

PROJECTO DE LEI N.º30/XII/1.^a

CLARIFICAÇÃO DAS SITUAÇÕES EM QUE UMA AUTORIZAÇÃO DE UM MEDICAMENTO PARA USO HUMANO PODE SER INDEFERIDA, SUSPENSA, REVOGADA OU ALTERADA

Exposição de motivos

Portugal continua entre o grupo de Países com menor penetração de genéricos. Com apenas 21% de quota de mercado para os genéricos (INFARMED, 2011) e bastante longe dos mais de 50% da quota de mercado de muitos outros países da EU (European Generics Association, 2010), Portugal desperdiça, anualmente, muitos recursos, sem qualquer ganho adicional em saúde. Os genéricos ainda só representam 37,6% do mercado concorrencial de genéricos (medicamentos fora de patente + genéricos). Por seu lado, o mercado concorrencial de genéricos constitui 55,9% do mercado total de medicamentos. Existe portanto ainda um enorme potencial de poupança que não tem sido devidamente aproveitado.

O desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos tem sido gravemente prejudicado pelas barreiras administrativas e legais existentes, que possibilitam o recurso à interposição de providências cautelares, por parte das empresas detentoras dos medicamentos originais, para impedir a entrada no mercado de novos genéricos. Os tribunais administrativos, suscitada a dúvida sobre a validade da patente e até estar resolvido o diferendo, têm suspenso, em muitos casos, a concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) aos medicamentos genéricos, assim como a atribuição de preço e de comparticipação a estes medicamentos.

Este fenómeno de interposição de providências cautelares nos tribunais administrativos assumiu, nos últimos dois anos, proporções avassaladoras e exclusivas de Portugal, no contexto da União Europeia (actualmente existem mais de 700 providências cautelares contra empresas de genéricos nos tribunais administrativos). Isto apesar de o mecanismo denominado de “patent linkage”, ou seja, em que se condiciona uma AIM (ou outro qualquer procedimento administrativo, como a atribuição de preço ou de comparticipação) ao estatuto de patente do medicamento original, ser expressamente proibido pela legislação europeia (de acordo com o Artigo 126.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001).

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto – Estatuto do Medicamento, que estabelece o regime jurídico a que obedecem os medicamentos de uso humano, regulando, entre outros aspectos, a autorização de introdução no mercado de medicamentos, assim como a suspensão, revogação ou alteração da mesma, transpôs para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um regime comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, assim como as respectivas emendas.

No que importa ao caso concreto, foram transpostos os Artigos 116.º a 118.º da Directiva 2001/83/CE, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE, onde se enunciam as situações em que uma Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada (correspondendo aos Artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento). No entanto, não foi expressamente transposto o texto do Artigo 126.º da mesma directiva, onde se refere que “A autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva”.

Por outro lado, têm sido levantadas dúvidas, nomeadamente em sede judicial, sobre a natureza exemplificativa ou taxativa dos Artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento. No entanto, a interpretação destes artigos não deixaria dúvidas se o Estatuto do Medicamento tivesse transposto, expressamente, o Artigo 126.º da Directiva supracitada, o qual tem servido de base à fundamentação da Comissão Europeia, sobre a ilegalidade de condicionar uma autorização de introdução do mercado à existência de uma patente.

Para que não restem dúvidas de natureza interpretativa sobre os Artigos 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento, de forma a reflectir, na íntegra, o espírito e a intenção da legislação comunitária, que o Estatuto do Medicamento transpôs, e para que seja claro, nomeadamente em sede judicial, que a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos, não pode ser fundamentada em problemas de patentes, como vem acontecendo frequentemente, com prejuízo para a entrada dos genéricos no mercado, propõem-se as alterações consideradas necessárias ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto – Estatuto do Medicamento.

A Lei 46/2011, de 24 de Julho, criou “o tribunal de competência especializada para propriedade”. Pretende-se desta forma uma maior celeridade e eficácia na resolução de processos relacionados com patentes, nomeadamente os dos genéricos. No entanto, não só este tribunal não está ainda criado, como não se sabe quando será. Por outro lado, a alteração legislativa que se propõe neste Projecto de Lei é independente da existência ou não daquele tribunal, pois trata-se de uma clarificação para reparar a deficiente transposição da legislação comunitária e obviar a interpretações da legislação contrárias à legislação comunitária sobre a matéria.

A situação portuguesa é tão contrária à realidade e à legislação comunitária que até o próprio “Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica” preconiza, até ao final de 2011, a remoção de “todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos”.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projecto de Lei:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma clarifica as situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada.

Artigo 2.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Os artigos 25.º e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

“Artigo 25.º

(...)

1 – (...).

2 – A autorização de introdução no mercado apenas pode ser recusada pelas razões enumeradas no número anterior.

3 - A concessão pelo INFARMED de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento não tem por objecto a apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial, não podendo a autorização ser indeferida com base nesse fundamento.

4 – *Anterior número 2.*

5 – *Anterior número 3.*

Artigo 179.º

(...)

1 – (...).

2 – A autorização de introdução no mercado apenas pode ser suspensa, revogada ou alterada pelas razões enumeradas no número anterior.

3 - A autorização de introdução no mercado não pode ser suspensa, revogada ou alterada com base na apreciação de eventuais direitos de propriedade industrial.

4 – *Anterior número 2.*

5 – *Anterior número 3.*

6 – *Anterior número 4.*

7 – *Anterior número 5.*

8 – *Anterior número 6.”*

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Assembleia da República, 28 de Julho de 2011

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,

Jos. J. J.

Jos. J. J.

Yacine Ariseca

Octavio

Catalina Carlos

Rt

Pedro Felipe Gomes Soares

Francisco Lince