



Bruxelas, 26.4.2023  
COM(2023) 190 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO  
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ  
DAS REGIÕES**

**Reforma da legislação farmacêutica e medidas para combater a resistência aos  
antimicrobianos**

## 1. Introdução

Durante mais de 50 anos, a legislação farmacêutica da UE estabeleceu os mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia para a autorização de medicamentos, estimulando simultaneamente o funcionamento do mercado interno e uma indústria farmacêutica competitiva. No entanto, as transformações em curso, juntamente com os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19 e da brutal invasão da Ucrânia pela Rússia, apelam a uma ação determinada para modernizar o quadro farmacêutico da UE, a fim de o tornar mais resiliente, justo e competitivo.

Atualmente, os medicamentos autorizados na UE não chegam aos doentes com rapidez suficiente e não são equitativamente acessíveis aos doentes em todos os Estados-Membros. Existem lacunas significativas na resposta às necessidades médicas não satisfeitas e às doenças raras, bem como no desenvolvimento de novos antimicrobianos para fazer face ao problema crescente da resistência aos antimicrobianos (RAM). Além disso, os preços elevados dos tratamentos inovadores constituem um obstáculo para garantir um acesso atempado e a preços comportáveis aos medicamentos. A escassez de medicamentos é também uma preocupação crescente que pode ter consequências graves para os doentes.

Para continuar a ser um local atrativo para o investimento e um líder mundial no desenvolvimento de medicamentos, a UE tem de adaptar o sistema regulamentar aos progressos, como no caso da transformação digital e das novas tecnologias para administrar medicamentos aos doentes. Para apoiar a competitividade da UE, é necessário reduzir os encargos administrativos e racionalizar os procedimentos. É importante considerar o impacto ambiental dos medicamentos para alinhar esta iniciativa com os objetivos do Pacto Ecológico e da economia verde.

Em novembro de 2020, a Comissão apresentou uma Estratégia Farmacêutica para a Europa<sup>1</sup> que visa criar um ambiente farmacêutico preparado para o futuro e orientado para os doentes, no qual a indústria da UE possa inovar, prosperar e continuar a ser líder mundial. Um ecossistema farmacêutico da UE resistente às crises e adaptado ao cenário atual e aos desafios futuros é um dos pilares centrais de uma União Europeia da Saúde<sup>2</sup> forte, que beneficie os cidadãos. Complementará outras iniciativas fundamentais, incluindo o reforço do quadro de segurança do setor da saúde da UE com a nova legislação em matéria de ameaças transfronteiriças para a saúde e o reforço dos mandatos das agências de saúde da UE, a criação da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), bem como o Plano Europeu de Luta contra o Cancro e o Espaço Europeu de Dados de Saúde.

Como parte essencial da resposta global da UE a estes desafios, a Comissão propõe uma revisão ambiciosa da legislação farmacêutica da UE para alcançar cinco objetivos principais:

1. Garantir que todos os doentes em toda a UE tenham acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis.
2. Reforçar a segurança do abastecimento e garantir que os medicamentos estão sempre à disposição dos doentes, independentemente do local onde vivam na UE.
3. Proporcionar um ambiente atrativo e favorável à inovação e à competitividade para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos na Europa.

---

<sup>1</sup> Comunicação da Comissão, «Estratégia Farmacêutica para a Europa», COM/2020/761 final.

<sup>2</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_pt](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pt)

4. Tornar os medicamentos mais sustentáveis do ponto de vista ambiental.
5. Combater a resistência aos antimicrobianos (RAM) através de uma abordagem Uma Só Saúde, que abranja a saúde humana, a saúde animal e o ambiente.

Para atingir estes objetivos, a Comissão propõe reformar a legislação farmacêutica da UE, incluindo através de uma proposta de uma nova diretiva e de uma proposta de um novo regulamento, a fim de modernizar, simplificar e substituir a seguinte legislação em vigor: A Diretiva 2001/83/CE<sup>3</sup> e o Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>4</sup> (a seguir designados «legislação farmacêutica geral»), o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo aos medicamentos pediátricos («Regulamento Pediátrico»)<sup>5</sup> e o Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos para doenças raras («Regulamento relativo aos medicamentos órfãos»)<sup>6</sup>. Além disso, a Comissão propõe uma recomendação do Conselho sobre a RAM para complementar e reforçar a resposta da UE.

A reforma da legislação farmacêutica constitui uma oportunidade para criar um quadro orientado para o doente, virado para o futuro e sustentável, que traga benefícios para os doentes, a nossa sociedade e os sistemas de saúde na Europa, assegurando simultaneamente que a indústria da UE permanece competitiva a nível mundial. Será necessária a cooperação entre as diferentes partes interessadas, a fim de gerar mudanças positivas. O papel da indústria será fundamental, tanto para satisfazer as necessidades dos doentes como para impulsionar a inovação e a competitividade, num domínio em que a UE deve manter a sua liderança mundial e reforçar a sua resiliência. A reforma proposta baseia-se em amplas consultas a todas as partes interessadas pertinentes<sup>7</sup>.

A presente comunicação apresenta uma panorâmica dos principais elementos da proposta de reforma da legislação farmacêutica e da proposta de recomendação do Conselho sobre a RAM.

## **2. Uma reforma para melhorar o acesso aos medicamentos e a sua comportabilidade em termos de preços para os doentes em toda a UE**

### **Promover o acesso atempado e equitativo dos doentes aos medicamentos**

Um objetivo central da reforma é garantir que todos os doentes em toda a UE tenham acesso atempado e equitativo a medicamentos seguros e eficazes<sup>8</sup>. Atualmente, isto nem sempre se verifica, especialmente no caso dos medicamentos inovadores, uma vez que o acesso dos doentes varia em função do Estado-Membro em que vivem<sup>9</sup>.

---

<sup>3</sup> Diretiva 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>4</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

<sup>5</sup> Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

<sup>6</sup> Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos.

<sup>7</sup> Relatório de avaliação de impacto sobre a revisão da legislação farmacêutica geral, anexo 2: consulta das partes interessadas.

<sup>8</sup> Em consonância com o princípio 16 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais (JO C 428 de 13.12.2017, p. 10).

<sup>9</sup> Relatório de avaliação de impacto sobre a revisão da legislação farmacêutica geral, capítulo 2.

Para chegarem aos doentes, os medicamentos necessitam de uma autorização de introdução no mercado e devem ser lançados no mercado pela empresa titular da autorização. A maioria dos medicamentos inovadores recebe uma autorização de introdução no mercado central na UE, o que permite a sua colocação no mercado em todos os Estados-Membros ao mesmo tempo. No entanto, a decisão de lançar um medicamento num determinado Estado-Membro é uma decisão de caráter comercial por parte da empresa com base em fatores como a dimensão do mercado, as redes de promoção e distribuição e as políticas nacionais para a fixação de preços e para os reembolsos. Consequentemente, os Estados-Membros mais pequenos ou menos prósperos enfrentam frequentemente uma entrada limitada ou atrasada de produtos nos seus mercados<sup>10</sup>.

A reforma proposta visa facilitar o acesso mais rápido dos doentes a medicamentos inovadores em toda a UE. As medidas incluem facilitar a concessão atempada das autorizações de introdução no mercado (ver capítulo 4), assegurando simultaneamente uma avaliação sólida da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Além disso, as empresas serão incentivadas a lançar os seus produtos em todos os Estados-Membros da UE e a desenvolver produtos que respondam a necessidades médicas não satisfeitas (ver capítulo 4 para mais pormenores sobre os incentivos à proteção regulamentar e o apoio regulamentar).

A reforma proposta facilitará igualmente a entrada mais célere no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares. Para os novos medicamentos que não beneficiam dos períodos propostos de proteção regulamentar condicional (ver capítulo 4), a entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares concorrentes será mais célere do que nos termos das regras atuais. Além disso, os procedimentos de autorização de medicamentos genéricos e biossimilares serão simplificados e, por conseguinte, acelerados.

Atualmente, já existem disposições que permitem aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos genéricos e biossimilares realizar estudos para a futura *autorização de introdução no mercado*, enquanto o medicamento original ainda está abrangido pela proteção de uma patente ou de um certificado complementar de proteção (CCP)<sup>11</sup> (a chamada «cláusula Bolar»). A reforma proposta alargará estas disposições e torná-las-á mais previsíveis para a indústria dos medicamentos genéricos e biossimilares, harmonizando a sua aplicação a nível da UE. Concretamente, permitirá realizar estudos para apoiar as políticas de *fixação de preços e reembolsos* no futuro, bem como o fabrico ou a aquisição de substâncias ativas protegidas por patentes para efeitos de obtenção de autorizações de introdução no mercado durante esse período, contribuindo para a entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares no primeiro dia de perda da proteção conferida pela patente ou pelo CCP. No que diz respeito aos medicamentos órfãos, a reforma assegurará igualmente que os medicamentos genéricos e biossimilares possam entrar no mercado logo que termine o período de exclusividade do mercado<sup>12</sup>.

### **Impulsionar a cooperação e a transparência para melhorar a comportabilidade dos preços dos medicamentos**

A comportabilidade dos preços dos medicamentos é um desafio persistente para os sistemas de saúde da UE e para os doentes que os compram. No caso de medicamentos reembolsados,

---

<sup>10</sup> Relatório de avaliação de impacto sobre a revisão da legislação farmacêutica geral, capítulo 2 e anexo 14.

<sup>11</sup> Ver capítulo 4 para mais pormenores sobre os direitos de propriedade intelectual, tais como as patentes e os CCP.

<sup>12</sup> Ver capítulo 4 para mais pormenores sobre os incentivos de proteção regulamentar, tais como a exclusividade de mercado.

os preços elevados podem pôr em risco a sustentabilidade financeira dos sistemas nacionais de saúde. No caso dos medicamentos que não são totalmente reembolsados, os preços elevados podem ter um impacto importante na situação financeira dos doentes e ter consequências negativas diretas para a saúde dos doentes que não têm capacidade para pagar os seus medicamentos.

Para tornar os medicamentos mais comportáveis em termos de preço, a Estratégia Farmacêutica para a Europa anunciou ações de apoio à cooperação dos Estados-Membros em matéria de política de fixação de preços, de reembolsos e de pagamentos, que são domínios de competência nacional. Por iniciativa da Comissão, o grupo de autoridades competentes responsáveis em matéria de fixação de preços e reembolsos e de entidades públicas de participação de cuidados de saúde passou de um fórum *ad hoc* a uma plataforma de cooperação voluntária contínua. A Comissão está empenhada em intensificar esta cooperação e em continuar a apoiar o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais, nomeadamente sobre a contratação pública para a aquisição de medicamentos, respeitando plenamente as competências dos Estados-Membros neste domínio.

A contratação conjunta para a aquisição de medicamentos pode ser uma forma bem-sucedida de maior cooperação para melhorar a comportabilidade dos preços, bem como o acesso aos medicamentos e a segurança do abastecimento. Isto foi demonstrado pela aquisição conjunta de terapêuticas contra a COVID-19 e vacinas contra a varíola dos macacos<sup>13</sup>. Os Estados-Membros interessados na contratação conjunta de medicamentos podem utilizar os instrumentos regulamentares disponíveis ao abrigo das atuais regras da UE, tais como a Diretiva Contratos Públicos<sup>14</sup>, o Acordo de Contratação Pública Conjunta<sup>15</sup> e o Regulamento Financeiro atualmente em revisão<sup>16</sup>. A pedido dos Estados-Membros, a Comissão está pronta para continuar a apoiar e a facilitar o acesso dos doentes europeus aos medicamentos, em especial aos medicamentos para doenças raras e crónicas.

A reforma proposta da legislação farmacêutica inclui uma série de medidas que contribuirão para uma maior comportabilidade dos preços. As medidas destinadas a facilitar a entrada célere no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares aumentarão a concorrência entre medicamentos, reduzirão os seus preços e promoverão a comportabilidade dos preços para os doentes e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Além disso, a produção de dados clínicos comparativos será incentivada para reforçar a avaliação dos medicamentos e apoiar a tomada de decisões a jusante em matéria de fixação de preços e reembolsos. Além disso, uma melhor cooperação entre as autoridades responsáveis pela autorização de introdução no mercado, pela avaliação das tecnologias de saúde (ATS)<sup>17,18</sup> e pela fixação de preços e pelos reembolsos promoverá uma abordagem mais coerente em questões como a produção de provas ao longo do ciclo de vida do medicamento (ver capítulo 4).

---

<sup>13</sup> A Comissão publicou um estudo sobre a contratação de medicamentos, com recomendações para otimizar a contratação (conjunta). Disponível em <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.

<sup>14</sup> Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE.

<sup>15</sup> Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE.

<sup>16</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (reformulação), COM/2022/223 final.

<sup>17</sup> As avaliações das tecnologias da saúde analisam o valor acrescentado dos novos medicamentos em comparação com os medicamentos existentes.

<sup>18</sup> Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE.

A transparência do financiamento público pode também contribuir para uma redução dos preços dos medicamentos. Atualmente, não é claro o montante do apoio financeiro público que contribuiu para a investigação e o desenvolvimento de um determinado medicamento. Esta falta de transparência relativamente aos riscos incorridos pelo público, por oposição ao investidor, cria condições de concorrência desiguais durante as negociações entre a indústria e as autoridades responsáveis pela fixação de preços e pelos reembolsos. Em resposta aos fortes apelos das organizações de doentes e de outras partes interessadas, a reforma proposta introduzirá medidas no sentido de uma maior transparência em torno do financiamento público para o desenvolvimento de medicamentos. Nos termos da reforma proposta, as empresas farmacêuticas serão obrigadas a publicar informações sobre todos os apoios financeiros diretos recebidos de qualquer autoridade pública ou organismo financiado por fundos públicos para apoiar atividades relacionadas com a investigação e o desenvolvimento de medicamentos. Estas informações serão facilmente acessíveis ao público numa página Web específica da empresa e através da base de dados dos medicamentos para uso humano autorizados na União. Essa transparência, por sua vez, deverá apoiar os Estados-Membros nas suas negociações com as empresas farmacêuticas, tornando, em última instância, os preços dos medicamentos mais comportáveis.

#### ***Apoiar uma maior comportabilidade dos preços dos medicamentos***

- Facilitar a entrada mais precoce no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, a fim de aumentar a concorrência e, assim, reduzir os preços.
- Incentivar a produção de dados clínicos comparativos, para apoiar os Estados-Membros na tomada de decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos mais atempadas e baseadas em provas.
- Aumentar a transparência em torno do financiamento público para o desenvolvimento de medicamentos, a fim de apoiar os Estados-Membros nas suas negociações de preços com as empresas farmacêuticas.
- Apoiar, através de uma ação não legislativa, a cooperação entre as autoridades nacionais competentes em matéria de fixação de preços e reembolsos, através do intercâmbio de informações e de melhores práticas em matéria de políticas nacionais de fixação de preços e de contratos públicos.

### **3. Reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos e fazer face à escassez**

A escassez de medicamentos tornou-se uma preocupação de saúde pública crescente para muitos países da UE<sup>19</sup>, mas também a nível mundial. As situações de escassez representam potenciais riscos graves para a saúde dos doentes na UE e têm impacto no direito de acesso dos doentes a tratamento médico adequado. As resoluções do Parlamento<sup>20</sup>, as conclusões do Conselho<sup>21</sup>, os Estados-Membros e as partes interessadas pertinentes assinalaram um aumento da escassez de medicamentos nos últimos anos.

---

<sup>19</sup> Ver, por exemplo, Parlamento Europeu, Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, «Relatório sobre a escassez de medicamentos - como fazer face a um problema emergente», de 22 de julho de 2020, 2020/2071(INI).

<sup>20</sup> Por exemplo, «Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos - como fazer face a um problema emergente» [2020/2071(INI)], considerando G.

<sup>21</sup> Por exemplo, «Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente (2021/C 269 I/02)», considerando 5.

O diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos<sup>22</sup>, bem como acontecimentos recentes tais como a pandemia de COVID-19, a agressão militar russa na Ucrânia e as elevadas taxas de inflação, colocaram em evidência questões relativas à segurança do abastecimento de medicamentos na UE. Tal como referido no estudo da Comissão sobre a escassez de medicamentos, as causas profundas da escassez são multifatoriais, tendo-se identificados alguns desafios ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica, nomeadamente em relação ao fabrico<sup>23</sup>. Em especial, a escassez de medicamentos pode resultar da crescente complexidade e especialização das cadeias de abastecimento, da falta de diversificação geográfica na obtenção de determinados ingredientes e medicamentos essenciais e da percepção da complexidade regulamentar. A dependência da UE<sup>24</sup> em relação a um número limitado de países terceiros para produzir ingredientes e medicamentos está a aumentar, o que constitui uma potencial vulnerabilidade da cadeia de abastecimento.

Embora os principais elementos indicados no documento de trabalho dos serviços da Comissão<sup>25</sup> sobre as vulnerabilidades das cadeias de abastecimento mundiais de medicamentos estejam integrados na reforma proposta, foram também iniciadas ou planeadas várias medidas adicionais para dar resposta aos desafios identificados através desse processo. Tal como referido no documento de trabalho dos serviços da Comissão, as estratégias industriais<sup>26</sup><sup>27</sup> já constituem uma base sólida para as ações destinadas a melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos. Os trabalhos futuros centrar-se-ão igualmente na promoção da inovação ecológica, da inovação digital e no reforço da cooperação entre os principais intervenientes, tanto na UE como a nível mundial. A Comissão apoia igualmente os esforços dos Estados-Membros no sentido de congregar os seus recursos públicos através de projetos importantes de interesse europeu comum (PIIEC) no domínio da saúde, a fim de promover o desenvolvimento de tecnologias inovadoras, sustentáveis do ponto de vista económico e ambiental, que vão além do atual estado da técnica no setor e que permitam colmatar as deficiências do mercado.

Como parte dos elementos constitutivos da União Europeia da Saúde e dando resposta a algumas das deficiências expostas durante a pandemia de COVID-19, o mandato da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) foi alargado<sup>28</sup> para permitir a coordenação e a gestão de situações específicas de escassez de medicamentos durante crises. Além disso, foi criada a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)<sup>29</sup> para assegurar a disponibilidade de contramedidas médicas necessárias para emergências de saúde pública e para fazer face aos desafios do mercado, através de medidas como a monitorização

---

<sup>22</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply\\_pt](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_pt)

<sup>23</sup> <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1>

<sup>24</sup> Em especial, a China e a Índia estão a tornar-se grandes contribuidores de fatores de produção farmacêuticos, constituindo o centro de produção na Ásia. Não só a produção se concentra a nível regional, como, para muitos ingredientes, está também limitada a alguns fabricantes desses países.

<sup>25</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf)

<sup>26</sup> Comunicação da Comissão, «Uma nova estratégia industrial para a Europa», COM(2020) 102 final.

<sup>27</sup> Comunicação da Comissão, «Atualização da Nova Estratégia Industrial de 2020: construir um mercado único mais forte para a recuperação da Europa», COM(2021) 350 final.

<sup>28</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L\\_.2022.020.01.0001.01.POR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?toc=OJ:L:2022:020:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.020.01.0001.01.POR)

<sup>29</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera\\_2021\\_decision\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf)

da cadeia de abastecimento, a constituição de reservas<sup>30</sup> ou a aquisição. Enquanto elemento em relação às cadeias de abastecimento, a proposta de regulamento sobre as matérias-primas críticas<sup>31</sup> garantirá a disponibilidade de determinados materiais relevantes para a produção de medicamentos.

Embora tenham sido estabelecidos processos eficientes neste contexto, existe uma clara necessidade de uma maior coordenação a nível da UE e de medidas adequadas para salvaguardar o abastecimento e a disponibilidade de medicamentos para os cidadãos da UE, não só durante as crises públicas, mas também em tempos normais.

A reforma propõe medidas para fazer face aos desafios em matéria de abastecimento e disponibilidade para além das abrangidas pelo mandato alargado da EMA e pelas funções da HERA, que se limitam à preparação e resposta a situações de crise. Dará resposta à escassez sistémica e melhorará a segurança do abastecimento de medicamentos críticos a todo o momento, introduzindo obrigações mais rigorosas em matéria de abastecimento, a notificação precoce de situações de escassez e de retiradas e reforçando o papel da EMA na coordenação das ações contra a escassez. Além disso, no âmbito da reforma proposta, os medicamentos considerados mais críticos para os sistemas de saúde da UE serão identificados numa lista da UE. Poder-se-á assim fazer uma análise das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento desses medicamentos, seguida de recomendações sobre as medidas a tomar para melhorar a segurança do abastecimento (p. ex., reservas de contingência a manter) pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, pelos Estados-Membros ou por outras entidades. Neste contexto, os Estados-Membros terão igualmente de comunicar à EMA as medidas que têm tomado para reforçar o abastecimento desses medicamentos.

Desta forma, a UE pode prevenir eficazmente os desafios de abastecimento e assegurar a continuidade do abastecimento desses medicamentos aos cidadãos da UE.

#### ***Dar resposta à escassez de medicamentos e aos desafios da cadeia de abastecimento a todo o momento***

- A reforma proposta introduz requisitos para a monitorização contínua da escassez de medicamentos pelas autoridades competentes a nível nacional e pela EMA. As obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado serão reforçadas, incluindo uma comunicação mais precoce e harmonizada da escassez de medicamentos e a manutenção de planos de prevenção da escassez.
- A EMA será dotada de um papel de coordenação reforçado para monitorizar e gerir a todo o momento situações críticas de escassez de medicamentos a nível da UE, juntamente com o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos. Neste contexto, os Estados-Membros terão igualmente de comunicar à EMA quaisquer medidas previstas ou tomadas a nível nacional para mitigar ou resolver a escassez de um determinado medicamento. A transparência quanto à escassez será alcançada através da publicação de informações sobre situações de escassez de medicamentos a nível nacional e da UE.

<sup>30</sup> A HERA dispõe de um orçamento de 1,2 mil milhões de EUR para a constituição de reservas de contramedidas médicas no âmbito da rescEU. Parte deste orçamento será utilizada para constituir reservas de antibióticos, tendo simultaneamente o cuidado de não agravar a escassez existente. Os antibióticos armazenados podem ser distribuídos aos Estados-Membros em caso de necessidade através do Mecanismo de Proteção Civil da União.

<sup>31</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para assegurar um abastecimento seguro e sustentável de matérias-primas críticas e que altera os Regulamentos (UE) COM/2023/160 final

- A Comissão estabelecerá uma lista de medicamentos críticos a nível da UE, e as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento serão avaliadas para esses medicamentos.
- No que se refere a situações críticas de escassez, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos terão de trabalhar para resolver essa escassez, tendo em conta as recomendações, e comunicar os resultados das medidas tomadas. Tais recomendações poderiam consistir, por exemplo, em aumentar ou reorganizar a capacidade de fabrico ou ajustar a distribuição para melhorar o abastecimento.

#### **4. Uma reforma que estimula a inovação e a competitividade da UE**

##### **Um quadro de incentivos eficazes à inovação, ao acesso e à resposta a necessidades médicas não satisfeitas**

A UE é, depois dos Estados Unidos, o segundo maior mercado mundial de produtos farmacêuticos, e a indústria farmacêutica da UE é forte e competitiva. A indústria farmacêutica é um dos setores de alta tecnologia com melhor desempenho na Europa, empregando diretamente 840 000 pessoas e três vezes mais indiretamente no emprego a montante e a jusante. A Europa (UE, Reino Unido e Suíça) é o segundo maior investidor em I&D em produtos farmacêuticos, com 39,7 mil milhões de EUR em 2020, apenas atrás dos 63,5 mil milhões de EUR de investimentos dos EUA<sup>32</sup>. Em termos de fabrico de medicamentos de alta tecnologia, a UE é um claro líder mundial, também demonstrado pelo papel de liderança da UE no fornecimento ao mundo de vacinas contra a COVID-19. Em 2021, a UE exportou produtos farmacêuticos no valor de 235 mil milhões de EUR, o que representa mais 136 mil milhões de EUR do que as suas importações<sup>33</sup>. A UE gasta cerca de 1,5 % do seu PIB em medicamentos, ou seja, 230 mil milhões de EUR em 2021, dos quais mais de 80 % se destinam a produtos inovadores<sup>34</sup>. O mercado farmacêutico da UE representa 17 % do mercado mundial, tornando-o o segundo mercado mais atrativo para a indústria, especialmente para os inovadores.

A reforma da legislação farmacêutica visa manter e reforçar a posição da indústria farmacêutica da UE, tanto na UE como a nível mundial. O quadro regulamentar continuará a apoiar a inovação e a garantir que os doentes na UE possam beneficiar de cuidados de saúde e medicamentos de ponta. Tal como verificado durante a COVID-19, a inovação é essencial para desenvolver novas e melhores terapias, incluindo novos medicamentos e novas utilizações para os medicamentos existentes.

A realização de investigação sobre medicamentos é um processo complexo, que implica custos e riscos significativos para os responsáveis pelo seu desenvolvimento (p. ex., relacionados com o custo e a complexidade científica da investigação pré-clínica e clínica). Além disso, existe concorrência internacional para atrair a investigação e o desenvolvimento no domínio farmacêutico através da viabilização não só um quadro jurídico estável e preparado para o futuro, mas também um ambiente favorável. Questões como o acesso ao capital, a infraestruturas disponíveis e a uma mão de obra especializada e qualificada são fatores essenciais para o desenvolvimento dos medicamentos e a promoção da inovação. A revisão da legislação farmacêutica tem em conta a dimensão da competitividade da UE, tanto do ponto de vista regulamentar como do ponto de vista da política industrial. É estabelecido um equilíbrio adequado entre a promoção da inovação, o acesso aos medicamentos e a sua

<sup>32</sup> «The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data», EFPIA, 2022.

<sup>33</sup> «Trade surplus in medicinal products records high». Eurostat, 2022.

<sup>34</sup> Base de dados IQVIA MIDAS.

comportabilidade em termos de preços. O desenvolvimento de novos medicamentos e a disponibilidade de produtos médicos de que os nossos sistemas de saúde necessitam depende de uma indústria farmacêutica próspera, que é um trunfo fundamental para a economia da UE.

Na UE, um sistema sólido de direitos de propriedade intelectual [patentes e certificados complementares de proteção (CCP)<sup>35</sup>] é complementado por incentivos de proteção regulamentar previstos na legislação farmacêutica. Tanto os direitos de propriedade intelectual como os incentivos de proteção regulamentar salvaguardam e promovem a inovação e compensam os riscos e custos incorridos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos inovadores. Ao mesmo tempo, este sistema proporciona também um quadro claro para que os medicamentos genéricos e biossimilares entrem no mercado uma vez terminados os correspondentes direitos de propriedade intelectual e períodos de proteção regulamentar.

Os medicamentos podem ser protegidos por patentes e CCP nos termos dos quadros jurídicos nacionais, europeu e internacional, incluindo o Regulamento CCP da UE<sup>36</sup>. Esta proteção pode durar mais de 20 anos a contar da apresentação da primeira patente, geralmente numa fase inicial de desenvolvimento dos medicamentos. Além disso, a partir do momento de autorização de introdução no mercado, a legislação farmacêutica da UE proporciona aos medicamentos inovadores 10 anos de proteção regulamentar, o que inclui 8 anos de proteção regulamentar dos dados<sup>37</sup> e 2 anos de proteção de mercado<sup>38</sup>. Este período pode ser prorrogado até 11 anos se uma nova indicação terapêutica for acrescentada após a autorização inicial de introdução no mercado. No caso dos medicamentos para doenças raras (medicamentos órfãos), os medicamentos inovadores beneficiam de 10 anos de exclusividade comercial<sup>39</sup>. Para além das proteções acima referidas, os medicamentos que cumpriram o plano de desenvolvimento pediátrico acordado com a EMA têm direito a uma prorrogação de seis meses para o seu CCP.

Em conjunto, os direitos de propriedade intelectual e a proteção regulamentar criam um sistema de inovação sólido na UE, que é muito competitivo em comparação com o de outros países em todo o mundo.

No entanto, os atuais investimentos no desenvolvimento de medicamentos nem sempre dão prioridade às necessidades médicas não satisfeitas mais importantes. Isto é particularmente verdade para as doenças que implicam desafios científicos (p. ex., devido a uma compreensão limitada da doença, a uma investigação fundamental limitada) ou têm um interesse comercial limitado (p. ex., doenças raras). Consequentemente, existem doenças graves, como certos

---

<sup>35</sup> O certificado complementar de proteção é um direito de propriedade intelectual que serve de extensão a um direito de patente.

<sup>36</sup> Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos.

<sup>37</sup> A proteção regulamentar dos dados refere-se ao período após a autorização inicial de um medicamento durante o qual as empresas que pretendam desenvolver versões genéricas ou biossimilares do medicamento não podem fazer referência aos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos do medicamento incluídos no dossier inicial.

<sup>38</sup> A proteção de mercado refere-se a um período durante o qual os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares já podem ser apresentados e avaliados e as respetivas autorizações de introdução no mercado são concedidas. No entanto, o medicamento genérico ou biossimilar só pode ser colocado no mercado após o termo desse prazo.

<sup>39</sup> A exclusividade de mercado refere-se a um período após a autorização de introdução no mercado durante o qual medicamentos similares para a mesma indicação não podem ser colocados no mercado.

cancros ou doenças neurodegenerativas, que ainda carecem de tratamentos satisfatórios. Além disso, existem mais de 6 000 doenças raras conhecidas<sup>40</sup>, 95 % das quais não têm atualmente opção de tratamento<sup>41</sup>. No que diz respeito aos medicamentos para crianças, registaram-se progressos satisfatórios nos domínios em que as necessidades pediátricas e adultas se sobrepõem, uma vez que o desenvolvimento continua a ser orientado pelas necessidades dos adultos. No entanto, nos casos em que as doenças são biologicamente diferentes em adultos e crianças, como os cancros pediátricos, perturbações mentais e comportamentais ou doenças neonatais, apenas foi desenvolvido um número limitado de medicamentos.

Além disso, mesmo quando tenham sido desenvolvidos e autorizados medicamentos inovadores, nem todos os doentes em toda a UE lhes têm acesso em tempo útil.

Na reforma proposta da legislação farmacêutica, a abordagem do sistema de proteção regulamentar passará de «uma abordagem única para todos» a uma abordagem mais direcionada que promova o acesso dos doentes a medicamentos a preços comportáveis em todos os Estados-Membros da UE e dê resposta às necessidades médicas não satisfeitas. Além disso, a inovação em domínios com necessidades médicas não satisfeitas será também promovida através de apoio regulamentar específico da EMA (ver o programa PRIME reforçado referido na secção seguinte).

Nos termos da reforma proposta, os medicamentos inovadores beneficiarão de um período normal de proteção regulamentar, ligeiramente mais curto que o atual, mas que pode ser prorrogado se o produto cumprir determinados objetivos de saúde pública (ver caixa infra). Com os períodos adicionais de proteção condicional, o período máximo de proteção regulamentar que pode ser concedido será ainda maior do que atualmente: nos termos da reforma proposta, os períodos de proteção regulamentar podem ascender a um máximo de 12 anos para os medicamentos inovadores (se uma nova indicação terapêutica for acrescentada após a autorização inicial de introdução no mercado), enquanto atualmente o máximo é de 11 anos. Para os medicamentos órfãos que dão resposta a uma importante necessidade médica não satisfeita, os períodos de proteção regulamentar podem atingir um máximo de 13 anos, ao passo que atualmente o máximo é de 10 anos.

A UE continuará assim a oferecer um dos quadros regulamentares mais atrativos a nível mundial. Outros países oferecem, em média, entre 6 anos (Israel, China) e 8 anos (Japão, Canadá) de proteção regulamentar.

#### ***Incentivos mais orientados para a inovação, com destaque para o acesso dos doentes e as necessidades médicas não satisfeitas***

- Nos termos da reforma proposta, o período mínimo de proteção regulamentar dos medicamentos inovadores será de 8 anos, o que inclui 6 anos de proteção dos dados e 2 anos de proteção de mercado. As empresas podem beneficiar de períodos adicionais de proteção regulamentar de dados se lancarem o medicamento em todos os Estados-Membros (+2 anos) ou se desenvolverem um medicamento que responda a necessidades médicas não satisfeitas (+6 meses) ou realizarem ensaios clínicos

<sup>40</sup> [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education\\_AboutRareDiseases.php?lng=PT](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=PT)

<sup>41</sup> Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products, SWD(2020) 163, (não traduzido para português).

comparativos (+6 meses). Pode ser concedido um ano adicional de proteção de dados para uma nova indicação terapêutica.

- Estas novas regras acima referidas em matéria de proteção regulamentar serão igualmente aplicáveis aos medicamentos pediátricos. Adicionalmente, os medicamentos que tenham cumprido o plano de desenvolvimento pediátrico acordado com a EMA continuarão a ter direito a uma prorrogação de 6 meses para o seu CCP. Além disso, as regras relativas aos planos de desenvolvimento pediátrico serão adaptadas para estimular a investigação e o desenvolvimento de medicamentos para doenças que afetam apenas as crianças.
- Serão aplicáveis disposições específicas aos medicamentos órfãos, para impulsionar a investigação e o desenvolvimento no domínio das doenças raras. A duração normalizada de exclusividade do mercado para os medicamentos órfãos será de 9 anos. As empresas podem beneficiar de períodos adicionais de exclusividade do mercado se responderem a uma necessidade médica não satisfeita (+1 ano), se lançarem o medicamento em todos os Estados-Membros (+1 ano) ou se desenvolverem novas indicações terapêuticas para um medicamento órfão já autorizado (até 2 anos adicionais).
- A proteção regulamentar adicional pelo lançamento no mercado em todos os Estados-Membros será concedida se o medicamento for continuamente fornecido em quantidade suficiente em todos os Estados-Membros no prazo de dois anos após a autorização de introdução no mercado, ou no prazo de três anos para as empresas com experiência limitada no sistema da UE, p. ex., as pequenas e médias empresas (PME). Se um Estado-Membro conceder uma isenção (p. ex., porque pretende que o lançamento no mercado só se realize num momento posterior), a proteção regulamentar adicional será ainda assim outorgada.
- As novas utilizações terapêuticas de medicamentos estabelecidos (reorientação) podem beneficiar de um período de proteção de dados de quatro anos. Além disso, as entidades sem fins lucrativos poderão apresentar à EMA provas de apoio a novas indicações terapêuticas que respondam a necessidades médicas não satisfeitas de medicamentos já autorizados.

É importante notar que a reforma proposta da legislação farmacêutica não afetará a proteção da propriedade intelectual (patente e CCP). A este respeito, a Comissão apresenta em paralelo uma reforma do Regulamento CCP, que criará um procedimento centralizado de exame para a concessão de CCP nacionais e de um CCP unitário para os medicamentos, sem alterar em substância as regras aplicáveis (p. ex., condições de elegibilidade, duração, etc.). Para os requerentes de CCP, a reforma proposta reduzirá consideravelmente os custos e os encargos administrativos do atual regime de CCP, que é atualmente aplicado a nível meramente nacional. Ao melhorar a segurança jurídica e a transparência do regime de CCP, esta iniciativa será igualmente benéfica para os produtores de medicamentos genéricos. Mais importante ainda, a iniciativa assegurará também que a indústria farmacêutica inovadora usufrua dos benefícios da patente unitária através de um CCP unitário correspondente.

Em conclusão, a combinação de patentes/CCP e proteção regulamentar continuará a salvaguardar a vantagem competitiva da UE a nível mundial no desenvolvimento farmacêutico, orientando simultaneamente a investigação e o desenvolvimento para as maiores necessidades dos doentes e garantindo um acesso mais atempado e equitativo dos doentes aos medicamentos em toda a UE.

## **Recompensar a inovação em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, reforçando o apoio regulamentar para o desenvolvimento de medicamentos promissores**

A EMA oferece apoio científico aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos sobre a forma mais adequada de produzir provas sólidas sobre os benefícios e os riscos de um medicamento (p. ex., orientações científicas sobre a conceção de ensaios clínicos), com o objetivo de apoiar o desenvolvimento atempado e sólido de medicamentos de elevada qualidade, eficazes e seguros em benefício dos doentes.

A reforma proposta reforçará o apoio científico da EMA, em especial no que se refere aos medicamentos promissores em desenvolvimento para necessidades médicas não satisfeitas, com base na experiência adquirida com o sistema de medicamentos prioritários (o denominado PRIME)<sup>42</sup>. Esses medicamentos prioritários receberão um apoio científico e regulamentar reforçado e beneficiarão de mecanismos de avaliação acelerada. Este sistema PRIME reforçado impulsionará a inovação em áreas com necessidades médicas não satisfeitas, permitirá que as empresas farmacêuticas acelerem o processo de desenvolvimento e promoverá o acesso mais precoce dos doentes.

Além disso, a reforma facilitará a reorientação de medicamentos não protegidos por patentes para novas utilizações terapêuticas, através de um sistema de apoio específico da EMA às PME e às entidades sem fins lucrativos responsáveis pelo seu desenvolvimento.

A reforma irá também acelerar a avaliação de medicamentos promissores, tirando partido da possibilidade de uma abordagem de «exame contínuo» que analise os dados por fases à medida que estiverem disponíveis. Esta abordagem revelou-se eficaz durante a pandemia de COVID-19 e a reforma procura alargá-la a medicamentos promissores que representam um avanço terapêutico excepcional em domínios com necessidades médicas não satisfeitas. Será introduzida uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência a nível da UE para emergências de saúde pública quando haja um grande interesse em desenvolver e autorizar medicamentos seguros e eficazes o mais rapidamente possível.

## **Melhorar o sistema regulamentar para que a Europa continue a ser um local atrativo para investir e inovar**

Um sistema regulamentar da UE eficiente e ágil desempenha um papel crucial no apoio ao desenvolvimento e à autorização atempada de medicamentos e à sua disponibilidade para os doentes. Além disso, cria um ambiente favorável para reforçar a capacidade de inovação e a competitividade da indústria farmacêutica.

Atualmente, a avaliação científica de medicamentos para uma autorização de introdução no mercado da UE envolve «paragens do cronómetro» significativas durante as quais as empresas preparam as respostas aos pedidos de informação por parte da EMA que estava em falta no pedido inicial. O reforço proposto do apoio científico da EMA aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, antes da apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, melhorará a qualidade dos pedidos iniciais, reduzirá os atrasos causados pelas «paragens do cronómetro» e acelerará as avaliações para a autorização de introdução no mercado. Se os requerentes não apresentarem os dados em falta dentro dos prazos estabelecidos, as candidaturas incompletas serão invalidadas durante a avaliação. Esta medida libertará recursos e otimizará o sistema de avaliação. Adicionalmente, a reforma

<sup>42</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

propõe reduzir o tempo de avaliação dos atuais 210 dias para 180 dias, e o tempo que a Comissão leva a autorizar o medicamento de 67 para 46 dias. No caso dos medicamentos que se revestem de grande interesse do ponto de vista da saúde pública, o tempo de avaliação será de 150 dias. Estes prazos reduzidos, juntamente com as medidas de apoio acima referidas, garantirão que os medicamentos cheguem mais rapidamente aos doentes.

Além disso, a reforma proposta melhorará a estrutura e a governação da EMA, simplificando a estrutura dos seus comités científicos e aumentando a sua capacidade em termos de conhecimentos especializados. Evitará a duplicação de esforços, aumentando a eficiência e reduzindo os tempos de avaliação dos medicamentos, mantendo os mesmos padrões elevados e conhecimentos científicos especializados. Além disso, a reforma inclui várias medidas para simplificar os procedimentos regulamentares e promover a digitalização, reduzindo assim os encargos administrativos para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e as autoridades competentes (ver caixa infra).

As pequenas e médias empresas (PME) e as entidades sem fins lucrativos envolvidas no desenvolvimento de medicamentos beneficiarão especialmente da reforma proposta, uma vez que reduzirá os seus encargos regulamentares. A EMA oferecerá igualmente apoio científico e regulamentar orientado, incluindo reduções de taxas ou regimes de isenção, às PME e às entidades sem fins lucrativos.

#### ***Medidas de apoio regulamentar e de simplificação para reduzir a carga regulamentar***

- Reforçar o apoio regulamentar precoce da EMA, em especial no que se refere aos medicamentos promissores em desenvolvimento para necessidades médicas não satisfeitas.
- Introduzir, para medicamentos promissores que representam um avanço terapêutico excepcional em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, a possibilidade de a EMA examinar os dados por fases, à medida que estes estiverem disponíveis.
- Estabelecer uma autorização temporária de introdução no mercado de emergência a nível da UE para emergências de saúde pública quando haja um grande interesse em desenvolver e autorizar medicamentos seguros e eficazes o mais rapidamente possível.
- Otimizar a estrutura da EMA (p. ex., menos comités científicos), com destaque para os conhecimentos especializados e o reforço das capacidades no âmbito da rede de autoridades competentes.
- Simplificar os procedimentos regulamentares (p. ex., abolir a renovação da autorização de introdução no mercado na maioria dos casos e simplificar os requisitos de autorização de medicamentos genéricos e biossimilares).
- Reduzir o tempo de avaliação pela EMA dos atuais 210 dias (na prática, 400 dias em média) para 180 dias e o tempo de autorização do medicamento pela Comissão de 67 para 46 dias. Além disso, os produtos destinados a necessidades médicas não satisfeitas e que contribuem de forma importante para as necessidades de saúde pública poderão beneficiar de um procedimento acelerado e ser avaliados no prazo de 150 dias.
- Digitalização (p. ex., apresentação eletrónica de candidaturas, informações eletrónicas sobre o produto).

A melhoria da estrutura da EMA, combinada com o reforço do apoio científico da EMA, os procedimentos simplificados e a digitalização, reduzirá o tempo necessário para avaliar e autorizar os medicamentos. Tal contribuirá para melhorar a competitividade do sistema regulamentar da UE, facilitando simultaneamente o acesso atempado dos doentes a medicamentos inovadores e a medicamentos genéricos e biossimilares.

Além disso, várias medidas orientadas para o futuro assegurarão que o sistema regulamentar possa acompanhar o progresso científico e tecnológico e criar um ambiente regulamentar propício a novas terapias promissoras e a inovações revolucionárias, em conformidade com o princípio da inovação<sup>43</sup>. Estas medidas incluem também a promoção de métodos inovadores, incluindo os que visam reduzir os ensaios em animais. A reforma permitirá, pela primeira vez, a possibilidade de criação de ambientes de testagem da regulamentação no domínio dos medicamentos. Estes proporcionam um meio de testagem em que os métodos inovadores e os novos medicamentos podem ser experimentados sob a supervisão das entidades reguladoras. Os ambientes de testagem da regulamentação oferecem uma oportunidade para aprender não só sobre a inovação, mas também sobre as regras e os regulamentos que lhe estão subjacentes e sobre a melhor forma de os aplicar às tecnologias futuras. Os ensinamentos retirados desses ambientes de testagem podem, ao longo do tempo, ser integrados em quadros regulamentares adaptados - outro elemento novo da reforma - criando assim regras horizontais adaptadas que cumpram as normas regulamentares exigidas, incorporando plenamente os elementos inovadores.

A utilização secundária dos dados de saúde tem potencial para aumentar a eficiência e a eficácia do desenvolvimento de medicamentos, reduzir os custos e melhorar os resultados nos doentes. Por exemplo, os dados de saúde podem ser utilizados para identificar necessidades médicas não satisfeitas, otimizar a conceção dos ensaios clínicos e apoiar a produção de provas para autorização de introdução no mercado. Além disso, os dados do mundo real podem ser utilizados para monitorizar a segurança e a eficácia dos medicamentos após a sua autorização e para apoiar a aprendizagem contínua e a melhoria dos cuidados de saúde. A reforma da legislação farmacêutica, juntamente com o Espaço Europeu de Dados de Saúde, facilitará o acesso e a utilização dos dados de saúde, protegendo simultaneamente a privacidade dos doentes. Abrir caminho para a utilização secundária dos dados de saúde para fins regulamentares proporcionará uma oportunidade única para a inovação e o reforço da competitividade da indústria farmacêutica na UE.

#### ***Preparar o quadro regulamentar para o futuro***

- Facilitar a utilização de provas do mundo real e dos dados de saúde para fins regulamentares, protegendo simultaneamente a privacidade dos doentes.
- Maior clareza sobre a interação entre os quadros legislativos da UE para os medicamentos e para outras tecnologias da saúde (p. ex., dispositivos médicos, substâncias de origem humana).
- Ambientes de testagem da regulamentação a fim de testar novas abordagens regulamentares para novas tecnologias antes da regulamentação formal.
- Quadros adaptados com requisitos regulamentares específicos moldados às características de determinados medicamentos novos.
- Promover a utilização de novas metodologias para reduzir os ensaios em animais.

A reforma proposta promoverá a cooperação entre as várias autoridades públicas da UE envolvidas em diferentes aspetos do ciclo de vida de um medicamento. Por exemplo, a EMA coordenará um mecanismo para facilitar o intercâmbio de informações e a partilha de conhecimentos sobre questões científicas e técnicas de interesse comum entre as autoridades responsáveis pela autorização de introdução no mercado, pelos ensaios clínicos, pela avaliação das tecnologias de saúde (ATS) e pela fixação de preços e pelo reembolso de

<sup>43</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation\\_pt](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_pt)

medicamentos na UE. Esta coordenação permitirá uma abordagem mais coerente relativamente a questões como as necessidades médicas não satisfeitas e a produção de provas ao longo do ciclo de vida do medicamento. A reforma facilitará igualmente a cooperação entre a EMA e outras agências da UE, tais como as do setor dos produtos químicos, em conformidade com a abordagem «uma substância, uma avaliação».

O Comité Farmacêutico<sup>44</sup> servirá de fórum para debater questões políticas relacionadas com os medicamentos, tais como a aplicação das regras relativas aos incentivos regulamentares para o lançamento no mercado, a fim de assegurar um diálogo reforçado, uma interação estreita e um intercâmbio proativo de informações entre os Estados-Membros e a Comissão. Outras autoridades nacionais (p. ex., responsáveis pela ATS, pela a fixação de preços e reembolsos) podem ser convidadas a participar nos debates do Comité Farmacêutico. As medidas de cooperação entre as autoridades públicas melhorarão a coerência das políticas e criará um ambiente mais previsível e sólido para os investidores e inovadores na UE.

De um modo geral, estas reformas representam um passo importante no sentido de um quadro regulamentar mais eficiente e eficaz e mais bem equipado para enfrentar os desafios emergentes e apoiar a competitividade do setor farmacêutico e a inovação em benefício dos doentes na UE.

## 5. Tornar os medicamentos mais sustentáveis do ponto de vista ambiental

Para concretizar as ambições de sustentabilidade ambiental da Estratégia Farmacêutica e de outras iniciativas do Pacto Ecológico Europeu<sup>45</sup> (p. ex., o Plano de Ação da UE «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo»<sup>46</sup>), a indústria farmacêutica tem de reduzir o impacto negativo dos seus produtos e processos no ambiente, na biodiversidade e na saúde humana.

As provas científicas mostram que os produtos farmacêuticos estão presentes no ambiente devido ao fabrico, à utilização pelos doentes e à eliminação inadequada de produtos não utilizados ou expirados<sup>47</sup>. O facto de terem sido detetados antimicrobianos no tratamento de águas residuais, nos efluentes industriais e nas águas superficiais e subterrâneas é particularmente preocupante, uma vez que a sua presença aumenta a resistência aos antimicrobianos (ver capítulo 6). Os produtos farmacêuticos presentes no ambiente não afetam apenas o ambiente: se entrarem no ciclo da água ou na cadeia alimentar, afetam diretamente também a saúde humana.

Esses efeitos negativos foram considerados na proposta de diretiva relativa ao tratamento de águas residuais urbanas<sup>48</sup>, recentemente adotada pela Comissão, que inclui um regime de responsabilidade alargada do produtor que também se aplica aos produtos farmacêuticos, e na proposta da Comissão de alteração das diretivas relativas à água<sup>49</sup>, que aborda os produtos farmacêuticos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

---

<sup>44</sup> Decisão 75/320/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, que institui um comité farmacêutico.

<sup>45</sup> Comunicação da Comissão, «Pacto Ecológico Europeu», COM (2019) 640 final.

<sup>46</sup> Comunicação da Comissão, «Caminho para um planeta saudável para todos - Plano de ação da UE: “Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo”», COM/2021/400 final.

<sup>47</sup> OCDE, «Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses», 2019.

<sup>48</sup> Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (reformulação), COM (2022) 541 final.

<sup>49</sup> [https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives\\_pt](https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_pt)

A reforma proposta da legislação farmacêutica responde a uma série de compromissos no âmbito da Abordagem Estratégica relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente<sup>50</sup>. Reforça a avaliação dos riscos ambientais (ARA) dos medicamentos para assegurar uma melhor análise e limitar os potenciais impactos adversos dos medicamentos no ambiente e na saúde pública. Atualmente, a ARA é obrigatória para todas as empresas farmacêuticas que colocam os seus medicamentos nos mercados da UE e abrange a utilização e eliminação de medicamentos no ambiente. Além disso, no futuro, prosseguirão os trabalhos de promoção das normas ambientais da UE a nível internacional<sup>51</sup>.

***Reforçar a avaliação dos riscos ambientais no âmbito da autorização de introdução no mercado***

- Reforçar a ARA, introduzindo um motivo de recusa da autorização de introdução no mercado se as empresas não apresentarem provas adequadas no âmbito da avaliação dos riscos ambientais ou se as medidas de mitigação dos riscos propostas não forem suficientes para fazer face aos riscos identificados.
- Definir requisitos mais claros para a ARA, incluindo a conformidade com orientações científicas, atualizações regulares da ARA e obrigatoriedade de estudos de ARA adicionais após a autorização.
- Alargar o âmbito da ARA de modo a abranger os riscos para o ambiente decorrentes do fabrico de antibióticos.
- Alargar a ARA a todos os produtos já existentes no mercado e potencialmente nocivos para o ambiente.

No caso dos medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM), a reforma estabelece um único procedimento de ARA da UE para os ensaios clínicos. Consequentemente, uma avaliação única harmonizada a nível da UE substituirá as avaliações dos Estados-Membros, o que significa que os promotores de ensaios clínicos deixarão de ter de apresentar múltiplos pedidos de autorização. Além disso, os requisitos da ARA para a avaliação de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM para efeitos de autorização basear-se-ão nos princípios estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE<sup>52</sup>, mas serão adaptados para ter em conta as especificidades dos medicamentos. Estas alterações eliminarão obstáculos regulamentares significativos e morosos, facilitarão os ensaios clínicos na UE e otimizarão a avaliação e a autorização de tratamentos inovadores e suscetíveis de transformar as vidas das pessoas.

## **6. Combater a resistência aos antimicrobianos**

Os antimicrobianos<sup>53</sup> contam-se entre os medicamentos mais essenciais. No entanto, ao longo dos anos, a sua utilização excessiva e indevida conduziu a um aumento da resistência aos antimicrobianos (RAM), o que significa que se tornam ineficazes, pelo que as infecções se tornam cada vez mais difíceis, se não mesmo impossíveis, de tratar. A RAM, a «pandemia

<sup>50</sup> Comunicação da Comissão, «Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente», COM (2019) 128 final.

<sup>51</sup> Para mais informações, ver a secção 7 do documento de trabalho dos serviços da Comissão «Vulnerabilities of the global supply chains of medicines» (não traduzido para português), [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf).

<sup>52</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>53</sup> Os antimicrobianos incluem os antibióticos e os medicamentos antivirais, antifúngicos e antiprotozoários.

silenciosa», é responsável por mais de 35 000 mortes por ano na União Europeia<sup>54</sup> e implica custos elevados para os sistemas de saúde<sup>55</sup>. A RAM é considerada uma das três principais ameaças de saúde na UE<sup>56</sup>.

Para fazer face ao aumento da RAM, é essencial assegurar o acesso aos antimicrobianos existentes e o desenvolvimento de novos antimicrobianos eficazes. Para evitar que os microrganismos desenvolvam resistência a esses antimicrobianos, são igualmente propostas medidas para a sua utilização prudente.

No entanto, a redução da utilização de antimicrobianos tem um impacto nos volumes de vendas e no retorno do investimento para os titulares de autorizações de introdução no mercado, causando uma falha do mercado. É por esta razão que são necessários incentivos para o desenvolvimento de antimicrobianos inovadores e para garantir o acesso aos antimicrobianos.

### **Desenvolvimento de antimicrobianos, acesso aos antimicrobianos e utilização prudente dos antimicrobianos**

#### ***Incentivos ao desenvolvimento de antimicrobianos e acesso aos antimicrobianos***

A UE necessita quer de incentivos a montante (ou seja, financiamento para a investigação e inovação no domínio dos antimicrobianos, principalmente através de subsídios de investigação e parcerias) quer de incentivos a jusante (tanto regulamentares como financeiros) para recompensar o desenvolvimento bem-sucedido de antimicrobianos eficazes e garantir que estes sejam acessíveis. A Comissão propõe os seguintes incentivos a jusante:

- Um mecanismo temporário que consiste em vales transferíveis de exclusividade de dados, para o desenvolvimento de novos antimicrobianos, a conceder e utilizar em condições rigorosas.
- Mecanismos de contratação pública para o acesso a antimicrobianos novos e existentes, que garantam receitas aos titulares de autorizações de introdução no mercado de antimicrobianos, independentemente do volume de vendas.

A UE precisa urgentemente de encontrar formas inteligentes de permitir o desenvolvimento de novos antimicrobianos. É por esta razão que a reforma propõe testar durante 15 anos um sistema de vales transferíveis de exclusividade de dados para novos antimicrobianos. O vale concederá um ano adicional de proteção regulamentar dos dados<sup>57</sup> ao responsável pelo desenvolvimento do antimicrobiano, que este pode utilizar para um dos seus próprios produtos ou vender a outro titular da autorização de introdução no mercado. A elegibilidade para beneficiar do sistema será limitada aos antimicrobianos revolucionários que visam a resistência antimicrobiana e os agentes patogénicos prioritários reconhecidos pela OMS. A utilização do vale reger-se-á por condições rigorosas, de modo a que a principal recompensa reverta para o responsável pelo desenvolvimento do antimicrobiano inovador. O sistema

<sup>54</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

<sup>55</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>, 2019.

<sup>56</sup> As outras duas principais ameaças prioritárias, de acordo com a avaliação efetuada pelos serviços da Comissão juntamente com os Estados-Membros, são os agentes patogénicos com elevado potencial pandémico, bem como as ameaças químicas, biológicas, radiológicas e nucleares (QBRN).

<sup>57</sup> O conceito de proteção regulamentar dos dados é explicado mais pormenorizadamente no capítulo 4 do presente documento.

proposto inclui igualmente condições para o abastecimento do antimicrobiano, a fim de assegurar a sua entrega quando necessário.

Um sistema de vales cria uma situação económica atrativa para o desenvolvimento de antimicrobianos inovadores relativamente aos quais a investigação atual é muito limitada. Este sistema transferirá, em última instância, os custos dos vales para os sistemas de saúde dos Estados-Membros, atrasando a entrada no mercado de genéricos dos produtos abrangidos pelos vales. A fim de reduzir os custos para os sistemas de saúde, a reforma limitará o número de vales reservados a novos antimicrobianos a um máximo de 10 vales que podem ser concedidos ao longo de um período de 15 anos. Por conseguinte, os vales, se aplicados em condições rigorosas, representam uma medida credível contra a RAM, pois é necessário ponderar os seus benefícios e custos em função do custo da inação e do impacto da RAM na saúde pública e na economia. Após o período de 15 anos, o sistema de vales será avaliado.

Para além do sistema de vales, poderiam ser criados incentivos financeiros a jusante sob a forma de mecanismos de contratação pública. Um estudo da Comissão sobre a colocação no mercado de contramedidas médicas contra a RAM<sup>58</sup> avaliou quatro tipos principais de mecanismos de contratação pública que podem ajudar a aumentar as receitas esperadas para os responsáveis pelo desenvolvimento: garantia de receitas, compensações pelo acesso ao mercado combinadas com a garantia de receitas, compensações pelo acesso ao mercado de montante fixo e pagamentos por objetivos. Com o mecanismo de garantia de receitas anuais, as autoridades públicas «complementam» as receitas para que responsáveis pelo desenvolvimento atinjam o montante «garantido». Se as vendas atingirem o limiar, não é atribuído qualquer complemento. As compensações pelo acesso ao mercado consistem numa série de pagamentos financeiros a um responsável pelo desenvolvimento de antibióticos para obter uma aprovação regulamentar para um antibiótico que satisfaça critérios específicos predefinidos. A compensação com base em objetivos é uma recompensa financeira na fase inicial após a consecução de determinados objetivos de I&D antes da aprovação de mercado (p. ex., conclusão bem-sucedida da fase I). Embora estes mecanismos sirvam principalmente para se aceder aos antimicrobianos existentes, podem também apoiar novos antimicrobianos na fase de desenvolvimento. A avaliação de pré-viabilidade inicial determinou que todas as opções podem ser aplicadas como transações de contratação pública – não obstante algumas restrições e considerações importantes que exigem uma investigação mais aprofundada. Serão provavelmente necessárias contribuições tanto da UE como dos Estados-Membros.

O apoio mundial ao desenvolvimento de antimicrobianos é extremamente necessário. A UE terá de intensificar a cooperação através dos fóruns existentes, nomeadamente o G7, o G20, o Grupo de Trabalho Transatlântico para a Resistência aos Antimicrobianos, a aliança quadripartida (Organização Mundial da Saúde, Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, Organização Mundial da Saúde Animal e Programa das Nações Unidas para o Ambiente), o Fundo Fiduciário Multiparceiros para a RAM e nas negociações sobre um eventual acordo internacional da Organização Mundial da Saúde sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias<sup>59</sup>, e com instituições regionais como a União Africana.

### ***Medidas para uma utilização prudente dos antimicrobianos***

<sup>58</sup> Comissão Europeia, Agência Executiva Europeia da Saúde e do Digital, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2023, <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-pt>.

<sup>59</sup> <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

- Através da reforma da legislação farmacêutica, medidas de utilização prudente passarão a fazer parte do processo de autorização de introdução no mercado, abrangendo a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público, a dimensão adequada da embalagem, informações específicas destinadas aos doentes/profissionais de saúde, um plano de gestão dos antimicrobianos incluindo medidas de mitigação dos riscos, e a monitorização e comunicação de informações da resistência ao antimicrobiano.
- Através da proposta de recomendação do Conselho, serão propostas medidas de apoio adicionais, incluindo metas e medidas recomendadas para promover níveis elevados de prevenção e controlo de infeções, melhorar a sensibilização, a educação e a formação e promover a cooperação entre as partes interessadas de todos os setores relevantes.

## **Metas recomendadas para o consumo de antimicrobianos e a resistência aos antimicrobianos**

A proposta de recomendação do Conselho prevê metas concretas e mensuráveis para reduzir o consumo de antimicrobianos (CAM) e a propagação da RAM na saúde humana. Estas metas foram concebidas com o apoio do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, tendo em conta as situações nacionais e os diferentes níveis de CAM e a propagação dos principais agentes patogénicos resistentes nos Estados-Membros. Permitem um apoio orientado e a monitorização dos progressos realizados nos próximos anos.

## **Outras medidas recomendadas para combater a resistência aos antimicrobianos**

A proposta de recomendação do Conselho visa igualmente impulsionar os planos de ação nacionais Uma Só Saúde contra a RAM, promover a investigação e a inovação, reforçar a vigilância e a monitorização da RAM e do consumo de agentes antimicrobianos, reforçar as ações a nível mundial e incentivar o desenvolvimento de outras contramedidas médicas contra a RAM, tais como vacinas e meios de diagnóstico rápido, que também são cruciais. A proposta de recomendação do Conselho contribuirá igualmente para um quadro mais sólido de luta contra a RAM, combinando uma abordagem Uma Só Saúde com outras políticas da UE - a política agrícola comum<sup>60</sup>, a Estratégia do Prado ao Prato<sup>61</sup>, o Plano de Ação para a Poluição Zero<sup>62</sup>, que visa reduzir em 50 % as vendas globais na UE de antimicrobianos para animais de criação e na aquicultura até 2030, o programa da UE Horizonte Europa<sup>63</sup> e as recentes propostas da Comissão que devem conduzir a uma monitorização ambiental mais rigorosa da RAM<sup>64</sup>.

<sup>60</sup> [https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance\\_pt](https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_pt)

<sup>61</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente», COM/2020/381 final.

<sup>62</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, «Caminho para um planeta saudável para todos – Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo», COM/2021/400 final.

<sup>63</sup> Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

<sup>64</sup> Proposta da Comissão, de 26 de outubro de 2022, de uma Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água, a Diretiva 2006/118/CE relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração e a Diretiva 2008/105/CE relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, COM (2022) 540 final, 2022/0344 (COD), e proposta da Comissão, de 26 de outubro de 2022, de uma diretiva relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (reformulação), COM(2022) 541 final, 2022/0345 (COD).

## **7. Conclusão**

A reforma proposta da legislação farmacêutica abrirá caminho a uma União Europeia mais forte e mais resiliente, que melhor proteja a saúde dos seus cidadãos. Promoverá o acesso atempado e equitativo a um abastecimento contínuo de medicamentos seguros, eficazes e a preços comportáveis que satisfaçam as necessidades médicas dos doentes em toda a UE. Ao mesmo tempo, estimulará a inovação e apoiará a competitividade da indústria farmacêutica, bem como reforçará a sustentabilidade ambiental dos medicamentos ao longo do seu ciclo de vida.

Paralelamente, a proposta de recomendação do Conselho sobre a resistência aos antimicrobianos, juntamente com as medidas conexas propostas no âmbito da reforma da legislação farmacêutica da UE, complementará e alargará as ações ao abrigo do Plano de Ação Europeu Uma Só Saúde contra a RAM, de 2017. Juntos, dotarão a UE dos instrumentos de que necessita para combater esta pandemia silenciosa.

Consequentemente, o ambicioso pacote de propostas que faz parte da reforma trará benefícios duradouros em termos de saúde, sociais, económicos e ambientais para os cidadãos da UE. Apoiará a capacidade de inovação e a competitividade do setor farmacêutico na UE. Ajudará a enfrentar desafios globais como a RAM e a sustentabilidade ambiental, ao mesmo tempo que reforçará a liderança mundial da UE no domínio farmacêutico, complementando o papel da UE na saúde mundial e apoiando a implantação da Estratégia da UE para a Saúde a nível Mundial.