a compreensão, tanto mais que ninguém ignora a existência de um debate e de controvérsia, nomeadamente no que se refere às células estaminais embrionárias.

2.5 Para além da questão das células estaminais embrionárias humanas, os aspectos éticos já não colocam qualquer problema.

2.6 O foco principal da controvérsia é o modo de produção das células estaminais. É especialmente a produção destas células por meio de transferência nuclear (dito de outra forma, por clonagem) que levanta questões éticas consideráveis e, até hoje, não foi possível encontrar um consenso na União Europeia. As reticências habitualmente formuladas referem-se aos riscos de clonagem reprodutiva, de tráfico de ovócitos e de comercialização de partes do corpo humano.

2.7 Com efeito, estas práticas são explicitamente condenadas pela Convenção Europeia sobre Bioética (Convenção de Oviedo, 1998) e pelo Comité Internacional de Bioética (UNESCO, 1997).

2.8 Na ausência de um consenso entre os Estados-Membros da União Europeia, a utilização de células estaminais embrionárias humanas é, consequentemente, da responsabilidade de cada Estado-Membro.

2.9 Deste modo, a precisão conferida aos considerandos ⁽²⁾ é essencial, uma vez que tem visivelmente em conta a realidade do debate e recorda que este texto que regulamenta a nível comunitário os medicamentos de terapias avançadas não está vocacionado para «interferir com as decisões tomadas pelos Estados-Membros quanto à possibilidade de se utilizar qualquer tipo de células de origem humana, como as células estaminais embrionárias, ou células de origem animal».

2.10 Do mesmo modo, o texto tão-pouco está vocacionado para «afectar a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células».

3. Observações na especialidade

3.1 A harmonização, no plano dos princípios, em relação a todos os outros medicamentos biotecnológicos modernos actualmente regulamentados a nível comunitário passa por um procedimento centralizado de autorização e, portanto, por uma avaliação científica única da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos de terapias avançadas.

3.2 Contudo, pela sua própria natureza, estas terapias avançadas requerem procedimentos pré-clínicos e clínicos em relação aos tratamentos da medicina clássica, nomeadamente em matéria pericial, de plano de gestão de riscos e de farmacovigilância pós-autorização de introdução no mercado.

3.3 O projecto de regulamento que nos é apresentado para parecer sublinha pertinentemente a necessidade de se desenvolverem, no Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH ⁽³⁾), conhecimentos especializados específicos para a avaliação destes produtos, associando aos grupos de avaliação, nomeadamente, as associações de doentes.

3.4 A proposta de criação de um Comité das Terapias Avançadas (CTA ⁽⁴⁾) que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos deverá consultar sobre tudo o que se relacione com a avaliação dos dados relativos aos medicamentos de terapias avançadas, antes de emitir o seu parecer científico final, é determinante.

3.5 Com efeito, a criação deste Comité das Terapias Avançadas permitirá reunir, no contexto de escassez que se conhece, os melhores peritos actualmente disponíveis a nível comunitário em matéria de medicamentos de terapias avançadas e os representantes seleccionados das partes interessadas..

3.6 A criação do Comité é inteiramente justificada, porque permitirá definir, para além dos procedimentos científicos, as normas de boa prática clínica e de boa prática de fabrico, e acompanhar a sua avaliação até à autorização de introdução no mercado e posteriormente.

3.7 A invocação do princípio segundo o qual «os tecidos ou células de origem humana contidos nos medicamentos de terapias avançadas [devem] ser colhidos de dádivas voluntárias e não remuneradas» é importante; é uma forma de contribuir para dar resposta à permanente preocupação em torno das normas de segurança dos tecidos e células, para evitar riscos de comercialização de partes do corpo humano e, portanto, para a protecção da saúde humana.

3.8 É confirmado o papel de aconselhamento da Agência Europeia de Medicamentos, e este papel será determinante a todos os níveis, seja na produção de medicamentos de terapias inovadoras, nas boas práticas de fabrico ou nas regras relativas ao resumo das características do produto, à rotulagem ou à informação sobre as especificidades técnicas, ou ainda quando haja que delimitar a fronteira com outros domínios (como o dos cosméticos ou de certos dispositivos médicos) susceptíveis de surgir com a evolução da ciência.

⁽²⁾ COM(2005) 567 final, considerando 6.

⁽³⁾ CMUH: Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

⁽⁴⁾ CAT: Committee for Advanced Therapies.

3.8.1 Alguns constataam que os procedimentos utilizados podem implicar custos elevados, enquanto que as autorizações nacionais são de natureza mais económica, e levantam o problema dos períodos de transição nacionais mais longos (5 anos), quando o período de transição na União Europeia é de apenas 2 anos. Este risco político de procedimento nacional descentralizado pode dificultar o acesso por falta de disponibilidade, podendo tê-lo uns e outros não.

3.9 Por último, o aspecto económico é oportunamente abordado nesta proposta⁽⁹⁾. Na concorrência global no sector das indústrias da saúde, é essencial que a União Europeia ocupe plenamente o seu lugar, tanto ao nível do mercado interno como ao nível extracomunitário.

3.10 A imprevisibilidade económica ligada às incertezas e à evolução rápida em matéria científica, bem como os custos consideráveis dos estudos, provocam grandes atrasos nos investimentos de vulto e duradouros no domínio do medicamento e, especificamente, no dos medicamentos de terapias avançadas.

3.11 Além disso, são frequentemente pequenas e médias empresas que realizam estes estudos, necessários para demonstrar a qualidade e a segurança não clínica dos medicamentos de terapias avançadas, que muitas vezes não são fruto de experiências anteriores no campo farmacêutico (trata-se geralmente de «spin-off» de laboratórios de biotecnologia ou de produtores de dispositivos médicos).

3.12 A proposta de introduzir, para apoiar e incentivar a realização destes estudos, um «sistema de avaliação e de certificação dos dados resultantes, independentemente de qualquer pedido de autorização de introdução no mercado» afigura-se pertinente.

3.12.1 No entanto, a engenharia dos tecidos permite obter produtos elaborados por PME, por empresas nascentes, por «spin-offs», e não pela indústria farmacêutica, o que suscita, desde logo, algumas observações:

- O que abrange este regulamento para se tornar operacional? Não irá gerar grandes debates, quando as tecnologias utilizadas são promissoras?
- A composição do CTA suscita igualmente o problema da sua dependência do CMUH, uma vez que é constituído por um representante por Estado-Membro.
- O quadro legislativo utilizado é pouco adequado, porque se trata de produtos farmacêuticos não convencionais que obrigam a alterações de outros textos.
- A precaução relativamente à utilização de células estaminais pode provocar o veto dos países interessados, uma vez que, se a redacção não for a mais adequada, os problemas surgirão nos pormenores.

3.13 É de apoiar, e mesmo de incentivar o objectivo de procurar facilitar a avaliação de qualquer pedido posterior de autorização de introdução no mercado com base nos mesmos dados.

3.14 No entanto, importa estar atento e, se necessário, adaptar essa disposição de forma a ter em conta uma evolução rápida dos dados científicos (duração da validade dos dados e condições da sua manutenção, por exemplo), proteger continuamente a saúde dos doentes e, mais genericamente, manter o respeito das regras éticas.

3.15 O relatório previsto sobre «a execução do presente regulamento após a experiência adquirida» poderá ser a ocasião de um debate no seio das instâncias envolvidas (em especial o Comité das Terapias Avançadas e a comissão de avaliação dos produtos de medicina humana).

3.15.1 No entanto, a subordinação do CTA ao CMUH, um mecanismo original de peritos sob as ordens do CMUH, torna os procedimentos muito mais pesados e pode provocar contradições porventura evitáveis.

3.16 De um modo mais geral, o relatório previsto (Capítulo 8, artigo 25.º) poderá incluir não só «informações exaustivas sobre os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados nos termos do presente regulamento» mas também informações e resultados relativos aos incentivos previstos no capítulo 6 (artigos 17.º, 18.º e 19.º): «Pareceres científicos», «Recomendação científica sobre a classificação em terapias avançadas» e «Certificação de dados sobre a qualidade e de dados não clínicos».

4. Conclusões

4.1 Na sua globalidade, esta proposta de regulamento é pertinente e útil. Em benefício dos doentes, permite acompanhar a evolução científica e estabelecer as definições e as condições de utilização dos medicamentos de terapias avançadas.

4.1.1 Se, do ponto de vista do doente, estas novas tecnologias permitem grandes esperanças na eliminação do sofrimento humano, para dar resposta a uma expectativa legítima, nomeadamente na utilização da medicina regenerativa, a vigilância destas investigações deve ser feita com recurso a testes essenciais, cujos protocolos devem permitir uma garantia de segurança absoluta para os doentes. Dever-se-ia, por conseguinte, ter como objectivo principal não só um nível elevado de protecção da saúde dos doentes europeus (ponto 2.1 da justificação), como também uma garantia de qualidade clínica. Do mesmo modo, não se pode omitir a questão dos resíduos não utilizados, tendo sempre presente o aspecto ambiental.

4.2 Este texto é importante, nomeadamente em matéria de terapia genética e de terapia celular somática. As precauções tomadas, tanto ao nível das definições como da aplicação dos produtos da engenharia de tecidos, acentuam bem o facto de que o regulamento proposto — num contexto em que o debate ético não está encerrado, porque, no fundo, se trata de uma certa leitura do humanismo — não tem por ambição arbitrar esse debate nem para ele contribuir contornando as deliberações próprias de cada Estado-Membro.

⁽⁹⁾ Ver COM(2005) 567 final, considerando 23.

4.2.1 O regulamento proposto cria as condições necessárias para evitar a lacuna regulamentar que existe, ao mesmo tempo, no projecto de directiva relativa aos dispositivos médicos e no projecto de regulamento. A avaliação do risco, como princípio geral, cobre o âmbito de aplicação dos medicamentos de terapias avançadas e dos dispositivos médicos. Uma complicação pode surgir dos produtos combinados (isto é dos dispositivos médicos contendo elementos de engenharia de tecidos): neste caso, convém garantir a qualidade e segurança, devendo a

avaliação incidir igualmente a eficácia da utilização de um medicamento inovador no dispositivo médico correspondente.

4.3 O Comité emite parecer favorável à Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, indicando os pontos críticos para os quais é necessário encontrar soluções claras e que assegurem a correcta aplicação da directiva.

Bruxelas, 5 de Julho de 2006.

A Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Anne-Marie SIGMUND

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Aplicar o programa comunitário de Lisboa: Uma estratégia para a simplificação do quadro regulamentar»

COM(2005) 535 final

(2006/C 309/04)

Em 9 de Dezembro de 2005, a Comissão Europeia decidiu, nos termos do artigo 262.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta supra-mencionada.

Incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos do Comité, a Secção de Mercado Único, Produção e Consumo emitiu parecer em 31 de Maio de 2006. (Relator: **B. CASSIDY**).

Na 428.ª reunião plenária, realizada em 5 e 6 de Julho de 2006 (sessão de 5 de Julho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 146 votos a favor e 6 abstenções, o seguinte parecer:

1. Conclusões e recomendações do CESE

1.1 O presente parecer foi elaborado na sequência de uma consulta da Comissão e constitui o seguimento da Comunicação da Comissão Europeia de Março de 2005 sobre *A melhoria do quadro regulamentar para o crescimento e o emprego na União Europeia* ⁽¹⁾.

1.2 A simplificação deverá resultar num quadro regulamentar de elevada qualidade, mais fácil de compreender e mais convivial.

1.3 Além de aumentar a observância da legislação da UE e de reforçar assim a sua legitimidade.

1.4 O Comité considera que os Estados-Membros têm a grande responsabilidade de garantir que as disposições da UE sejam adequadamente transpostas para as respectivas legislações nacionais e aplicadas. O Comité reconhece que o Acordo Inter-institucional sobre «Legislar Melhor» ⁽²⁾ constitui um «código de conduta» que ajuda os Estados Membros a melhorar a transposição e aplicação das directivas comunitárias. Importa que

os quadros regulamentares nacionais daí resultantes para as empresas, os trabalhadores, os consumidores e a sociedade civil em geral, sejam equilibrados a nível dos conteúdos e simultaneamente simplificados ao máximo.

1.5 O Comité pretende que os agentes socioprofissionais sejam associados aos procedimentos de simplificação regulamentar ditos de «comitologia», de acordo com um modelo semelhante ao dos comités SLIM, mas de maneira mais sistemática e a montante desta regulamentação, em vez de *a posteriori*, tal como se deu com as experiências SLIM.

1.6 O Comité gostaria que houvesse mais consultas entre a Comissão e as partes interessadas, à semelhança do que levou à elaboração da comunicação em apreço. O Comité entende que isto constituiria uma ajuda material para a «co-regulação» ⁽³⁾ que é referida no ponto 3 d) da comunicação, mas lastima, todavia, a falta de referência à «auto-regulação» ⁽⁴⁾, que é algo que o CESE tem vindo a solicitar há algum tempo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ COM(2005) 97 de 16.03.2005.

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003.

⁽³⁾ JO C 321 de 31.12.2003.

⁽⁴⁾ JO C 321 de 31.12.2003.

⁽⁵⁾ Relatório de informação sobre «A situação actual da co-regulação e da auto-regulação no mercado único», CESE 1182/2004 final de 11.01.2005 — Relator: VEVER.