

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

COM(2008) 662 final — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Em 12 de Fevereiro de 2009, o Conselho decidiu, em conformidade com o n.º 1 do artigo 152.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

«Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos»

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo, que emitiu parecer em 19 de Maio de 2009, sendo relator Carmelo CEDRONE.

Na 454.^a reunião plenária de 10 e 11 de Junho de 2009 (sessão de 10 de Junho), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 91 votos a favor, com 3 abstenções o seguinte parecer:

1. Conclusões e recomendações

1.1 O CESE acolhe favoravelmente a proposta em apreço, por considerar que contribui para os objectivos de simplificar e harmonizar as informações prestadas aos pacientes.

Nessa continuidade, o CESE considera que as disparidades significativas entre as regras em vigor em cada Estado-Membro em matéria de estatuto jurídico de prescrição e venda de medicamentos constituem um entrave à prestação de informações adequadas e compreensíveis sobre os medicamentos.

Por conseguinte, o CESE exorta a Comissão a promover a harmonização do estatuto jurídico da prescrição e venda dos medicamentos que contenham o(s) mesmo(s) princípio(s) activo(s), vendidos com a mesma dosagem, para as mesmas indicações terapêuticas, com uma mesma apresentação e sob as diferentes marcas registadas nos Estados-Membros.

1.2 O Comité tem constantemente apoiado as iniciativas legislativas no domínio dos medicamentos sempre que estas prevêm uma aplicação harmonizada das disposições na matéria em todos os Estados-Membros e promovem a simplificação. Estas medidas favorecem não só os pacientes como também as PME, cujas iniciativas são por vezes comprometidas pela burocracia.

1.3 Para melhorar cada vez mais o nível da informação aos pacientes, o CESE recomenda, para além das medidas propostas pela Comissão, que os folhetos informativos que acompanham cada medicamento apresentem informações de forma simples e imediatamente acessível, com cores diferentes para cada infor-

mação (por exemplo, verde para os benefícios, amarelo para as contra-indicações e vermelho para os riscos eventuais).

1.4 Por outro lado, é importante prever uma lista de «medicamentos genéricos», ou seja, medicamentos cuja patente tenha expirado e que contenham o mesmo princípio activo. Essa lista poderia ser elaborada pela Agência e enviada às farmácias e a todos os centros de distribuição para consulta pelos pacientes.

1.5 Embora consciente de que a utilização dos meios informáticos não é generalizada entre os cidadãos, o CESE considera útil prever formas de fornecer aos pacientes as informações necessárias sobre os medicamentos igualmente através da Internet. Essas informações, que completariam (e não substituiriam) a informação já disponível, devem ser controladas e apresentar um símbolo de garantia comunitário a fim de prevenir eventuais abusos ou distorções.

1.6 O CESE reitera o seu apelo a uma política de desenvolvimento que reduza a burocracia e simplifique a informação aos pacientes, e convida a Comissão a apresentar iniciativas no futuro em todos os domínios do sector farmacêutico em que subsistam disparidades de aplicação entre os Estados-Membros, o que representa um entrave à livre circulação dos medicamentos na UE.

2. Motivos da proposta em apreço

2.1 A proposta em apreço altera as disposições previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 apenas «no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica».

2.2 As alterações abrangem as normas em matéria de informação directa aos consumidores sobre os medicamentos sujeitos a receita médica e visa garantir o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos para uso humano. O regulamento altera as informações ao público no que toca aos medicamentos para uso humano, mas confirma a proibição da publicidade conforme prevista na Directiva JO L 311 de 28.11.2001, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE.

2.3 A necessidade de rever as disposições do regulamento em apreço baseia-se na comunicação apresentada pela Comissão ao Parlamento Europeu em 20 de Dezembro de 2007. Essa comunicação, relativa ao *Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos*, revela que a aplicação das regras e das práticas em matéria de informação difere por vezes entre os Estados-Membros, gerando disparidades no acesso do público a essas informações.

3. Síntese da proposta

3.1 A proposta de regulamento COM(2008) 662 final tem por objectivos:

- assegurar a elevada qualidade das informações;
- garantir a divulgação de informação através de canais adequados às necessidades dos pacientes;
- permitir aos titulares de autorizações de introdução no mercado fornecer informações acessíveis e não promocionais.

3.2 As alterações propostas visam colmatar as lacunas detectadas na actual aplicação da legislação farmacêutica prevista no Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que toca à transmissão ao público de informações sobre medicamentos para uso humano, e em particular:

- permitir que os titulares de autorizações prestem informações ao público, embora mantendo a interdição da publicidade;
- instaurar condições harmonizadas para as informações que os titulares de autorizações de introdução no mercado possam divulgar, a fim de assegurar a sua elevada qualidade;
- adoptar canais uniformes para a difusão dessas informações, excluindo os meios de difusão não solicitados;
- obrigar os Estados-Membros a criar mecanismos de controlo, os quais, contudo, só devem ser aplicados depois da divulgação das informações;

- submeter as informações à aprovação pelas autoridades competentes para conceder as autorizações de introdução no mercado, incluídas as informações divulgadas na Internet.

3.3 A introdução de um novo título VIII-A procura ultrapassar essas deficiências garantindo uma informação harmonizada de elevada qualidade e não promocional. O objectivo é corrigir a disparidade injustificada no caso dos medicamentos autorizados ao abrigo do título II do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que prevê apenas um resumo das características dos produtos aplicando o título VIII-A da Directiva 2001/83/CE.

3.4 Em derrogação ao disposto no terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 100.º-G da Directiva 2001/83/CE, a informação sobre os medicamentos referida na alínea d) do artigo 100.º-B dessa directiva está sujeita a controlo prévio pela Agência antes da sua divulgação. [Artigo 20.º-B, COM(2008) 662 final]

3.5 Assim, está previsto que às competências da Agência enumeradas no n.º 1 do artigo 57.º seja acrescentada uma alínea u) que incumbe a Agência de «emitir parecer nos casos de informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica».

3.6 O terceiro parágrafo do artigo 20.º-B prevê a possibilidade de a Agência se opor à divulgação da informação apresentada no prazo de 60 dias a contar da data de recepção da notificação. Caso não haja objecção da Agência, a informação será considerada aceite e publicada.

4. Competências da Agência

4.1 O Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência tem por missão preparar pareceres sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos para uso humano. Todas as decisões em matéria de autorização são tomadas com base em critérios científicos relativos à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento em questão.

4.2 A Agência Europeia de Medicamentos compõe-se de vários comités, entre os quais o Comité dos Medicamentos para Uso Humano. A Agência tem por missão:

- dar aos Estados-Membros e às instituições comunitárias pareceres científicos sobre qualquer questão ligada à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos;

- coordenar quer a avaliação científica dos medicamentos sujeitos ao procedimento de autorização para a introdução no mercado no território comunitário quer os recursos científicos disponibilizados pelos Estados-Membros para a avaliação, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos;
- divulgar informações sobre reacções adversas a medicamentos autorizados na UE através da base de dados Eudravigilance, acessível em permanência em todos os Estados-Membros;
- criar uma base de dados sobre os medicamentos acessível ao público.

4.3 O regulamento em apreço é complementado:

- pelo Regulamento (CE) n.º 2049/2005, que estabelece normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas;
- pelo Regulamento (CE) n.º 507/2006 relativo à introdução no mercado de medicamentos para uso humano;
- pelo Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infracção de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado.

5. Base jurídica, subsidiariedade e proporcionalidade

5.1 Segundo a Comissão, as modificações são coerentes com os outros objectivos e políticas da União e a escolha do artigo 95.º do Tratado é apropriada já que esse artigo é a base jurídica da legislação farmacêutica comunitária; o conteúdo das modificadas propostas está conforme aos requisitos previstos no artigo 5.º do Tratado, no que respeita quer ao princípio da subsidiariedade quer ao da proporcionalidade.

6. Observações na generalidade

6.1 O CESE tem constantemente apoiado as intervenções legislativas que visam simplificar as normas e promover a harmonização da sua aplicação em todos os Estados-Membros.

6.2 Nessa continuidade, o CESE acolhe favoravelmente a proposta em apreço, por considerar que contribui para os objectivos de simplificar e harmonizar as informações prestadas aos pacientes e facilita as iniciativas das empresas, a começar pelas PME.

6.3 O CESE defende a criação de um procedimento informático para a difusão pela Internet de informações fidedignas, em complemento das disposições actualmente em vigor, e recomenda que o aspecto visual dos folhetos informativos que acompanham os medicamentos seja melhorado (cf. ponto 1.3).

6.4 O CESE convida a Comissão a apresentar iniciativas no futuro em todos os domínios do sector farmacêutico em que subsistam disparidades de aplicação entre os Estados-Membros, incluindo a questão do preço de venda e os estatutos jurídicos de prescrição e venda dos medicamentos, as quais representam um entrave à livre circulação dos medicamentos na UE.

6.5 O CESE gostaria de saber por que razão a modificação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos requereu duas propostas legislativas diferentes, paralelas e simultâneas: a primeira, COM(2008) 664 final, que prevê alterações no que diz respeito à farmacovigilância, e a segunda, COM(2008) 662 final, que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.

6.6 O Comité não concorda com esta metodologia «compartimentada» da Comissão, que desperdiça recursos devido à aplicação de duas medidas legislativas distintas e poderá causar atrasos na instauração de uma regulamentação uniforme.

Bruxelas, 10 de Junho de 2009

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Mario SEPI