

O desafio de estar actualizado

O desafio que se coloca ao advogado especialista nesta área é, assim, o de se manter constantemente actualizado, acompanhando a evolução e identificando as tendências que levarão a alterações futuras

A área de prática jurídica das ciências da vida engloba não só o direito farmacêutico, dos produtos da biotecnologia mas, também, a regulamentação dos dispositivos médicos, o licenciamento e o exercício da actividade dos bancos de células e tecidos humanos e, ainda, a regulamentação de produtos de saúde e de cosméticos.

Trata-se, em qualquer dos casos, de actividades fortemente reguladas em todos os estádios do ciclo de vida destes produtos, desde a fase de I&D, aos ensaios, fabrico, colocação no mercado, distribuição, comercialização e dispensa e venda ao consumidor final.

No panorama europeu a regulamentação encontra-se harmonizada: a troca de impressões com qualquer advogado de um país europeu é relativamente simples, pois é utilizada a mesma terminologia, são aplicadas as mesmas regras e o reconhecimento de que, preenchidos os requisitos legais, um produto que foi introduzido no mercado de um Estado membro também pode ser vendido noutro Estado membro.

A protecção da saúde pública é o objectivo primordial desta regulamentação.

Assim, se um produto passa o crivo das normas que protegem a saúde pública resultantes da harmonização europeia num Estado membro, não faz sentido sujeitar a empresa que comercializa esse produto ao mesmo teste noutro Estado membro.

A prática jurídica nesta área é transversal, colocam-se questões de direitos fundamentais, por exemplo na realização de ensaios clínicos em seres humanos. Colocam-se, também, questões no âmbito da protecção de dados pessoais dos doentes e dos profissionais de saúde, bem como de direitos de propriedade industrial e de direito administrativo, pois to-

“No panorama europeu a regulamentação encontra-se harmonizada: a troca de impressões com qualquer advogado de um país europeu é relativamente simples, pois é utilizada a mesma terminologia, são aplicadas as mesmas regras”

“A prática jurídica nesta área é transversal, colocam-se questões de direitos fundamentais, por exemplo na realização de ensaios clínicos em seres humanos. Colocam-se, também, questões no âmbito da protecção de dados pessoais dos doentes e dos profissionais de saúde”

dos os procedimentos de aprovação das autorizações de introdução no mercado, de aprovação de preços e de participações são procedimentos administrativos.

Na fase final do ciclo dos produtos, isto é na fase da comercialização, as questões que se colocam são, obviamente, de direito comercial e de direito da concorrência.

Naquilo que diz respeito, em especial, ao direito farmacêutico - que traça a matriz legal da regulamentação dos restantes produtos englobados na área de prática das ciências da vida - o reforço da regulamentação ao longo dos tempos, tanto nos Estados Unidos da América (EUA) como na Europa, resultou da necessidade de colmatar falhas na segurança dos medicamentos na sequência da ocorrência de reacções adversas graves.

O Food, Drugs and Cosmetic Act de 1938 foi aprovado na sequência de problemas causados pela sulfanilamida. A harmonização do direito farmacêutico europeu é impulsionada mais tarde, na década de 60, na sequência da tragédia resultante da prescrição da talidomida a grávidas. A talidomida foi retirada do mercado em 1961, tendo sido, posteriormente, reintroduzida no mercado na sequência da aprovação pelo US Food and Drug Administration (FDA) em 1998 e mais recentemente em 2006 para novas e distintas indicações, encontrando-se sujeita a apertadas condições de utilização.

A regulamentação farmacêutica tornou-se mais rigorosa no que respeita à segurança, e também à qualidade e eficácia dos medicamentos a introduzir no mercado, obrigando à realização de rigorosos ensaios, bem como à monitorização após a introdução no mercado.

Acompanhando a necessidade de racionalizar e harmonizar a regula-

mentação houve também a preocupação de não aumentar desnecessariamente os custos de Investigação e desenvolvimento (I&D) e de conter os custos com a saúde pública. Em simultâneo, importa não gorar a expectativa dos doentes de que um tratamento novo esteja disponível, com garantias de segurança e eficácia, num curto período de tempo.

A harmonização da legislação europeia teve como ponto de partida a Directiva 65/65/CEE de 26 de Janeiro de 1965. Em 1975, foi introduzido o procedimento de reconhecimento mútuo, levando ao reconhecimento num Estado membro dum produto autorizado noutro Estado membro. Vinte anos mais tarde, em 1995, foi introduzido o procedimento centralizado para a obtenção de uma autorização válida em todos os Estados membros (e ainda na Islândia, Liechtenstein e na Noruega).

O procedimento centralizado destinou-se, numa fase inicial, a produtos de biotecnologia, tendo, posteriormente, sido alargado a medicamentos com substâncias activas novas destinados ao tratamento de determinadas patologias.

Em 2001, a Directiva 2001/83/CE, de 6 de Novembro de 2001, codificou a legislação farmacêutica que se encontrava dispersa em onze directivas, abrangendo assim num só diploma a regulamentação aplicável a todo o circuito do medicamento desde o fabrico à farmacovigilância, excepto no que respeita aos ensaios clínicos, os quais são regulados pela Directiva 2001/20/CE de 4 de Abril de 2001, em processo de revisão.

A harmonização mundial da regulamentação farmacêutica é feita através da International Conference on Harmonization (ICH), criada em 1990 pela European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

Data: Novembro de 2011

Página: 15

Periodicidade: Mensal



Ana Menéres

Licenciada em Direito pela Universidade Lusitana de Lisboa, detém ainda o curso de Pharmaceutical Law and Practice Self-Study da Informa Professional Academy. Desde 2011, coordena a área de Life Sciences na SRS Advogados

A ICH reúne as agências reguladoras e a indústria farmacêutica da Europa, do Japão e dos Estados Unidos da América, tendo como propósito o debate dos aspectos científicos e técnicos do registo de medicamentos, através da aprovação de orientações de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Passando para o panorama nacional, a regulamentação da actividade farmacêutica resulta da transposição das citadas directivas para o direito interno, primeiro pelo Decreto-Lei 72/91 de 8 de Fevereiro, que aprovou o antigo estatuto do medicamento, complementado pelos Decretos-Lei 100/94 e 101/94 de 19 de Abril, entre outros. Em 2006, foi aprovado o novo estatuto do medicamento pelo Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, que reuniu num só diploma toda a legislação que se encontrava dispersa em catorze diplomas.

No que respeita a harmonização económica do mercado, em 1989, com a Directiva 89/105/CEE de 21 de Dezembro houve uma tentativa de harmonizar e obrigar os estados membros a aplicar critérios de transparência ao regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica. As tentativas de harmonização mais recentes não têm sido legislativas, mas antes através de recomendações resultantes de consensos, a que não foram alheias as decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia e as decisões das agências nacionais da concorrência sobre preços.

Nos últimos anos, as alterações ao regime nacional de preços e as reduções ou deduções administrativas de preços têm sido constantes e muitas vezes numa base plurianual. Actualmente, há quatro diplomas com alterações relevantes para o mercado dos medicamentos que se encontram em fase de aprovação:

“O reforço da regulamentação ao longo dos tempos, tanto nos Estados Unidos da América como na Europa, resultou da necessidade de colmatar falhas na segurança dos medicamentos”

“Nos últimos anos, as alterações ao regime nacional de preços e as reduções ou deduções administrativas de preços têm sido constantes e muitas vezes numa base plurianual”

- A lei que sujeita os litígios emergentes de direitos de propriedade industrial entre medicamentos de referência e genéricos a arbitragem necessária. A qual foi aprovada na reunião do Conselho de Ministros de 1 de Setembro passado, já tendo sido aprovada na generalidade no plenário do Parlamento.
- O novo regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica, que estabelece a Espanha, a Itália e a Eslovénia como países de referência (em vez da Espanha, França, Itália e Grécia). Este regime altera também as taxas de comercialização de grossistas e farmácias que passam a ter uma base regressiva e por escalões de preços foi aprovado na reunião do Conselho de Ministro de 29 de Setembro passado.
- Nessa mesma reunião, foi aprovada uma proposta de lei que regula os requisitos de tratamento de dados pessoais para constituição de ficheiros de âmbito nacional, contendo dados de saúde, com recurso a tecnologias de informação e no quadro do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- Finalmente, o regime que reforça a prescrição por denominação comum internacional (DCI) foi aprovado na reunião do Conselho de Ministros do passado dia 13 de Outubro.

Concluindo, a regulamentação legal desta área de prática, além de muito recente, comparativamente com a regulamentação de outros sectores, tem estado em constante e rápida evolução.

O desafio que se coloca ao advogado especialista nesta área é, assim, o de se manter constantemente actualizado, acompanhando a evolução e identificando as tendências que levarão a alterações futuras.