

ALGUNS ASPECTOS DA AUTORIZAÇÃO E DO ACESSO AO MERCADO DE MEDICAMENTOS EM PORTUGAL¹

Aquilino Paulo Antunes²

I – Introdução; II – Alguns dos princípios que enformam o regime jurídico dos medicamentos; 1. Princípio da protecção da saúde; 1.1. Uso racional; 1.2. Satisfação das necessidades das populações; 1.3. Acesso a medicamentos a custos comportáveis; 1.4. Acesso do genérico ao mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial do medicamento de referência; 2. Princípio da defesa dos consumidores; 3. Outros princípios relevantes; 3.1. Protecção da integridade física das pessoas e animais sujeitos a ensaios; 3.2. Protecção da informação resultante do investimento em investigação e desenvolvimento; 3.3. Esgotamento do direito; III – Breves notas sobre o regime da autorização de introdução do medicamento no mercado; 1. Os mecanismos de autorização que permitem a comercialização de um medicamento no nosso país; 2. Os tipos de procedimento de autorização; 3. As fases procedimentais e os requisitos de que dependem as autorizações; 3.1. Dos procedimentos de AIM; 3.1.1. Do procedimento nacional; 3.1.1.1. Da fase do pedido e da validação; 3.1.1.2. Da fase da instrução e avaliação; 3.1.1.3. Da fase da decisão; 3.1.2. Do procedimento centralizado; 3.1.3. Dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo; 3.1.3.1. Fase do pedido e validação; 3.1.3.2. Fase da avaliação; 3.2. Do procedimento de AIP; 3.2.1.

¹ O presente texto resulta da adaptação do conteúdo de dois seminários ministrados pelo signatário no âmbito do “I Curso Pós-Graduado de Actualização em Direito do Medicamento” organizado pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e pelo Centro de Investigação em Teoria e História do Direito.

² Mestre em Ciências Jurídico-Económicas pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e Advogado

Fase do pedido e validação; 3.2.2. Fase da instrução e avaliação; 3.2.3. Fase da decisão; 3.3. Das AUE e AEX; 3.4. Aspectos específicos de algumas categorias de medicamentos; 4. As obrigações do titular da autorização de introdução no mercado; 4.1. Garantir que o medicamento é produzido e comercializado de acordo com as especificações, designadamente de qualidade em que foi autorizado; 4.2. Garantir a segurança do medicamento; 4.3. Garantir a eficácia do medicamento; 4.4. Garantir a fidelidade da informação sobre o medicamento (rotulagem, RCM, FI e publicidade); 5. Vicissitudes das AIM; 5.1. Das alterações; 5.2. Das transferências de titular; 5.3. Das renovações; 5.4. Das suspensões e revogações; IV – Alguns aspectos da avaliação económica de medicamentos e do financiamento pelo Estado da aquisição de medicamentos; 1. Dos medicamentos para utilização em ambulatório; 1.1. Da autorização do preço de venda ao público; 1.1.1. Considerações gerais; 1.1.2. Formação dos preços; 1.1.3. Intervenções administrativas no sentido da baixa dos preços; 1.1.3.1. Revisões anuais de preços; 1.1.3.2. Reduções administrativas; 1.1.3.3. Deduções; 1.1.4. Revisão excepcional de preços; 1.1.5. Margens de comercialização; 1.1.6. Implementação dos PVP revistos, reduzidos ou deduzidos; 1.2. Da comparticipação; 1.2.1. Regime geral; 1.2.1.1. Do procedimento e da decisão de comparticipação; 1.2.1.2. Das vicissitudes e da extinção da comparticipação; 1.2.2. Dos regimes especiais; 1.2.3. Do Sistema de Preços de Referência; 2. Do financiamento dos medicamentos a adquirir pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde; 2.1. Da avaliação prévia; 2.2. Das autorizações excepcionais; 2.3. Da revisão dos preços dos medicamentos adquiridos pelos hospitais do SNS; 2.3.1. Revisão anual; 2.3.2. Intervenção nos preços de medicamentos objecto de avaliação prévia; 2.3.3. Intervenção relativamente a todos os medicamentos adquiridos pelos hospitais do SNS; V – Conclusões

I – INTRODUÇÃO



objectivo da presente exposição é dar uma breve – e necessariamente lacunar – panorâmica dos actuais procedimentos administrativos, que vão desde a autorização de introdução no mercado dos medicamentos até às autorizações de preço e de financiamento pelo estado da aquisição de medicamentos, evidenciando dos princípios de direito subjacentes e dando àqueles procedimentos uma ordenação lógica em função da respectiva sucessão procedimental, independentemente da respectiva localização nos respectivos diplomas legais.

Igualmente se fará uma breve referência aos operadores do sector, que vão desde o fabrico até ao retalho de medicamentos.

A exposição centrar-se-á essencialmente no Estatuto do Medicamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, bem como no regime jurídico dos preços de venda ao público de medicamentos – Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, alterado em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro – ; no Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos – Anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção dada em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho – ; e do regime da “avaliação prévia” para aquisição de medicamentos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde – Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na redacção dada em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

II – ALGUNS DOS PRINCÍPIOS QUE ENFORMAM O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS

O regime jurídico dos medicamentos, em particular, o conjunto dos diplomas que consagram os regimes de autorizações de introdução no mercado, preço e comparticipação ou avaliação prévia para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, têm subjacentes diversos princípios de direito que os norteiam.

Por isso e para nos ajudar a melhor compreender os referidos diplomas, começaremos por indicar alguns desses princípios.

1. PRINCÍPIO DA PROTECÇÃO DA SAÚDE

O primeiro destes princípios é o da protecção da saúde – nalguns casos, protecção da saúde individual, noutros, da saúde pública.

Este princípio releva tanto das disposições do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), como de disposições de direito nacional. Ao nível do direito da União Europeia destacam-se os artigos 9.º e 168.º do TFUE, que, em resumo, estipulam que todas as políticas e acções da União devem ser definidas de modo a assegurar “*um elevado nível de protecção da saúde*”.

Este mesmo *standard* resulta do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, segundo o qual “*Todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e acções da União, será assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana*”.

Dispensamo-nos de referir aqui as disposições de direito derivado da União Europeia, como é o caso da Directiva n.º 2001/83/CE, na sua redacção actual, na medida em que essas disposições se encontram transpostas para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redac-

ção actual, pelo que se tornaria redundante referir ambos os conjuntos de disposições.

Ao nível do direito nacional, o direito de todos à protecção da saúde resulta, desde logo do n.º 1 do artigo 60.º e do n.º 1 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), respectivamente sobre os direitos dos consumidores e sobre o direito à saúde. Sobre os direitos dos consumidores falaremos um pouco mais adiante.

A alínea c) do n.º 2 do mesmo artigo 64.º prevê a existência de um Serviço Nacional de Saúde “*tendencialmente gratuito*”, princípio este que implica a incumbência do Estado de garantir a sua sustentabilidade³.

Ainda sobre o direito à protecção da saúde, o n.º 3 do artigo 64.º da CRP faz recair sobre o Estado as seguintes incumbências prioritárias, entre outras:

- Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação [alínea a)];
- Orientar a sua acção para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos [alínea c)];
- Disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico [alínea d)];
- Estabelecer políticas de prevenção e tratamento da toxicodependência [alínea e)].

Por seu turno, a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto), estabelece no n.º 2 da sua Base XXI que “*A actividade farmacêutica tem legislação especial e fica submetida à disciplina e fiscalização conjuntas dos ministérios competentes, de forma a garantir a defesa e a protecção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização*

³ Canotilho, J.J.G. & V. Moreira (2007), 824 e ss, que acompanhamos de perto nas considerações que se seguem.

do consumo de medicamentos e produtos medicamentosos”.

Por último, o n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto (Estatuto do Medicamento), refere que *“As disposições do presente decreto-lei devem ser interpretadas e aplicadas de acordo com o princípio do primado da protecção da saúde pública”*. Existem vários outros afloramentos do princípio ao longo do diploma, que veremos à medida em que o formos analisando.

O princípio em causa, especialmente nos termos em que se encontra plasmado na Constituição, comporta dimensões muito relevantes para o regime jurídico dos medicamentos, a saber:

- a) O direito de acesso de todos à prevenção e tratamento de doenças, bem como à reabilitação;
- b) A socialização dos custos com medicamentos, isto é, a assunção pelo Estado de custos com os medicamentos de que carecem os cidadãos;
- c) A disciplina e controlo do chamado “circuito do medicamento”;
- d) A sustentabilidade do SNS.

O princípio da protecção da saúde comporta subprincípios relevantes para o direito do medicamento, designadamente, o princípio do uso racional e o princípio da satisfação das necessidades das populações.

1.1. USO RACIONAL

Este subprincípio resulta, desde logo, do já citado n.º 2 da Base XXI, quando fala em *“racionalização do consumo de medicamentos”*. E resulta também do n.º 1 do artigo 5.º do Estatuto do Medicamento, quando refere que *“A utilização dos medicamentos no âmbito do sistema de saúde, nomeadamente através da prescrição médica ou da dispensa pelo farmacêutico, deve realizar-se no respeito pelo princípio do uso racional*

do medicamento, no interesse dos doentes e da saúde pública, nos termos previstos no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável”.

Ou seja, este preceito legal, de uma vez só, faz apelo ao princípio do uso racional e ao princípio da protecção da saúde.

O n.º 2 do mesmo artigo 5.º, refere que *“Os profissionais de saúde assumem, no âmbito das respetivas responsabilidades, um papel fundamental na utilização racional dos medicamentos e na informação dos doentes e consumidores quanto ao seu papel no uso correto e adequado dos medicamentos”.*

Ao longo do texto do Estatuto do Medicamento existem vários outros afloramentos deste subprincípio.

Este subprincípio do uso racional do medicamento assume várias vertentes, com implicações na saúde do cidadão e na sustentabilidade do orçamento do Serviço Nacional de Saúde (SNS), designadamente:

- a) A maior adequação do medicamento à patologia;
- b) A correcta informação sobre o medicamento e suas características, tendo em vista a sua adequada utilização, quer ao nível da rotulagem e folheto informativo quer ao nível da publicidade;
- c) A protecção contra os danos para a saúde decorrentes de utilização inadequada;
- d) As implicações económicas para a sustentabilidade do SNS decorrentes de uma inadequada utilização, como sejam os desvios de prescrição para medicamentos mais caros e outras formas de utilização inadequadas, bem como da promoção do medicamento em violação do princípio.

1.2. SATISFAÇÃO DAS NECESSIDADES DAS POPULAÇÕES

Este subprincípio da satisfação das necessidades das po-

pulações, encontra-se aflorado, nomeadamente, na já citada alínea a) do n.º 3 do artigo 64.º da Constituição, no que toca ao direito de acesso, mas também do citado n.º 2 da Base XXI da Lei de Bases da Saúde, que expressamente o refere.

Mas não só. Ao longo do Estatuto do Medicamento, existem outros afloramentos ao mesmo princípio, como acontece, desde logo, com o seu artigo 6.º, onde se diz que:

“1 - Os fabricantes, importadores, distribuidores por grosso, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica estão obrigados a fornecer, a dispensar ou a vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável.

2 - Os responsáveis pelo fabrico, distribuição, venda e dispensa de medicamentos têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade”.

Ora, quer no citado n.º 1 quer no citado n.º 2 do artigo 6.º, do que se trata é da satisfação das necessidades das populações. O mesmo se diga dos deveres consignados na alínea d) do n.º 1 do artigo 29.º, bem como na alínea c) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 100.º do Estatuto do Medicamento.

1.3. ACESSO A MEDICAMENTOS A CUSTOS COMPORTÁVEIS

Um outro subprincípio do princípio da protecção da saúde é o do acesso a medicamentos a custos comportáveis. Este princípio releva, ao nível do direito internacional, do Acordo TRIPS interpretado à luz da Declaração Ministerial de *Doha* de 14 de Novembro de 2001, sobre o mesmo Acordo e a Saúde Pública⁴. Segundo essa Declaração Ministerial, os membros do

⁴ O Acordo TRIPS constitui o Anexo C1 ao Tratado que institui a Organização Mundial de Comércio. Cfr. Resolução da Assembleia da República n.º 75-B/94, de

Tratado da Organização Mundial do Comércio devem utilizar todas as flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPS no sentido da protecção da saúde pública e de permitir o acesso das populações aos medicamentos⁵.

Designadamente, esta Declaração veio estabelecer algum equilíbrio entre os direitos de propriedade industrial, por um lado, e a protecção da saúde e o acesso a medicamentos, por outro.

No quadro deste subprincípio, importa que as legislações nacionais que procedem à transposição do Acordo TRIPS estabeleçam o equilíbrio entre os referidos interesses.

1.4. ACESSO DO GENÉRICO AO MERCADO NO DIA IMEDIATO AO DA EXTINÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Outro subprincípio, que é decorrência do anterior, consiste no adequado equilíbrio entre, por um lado, os direitos de propriedade industrial e, por outro, o direito de acesso ao medicamento a custos comportáveis e o direito que assiste aos produtores de genéricos de concorrerem no mercado.

Deve, antes de mais, recordar-se que o monopólio de exploração da invenção conferido pela patente constitui uma importante derrogação às liberdades fundamentais, quer do TFUE – nomeadamente, as liberdades de estabelecimento e de circulação de mercadorias (artigos 43.º e 28.º do TFUE) – quer da CRP, nomeadamente a liberdade de iniciativa privada (artigo 61.º da CRP). Deste modo, não só os direitos conferidos pela patente deverão ser sempre restritivamente interpretados como também deverão ser aplicados em termos que não prorroguem *de facto* (que não de direito) esse monopólio.

27 de Dezembro.

⁵ Cfr., para maiores desenvolvimentos, Antunes, A.P. (2011), 152 e ss.

Assim, devem ser criadas condições para que o genérico possa aceder ao mercado no dia imediatamente a seguir àquele em que se extinguem os direitos de propriedade industrial sobre o medicamento de referência.

Este princípio resulta da jurisprudência do órgão de composição de litígios da Organização Mundial de Comércio proferida no denominado caso “*Canadian Patent Act*”⁶. O mesmo princípio encontra-se também aflorado no direito da União Europeia a propósito da designada “*Bolar clause*” (artigo 10.º da Directiva n.º 2001/83/CE na redacção actual), que se encontra transposta para o direito nacional pelo artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a que nos referiremos mais adiante.

O mesmo princípio foi reforçado no direito nacional pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro⁷. A mesma lei veio deixar claro que os procedimentos administrativos de autorização de introdução no mercado, autorização de preço de venda ao público e autorização de comparticipação não são susceptíveis de violar direitos de propriedade industrial⁸. Esta clarificação permite que os produtores de genéricos obtenham todas as autorizações administrativas de que depende a comercialização do genérico, em termos que lhe possibilitam a entrada no mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial.

⁶ Cfr. Antunes, A.P. (2012), 169 e ss, sobre esta questão e, em particular, sobre a questão da armazenagem no âmbito desta jurisprudência e do direito nacional. Adicionalmente, cabe referir que a proibição em Portugal da armazenagem de lotes industriais na vigência dos direitos de propriedade industrial poderá ser desconforme com este princípio de direito internacional, além de que é desconforme com basta jurisprudência dos nossos tribunais superiores que entende só haver violação daqueles direitos com a comercialização efectiva do medicamento (cfr. Nota 8) – o que desde logo excluiria a armazenagem anterior a essa comercialização efectiva.

⁷ Sobre a Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, cfr. Antunes, A.P. (2013).

⁸ Veja-se também o Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo em formação alargada, de 9 de Janeiro de 2013, o qual se pronuncia no sentido de que já assim acontecia no direito anterior à entrada em vigor da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro.

2. PRINCÍPIO DA DEFESA DOS CONSUMIDORES

O segundo grande princípio subjacente ao regime jurídico dos medicamentos é o da defesa dos consumidores.

Tal como acontece com o princípio da protecção da saúde, também o princípio da defesa dos consumidores releva tanto do direito da União Europeia como do direito nacional. No caso do direito da União Europeia, a exigência de elevado nível de defesa dos consumidores na definição e execução das políticas e actos da União, resulta dos artigos 12.º e 169.º do TFUE.

Essa exigência resulta ainda do artigo 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, segundo o qual: “*As políticas da União devem assegurar um elevado nível de defesa dos consumidores*”.

Ao nível do direito nacional, o artigo 60.º da Constituição estabelece nos seus n.ºs 1 e 2 que:

“1. Os consumidores têm direito à qualidade dos bens e serviços consumidos, à formação e à informação, à protecção da saúde, da segurança e dos seus interesses económicos, bem como à reparação de danos.

2. A publicidade é disciplinada por lei, sendo proibidas todas as formas de publicidade oculta, indirecta ou dolosa”.

Os direitos dos consumidores assim consagrados fazem actualmente parte do elenco dos direitos fundamentais e, nessa medida, gozam de estatuto equiparado aos direitos, liberdades e garantias⁹. Quer isto dizer, de acordo com o disposto no artigo 18.º da Constituição, que (i) se trata de direitos directamente aplicáveis e que vinculam tanto entidades públicas como privadas; (ii) esses direitos só podem ser restringidos nos casos expressamente previstos na Constituição e na medida do necessário para assegurar outros direitos ou interesses constituciona-

⁹ Cfr. Canotilho, J.J.G. & V. Moreira (2007), 780 e ss, que acompanhamos de perto nas considerações que se seguem.

mente protegidos; (iii) as leis que consagram essas restrições têm de revestir carácter geral e abstracto, não podem ser retro-activas e não podem diminuir a extensão e o alcance do conteúdo essencial dos preceitos constitucionais que consagram esses direitos.

Ora, o direito à qualidade dos bens e serviços consumidos e à segurança dos produtos implica, por um lado, a sua aptidão para os fins a que se destinam e, por outro, que os mesmos não apresentam defeitos nem adulteração ou deterioração das suas características.

O direito à formação e informação, para além da adopção de políticas públicas e privadas de formação permanente do consumidor, implica ainda o fornecimento de informação completa e leal sobre o produto, de modo a permitir uma decisão livre e esclarecida de aquisição do produto. Este dever de informação é de extrema importância nas situações em que exista grande assimetria informativa, como acontece, designadamente, no caso dos medicamentos.

O direito do consumidor à protecção da saúde exige a regulação especial da actividade farmacêutica, bem como justifica restrições no caso da prescrição médica ou exige informação qualificada quanto a características do produto com impacto na saúde.

O direito à segurança, exige, designadamente, a protecção da integridade física do consumidor, e pode passar pela proibição do consumo de certos produtos, pela obrigatoriedade de determinadas normas de fabrico, pela informação específica sobre características ou precauções de segurança.

O direito à reparação dos danos consiste, entre outros, no direito à indemnização pelos prejuízos causados pelo fornecimento de bens ou serviços defeituosos e em geral pela violação dos direitos do consumidor.

O n.º 2 do mesmo artigo 60.º da Constituição articula os direitos do consumidor com a publicidade, prevendo a sua re-

gulação por lei e exigindo que a publicidade seja identificável (não oculta ou não indirecta) e verdadeira (não enganosa ou dolosa).

Ao longo do Estatuto do Medicamento existem diversos afloramentos ao princípio da defesa do consumidor. Desde logo, no já referido n.º 2 do artigo 5.º, bem como no seu artigo 10.º. Relativamente à reparação dos danos, destaca-se o n.º 5 do artigo 14.º do mesmo diploma, o qual deixa claro que a concessão de uma autorização de introdução no mercado não prejudica as responsabilidades, designadamente a civil, do seu titular e do fabricante. Veremos os restantes mais adiante.

3. OUTROS PRINCÍPIOS RELEVANTES

Além de princípios constitucionais estruturantes do nosso direito administrativo – como é o caso da participação dos interessados na formação das decisões (n.º 1 do artigo 267.º da Constituição e artigos 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo) e da fundamentação dos actos desfavoráveis (n.º 3 do artigo 268.º da Constituição e artigos 124.º e 125.º do Código do Procedimento Administrativo) – existem ainda outros princípios de direito subjacentes ao regime jurídico do medicamento, com maior ou menor relevância, de que se destacam os seguintes:

3.1. PROTECÇÃO DA INTEGRIDADE FÍSICA DAS PESSOAS E ANIMAIS SUJEITOS A ENSAIOS

Ao nível do direito da União Europeia, este princípio resulta, quanto às pessoas, do já referido elevado nível de protecção da saúde e implica, nomeadamente, o consentimento livre e esclarecido, exigido pelo n.º 2 do artigo 3.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e, quanto aos animais, do princípio da sua protecção, nos termos do artigo 13.º do TFUE.

Ao nível do direito nacional, o princípio resulta, entre outros, da Lei dos Ensaio Clínicos (Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto), bem como do próprio regime dos procedimentos *abreviados* da autorização de introdução no mercado, consagrado nos artigos 19.º e seguintes do Estatuto do Medicamento, em que, sob determinadas condições, é dispensada a apresentação dos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos. Esta dispensa resulta do reconhecimento da desnecessidade de submeter outras pessoas e outros animais à realização de ensaios semelhantes aos já realizados.

3.2. PROTECÇÃO DA INFORMAÇÃO RESULTANTE DO INVESTIMENTO EM INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Como é sabido, a investigação e desenvolvimento de novos fármacos é fundamental para a prevenção e tratamento das doenças e para o aumento da esperança de vida. A referida actividade implica avultado investimento por parte das entidades – geralmente empresas ou universidades – que a ela se dedicam¹⁰. Nessa medida, existe da parte das entidades públicas uma preocupação de adopção de políticas públicas que incentivem esse investimento, designadamente criando condições que permitam a sua recuperação. Em grande medida, essa preocupação é ainda reforçada pelo carácter de *bem público* que reveste a informação e, nomeadamente, a resultante de investigação e desenvolvimento¹¹.

De entre os mecanismos de incentivo público ao investimento em investigação e desenvolvimento, destacamos a protecção através das patentes e dos certificados complementares de protecção e a protecção de dados. Como se sabe, a protec-

¹⁰ Antunes, A.P. (2009), 5 e ss, e Antunes, A.P. (2013), 3 e ss.

¹¹ Cfr. Samuelson, P.A. (1982), 24, 25, 152, 155-160; Araújo, F. (2005), 579-585; Araújo, F. (2008), 68- 71.

ção através das patentes e dos certificados complementares de protecção, resulta, ao nível do direito internacional, entre outros, dos artigos 27.º e seguintes do Acordo TRIPS e do Regulamento (CE) n.º 469/2009, enquanto a protecção de dados – entendida esta como a protecção dos dados resultantes dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos – resulta do n.º 3 do artigo 39.º do Acordo TRIPS e do artigo 19.º do Estatuto do Medicamento¹².

Não vamos aqui discutir agora se o mecanismo de protecção das patentes constitui a melhor forma de recompensa pelo investimento em investigação e desenvolvimento ou se existem outras alternativas mais eficientes, mas importa registar esta preocupação pública de protecção do investimento em investigação e desenvolvimento¹³.

3.3. ESGOTAMENTO DO DIREITO

O princípio do esgotamento do direito releva em matéria de importações paralelas. O mesmo decorre, a nível do direito internacional, do artigo 6.º do Acordo TRIPS, que permite o esgotamento de âmbito internacional, regional ou nacional, bem como do direito da União Europeia, que apenas permite o esgotamento regional confinado ao *mercado interno* (artigo 102.º do TFUE).

Ao nível do direito nacional, o princípio do esgotamento do direito resulta do artigo 103.º do Código da Propriedade Industrial e é de âmbito regional, em conformidade com o direito da União Europeia.

Este princípio implica que, no momento em que o titular de direitos de propriedade industrial (patente ou certificado complementar de protecção) sobre um medicamento, ou ou-

¹² Cfr. Correa, C.M. (2002); Antunes, A.P. (2012), 162 e ss.

¹³ Shavell, S. & T.V. Ypersele (1999), para maiores desenvolvimentos sobre esta questão.

trem com o seu consentimento, coloca no mercado determinadas embalagens desse medicamento em qualquer ponto da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu, se esgota esse direito. Pelo que deixa de existir impedimento, fundado nesses direitos, a que um qualquer operador económico adquira essas embalagens no próprio mercado e as coloque no mercado noutra ponto da União.

De seguida, faremos algumas breves reflexões sobre o regime jurídico das autorizações que permitem a colocação de medicamentos no mercado nacional.

III – BREVES NOTAS SOBRE O REGIME DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MEDICAMENTO NO MERCADO

Como é sabido a comercialização de medicamentos depende de uma autorização administrativa a conceder, em regra, pelo INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e em certos casos pela Comissão Europeia. Essa autorização apenas é concedida nos casos em que estejam demonstradas, pelo menos, a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. A exigência desta autorização visa atingir o “*objectivo essencial*” da “*protecção da saúde pública*” e, como se sabe, teve na sua génese o fatídico caso da *talidomida*.

Ao nível do regime da autorização de introdução no mercado de medicamentos, podemos distinguir um conjunto de aspectos de diferente natureza, a saber:

- a) Os mecanismos de autorização que permitem a comercialização de um medicamento no nosso país;
- b) Os tipos de procedimento de autorização;
- c) As fases procedimentais e os requisitos de que dependem as autorizações;
- d) As obrigações do titular da autorização de introdução

no mercado;

e) As vicissitudes das autorizações.

Vê-las-emos de seguida. Os artigos a que adiante fizermos referência sem indicação do diploma a que pertencem dizem respeito ao Estatuto do Medicamento.

1. OS MECANISMOS DE AUTORIZAÇÃO QUE PERMITEM A COMERCIALIZAÇÃO DE UM MEDICAMENTO NO NOSSO PAÍS

Os mecanismos de autorização que – sem prejuízo de outras que, cumulativamente e dependendo da estratégia comercial do seu titular, devam ser obtidas – permitem a comercialização de um medicamento industrializado no nosso país são, por um lado, as autorizações de introdução no mercado (AIM) propriamente ditas e as autorizações de importação paralela (AIP) e, por outro, as autorizações de utilização excepcional (AUE).

As AIM dependem do deferimento de um pedido a apreciar no âmbito de um procedimento administrativo que visa a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. A AIP pressupõe que o medicamento a importar seja idêntico ou essencialmente similar a um que tenha AIM no nosso país, que a eventual diferença de excipientes não tenha incidência terapêutica e que a autorização não represente um risco para a saúde pública¹⁴. A AUE permite a utilização, a título excepcional, no nosso país de medicamento que ainda não disponha de AIM ou que, dispondo, não se encontre efectivamente comercializado, fundamentada na imprescindibilidade do tratamento e na inexistência de alternativas terapêuticas, clinicamente justificadas.

¹⁴ “«Medicamento essencialmente similar», o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados” [alínea II) do n.º 1 do artigo 3.º do Estatuto do Medicamento].

2. OS TIPOS DE PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO

As AIM, AIP e AUE obedecem a procedimentos diversos. Com efeito, a AIM pode obedecer ao procedimento nacional, que é o procedimento-regra plasmado no Estatuto do Medicamento, ou pode obedecer aos procedimentos centralizado, descentralizado ou de reconhecimento mútuo, tendo essencialmente em vista a demonstração da qualidade segurança e eficácia do medicamento. No que se refere a certos tipos de medicamentos, ainda se encontram previstos aspectos procedimentais específicos. As AIP visam demonstrar a similaridade essencial entre o medicamento a importar e o medicamento que detém AIM em Portugal – este designa-se de *medicamento considerado*. Por último, o procedimento tendente à concessão de uma AUE visa essencialmente demonstrar a imprescindibilidade do medicamento e a inexistência de alternativas terapêuticas.

3. AS FASES PROCEDIMENTAIS E OS REQUISITOS DE QUE DEPENDEM AS AUTORIZAÇÕES

Veremos de seguida as fases procedimentais e os requisitos essenciais de que depende a concessão das referidas autorizações.

3.1. DOS PROCEDIMENTOS DE AIM

Como referimos, os procedimentos de AIM são quatro: nacional, centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo.

3.1.1. DO PROCEDIMENTO NACIONAL

Ao nível do procedimento nacional de AIM, podemos distinguir três fases, a saber: (i) do pedido e da validação; (ii) da instrução e avaliação; e (iii) da decisão.

3.1.1.1. DA FASE DO PEDIDO E DA VALIDAÇÃO

O procedimento de AIM é despoletado por um pedido dirigido ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I.P. O pedido, além dos elementos de identificação do requerente e do medicamento, deve incluir todo um conjunto de elementos que permitam a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento, incluindo, em regra, os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, que obedecem ao disposto na já referida Lei dos Ensaio Clínicos (cfr. n.ºs 1 e 2 do artigo 15.º do Estatuto do Medicamento).

Os n.ºs 3 e seguintes do mesmo artigo 15.º, estabelecem requisitos adicionais quanto aos elementos que devem instruir o pedido. Alguns desses requisitos denotam uma preocupação em evitar a ocultação pelo requerente de aspectos relevantes para a avaliação do pedido, como é o caso do n.º 3, que exige todas as informações relevantes, desfavoráveis, ou não, ao requerente e todos os elementos referentes a qualquer ensaio farmacêutico, pré-clínico ou clínico, mesmo que incompleto ou interrompido. É também o caso do n.º 9, que permite a permanente actualização das informações constantes do pedido.

Uma vez mais se trata de exigências norteadas pelo já referido princípio da protecção da saúde.

Todavia, existem casos em que o requerente de uma AIM se encontra dispensado de apresentar os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos. Esta dispensa é norteada pelas preocupações de ordem ética associadas à protecção da integridade física dos animais e das pessoas sujeitas a ensaios, a que já nos referimos.

As situações em que o requerente está dispensado de

apresentar esses resultados são três, a saber: no caso de medicamentos genéricos, no caso de uso clínico bem estabelecido e no caso de consentimento do titular dos dados.

No caso dos medicamentos genéricos, do que se trata é da utilização pelo INFARMED, I.P., dos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos que instruem o processo do medicamento de referência – entendido este como o que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo os resultados dos referidos estudos [cfr. alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º].

Porém, esta utilização dos dados do medicamento de referência não pode ter lugar antes de decorrido um período de tempo que o legislador considerou suficiente para que o titular do medicamento de referência recuperasse o seu investimento na realização dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos.

Com efeito, para que o pedido do genérico, com dispensa de apresentação dos resultados dos ensaios, possa ser validamente recebido, o medicamento de referência terá de estar autorizado em Portugal ou na União Europeia – incluindo Estados membros e Comissão Europeia – há oito ou mais anos. Além disso, o medicamento genérico não pode ser comercializado antes de decorridos 10 anos sobre a primeira autorização de introdução no mercado em Portugal ou na União Europeia – incluindo Estados membros e Comissão Europeia – garantindo-se assim um exclusivo da comercialização do medicamento de referência durante esses 10 anos (cfr. n.º 1 do artigo 19.º do Estatuto do Medicamento).

Esta diferença entre o momento em que o pedido de AIM do genérico pode ser recebido e o momento em que pode ser comercializado é designado de “*Bolar clause*” e visa dar cumprimento ao já referido princípio segundo o qual o genérico deve poder entrar no mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial que protegem o medicamento de referência.

O mesmo artigo 19.º prevê ainda outros dois casos de exclusivos de comercialização por um ano. O primeiro, acumula com os 10 anos já referidos e pressupõe que nos oito anos após a concessão da AIM do medicamento de referência, seja obtida autorização para uma ou mais novas indicações terapêuticas (n.º 3 do mesmo artigo 19.º). O segundo, não é acumulável e resulta da obtenção de autorização para uma nova indicação terapêutica num medicamento composto por uma substância activa de uso clínico bem estabelecido (n.º 6 do referido artigo 19.º)¹⁵.

Existem ainda outros dois casos de prazos de protecção de dados fora do Estatuto do Medicamento. O primeiro deles é um prazo *diferente*, visto que é de 10 anos *tout court*, isto é, não distingue entre o momento em que o pedido do genérico pode ser recebido e o momento em que o mesmo pode ser comercializado, mas contados do momento em que o medicamento é reconhecido como órfão – é o que resulta do n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000, sobre os medicamentos órfãos. O segundo, corresponde a um prazo *adicional* de um ano de protecção de dados – um prazo adicional de dois anos para os medicamentos órfãos – e resulta da obtenção de autorização para uma indicação pediátrica – é o que decorre do n.º 5 do artigo 36.º e do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, sobre medicamentos para uma indicação pediátrica¹⁶.

Abrimos aqui um pequeno parêntesis para referir que, uma vez apresentado o pedido do medicamento genérico, o INFARMED, I.P., deve, no prazo de cinco dias, publicitar essa apresentação – e alguns dos seus elementos – na sua página electrónica, de modo a permitir que eventuais titulares de direitos de propriedade industrial recorram à arbitragem necessária para dirimir algum litígio decorrente da violação desses direitos

¹⁵ Antunes, A.P. (2012), 162-166.

¹⁶ Cfr. Nota anterior.

(artigo 15.º-A do Estatuto do Medicamento, introduzido pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro).

O segundo caso em que é dispensada a apresentação dos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, diz respeito aos medicamentos de uso clínico bem estabelecido. São assim considerados os medicamentos compostos por substâncias activas que tenham um uso clínico bem estabelecido como medicamento na União Europeia há pelo menos 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável (n.º 1 do artigo 20.º do Estatuto do Medicamento). Trata-se daquilo que normalmente se designa de medicamentos *bibliográficos*, na medida em que a sua segurança e eficácia é demonstrada através de informação recolhida na literatura científica e não mediante recurso aos resultados de ensaios pertencentes a outra entidade.

O terceiro caso de medicamentos em que é dispensada a apresentação de resultados dos ensaios é aquele em que o requerente da AIM apresenta uma declaração do titular da AIM do medicamento de referência, consentindo que sejam utilizados os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos na avaliação do novo medicamento (artigo 22.º do Estatuto do Medicamento). Ou seja, neste caso, é o próprio titular dos dados dos ensaios que permite a sua utilização por um concorrente. Geralmente esta permissão tem associada uma qualquer contrapartida económica.

Em resumo, dos três casos referidos, só o primeiro – o dos medicamentos genéricos – representa uma utilização dos resultados dos ensaios pertencentes a outrem, contra a vontade do seu proprietário. O segundo não utiliza dados pertencentes a outrem, mas apenas dados públicos, e o terceiro caso utiliza dados de uma entidade terceira mas com o consentimento da mesma entidade.

Apresentado o pedido de AIM, abre-se uma fase de validação do mesmo. Durante os 10 dias seguintes, o INFARMED,

I.P., verifica se o pedido foi regularmente apresentado, com todos os elementos exigidos pelo artigo 15.º e, inclusive, se existe a prova necessária à tramitação do procedimento com dispensa da apresentação dos resultados dos ensaios (primeira parte do n.º 1 do artigo 16.º do Estatuto do Medicamento).

Nesta fase de validação, poderão ocorrer três soluções alternativas: (i) o pedido é considerado inválido, por não cumprir qualquer dos requisitos do artigo 15.º, e devolvido ao requerente, acompanhado da indicação dos fundamentos da invalidação (n.º 2 do artigo 16.º); (ii) o INFARMED, I.P., nada diz no decurso do referido prazo e o pedido é considerado válido (n.º 3 do artigo 16.º); ou (iii) o INFARMED, I.P., carece de esclarecimentos ou elementos adicionais e notifica o requerente para os fornecer em determinado prazo (segunda parte do n.º 1 do artigo 16.º). Note-se, no entanto, que estes esclarecimentos e elementos respeitam apenas à regularidade formal do pedido, na medida em que nesta fase ainda não existe avaliação substancial.

Naturalmente que, no caso de, pelo INFARMED, I.P., terem sido solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais, o pedido só será considerado válido após a apresentação dos mesmos pelo requerente, sendo que, se o não forem no prazo fixado, o pedido será declarado inválido com fundamento nessa não apresentação, aplicando-se o já referido n.º 2 do artigo 15.º.

3.1.1.2. DA FASE DA INSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO

Segue-se a fase da apreciação do mérito do pedido, em que se verifica se está, ou não, demonstrada a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, de acordo, entre outras, com as regras técnicas que resultam do Anexo I ao Estatuto do Medicamento (n.º 9 do artigo 16.º).

Durante esta fase, o requerente tem o dever de manter permanentemente actualizadas as informações sobre:

- Métodos de controlo utilizados pelo fabricante (n.º 9 do artigo 15.º);
- Resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos (n.º 9 do artigo 15.º);
- Resumos pormenorizados elaborados peritos, sobre as duas matérias que antecedem (n.º 9 do artigo 15.º);
- Dados de segurança do medicamento (n.º 4 do artigo 16.º);
- Cópia das AIM noutros Estados membros ou em países terceiros, bem como das decisões de recusa da autorização, incluindo a respectiva fundamentação, e resumo dos dados de segurança, incluindo, se for o caso, os constantes dos relatórios periódicos de segurança e as notificações de suspeitas de reacções adversas (n.º 4 do artigo 16.º);
- Indicação dos Estados membros em que tenha sido apresentado pedido de AIM para o medicamento em questão, incluindo cópias dos resumos das características dos medicamentos (RCM) e dos folhetos informativos (FI) aí propostos ou autorizados (n.º 4 do artigo 16.º).

Durante a avaliação, o INFARMED, I.P., pode solicitar ao requerente informações, esclarecimentos ou documentos adicionais, sob pena de, não sendo os mesmos apresentados, o pedido ser indeferido (n.º 6 do artigo 16.º). O INFARMED, I.P., pode submeter, ou exigir ao requerente que submeta, a substância activa, o medicamento, os produtos intermédios ou outros, a controlo laboratorial de um laboratório idóneo, nomeadamente com o objectivo de certificar a adequação dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante, devendo os resultados ser apresentados pelo requerente no prazo fixado pelo INFARMED, I.P. (n.ºs 1 e 2 do artigo 17.º).

Caso o INFARMED, I.P., tome conhecimento da pendência de um pedido de AIM anterior para o mesmo medica-

mento noutro Estado membro, deve suspender o processo e comunicar ao requerente o procedimento a seguir – procedimento descentralizado (n.º 7 do artigo 16.º).

3.1.1.3. DA FASE DA DECISÃO

A fase seguinte é a da decisão do procedimento. Esta decisão deve ser proferida no prazo máximo de 210 dias contados da validação do pedido, o qual se suspende sempre que ao requerente sejam solicitados esclarecimentos ou documentos adicionais (n.ºs 1 e 2 do artigo 23.º).

A decisão do procedimento é uma de três possíveis: (i) indeferimento, (ii) deferimento com condições ou (iii) deferimento.

A decisão de indeferimento só pode ter os seguintes fundamentos do n.º 1 do artigo 25.º:

- O requerimento não cumpre o artigo 15.º, apesar de ter sido validado [alínea a)];
- O processo foi instruído em desacordo com as disposições do Estatuto do Medicamento ou contém informações desactualizadas ou incorrectas, inclusive quanto à composição qualitativa ou quantitativa declarada [alíneas b) e e)];
- O medicamento é nocivo, ou a relação benefício-risco é desfavorável, em condições normais de utilização [alíneas c) e f)];
- Inexiste, ou é insuficiente, a prova do efeito terapêutico do medicamento [alínea d)];
- O medicamento é susceptível, por qualquer outra razão relevante, de apresentar risco para a saúde pública [alínea g)].

Cabe, a este propósito, recordar que o legislador, com a alteração introduzida pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, deixou claro que o pedido não pode ser indeferido com funda-

mento na eventual subsistência de direitos de propriedade industrial.

A segunda possível decisão é a de deferimento com condições. O deferimento sujeito a condições pode ocorrer em dois grupos distintos de situações: (i) as situações em que é necessária prova adicional e (ii) as situações excepcionais em que faltam dados sobre a segurança e eficácia do medicamento em condições normais de utilização.

As situações enquadráveis no primeiro caso são aquelas em que tenham sido solicitados informações, elementos ou documentos adicionais nos termos do n.º 6 do artigo 16.º ou em que tenham sido solicitados exames laboratoriais nos termos do artigo 17.º. Nessas situações, se, do ponto de vista da protecção da saúde pública e do acesso a medicamentos, houver interesse na imediata concessão da AIM, a mesma poderá ser concedida, desde que o requerente cumpra uma das seguintes condições, conforme o caso:

- Incluir, no sistema de gestão do risco, medidas destinadas a garantir a utilização segura do medicamento [alínea a) do n.º 5 do artigo 24.º];
- Realizar estudo de segurança pós-autorização [alínea b) do n.º 5 do artigo 24.º];
- Cumprir as obrigações em matéria de registo ou notificação de suspeitas de reacções adversas mais exigentes do que as previstas no capítulo sobre farmacovigilância [alínea c) do n.º 5 do artigo 24.º];
- Cumprir quaisquer outras condições ou restrições [alínea d) do n.º 5 do artigo 24.º];
- Dispor de um sistema de farmacovigilância adequado [alínea f) do n.º 5 do artigo 24.º];
- Realizar estudos de eficácia pós-autorização, caso surjam dúvidas relacionadas com aspectos da eficácia do medicamento que só possam ser esclarecidas depois de o medicamento ser comercializado, atendendo às orien-

tações da Comissão Europeia, caso existam [alínea g) do n.º 5 do artigo 24.º].

As medidas, obrigações e outras condições ou restrições devem ser definidas pelo INFARMED, I.P., segundo critérios de necessidade, adequação e proporcionalidade. Sempre que necessário, os prazos para cumprimento pelo requerente das condições impostas, são definidos na própria AIM.

As situações que se reconduzem ao segundo caso são apenas admitidas a título excepcional. Trata-se de casos em que o requerente não pode apresentar dados completos sobre a eficácia e segurança do medicamento em condições normais de utilização, devendo esta impossibilidade ser demonstrada pelo requerente com base em razões objectivas e verificáveis (n.º 2 do artigo 24.º).

Nessas situações, o INFARMED, I.P., pode sujeitar a AIM a determinadas condições que, entre outras, podem respeitar à segurança do medicamento e à notificação de todos os incidentes associados à respectiva utilização, bem como às medidas a tomar, à luz do disposto no Anexo I ao Estatuto do Medicamento.

Neste segundo caso, a autorização com condições é objecto de reavaliação anual, devendo esta ser requerida, instruída com os elementos relevantes, com uma antecedência não inferior a 90 dias relativamente ao termo do período anual, sob pena de caducidade da AIM (n.º 4 do artigo 24.º).

Embora o n.º 3 do artigo 24.º apenas o refira expressamente para este segundo caso, o certo é que todas as decisões de indeferimento, ou de deferimento sujeito a condições, do pedido de AIM devem ser precedidas de audiência dos interessados, nos termos dos artigos 100.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo (CPA), sem prejuízo dos casos em que, de acordo com o n.º 2 do artigo 103.º do mesmo diploma, essa audiência pode ser dispensada¹⁷.

¹⁷ Julga-se que dificilmente ocorrerá nesta sede uma situação em que não haja lugar

Além disso, as mesmas decisões devem sempre ser suficientemente fundamentadas e notificadas ao requerente, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º, do artigo 125.º e do n.º 1 do artigo 132.º do CPA, bem como do n.º 3 do artigo 26.º do Estatuto do Medicamento. O critério da suficiência da fundamentação é permitir que o destinatário do acto compreenda porque se decidiu naqueles termos e não noutros. A decisão é ainda “*divulgada junto do público*” (n.º 1 do artigo 26.º). O INFARMED, I.P., comunica à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) a autorização concedida sob condições (n.º 5 do artigo 26.º).

A terceira decisão possível é a de deferimento do pedido e pressupõe que o mesmo, além de devidamente instruído, completo e com informação actualizada, diga respeito a um medicamento para o qual foram suficientemente provadas a qualidade, segurança e eficácia e que não representa um risco para a saúde pública. Ou, dito de outro modo, pressupõe que não se verifiquem os fundamentos de indeferimento previstos no n.º 1 do artigo 25.º ou os fundamentos do deferimento com condições, nos termos dos n.ºs 2 e 5 do artigo 24.º.

É também elaborado um relatório de avaliação do medicamento, que deve incluir as observações produzidas na apreciação do pedido, em particular as resultantes aos resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos. Esse relatório deve constar do processo de autorização e ser mantido permanentemente actualizado (n.º 5 do artigo 16.º).

É ainda elaborado o RCM, com os elementos exigidos pelo artigo 18.º.

A decisão de deferimento deve classificar o medicamento quanto à dispensa ao público, em não sujeito ou sujeito a receita médica. Naquele caso, pode ainda classificá-lo como de dispensa exclusiva em farmácia (n.ºs 3 e 4 do artigo 115.º). Neste caso, pode subclassificá-lo em sujeito a receita médica renová-

vel, especial ou restrita (artigos 113.º a 118.º). Como se sabe, os medicamentos sujeitos a receita médica restrita ainda podem corresponder a uma de três categorias, consoante (i) a prescrição e utilização se faça apenas em meio hospitalar; (ii) o diagnóstico e prescrição se faça em meio hospitalar, mas a administração e acompanhamento possam ter lugar noutras locais; ou (iii) requeiram prescrição por especialista e vigilância especial do tratamento (n.º 1 do artigo 118.º).

A decisão de deferimento é notificada ao requerente, acompanhada do certificado da AIM, incluindo o seu número de registo e o conteúdo da rotulagem aprovada [primeira parte do n.º 1 e alínea a) do n.º 2 do artigo 26.º]. A mesma decisão é divulgada junto do público na página electrónica do INFARMED, I.P., sendo publicados o RCM e o FI [segunda parte do n.º 1 e alínea b) do n.º 2 do artigo 26.º e n.ºs 1 e 4 a 6 do artigo 30.º]. O INFARMED, I.P., comunica à EMA a autorização concedida e o RCM aprovado (n.º 4 do artigo 26.º).

3.1.2. DO PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

O procedimento seguinte é o centralizado. Como é sabido, o procedimento de autorização pelo procedimento centralizado obedece ao disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, de 31 de Março. A avaliação é efectuada pela EMA e a decisão compete à Comissão Europeia.

Estão obrigatoriamente abrangidos pelo procedimento centralizado os medicamentos previstos no Anexo ao mesmo Regulamento. Este Anexo obedece, quanto aos medicamentos para uso humano, a três tipos de critérios: (i) o critério da tecnologia, abrangendo os medicamentos biotecnológicos e os de terapia avançada (n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento e n.ºs 1 e 1 *bis* do Anexo); (ii) o critério da novidade da substância activa combinado com determinada indicação terapêutica, abrangendo os medicamentos destinados, por exemplo, a neoplasias ou

diabetes (n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento e n.º 3 do Anexo) e (iii) o critério do reduzido interesse económico, abrangendo os designados medicamentos órfãos (n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento e n.º 4 do Anexo).

Facultativamente ainda podem ser autorizados pelo procedimento centralizado dois grupos de medicamentos para uso humano não previstos no Anexo ao Regulamento, a saber: (i) medicamentos que contenham nova substância activa e relativamente aos quais o requerente demonstre, por um lado, que se trata de uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico, ou, por outro, que a concessão de uma autorização pelo procedimento centralizado apresenta interesse para os doentes a nível comunitário (n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento) e (ii) medicamentos que sejam genéricos de medicamentos de referência autorizados pelo procedimento centralizado, havendo ainda que preencher algumas condições (n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento).

Os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado só podem ser comercializados em Portugal após a obtenção junto do INFARMED, I.P., do correspondente número de registo de AIM (n.º 2 do artigo 54.º do Estatuto do Medicamento).

Estes medicamentos estão sujeitos ao disposto no Estatuto do Medicamento em tudo o que este não contrariar o preceituado no Regulamento (CE) n.º 726/2004.

3.1.3. DOS PROCEDIMENTOS DESCENTRALIZADO E DE RECONHECIMENTO MÚTUO

Faremos agora uma breve referência conjunta aos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo. No essencial, a tramitação é idêntica, apenas diferindo no facto que despoleta cada um deles e nos prazos.

Com efeito, no procedimento descentralizado não existe,

à data da apresentação do pedido em Portugal, qualquer AIM concedida por outro Estado membro para o mesmo medicamento, porque o pedido é apresentado em simultâneo com pedidos apresentados noutro ou em vários Estados membros (cfr. artigo 47.º). Por seu turno, no procedimento de reconhecimento mútuo, ou já existe uma AIM em Portugal que o requerente pretende ver reconhecida noutro Estado membro ou já existe uma AIM concedida noutro Estado membro que o requerente pretende ver reconhecida no nosso país (artigo 40.º).

A solução subjacente a estes procedimentos assenta no chamado princípio do reconhecimento mútuo que visa garantir o funcionamento do mercado interno e permitir a livre circulação de produtos. Este princípio foi desenvolvido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia a partir do conhecido acórdão “*Cassis de Dijon*”¹⁸.

A mesma solução assenta ainda numa preocupação de eficiência, de modo a dispensar a duplicação da avaliação já efectuada por outra autoridade competente de outro Estado membro e, uma vez mais, assenta no princípio da protecção da integridade física dos animais e pessoas sujeitas a ensaios clínicos, porque estes casos permitem reduzir o número de ensaios necessários.

3.1.3.1. FASE DO PEDIDO E VALIDAÇÃO

Os aspectos do pedido e da validação são idênticos aos do procedimento nacional, com a diferença de que o requerente deve em ambos os casos indicar o Estado Membro de Referência (Portugal ou outro Estado membro) e, no caso do procedimento descentralizado, deve ainda indicar a lista dos Estados envolvidos [cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 41.º e alíneas a) e b)

¹⁸ Acórdão «*Cassis de Dijon*», de 20 de Fevereiro de 1979 (*Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*), processo C-120/78, Colectânea da Jurisprudência 1979, p. 649.

do n.º 1 do artigo 48.º].

3.1.3.2. FASE DA AVALIAÇÃO

A fase da avaliação difere consoante Portugal seja, ou não, o Estado Membro de Referência. No primeiro caso, o INFARMED, I.P., elabora um relatório de avaliação no prazo de 120 dias para o procedimento descentralizado ou de 90 dias para o de reconhecimento mútuo, contados da validação, e notifica-o, acompanhado dos projectos de RCM e FI, ao requerente e aos Estados Membros Envolvidos. Estes dispõem do prazo de 90 dias para aprovarem os referidos documentos e para comunicar essa aprovação ao INFARMED, I.P., caso em que este encerra o procedimento e comunica a decisão ao requerente (cfr. n.ºs 2 a 4 do artigo 49.º e n.ºs 2 a 4 do artigo 42.º).

No caso de actuar como Estado Membro Envolvido, o INFARMED, I.P., aprova o relatório de avaliação, o RCM e o FI que lhe são remetidos pelo Estado Membro de Referência e notifica essa decisão a este último (n.º 4 do artigo 49.º e n.º 4 do artigo 42.º). Caso exista acordo de todos os Estados membros a que o pedido diz respeito, o Estado Membro de Referência notifica-os a todos desse facto, devendo o INFARMED, I.P., adoptar a decisão no prazo de 30 dias (n.º 2 do artigo 50.º e n.º 2 do artigo 43.º).

Independentemente de actuar como Estado Membro de Referência ou como Estado Membro Envolvido, se considerar existir um potencial risco grave, o INFARMED, I.P., tal como qualquer outro Estado membro a que o pedido diga respeito, deve emitir parecer desfavorável à aprovação dos projectos de RCM, rotulagem e FI, no prazo de que dispõe para a elaboração do relatório de avaliação ou no prazo de que dispõe para aprovar o relatório de avaliação emitido pelo Estado Membro de Referência. O mesmo parecer é notificado ao requerente e

aos demais Estados membros a que respeita o pedido, sendo que, quando Portugal actue como estado Membro de Referência, deve notificar também o grupo de coordenação (CMDh) (artigos 51.º e 44.º).

Se, decorridos 60 dias após a emissão do parecer desfavorável, não for possível obter um consenso no CMDh ou se os Estados membros adoptarem decisões divergentes sobre a AIM, bem como sobre a respectiva suspensão ou revogação, pode ser requerida a arbitragem do Comité de Medicamentos para Uso Humanos (CHMP), pelo requerente ou titular da AIM, pelo INFARMED, I.P., ou pela Comissão Europeia [alínea a) do n.º 1 e n.º 2, primeira parte, e n.º 3 do artigo 52.º e alínea a) do n.º 1 e n.º 2, primeira parte, e n.º 3 do artigo 45.º]. Pode ainda ser requerida a arbitragem sempre que o interesse da União o justifique ou antes da decisão de qualquer alteração à AIM por razões, designadamente, de farmacovigilância [alínea b) do n.º 1, segunda parte do n.º 2 e n.º 3 do artigo 52.º e alínea b) do n.º 1, segunda parte do n.º 2 e n.º 3 do artigo 45.º].

A questão a submeter à arbitragem deve ser claramente definida e a Comissão Europeia, bem como o requerente ou titular da AIM, quando não sejam requerentes da arbitragem, devem ser informados do pedido (n.º 4 do artigo 52.º e n.º 4 do artigo 45.º).

Mais adiante, a propósito das vicissitudes da AIM, abordaremos os demais casos em que pode ser requerida a arbitragem.

3.2. DO PROCEDIMENTO DE AIP

A autorização de importação paralela apenas é permitida nos casos em que o medicamento a importar (i) possua uma AIM no país de origem e (ii) seja essencialmente similar de outro medicamento comercializado em Portugal ao abrigo de uma AIM, sendo que, caso exista diferença de excipientes, a

mesma não deve ter incidência terapêutica [alíneas a) e c) do n.º 1 do artigo 81.º]. Além disso, o medicamento a importar deve ser comercializado nos termos da lei e não pode representar risco para a saúde pública [alíneas b) e d) do n.º 1 do mesmo artigo 81.º].

Se (i) o medicamento a importar tiver sido fabricado noutra Estado membro por uma empresa contratualmente ligada ao titular da AIM em Portugal ou a outra empresa do mesmo grupo ou se (ii) o titular da AIM em Portugal fabricar ou comercializar o medicamento ao abrigo de um acordo com o titular da AIM no país de proveniência ou com uma empresa a este contratualmente ligada, presume-se que o medicamento a importar é essencialmente similar ao medicamento autorizado em Portugal e que aquele não representa risco para a saúde pública [alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 81.º].

Como se verá nos pontos seguintes, o procedimento de autorização é condicionado pela necessidade de demonstração dos aspectos referidos e pela eventual necessidade de reembaagem ou re-rotulagem do medicamento, bem como pela necessidade de respeito pelo direito de marca do titular da AIM do medicamento considerado – isto é, o medicamento possuidor de AIM em Portugal, por referência ao qual é reclamada similaridade essencial por parte do medicamento a importar¹⁹.

3.2.1. FASE DO PEDIDO E VALIDAÇÃO

O procedimento de AIP é despoletado por um pedido dirigido ao presidente do conselho directivo do INFARMED, I.P. (n.º 2 do artigo 83.º). O pedido, além dos elementos de identifi-

¹⁹ Sobre estas questões na União Europeia, vejam-se, entre outros, os acórdãos de 23 de Maio de 1978, *Hoffmann-La Roche*, processo C-102/77; de 3 de Dezembro de 1981, *Pfizer*, processo C-1/81; de 11 de Julho de 1996, *Bristol-Myers Squibb e o.*, processos apensos C-427/93, C-429/93 e C-436/93; de 11 de Julho de 1996, *MPA Pharma*, processo C-232/94; e 28 de Julho de 2011, *Orifarm*, processos apensos C-400/09 e C-207/10, do TJUE.

cação do requerente [alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 83.º], deve incluir todo um conjunto de elementos que permitam: (i) identificar o medicamento a importar, a sua proveniência e o facto de possuir AIM no país de origem [alíneas c) a e) do n.º 2 do artigo 83.º]; (ii) identificar o medicamento considerado [alínea f) do n.º 2 do artigo 83.º]; (iii) apurar se o medicamento a importar carece de ser reembalado e, em caso afirmativo, qual é o fabricante responsável e se o mesmo cumpre as boas práticas de fabrico, salvo se este for estabelecido em Portugal [alínea h) do n.º 2, alíneas d) e e) do n.º 3 e n.º 4 do artigo 83.º]; (iv) responsabilizar o requerente da AIP pelo cumprimento das disposições legais em vigor, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância, bem como pela inexistência de risco para a saúde pública no caso de os medicamentos a importar e considerado não terem origem comum e pela inexistência de incidência terapêutica decorrente da diferença de excipientes entre ambos [alínea i) do n.º 2 e alínea i) do n.º 3 do artigo 83.º].

O INFARMED, I.P., dispõe de um prazo de 10 dias para validar o pedido (primeira parte do n.º 1 do artigo 84.º). Neste âmbito, poderão ocorrer três resultados: (i) o pedido não cumpre os requisitos do artigo 83.º e é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente (n.º 2 do artigo 84.º); (ii) o INFARMED, I.P., notifica o requerente para, em 30 dias, fornecer elementos ou esclarecimentos considerados necessários, suspendendo-se o prazo de decisão até à satisfação dessa solicitação (segunda parte do n.º 1 e n.º 3 do artigo 84.º); (iii) o INFARMED, I.P., nada faz durante os referidos 10 dias e o pedido considera-se válido (primeira parte do n.º 4 do artigo 84.º).

3.2.2. FASE DA INSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO

Devendo o pedido considerar-se válido, o requerente da AIP deve, com o conhecimento do INFARMED, I.P., notificar

o titular da AIM do medicamento considerado, informando-o da sua identificação e da identificação do medicamento a importar e assumindo a responsabilidade pela sua comercialização no respeito pela lei. Deve ainda fornecer uma amostra do medicamento, bem como da rotulagem e FI, nos termos em que serão utilizados na comercialização em Portugal do medicamento a importar [cfr. alíneas a) a e) e i) do n.º 2 do artigo 83.º e segunda parte do n.º 4 e n.º 5 do artigo 84.º].

O INFARMED, I.P., pode solicitar informações à autoridade que concedeu a AIM ao medicamento a importar (n.º 8 do artigo 84.º) e, com o objectivo de celeridade e eficiência, pode autorizar que o requerente da AIP o coadjuve nessa diligência (n.º 10 do artigo 84.º).

Aquela notificação suspende o prazo de decisão do pedido, que apenas retoma a sua contagem com o decurso do prazo de resposta ou com a apresentação desta (n.º 7 do artigo 84.º). O mesmo sucede com o pedido de informações à autoridade que concedeu a AIM, durando a suspensão até à recepção das mesmas (parte final do n.º 8 do artigo 84.º).

O titular da AIM do medicamento considerado dispõe do prazo de 10 dias para, junto do INFARMED, I.P., se pronunciar sobre o pedido de AIP (n.º 6 do artigo 84.º). O INFARMED, I.P., notifica o requerente da AIP da resposta dada pelo titular da AIM, bem como do pedido de informações à autoridade que concedeu a AIM ao medicamento a importar (n.º 9 do artigo 84.º).

3.2.3. FASE DA DECISÃO

O INFARMED dispõe do prazo de 45, após a validação, para decidir o pedido, sem prejuízo das suspensões já referidas (n.º 1 do artigo 83.º).

Se não cumprir com qualquer das condições estabelecidas nos artigos 81.º ou 83.º ou se assim o exigir a garantia da

saúde pública, o pedido é indeferido (n.º 12 do artigo 84.º).

A decisão é notificada ao requerente. Se a mesma for no sentido do indeferimento, deve ser precedida de audiência prévia do interessado, nos termos dos artigos 100.º e seguintes do CPA, se não houver motivo de dispensa dessa audiência, e deve ser fundamentada nos termos já referidos da alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º e do artigo 125.º do mesmo Código (n.º 13 do artigo 84.º).

O n.º 14 do artigo 84.º consagra uma originalidade deste regime: trata-se da aplicação ao INFARMED, I.P., de uma sanção pela demora na decisão. Com efeito, se tiver decorrido o prazo de 45 dias da decisão – descontados os períodos de suspensão – sem que o INFARMED, I.P., nada diga, deve devolver em dobro a taxa que o requerente da AIP tiver pago.

Tal originalidade só poderá compreender-se pela celeridade que pretendia imprimir-se a estes procedimentos – embora a mesma pudesse ser obtida, de modo até mais favorável à pretensão do requerente, através do mecanismo do deferimento tácito. No entanto, o procedimento de AIP tem merecido, até ao momento, reduzido interesse por parte dos operadores – existem escassas AIP concedidas – e nunca foi aplicada a indicada sanção.

3.3. DAS AUE E AEX

Nos casos em que o medicamento não disponha de AIM ou que, dela dispondo, não se encontre efectivamente comercializado em Portugal, o INFARMED, I.P., pode conceder uma autorização de utilização excepcional (AUE), numa de três condições, a saber: (i) quando, mediante justificação clínica, o medicamento seja considerado imprescindível à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com AIM; (ii) quando seja necessário para

impedir ou limitar a propagação, actual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, susceptíveis de causar efeitos nocivos; (iii) quando sejam adquiridos por serviço farmacêutico ou farmácia de oficina e dispensados a um doente específico (n.º 1 do artigo 92.º).

Todavia, a autorização não pode ser concedida, se estiver em causa um medicamento experimental ou se, no caso de medicamentos destinados a doente específico, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, tendo sido ouvida pelo INFARMED, I.P., emitir parecer desfavorável (n.º 2 do artigo 92.º).

O INFARMED, I.P., ainda pode conceder outras autorizações de carácter excepcional (AEX), com fundamento em razões de saúde pública, correspondentes à designada “*Cláusula Cipriota*”. Estas autorizações pressupõem o desinteresse económico, por parte do produtor do medicamento, na colocação do mesmo no mercado nacional (artigo 93.º). Esta é uma autorização com reduzido interesse prático no nosso país.

Estas duas matérias encontram-se detalhadamente desenvolvidas através do Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, do Conselho de Administração do INFARMED, I.P.²⁰.

3.4. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE ALGUMAS CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS

Ao nível da colocação no mercado, existem ainda algumas categorias de medicamentos sujeitos a regimes especiais de autorização ou registo, como é o caso dos imunológicos, que estão sujeitos a autorização simplificada (n.º 2 do artigo 124.º);

20

Disponível

em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMA-NO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL/Delib_105CA_2007.pdf

dos radiofarmacêuticos, em que o pedido de AIM deve conter os elementos adicionais previstos no n.º 2 do artigo 128.º; dos homeopáticos, que, dependendo de determinadas condições, estão sujeitos a registo simplificado (artigos 137.º e 138.º); dos medicamentos tradicionais à base de plantas, que estão sujeitos a um registo de uso tradicional (artigos 141.º a 144.º).

4. AS OBRIGAÇÕES DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O titular da AIM – bem como os titulares das demais autorizações que permitem a comercialização de medicamentos – fica sujeito a um conjunto de obrigações. Essas obrigações visam essencialmente atingir os objectivos de garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento [cfr. por todas, as alíneas f), i) e m) do n.º 1 do artigo 29.º]. O mesmo artigo 29.º prevê ainda, nalguns casos em termos redundantes, várias obrigações destinadas a: (i) garantir que o medicamento é produzido e comercializado de acordo com as especificações, designadamente de qualidade, em que foi autorizado [alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 29.º]; (ii) garantir a segurança do medicamento [alíneas j), k) e n) do n.º 1 do artigo 29.º]; (iii) garantir a eficácia do medicamento [alínea e) do n.º 1 do artigo 29.º]; (iv) garantir a fidelidade da informação sobre o medicamento (rotulagem, RCM, FI e publicidade) [alínea h) do n.º 1 do artigo 29.º].

Veremos de seguida cada conjunto destas obrigações.

4.1. GARANTIR QUE O MEDICAMENTO É PRODUZIDO E COMERCIALIZADO DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES, DESIGNADAMENTE DE QUALIDADE EM QUE FOI AUTORIZADO

No quadro deste primeiro conjunto de obrigações, avulta a já referida obrigação de submeter o medicamento a ensaios

laboratoriais determinados pelo INFARMED, I.P., prevista no artigo 17.º. Esta obrigação aplica-se quer na fase da instrução do pedido quer no momento posterior à concessão da AIM.

Além disso, o titular da AIM fica obrigado a requerer ao INFARMED, I.P., as alterações que se revelem necessárias para que o medicamento seja fabricado e controlado segundo padrões científicos geralmente aceites (n.º 2 do artigo 29.º).

Faz parte deste grupo de obrigações todo o conjunto de exigências recentemente introduzidas, visando evitar a comercialização de medicamentos falsificados. Estas obrigações respeitam, quer aos dispositivos de segurança a introduzir nos acondicionamentos dos medicamentos quer à própria licitude da cadeia de distribuição, neste caso, através de exigências de autorizações administrativas quanto aos agentes económicos que operam no sector²¹.

De assinalar a recente introdução de requisitos quanto ao acondicionamento para garantir a não falsificação do medicamento; trata-se dos designados dispositivos de segurança a que se refere o artigo 105.º-A.

4.2. GARANTIR A SEGURANÇA DO MEDICAMENTO

Um outro importante conjunto de obrigações, objecto de profundo desenvolvimento recente, é o respeitante à garantia da segurança do medicamento. Esta garantia passa, como se sabe, pelo cumprimento do conjunto de regras e procedimentos em matéria de farmacovigilância.

²¹ É o caso, em geral, do novo artigo 72.º-A e, em particular, por exemplo, dos distribuidores por grosso [alíneas b), h, k) e l) do n.º 1 e n.ºs 2, 3 e 6 do artigo 100.º]; dos intermediários de medicamentos (artigo 101.º-B); das farmácias (Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, na sua redacção actual); das entidades autorizadas à aquisição directa de medicamentos [alíneas d) e e) do artigo 79.º]. As exigências são ainda reforçadas mas, neste caso, para evitar abusos, no caso dos medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas (Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, na sua redacção actual, e Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, na sua redacção actual).

As obrigações que incidem sobre o titular da AIM em matéria de farmacovigilância poderão resumir-se aos seguintes conjuntos: (i) recolha e avaliação de suspeitas de reacções adversas; (ii) elaboração de relatórios periódicos de segurança; (iii) adopção das medidas regulamentares adequadas e (iv) colaboração com as entidades competentes e encontram-se essencialmente consagradas num capítulo próprio do Estatuto do Medicamento, o capítulo X.

Além disso, pode ainda ser estabelecida pelo INFARMED, I.P., uma injunção adicional, após a concessão da AIM. Essa injunção consiste na realização de um estudo de segurança pós-autorização e pode assentar na existência de dúvidas quanto aos riscos do medicamento ou no facto de o conhecimento actual da doença, ou a metodologia clínica, apontarem para a necessidade de revisão significativa da avaliação da eficácia do medicamento (n.º 1 do artigo 26.º-A).

A decisão de imposição desta injunção é fundamentada e notificada ao titular da AIM, devendo incluir os objectivos e prazos do estudo a realizar e da sua apresentação (n.º 2 do artigo 26.º-A).

A injunção só é imediatamente eficaz se o titular da AIM não vier, em 30 dias, requerer a concessão de prazo para sobre ela se pronunciar por escrito (n.º 3 do artigo 26.º-A).

Caso o titular da AIM se pronuncie, o INFARMED, I.P., confirma ou revoga a injunção. No primeiro caso, a AIM é alterada para incluir a injunção como condição e é actualizado o sistema de gestão de risco (n.º 5 do artigo 26.º-A).

4.3. GARANTIR A EFICÁCIA DO MEDICAMENTO

Para garantir a eficácia do medicamento o titular da AIM pode, designadamente, ser obrigado a realizar estudos pós-autorização, nos termos do n.º 7 artigo 26.º-A.

4.4. GARANTIR A FIDELIDADE DA INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO (ROTULAGEM, RCM, FI E PUBLICIDADE)

A informação sobre o medicamento reveste especial importância, sob o ponto de vista do uso racional do medicamento, quer sob a perspectiva do doente quer sob a perspectiva do profissional de saúde.

Por estas razões, a lei estabelece minuciosamente os requisitos a que devem obedecer a rotulagem e o folheto informativo do medicamento, seja em termos de conteúdo seja em termos de redacção e legibilidade, nos artigos 104.º e seguintes do Estatuto do Medicamento. Os requisitos variam ainda consoante o destinatário da mensagem, isto é, consoante se trate de medicamentos não sujeitos a receita médica, em que a informação é dirigida ao público, ou sujeitos a receita médica, em que a informação é primordialmente dirigida ao profissional de saúde.

Há também uma grande preocupação com o conteúdo do RCM, dada a importância para o profissional de saúde da informação que o mesmo contém.

Por isso, sempre que ocorrem alterações aos termos da AIM ou no caso de renovação, os referidos documentos devem ser objecto de actualização e aprovação pelo INFARMED, I.P., como veremos adiante.

As mesmas preocupações relativas ao uso racional do medicamento e, em geral, à protecção dos consumidores, justificam que o Estatuto do Medicamento dedique todo um capítulo à publicidade a medicamentos – o capítulo IX. Com efeito e embora se reconheça um papel importante desta publicidade na formação do profissional de saúde, a natureza do produto em causa justifica que existam fortes condicionamentos à publicação de medicamentos e acrescidas preocupações quanto à veracidade e verificabilidade da informação (cfr. n.º 3 do artigo

150.º, n.ºs 4 e 5 do artigo 153.º, n.º 2 do artigo 154.º e artigo 155.º).

Deste modo, estabelece-se, desde logo, a presunção de que toda a informação que não seja rotulagem, RCM e FI é publicidade. Por outro lado, os medicamentos sujeitos a receita médica apenas podem ser publicitados junto dos profissionais de saúde e com garantias de veracidade e verificabilidade da informação (cfr. n.º 1 do artigo 150.º e n.º 1 do artigo 154.º).

Além disso, a publicitação dos medicamentos não sujeitos a receita médica está sujeita a diversos requisitos (cfr. artigo 153.º).

Por último, existem diversos mecanismos tendo em vista a transparência do relacionamento da indústria farmacêutica com os profissionais de saúde (cfr. artigos 158.º e seguintes).

5. VICISSITUDES DAS AIM

As AIM estão sujeitas a vicissitudes. Nomeadamente, as mesmas podem ser sujeitas a alterações dos termos em que foram concedidas ou podem mudar de titular, bem como podem ser objecto de renovação, suspensão ou revogação.

Vejamos sinteticamente cada uma dessas vicissitudes.

5.1. DAS ALTERAÇÕES

As alterações dos termos das AIM dependem de autorização do INFARMED, I.P. (n.º 1 do artigo 31.º). As mesmas podem ser voluntárias ou obrigatórias. As primeiras dependem exclusivamente da vontade do titular, como acontece, por exemplo, com a adição de uma nova forma farmacêutica ou de uma nova indicação, com a alteração do material de acondicionamento ou com o local da sede do titular.

As alterações obrigatórias são requeridas em cumprimento de algum dos deveres do titular da AIM, nomeadamente os

deveres de atender ao progresso técnico ou científico ou de cumprir as obrigações em matéria de farmacovigilância. Mas também são obrigatórias nos demais casos de não cumprimento das disposições legais e regulamentares previstos no n.º 1 do artigo 179.º.

A tramitação dos pedidos de alterações encontra-se actualmente regulada no Regulamento (CE), n.º 1234/2008 da Comissão de 24 de Novembro de 2008 na redacção resultante do Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão de 3 de Agosto de 2012. Essa tramitação no INFARMED, I.P., processa-se em ambiente electrónico no âmbito do designado SMUH-ALTER²².

As alterações classificam-se em alterações menores, do tipo IA ou IB, e alterações maiores ou do tipo II. Podem ainda existir extensões ou alterações de valor equivalente a uma nova AIM (cfr. artigo 3.º do Regulamento).

As extensões e as alterações menores encontram-se tipificadas nos anexos I e II do Regulamento. Todas as demais são alterações maiores ou do tipo II.

Os procedimentos de alterações são considerados urgentes, pelo que as decisões desfavoráveis aos requerentes não dependem de audiência prévia [cfr. n.º 5 do artigo 31.º do Estatuto do Medicamento e alínea a) do n.º 1 do artigo 103.º do CPA].

Todas as decisões devem ser notificadas e publicadas nos mesmos termos que as decisões proferidas sobre os pedidos de AIM e as decisões de indeferimento, quando a elas haja lugar, devem ser fundamentadas nos termos já referidos para as AIM.

5.2. DAS TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR

²² Manual do Utilizador disponível em: http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/submissao_alteracoes/SMUH-ALTER-Externo-Manual-Utilizador-PT-Versao-2-Agosto2013.pdf

Os pedidos de transferência de titular encontram-se regulados no artigo 37.º do Estatuto do Medicamento e, no essencial, devem ser instruídos com prova ou indicação: (i) do acordo entre ambas as empresas e a data da sua produção de efeitos; (ii) do medicamento em causa; (iii) da idoneidade do adquirente e a posse de estrutura adequada e pessoal qualificado; (iv) dos projectos de rotulagem, RCM e FI do medicamento propostos pelo adquirente (n.º 2 do artigo 37.º).

O INFARMED, I.P., dispõe de 60 dias, contados da apresentação de um pedido válido, para decisão.

As decisões de indeferimento ou de indeferimento – que deve ser precedida de audiência dos interessados – obedecem a tramitação idêntica, inclusive de notificação e publicação, à das proferidas nos pedidos de AIM, mas relativamente às duas entidades requerentes, isto é, alienante e adquirente.

5.3. DAS RENOVAÇÕES

As AIM, uma vez concedidas, são válidas por um período de cinco anos, a menos que caduquem por terem estado mais de três anos sem serem efectivamente comercializadas (n.º 1 do artigo 27.º). No entanto, as mesmas podem ser renovadas, se a relação benefício-risco se mantiver favorável (n.º 1 do artigo 28.º). Uma vez renovada, a AIM é válida indefinidamente, a menos que existam razões de farmacovigilância que aconselhem uma nova renovação ao fim de novo período quinquenal (n.º 2 do artigo 27.º).

A renovação deve ser requerida ao INFARMED, I.P., com nove meses de antecedência, relativamente ao termo do prazo de cinco anos, sob pena de caducidade da AIM (n.ºs 2 e 5 do artigo 28.º).

O pedido de renovação é instruído com uma versão consolidada e actualizada do dossier, quanto à qualidade, segurança e eficácia, incluindo dados de farmacovigilância, a avaliação

dos dados de notificações de suspeitas de reacções adversas e dos relatórios periódicos de segurança, bem como a demonstração da adaptação ao progresso técnico e científico e os projectos actualizados de rotulagem, RCM e FI (n.ºs 3 e 4 do artigo 28.º).

No fundo, do que se trata é de um espaço de verificação mais detalhada do cumprimento pelo titular da AIM das obrigações que já anteriormente referimos.

O pedido é sujeito a um período de validação, com um regime idêntico ao do pedido da AIM (n.º 5 do artigo 28.º), sendo que a invalidação implica a caducidade da AIM (n.º 6 do artigo 28.º).

Se a relação benefício-risco for desfavorável, o pedido é indeferido e a AIM caduca (n.º 1 do artigo 27.º e n.º 6 do artigo 28.º).

A decisão é sempre notificada ao requerente, sendo que a de indeferimento, além de precedida de audiência dos interessados, deve ser fundamentada [artigos 100.º e seguintes e alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º e 125.º do CPA, bem como n.º 7 do artigo 28.º] e deve ser publicada (n.º 1 do artigo 30.º).

5.4. DAS SUSPENSÕES E REVOGAÇÕES

A AIM pode ser suspensa ou revogada, se se verificar que o medicamento não cumpre os pressupostos em que assentou a sua concessão²³. Isto é, a AIM será suspensa ou revogada se não cumprir (i) as disposições legais e regulamentares ou (ii) as condições da sua concessão. A opção entre a suspensão ou a revogação prende-se com a avaliação pelo INFARMED, I.P., da viabilidade de o titular da AIM corrigir, ou não, as irregula-

²³ Esta figura da suspensão da AIM, que poderemos designar de suspensão “por motivos regulamentares”, não se confunde com a suspensão da eficácia do acto administrativo de concessão da AIM, no âmbito de uma providência cautelar requerida nos termos dos artigos 112.º e seguintes do Código de Processo nos Tribunais Administrativos.

ridades que o medicamento apresenta, no prazo que for fixado. Mesmo que seja decidida a suspensão, pode a mesma ser seguida de revogação, caso as deficiências não sejam corrigidas nesse prazo.

Alguns dos casos que justificam a suspensão ou a revogação da AIM são, entre outras, a falta de qualidade, segurança ou eficácia do medicamento, a não adaptação ao progresso técnico ou científico ou o não cumprimento do dever de requerer alterações (n.º 1 do artigo 179.º). Pode ainda a AIM ser revogada a pedido do titular ou quando não se mostrem cumpridos os métodos de fabrico ou controlo descritos no dossier (n.º 3 do artigo 179.º).

As decisões de suspensão ou de revogação devem ser fundamentadas e, como geralmente são urgentes por estar em risco a saúde pública, é dispensada a audiência prévia [alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º, artigo 125.º e alínea a) do n.º 1 do artigo 103.º do CPA]. A decisão de suspensão indica o prazo para suprimento das deficiências, decorrido o qual a AIM é revogada (n.ºs 4 e 5 do artigo 179.º).

A decisão é notificada ao titular da AIM e a de revogação é também publicada. Em ambos os casos o titular deve recolher o medicamento do mercado, com a ressalva da continuação do tratamento de doentes que dele necessitem (n.ºs 6 a 8 do artigo 179.º).

As decisões de suspensão e revogação são comunicadas à EMA, ao CHMP e à Organização Mundial de Saúde (n.º 1 do artigo 180.º). O INFARMED, I.P., ou o titular da AIM podem requerer a arbitragem por parte do CHMP (n.º 2 do artigo 180.º).

IV – ALGUNS ASPECTOS DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA E DO FINANCIAMENTO PELO ESTADO DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Passamos agora a analisar alguns aspectos da avaliação económica e do financiamento pelo Estado da aquisição de medicamentos. Como referimos no início, à luz do subprincípio da socialização dos custos com medicamentos, o Estado tem a incumbência prioritária de financiar, pelo menos em parte, os medicamentos de que as populações necessitam. Todavia, esta incumbência é, como não poderia deixar de ser, temperada com a obrigação de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Veremos o regime de financiamento no ambulatório – que se designa de comparticipações, que implica a prévia autorização do preço de venda ao público dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos não sujeitos comparticipáveis – e o regime de financiamento dos medicamentos adquiridos pelos hospitais do SNS que, como se verá adiante, depende de uma autorização do INFARMED, I.P., concedida previamente à aquisição do medicamento. Em ambos os casos, do que se trata é de proceder a uma avaliação de custo-efectividade, ou de eficácia relativa, entre o medicamento a financiar e as alternativas terapêuticas disponíveis (podem não ser apenas medicamentos; nalguns casos são considerados também outros custos, como é o caso dos períodos de internamento ou das intervenções cirúrgicas, etc.²⁴).

Cabe ainda referir que os mecanismos de avaliação económica se encontram enquadrados pela Directiva n.º 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, a qual estabelece mecanismos destinados a assegurar alguma transparência neste tipo de decisões, designadamente em termos de prazos e de fundamentação das decisões. Encontra-se neste momento em discussão uma nova proposta de Directiva sobre esta matéria, mas não é provável que venha a ser aprovada até

²⁴ É, por exemplo, o caso do conhecido “Tafamidis”, indicado para o tratamento da paramiloidose, cuja avaliação foi feita por referência à terapêutica *standard* da época, que era o transplante hepático.

ao termo da actual legislatura do Parlamento Europeu, que ocorre em Abril de 2014.

1. DOS MEDICAMENTOS PARA UTILIZAÇÃO EM AMBULATÓRIO

No âmbito dos medicamentos para uso em ambulatório, o regime assume duas vertentes. Por um lado, a autorização do preço de venda ao público (PVP); por outro, a autorização de comparticipação. Todos os medicamentos comparticipados pelo regime geral devem dispor de PVP autorizado, embora nem todos os medicamentos com PVP autorizado sejam comparticipados.

1.1. DA AUTORIZAÇÃO DO PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO

A necessidade de autorização do PVP tem, quanto a nós, duas ordens de justificações: por um lado, garantir a sustentabilidade do SNS, fixando-se administrativamente o preço e garantindo-se, desse modo, que os encargos do Estado incidem sobre um preço previamente conhecido, fixado e sobre o qual recaíram os cálculos orçamentais; por outro lado, uma vez que se trata essencialmente de medicamentos sujeitos a receita médica – cuja utilidade para o doente é mais premente e cujo acesso deve ser prioritariamente assegurado – importa garantir que os seus preços são controlados, de modo a evitar prejuízos para o acesso dos doentes ao medicamento a custos comportáveis, decorrente dos já referidos princípios e subprincípios.

1.1.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O regime jurídico da autorização dos preços de venda ao público dos medicamentos encontra-se consagrado no Decreto-

Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, alterado em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro (doravante apenas Regime Jurídico dos Preços).

Estão abrangidos por este regime os medicamentos sujeitos a receita médica que, de acordo com a respectiva classificação quanto à dispensa ao público, podem ser dispensados em ambulatório e os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipáveis (n.º 1 do artigo 1.º do Regime Jurídico dos Preços²⁵). Como veremos mais adiante, os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos comparticipáveis encontram-se regulamentados por portaria. Por isso, os medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipáveis são aqueles cujas substâncias activas se enquadrem nesses grupos ou subgrupos.

O regime actualmente em vigor acolhe algumas das sugestões feitas pela Autoridade da Concorrência na sua Recomendação n.º 1/2006 sobre a venda a retalho de medicamentos.

O PVP dos medicamentos está sujeito a um regime de preços máximos e depende de autorização do INFARMED, I.P. (n.º 1 do artigo 3.º e artigo 4.º do Regime Jurídico dos Preços, n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, e n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro). Isto significa que o titular da AIM não pode praticar preços acima dos preços máximos autorizados pelo INFARMED, I.P., sob pena de incorrer no crime de especulação, mas pode praticar variações de preços abaixo dos máximos (cfr. n.º 1 do artigo 3.º e artigo 16.º do Regime Jurídico dos Preços, que remete para o Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, relativo aos crimes económicos). Os preços resultantes de reduções voluntárias por parte do titular, quando se trate de medicamentos comparticipados, devem produzir efeitos no 1.º dia do mês e devem ser objecto de comunicação ao INFARMED, I.P., até

²⁵ O n.º 1 do artigo 1.º fala em medicamentos não sujeitos a receita médica “comparticipados”, mas, do confronto com o n.º 1 do artigo 4.º do Regime Jurídico dos Preços, percebe-se que o diploma abrange também os medicamentos não sujeitos a receita médica “a comparticipar”.

20 dias antes da sua produção de efeitos (n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

O referido artigo 3.º do Regime Jurídico dos Preços prevê ainda a possibilidade da prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabrico ao retalho, sendo que as farmácias apenas podem praticar descontos sobre a parte não compartilhada pelo Estado (n.ºs 2 a 4).

O PVP é composto pelo preço de venda ao armazenista (PVA), acrescido das margens de comercialização do distribuidor e da farmácia, do imposto sobre o valor acrescentado e da taxa sobre a comercialização de medicamentos (artigo 5.º do Regime Jurídico dos Preços).

O pedido de autorização do PVP não pode ser indeferido, nem a autorização pode ser revogada ou suspensa, com fundamento na eventual subsistência de direitos de propriedade industrial do medicamento de referência (n.º 1 do artigo 8.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro).

Apenas uma nota final para referir que, de acordo com o n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, até à entrada em vigor da nova regulamentação do Regime Jurídico dos Preços, se mantém em vigor a regulamentação existente, com as necessárias adaptações. Entre estas adaptações conta-se, nomeadamente, a exclusão da DGAE do circuito relativo aos preços, em tudo o que exceda a sua audição pelo prazo de 10 dias, prevista no n.º 1 do artigo 4.º do mesmo regime jurídico.

1.1.2. FORMAÇÃO DOS PREÇOS

O procedimento de formação do PVP varia consoante se trate de medicamentos de originais ou de medicamentos genéricos. No primeiro caso, a determinação do PVA é realizada por comparação com os preços praticados para o mesmo medicamento ou para medicamento idêntico ou essencialmente si-

milar, em três países da União Europeia, anualmente definidos por Portaria (n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º do Regime Jurídico dos Preços e Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de Novembro), não podendo exceder a média dos preços praticados em todos ou em alguns desses países (n.ºs 3 a 5 do mesmo artigo 6.º e artigo 7.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

O pedido inicial de PVP considera-se tacitamente deferido, decorridos 30 dias sobre a apresentação do pedido, caso não ocorra decisão expressa anterior, mas o referido prazo suspende-se, caso sejam solicitados ao requerente elementos considerados necessários à instrução e decisão (artigos 2.º e 4.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

Por seu turno, no caso dos medicamentos genéricos, há que distinguir dois conjuntos de situações: (i) aquelas em que o medicamento não se destine a ser participado ou em que, destinando-se, ainda não existam cinco pedidos válidos anteriores de participação de genéricos ou (ii) aquelas em que o medicamento genérico se destina a ser participado e já existem cinco pedidos anteriores de participação de genéricos.

Se o medicamento genérico não se destinar a ser participado ou, destinando-se, se ainda não existirem cinco pedidos de participação de genéricos da mesma substância activa, há ainda que distinguir consoante o PVA seja, ou não, igual ou superior a 10 euros em todas as apresentações do medicamento.

Caso o PVA seja superior a 10 euros, o PVP do genérico corresponde a 50% do PVP do medicamento de referência. Se o PVA for inferior a 10 euros em todas as apresentações, o PVP do genérico deve ser inferior em 25% relativamente ao PVP do medicamento de referência (é o que resulta dos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º do Regime Jurídico dos Preços e artigo 8.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

Caso o medicamento genérico se destine a ser comparti-

cipado e já existam cinco pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos da mesma substância activa, o mecanismo de formação de preço é diferente. Nesta hipótese, o PVP do genérico deve ser, pelo menos, 5% inferior ao PVP do genérico com pedido de comparticipação imediatamente anterior (n.º 1 do artigo 21.º do Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na redacção dada em último lugar pelo Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho, adiante apenas Regime Geral das Comparticipações).

Dizemos que deve ser *pelo menos inferior em 5%*, porque, se se tratar de novo medicamento sujeito ao Sistema de Preços de Referência, o seu PVP deve ainda ser inferior em 5% ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo do grupo homogéneo, que tenha, pelo menos, 5% de quota de mercado, em valor, de medicamentos genéricos do mesmo grupo (n.ºs 1 e 2 do artigo 26.º do Regime Geral das Comparticipações).

A formação do PVP do medicamento objecto de autorização de importação paralela é simples: deve ser inferior em, pelo menos, 5% relativamente ao PVP mais baixo de todos os medicamentos essencialmente similares, inclusive o medicamento considerado (n.º 1 do artigo 10.º do Regime Jurídico dos Preços). O n.º 2 do artigo 10.º inclui uma regra que só terá utilidade prática no caso de nem o medicamento considerado nem outros medicamentos essencialmente similares estarem comercializados em Portugal. Essa regra manda ficcionar o PVP do medicamento considerado a partir das regras de formação e revisão anual do PVP previstas nos artigos 6.º e 8.º (cfr. também o artigo 9.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

1.1.3. INTERVENÇÕES ADMINISTRATIVAS NO SENTIDO DA BAIXA DOS PREÇOS

Os preços legitimamente praticados junto do consumidor podem ser objecto de intervenção administrativa no sentido da baixa dos preços junto do consumidor, por três vias: (i) a das revisões anuais; (ii) a das reduções administrativas e (iii) a das deduções.

Vê-las-emos de seguida.

1.1.3.1. REVISÕES ANUAIS DE PREÇOS

Os preços dos medicamentos estão sujeitos a revisão anual, excepto os que tenham PVP igual ou inferior a 5 euros (n.ºs 3 do artigo 5.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro) e, nalguns casos, os sujeitos a revisão excepcional de preço, como veremos adiante. No fundo, a revisão anual dos PVP dos medicamentos não genéricos destina-se a proceder a nova comparação dos PVA dos mesmos com a média dos PVA praticados nos países de referência no primeiro dia do mês anterior ao da revisão. A referida comparação é realizada em termos idênticos aos adoptados para a formação inicial do preço, mas em função dos países definidos no momento em que se procede à revisão (artigo 7.º do Regime Jurídico dos Preços e n.º 2 do artigo 5.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

Os preços comunicados pelos titulares das AIM podem ser praticados a partir da data da entrada em vigor dos PVP resultantes da revisão, mas ficam sujeitos a correcção, no prazo de 5 dias úteis, caso o INFARMED, I.P., detecte algum erro e comunique os PVP correctos (n.ºs 4 do artigo 5.º e n.º 10 do artigo 6.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

A revisão anual dos PVP dos genéricos de valor superior a 3,25 euros processa-se, em termos idênticos aos adoptados no âmbito da formação inicial dos PVP do genérico, por subtracção das percentagens de 50% ou 25%, consoante o PVA seja, ou não, igual ou superior a 10 euros, relativamente aos PVP dos medicamentos de referência (n.ºs 2 a 4 e n.º 9 do artigo 6.º

da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro). Se existir algum genérico participado que, mesmo sendo o 6.º do grupo homogéneo, tenha PVP superior ao resultante da aplicação das mencionadas percentagens, deve igualmente ver o seu preço revisto nestes termos (n.º 5 do artigo 6.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro, *a contrario*).

No que respeita ao procedimento e à produção de efeitos, em regra, a revisão anual do PVP dos medicamentos não genéricos deve produzir efeitos a 1 de Janeiro de cada ano, cabendo aos titulares das AIM a apresentação ao INFARMED, I.P., até 15 de Dezembro do ano imediatamente anterior, das listagens com os novos PVP (n.º 1 do artigo 5.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro). Na prática, estas datas têm vindo a variar, como, de resto, aconteceu no corrente ano de 2013 (cfr. Portaria n.º 91/2013, de 28 de Fevereiro), embora, para 2014, se esteja a aplicar o calendário-regra.

Por seu turno, a revisão anual dos PVP dos medicamentos genéricos pressupõe, por razões óbvias, a prévia revisão dos medicamentos não genéricos, cujo resultado é divulgado pelo INFARMED, I.P. (n.º 8 do artigo 6.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro). Por este motivo e também por via de regra, existe um desfasamento de um mês, quer para a apresentação das listagens de novos PVP por parte dos titulares das AIM, que deve ocorrer até 15 de Janeiro, quer para a entrada em vigor dos novos preços, que deve ocorrer em 1 de Fevereiro (n.º 1 do artigo 3.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro).

Dizemos *por via de regra* porque, uma vez mais, no ano de 2013 nem sequer ocorreu revisão anual dos PVP dos genéricos, dado o facto de os mesmos já se encontrarem tão baixos que uma nova revisão poderia conduzir a uma situação de ineficiência, pelo risco de *deadweight loss*, isto é, de perda absoluta de bem-estar, decorrente da probabilidade de retirada do mercado de alguns medicamentos, bem como pelo risco de inviabilidade económica de alguns operadores, podendo ainda

conduzir a situações de redução da concorrência e de consequente subida dos preços resultantes de baixas voluntárias²⁶.

1.1.3.2. REDUÇÕES ADMINISTRATIVAS

O artigo 13.º do Regime Jurídico dos Preços prevê também a possibilidade de, através de portaria, ser determinada, a título excepcional, a redução administrativa do PVP, com fundamento em razões de regularização do mercado. Este é um mecanismo que não tem sido utilizado, além de que o conceito de “razões de regularização do mercado” ainda carecerá de alguma densificação prática.

1.1.3.3. DEDUÇÕES

O n.º 5 do artigo 3.º do Regime Jurídico dos Preços prevê também a possibilidade de, através de portaria, ser determinada a prática de deduções no PVP, com fundamento em razões de interesse público ou de regularização do mercado. Como é sabido, a Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, consagrou uma dedução-regra de 6% do PVP, que vigorou até 2013, tendo sido revogada pela Portaria n.º 91/2013, de 28 de Fevereiro.

Se é certo que as razões de interesse público são mais facilmente concretizáveis – designadamente a necessidade de garantir a sustentabilidade do SNS – subsiste a questão das razões de regularização do mercado já referida no ponto anterior.

1.1.4. REVISÃO EXCEPCIONAL DE PREÇO

Existe ainda uma outra forma de intervenção administrativa nos PVP, mas em sentido oposto ao daquelas que referi-

²⁶ Sobre a questão da eficiência e da perda absoluta de bem-estar, cfr. Araújo, F. (2005), 235 e ss; Cruz, J. N. (2008), 13; Freire, M. P. R. V. (2008), 780 e ss.

mos nos pontos anteriores. Com efeito, excepcionalmente, o PVP do medicamento também pode ser revisto em alta, através do mecanismo da revisão excepcional de preço (REP). A REP pode ser despoletada por iniciativa da Administração, no caso de existirem motivos de interesse público que o justifiquem, designadamente razões de acesso ao medicamento por parte das populações, se não existirem alternativas. E pode, também, ser desencadeada por iniciativa do titular da AIM (cfr. artigo 1.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro).

O n.º 1 do artigo 2.º da mesma Portaria esclarece que a REP pode justificar-se, entre outras, por razões de (i) saúde pública, (ii) interesse público, (iii) interesse económico, (iv) equidade ou (v) viabilidade produtiva. Devemos dizer que, neste contexto, nos parece difícil distinguir entre razões de saúde pública e de interesse público, embora possa admitir-se que, por exemplo, a manutenção de determinado medicamento no nosso mercado poderá justificar-se por outras razões de interesse público, como sejam, por exemplo, a manutenção de postos de trabalho, etc. Também a distinção entre interesse económico e viabilidade produtiva poderá não ser fácil, embora, em tese, se trate de questões com alcances diversos, mas passíveis de alguma sobreposição. Apenas as razões de equidade – que recentemente reentraram na moda a propósito das Autorizações Excepcionais – parecem ser mais facilmente justificáveis.

Em termos procedimentais, se a REP for da iniciativa da Administração, apenas depende de informação do INFARMED, I.P., com a concordância do seu Conselho Directivo, dirigida ao Secretário de Estado da Saúde (n.º 7 do artigo 2.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro).

No caso de a REP resultar da iniciativa do titular da AIM, este deve apresentar um requerimento devidamente instruído nos termos dos n.ºs 8 a 10 do artigo 2.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro.

Na avaliação da REP, são analisados os seguintes aspectos: (i) o grau de imprescindibilidade do medicamento; (ii) a efectividade relativa do medicamento face às alternativas terapêuticas; (iii) a viabilidade produtiva e económica do medicamento; (iv) o preço que resulta da aplicação das regras de formação do PVP já referidas para novos medicamentos; (v) o preço das alternativas com a mesma finalidade terapêutica e com relação risco-benefício equivalente, quando existam e, por último, (vi) a comportabilidade orçamental para o SNS, quando se trate de medicamento participado (n.º 2 do artigo 2.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro).

Se a REP for concedida, o medicamento fica isento de revisões anuais de preços nos dois anos posteriores à decisão; além disso, não pode ser formulado novo pedido de REP antes de decorridos três anos sobre a notificação da decisão (n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo 2.º).

Se a REP for indeferida, só é permitido novo pedido desde que (i) haja decorrido um ano sobre a notificação do indeferimento e que (ii) tenha ocorrido uma alteração superveniente de qualquer das circunstâncias previstas no n.º 2 do artigo 2.º da mesma Portaria (n.º 5 do artigo 2.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro).

As decisões de indeferimento são sempre notificadas ao requerente, acompanhadas dos respectivos fundamentos (cfr. n.ºs 6 e 11 do artigo 2.º da Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro).

1.1.5. MARGENS DE COMERCIALIZAÇÃO

Dado que as margens de comercialização dos distribuidores e das farmácias fazem parte da composição do PVP, as mesmas encontram-se igualmente definidas do artigo 11.º do Regime Jurídico dos Preços. As margens correspondiam, no direito anterior, a uma determinada percentagem do PVP, ou seja, 8% e 20% respectivamente.

Actualmente, as margens são definidas em função de escalões do PVA do medicamento e podem consistir num valor fixo, no escalão mais elevado, ou no resultado da soma de um valor fixo e de uma percentagem regressiva do PVA, nos restantes escalões.

Tal como se encontram actualmente definidas e, por virtude da prevalência de vendas em cada escalão, as margens são actualmente mais reduzidas do que as anteriormente vigentes. O mecanismo adoptado conduz a uma distribuição de impactos da redução dos PVP diferente da que resultava do direito anterior²⁷.

1.1.6. IMPLEMENTAÇÃO DOS PVP REVISTOS, REDUZIDOS OU DEDUZIDOS

Como é sabido, o PVP deve ser marcado na rotulagem do medicamento [alínea p) do n.º 1 do artigo 105.º do Estatuto do Medicamento]. Esta exigência, reintroduzida no nosso direito pela Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho, tem evidentes implicações na implementação dos PVP resultantes de revisão ou de redução administrativa.

Com efeito, torna-se necessária a remarcação dos PVP das embalagens de medicamento que já se encontrem produzidas. Por isso, o sistema adoptado nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro, na redacção dada pela Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de Novembro, é o seguinte: (i) as embalagens que ainda se encontrem na fábrica já devem sair com os novos preços; (ii) as embalagens que, no dia anterior à entrada em vigor dos novos preços, já se encontrem nos distribuidores, podem ser escoadas durante 30 dias com o preço antigo; (iii) as embalagens que, no dia anterior à entrada em vigor

²⁷ Com efeito, enquanto no direito anterior um a redução do PVP de, por exemplo, 6% representava uma redução linear de 6% para a indústria, para a distribuição e para o retalho, actualmente, essa distribuição é diferente, mercê, pelo menos, da distribuição das margens por escalões de PVA dos medicamentos.

dos novos preços, já se encontrem nas farmácias podem ser escoadas durante 60 dias com o preço antigo.

Decorridos os indicados prazos, as embalagens com preço antigo que ainda se encontrem nos distribuidores ou nas farmácias devem ser remarcadas pela indústria, podendo esta fazê-lo nas instalações daqueles operadores (n.º 3 do mesmo artigo 11.º).

Este mecanismo conduz a que os efeitos da revisão anual sejam parcialmente diferidos no tempo, consoante o maior ou menor número de embalagens do medicamento existentes nos distribuidores e nas farmácias. Esta recente alteração legislativa decorrente da Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de Novembro, visou encurtar em 30 dias os prazos de escoamento para cada conjunto de operadores, acelerando a implementação dos novos preços.

Todavia, este diferimento da produção de efeitos da implementação de novos preços já não ocorre no caso das deduções determinadas ao abrigo do n.º 5 do artigo 3.º do Regime Jurídico dos Preços. Com efeito, este mecanismo permite que as deduções sejam imediatamente aplicáveis, na medida em que apenas exige a adopção de fluxos financeiros entre os operadores do mercado, sem necessidade de remarcação dos PVP nas embalagens.

Abrimos aqui um pequeno parêntesis apenas para salientar que este mecanismo das deduções tende a ser melhor acolhido por parte da indústria farmacêutica do que as reduções de preços resultantes de revisões ou de reduções administrativas, na medida em que, para efeitos de referenciação internacional, se mantêm os PVP fixados.

1.2. DA COMPARTICIPAÇÃO

Uma vez obtido o PVP, o titular da AIM do medicamento, se pretender que o mesmo seja participado pelo Estado

no seu preço, deve requerer a respectiva autorização.

O sistema de comparticipações em vigor comporta, por um lado, o regime geral, o qual, no caso de existirem genéricos comercializados, engloba o Sistema de Preços de Referência, e, por outro, os regimes especiais.

De seguida, passaremos a abordar sinteticamente estes aspectos.

Não obstante, cabe referir desde já que as comparticipações se aplicam aos beneficiários do SNS e da ADSE (artigos 1.º e 3.º do Regime Geral das Comparticipações). A autorização das comparticipações é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo que, no caso das comparticipações dos medicamentos genéricos, a lei permite a delegação dos poderes no Conselho Directivo do INFARMED, I.P., e, neste momento, essa delegação existe (cfr. n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º do Regime Geral das Comparticipações e Despacho n.º 11888/2013, de 5 de Setembro de 2013, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 177, de 15 de Setembro de 2013).

Tal como acontece com as AIM e com os PVP, as autorizações de comparticipação não podem ser indeferidas, suspensas ou revogadas com fundamento na eventual subsistência de direitos de propriedade industrial (cfr. artigo 2.º-A do Regime Geral das Comparticipações).

1.2.1. REGIME GERAL

A comparticipação de medicamentos depende do preenchimento de várias condições. As referidas condições parecem-nos sempre materialmente justificadas sob o ponto de vista terapêutico ou sob o ponto de vista económico, respectivamente, tendo em conta os princípios da protecção da saúde, nas vertentes do acesso, do uso racional e da socialização dos custos, bem como na vertente da sustentabilidade do SNS.

Assim se explicam as exigências de demonstração de vantagem económica e vantagem terapêutica, a sujeição a determinadas dimensões de embalagem, a inclusão em determinados grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos e a participação em função de certos escalões.

A demonstração da vantagem terapêutica e da vantagem económica obedece a uma das seguintes combinações: (i) vantagem terapêutica, isto é, maior eficácia relativa, para as indicações terapêuticas reclamadas e vantagem económica ou (ii) equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas e vantagem económica (cfr. n.º 1 do artigo 4.º do Regime Geral das Participações).

O n.º 2 do artigo 4.º do mesmo diploma procede essencialmente à concretização da vantagem terapêutica ou da vantagem económica, nos seguintes moldes: (i) tratar-se de medicamento com nova substância activa e mecanismo de acção farmacológica inovador, que preencha uma lacuna terapêutica, seja porque é mais eficaz seja porque é melhor tolerado do que as alternativas existentes; (ii) novo medicamento com composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já participados, desde que, para a mesma forma farmacêutica, apresente preço inferior em 5% ao mais baixo dos participados não genéricos, calculado por unidade de massa da substância activa; (iii) nova forma farmacêutica, nova dosagem, nova embalagem de medicamento já participado, com igual composição qualitativa, desde que demonstradas ou reconhecidas vantagem e necessidade terapêutica e vantagem económica; (iv) novo medicamento que não constitua inovação terapêutica nem possua composição qualitativa idêntica à de outros já participados, se apresentar vantagem económica relativamente a alternativas terapêuticas e com idênticos mecanismos de acção; (v) associação medicamentosa composta por substâncias activas já participadas, se apresentar vantagem terapêutica e o preço não ultrapassar a soma dos preços dos mesmos medica-

mentos administrados isoladamente nas mesmas posologias; (vi) associação medicamentosa de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que, através de ensaios clínicos, demonstre vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico.

No entanto, para os medicamentos dispensados de apresentar os resultados dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos ao abrigo de uma declaração de consentimento do titular da AIM do medicamento de referência, existe um regime especial. Com efeito, estes medicamentos podem ser comparticipados por preço igual ao do medicamento de referência, se o pedido for apresentado em simultâneo com o pedido de comparticipação deste e estiverem cumpridas as demais condições (n.º 3 do artigo 4.º do Regime Geral das Comparticipações).

No caso dos medicamentos genéricos, a partir do 5.º genérico, a vantagem económica concretiza-se através da fixação de um PVP máximo inferior em pelo menos 5%, relativamente ao PVP do genérico com pedido válido de comparticipação imediatamente anterior (n.º 1 do artigo 21.º). O preço é expresso por unidade de massa da substância activa, sendo que cada titular da AIM não pode requerer comparticipação para mais de um medicamento, procurando-se evitar, deste modo, que o mesmo titular distorça a concorrência pelo preço, através da apresentação de vários pedidos consecutivos de comparticipação de genéricos, e obrigue os concorrentes a praticar um PVP mais baixo do que o devido (n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo).

À luz do princípio do uso racional, a comparticipação pode ficar condicionada à adequação da dimensão da embalagem ao tratamento, nomeadamente agudo ou crónico, a que se destina (n.º 4 do artigo 4.º do Regime Geral das Comparticipações e Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro).

A comparticipação de medicamentos depende também do facto de os mesmos pertencerem, ou não, a um dos grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos considerados comparticipáveis

e fica sujeita aos escalões de comparticipação (A, B, C ou D) correspondentes a esses grupos e subgrupos (n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º do Regime Geral das Comparticipações e Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, alterada pela Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de Setembro, pela Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de Outubro, pela Portaria n.º 289-A/2011, de 3 de Novembro, e pela Portaria n.º 300/2011, de 30 de Novembro).

Além dos grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos eventualmente correspondentes ao escalão de D de comparticipação, podem neste ser também incluídos medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado no âmbito do processo de comparticipação, devam ficar abrangidos por um regime de comparticipação transitório (n.º 3 do artigo 5.º do Regime Geral das Comparticipações). Neste momento, não existe qualquer grupo ou subgrupo farmacoterapêutico correspondente ao escalão D.

Obrigatoriamente, a inclusão transitória no escalão D, bem como, a título facultativo, a comparticipação de medicamentos noutros casos, fundamentados na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes, dependem da celebração de um acordo entre o INFARMED, I.P., e o titular da AIM, no qual se podem estabelecer alguma ou algumas condições.

Essas condições podem consistir, por um lado, numa limitação temporal da comparticipação, finda a qual poderá ocorrer uma de três hipóteses: (i) é reduzido o montante da comparticipação com equivalente redução do PVP; (ii) o medicamento é excluído da comparticipação; (iii) deve ser apresentado um estudo fármaco-económico [alíneas a) e b) do artigo 6.º do Regime Geral das Comparticipações].

Por outro, as condições podem ainda consistir numa redução dos montantes de comparticipação e dos PVP do medicamento a participar ou de outros medicamentos já participados do mesmo titular, bem como na fixação de um valor máximo de vendas do medicamento, ultrapassado o qual

o titular da AIM deve reembolsar o SNS pelo montante da comparticipação referente ao excesso [alíneas c) e d) do artigo 6.º do Regime Geral das Comparticipações].

1.2.1.1. DO PROCEDIMENTO E DA DECISÃO DE COMPARTICIPAÇÃO

Em termos procedimentais, o pedido de comparticipação é formulado após a autorização do PVP, deve ser dirigido à entidade, originária ou derivadamente, competente, conforme o caso, e é apresentado por via electrónica junto do INFARMED, I.P., porque esta é a entidade competente para a instrução (n.ºs 1 e 4 do artigo 7.º e n.º 1 do artigo 8.º do Regime Geral das Comparticipações). De salientar que, nos termos do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, compete ao INFARMED, I.P., regulamentar a utilização de meios electrónicos para apresentação de requerimentos, pelo que, nesta parte, deve considerar-se parcialmente derogado o n.º 4 do artigo 7.º do Regime Geral das Comparticipações.

O requerimento deve ser instruído com os elementos considerados úteis à apreciação do processo, como é o caso da informação técnico-científica sobre o medicamento, que demonstre a eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas (n.º 2 do mesmo artigo 7.º). Neste caso e uma vez que é o INFARMED, I.P., que concede a AIM e autoriza o PVP, não parece fazer muito sentido que o requerimento continue a ser acompanhado dos respectivos comprovativos (mesmo preceito) e o facto é que os mesmos não têm, na prática, vindo a ser exigidos.

Uma vez apresentado o pedido, o INFARMED, I.P., dispõe de 20 dias para a sua validação sob o ponto de vista formal, durante o qual pode solicitar, por via electrónica, ao requerente a apresentação dos elementos e esclarecimentos considerados necessários, o qual deve fornecê-los em 10 dias, sob pena de

extinção do procedimento (n.º 2 do artigo 8.º, n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º e n.º 1 do artigo 12.º do Regime Geral das Participações e n.º 3 do artigo 91.º do CPA).

Se o pedido não se encontrar devidamente instruído ou se não tiver sido aperfeiçoado a pedido do INFARMED, I.P., o mesmo é liminarmente indeferido, devendo esta decisão ser fundamentada e notificada ao requerente (n.º 3 do artigo 8.º do Regime Geral das Participações).

Ultrapassada a fase da validação, abre-se uma fase de instrução, em que se procede à apreciação do pedido. Nessa fase, o INFARMED, I.P., pode solicitar, por via electrónica, ao requerente que, em prazo certo, apresente os elementos e esclarecimentos adicionais necessários à decisão (n.º 4 do referido artigo 8.º e n.º 1 do artigo 12.º). Um dos elementos que, sempre que necessário, pode ser solicitado é o estudo de avaliação fármaco-económica (n.º 3 do artigo 7.º do mesmo diploma).

A falta de apresentação, no prazo fixado, dos elementos ou esclarecimentos solicitados, implica a extinção do procedimento (n.º 5 do artigo 8.º e n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º do Regime Geral das Participações e n.º 3 do artigo 91.º do CPA).

A avaliação do pedido visa a demonstração das condições de que depende a comparticipação e assenta nas orientações metodológicas definidas pelo Despacho do Ministério da Saúde n.º 19 064/99, de 9 de Setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 233, de 6 de Outubro de 1999 (n.º 1 do artigo 9.º do Regime Geral das Participações).

Uma vez concluída a avaliação é elaborado projecto de decisão que é apresentado à entidade competente (n.º 2 do artigo 9.º e artigo 10.º do mesmo diploma).

A decisão deve ser proferida no prazo de 75 ou de 90 dias, contados da recepção do pedido, consoante se trate, ou não, de medicamento genérico (n.º 1 do artigo 11.º do referido diploma). O prazo de decisão suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicio-

nais (n.ºs 2 e 4 do artigo 8.º e n.º 1 do artigo 11.º do Regime Geral das Comparticipações).

A decisão sobre o pedido de comparticipação é notificada ao requerente por via electrónica e, sendo de indeferimento, deve ser fundamentada e incluir os meios e prazos de reacção contenciosa (n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º do Regime Geral das Comparticipações e n.ºs 2 do artigo 58.º do Código de Processo nos Tribunais Administrativos).

No entanto, nem sempre o início da comercialização do medicamento pode ter lugar imediatamente após o deferimento do pedido de comparticipação. Atendendo a que se trata de informação de suporte à prescrição, importa garantir que as listas de medicamentos comparticipados incluem apenas os que estão disponíveis no mercado. Neste sentido, a inclusão do medicamento na lista de medicamentos comparticipados depende da comunicação do início de comercialização por parte do titular da AIM, a qual deve ter lugar com uma antecedência de 15 a 30 dias e produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte, bem como deve abranger todas as apresentações (n.ºs 1 e 2 do artigo 13.º do Regime Geral das Comparticipações).

Em função da comunicação do início da comercialização, o medicamento é incluído nas listas de medicamentos comparticipados que, como se sabe, alimentam, entre outros, os sistemas de prescrição electrónica, os de facturação das farmácias e os de controlo de receituário do Centro de Conferência de Facturas da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.) (artigo 14.º do referido Regime Geral).

1.2.1.2. DAS VICISSITUDES E DA EXTINÇÃO DA COMPARTICIPAÇÃO

A autorização de comparticipação pode ser objecto de reavaliação, de modo a aferir se a mesma continua a justificar-se, designadamente à luz das exigências de vantagem ou equiva-

lência terapêutica e vantagem económica, bem como pode ser objecto de extinção por iniciativa do titular da AIM, por caducidade ou por decisão da entidade competente.

A reavaliação da comparticipação tem lugar “*sempre que o desenvolvimento técnico-científico o justifique*” (artigo 16.º do Regime Geral das Comparticipações). No essencial, a mesma, quando vise a exclusão, deverá demonstrar que os medicamentos reavaliados deixaram de cumprir as condições de comparticipação exigidas pelo diploma.

A extinção da comparticipação por iniciativa do titular da AIM, depende apenas de pedido nesse sentido, bem como de comunicação da cessação da comercialização em termos comparáveis com a do início de comercialização (artigos 13.º a 15.º do Regime Geral das Comparticipações).

Vejam agora as demais causas de extinção da comparticipação.

A extinção da comparticipação por caducidade, decorre da não comercialização do medicamento em todas as apresentações e dosagens durante determinado período de tempo. Esse período é de seis meses após a notificação da decisão de comparticipação ou de 90 dias, se, após o início da comercialização comparticipada, o medicamento vier a estar indisponível no mercado (n.º 1 do artigo 18.º do Regime Geral das Comparticipações).

A caducidade ocorre ainda quando o titular da AIM, voluntariamente, não cumprir o dever de fornecimento do medicamento ou manifestar intenção de suspender ou interromper esse fornecimento, criando perigo para a saúde pública (n.º 2 do mesmo artigo 18.º). Uma vez mais, estão em causa os princípios da satisfação das necessidades das populações e da protecção da saúde.

Este preceito visou obviar à chantagem que, por vezes, as companhias farmacêuticas faziam na negociação dos preços ou das comparticipações, em que ameaçavam retirar os medica-

mentos do mercado com prejuízo para os doentes – um exemplo deste tipo de actuações foi o famoso caso das insulinas alíguas em 2006/2007, em que uma empresa ameaçou retirar os seus produtos do mercado, mas acabou por não levar avante a sua ameaça, depois de perceber que o INFARMED, I.P., já tinha montado uma estratégia de garantir o fornecimento através da concorrência.

A caducidade é declarada sem precedência de audiência prévia e produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte àquele em que ocorra a respectiva notificação (n.ºs 3 e 5 do artigo 18.º). Quando a mesma se fundamente na não comercialização, o titular da AIM pode proceder ao escoamento do medicamento pelo prazo de seis meses (n.º 4 do artigo 18.º).

O titular da AIM pode apresentar novo pedido de comparticipação, após a declaração de caducidade (n.º 6 do artigo 18.º do Regime Geral das Comparticipações), independentemente do fundamento da caducidade.

Por último, o medicamento pode ser excluído da comparticipação. As razões dessa exclusão podem dizer respeito: (i) à falta de eficácia ou falta de eficácia relativa; (ii) ao desvio de prescrição para indicações diferentes das que motivaram a comparticipação; (iii) ao preço que exceda em 20%, ou mais, o preço das alternativas terapêuticas comparticipadas não genéricas utilizadas para a mesma finalidade; (iv) à reclassificação em medicamento não sujeito a receita médica ou (v) a práticas publicitárias desconformes com a lei (n.ºs 1 e 2 do artigo 17.º do mesmo Regime Geral).

As embalagens do medicamento excluído da comparticipação podem ter o seu preço remarcado pelo titular de AIM nas instalações de fabrico ou dos distribuidores (n.º 3 do referido artigo 17.º).

1.2.2. DOS REGIMES ESPECIAIS

Vimos anteriormente o regime geral. A par deste, a lei prevê a existência de um conjunto de regimes especiais de comparticipação. Podemos distinguir quatro grupos de regimes especiais, a saber: (i) o dos pensionistas; (ii) os de certas patologias ou de grupos especiais de utentes; (iii) o dos medicamentos imprescindíveis em termos de sustentação de vida e (iv) o dos medicamentos manipulados.

Quanto ao primeiro grupo, cabe referir que o mesmo respeita a pensionistas com rendimento anual não superior a 14 vezes o salário mínimo nacional ou o indexante de apoio social, reconhecido segundo um processo burocrático que visa evitar a fraude (cfr. n.ºs 1 a 6 do artigo 19.º e Portarias n.ºs 91/2006, de 27 de Janeiro, para os utentes do SNS, e 728/2006, de 24 de Julho, para os utentes da ADSE). O regime difere consoante exista, ou não, grupo homogéneo – já veremos adiante a que corresponde este conceito.

No primeiro caso, os referidos pensionistas beneficiam de comparticipação a 95% no preço dos medicamentos que se incluam nos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo, os quais são objecto de actualização trimestral. No segundo, os pensionistas beneficiam de uma majoração de 5% na comparticipação do escalão A e de 15% nos restantes escalões (n.ºs 1, 2 e 9 do mesmo artigo 19.º).

Quanto ao segundo grupo, a comparticipação para certas patologias ou certos grupos de utentes é definida por despacho – nalguns casos, por portaria – do membro do Governo responsável pela área da saúde, que pode ainda definir as entidades prescritoras – nalguns casos, especialistas das patologias em causa – ou dispensadoras – na maioria dos casos, os hospitais do SNS – bem como estabelecer restrições a algumas indicações terapêuticas (n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º do Regime Geral das Comparticipações). O prescritor deve fazer na receita uma menção expressa ao despacho ou portaria que consagra o regime especial (n.º 3 do mesmo artigo 20.º).

O terceiro grupo é o dos designados medicamentos imprescindíveis em termos de sustentação de vida, que são dispensados gratuitamente (n.º 5 do artigo 20.º). Estes medicamentos são os que se integram nos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos previstos no Despacho n.º 19650-A/2005, de 1 de Setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 174, 1.º Suplemento, de 9 de Setembro de 2005.

O último grupo especial de comparticipação é o dos medicamentos manipulados, que é de 30% para medicamentos que constem de lista a aprovar anualmente por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde (artigo 23.º do Regime Geral das Comparticipações e Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 242, de 16 de Dezembro de 2010).

1.2.3. DO SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA

Em 2002 foi criado o designado Sistema de Preços de Referência (SPR). Ficam sujeitos a este sistema os medicamentos incluídos em grupos homogéneos (artigo 24.º do Regime Geral das Comparticipações).

Os grupos homogéneos são os conjuntos de medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, dosagem, forma farmacêutica e via de administração no qual se inclui pelo menos um genérico existente no mercado, entendendo-se este como o genérico cuja comercialização se inicie até ao momento e que o INFARMED, I.P., elabora as listas desses grupos (n.ºs 7 e 8 do artigo 19.º do Regime Geral das Comparticipações).

Estes grupos são definidos e publicados, pelo INFARMED, I.P., até ao 20.º dia do mês anterior ao da sua produção de efeitos, que ocorre, em regra, trimestralmente, e por via de excepção, mensalmente, quando haja lugar à criação de um novo grupo homogéneo decorrente da introdução no mercado

de novo genérico (n.º 1 do artigo 27.º). A inclusão de novos genéricos no grupo homogéneo pode ocorrer com o início da sua comercialização no primeiro dia de cada um dos segundo e terceiro meses do trimestre (n.ºs 2 do mesmo artigo 27.º).

Cada grupo homogéneo dispõe de um preço de referência, que corresponde à média dos cinco preços mais baixos praticados no mercado para os medicamentos que o integram, o qual não é alterado pela inclusão ou exclusão de medicamentos no grupo homogéneo durante o trimestre (n.ºs 1 e 6 do artigo 25.º e n.º 3 do artigo 27.º do mesmo diploma). O preço praticado é o preço a que o medicamento é dispensado ao doente (n.º 5 do artigo 25.º).

Os preços de referência são aprovados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde nos mesmos prazos definidos para a criação dos grupos homogéneos (n.ºs 2 e 3 do mesmo artigo 25.º), podendo estes poderes ser delegados no Conselho Directivo do INFARMED, I.P. (n.º 7 do referido artigo 25.º), o que efectivamente aconteceu através do Despacho n.º 11888/2013, de 5 de Setembro de 2013, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 177, de 15 de Setembro de 2013.

Quanto ao PVP dos novos medicamentos a incluir no grupo homogéneo, damos aqui por reproduzido o que dissemos *supra* em matéria de preços.

A comparticipação dos medicamentos sujeitos ao SPR processa-se mediante a incidência da percentagem do escalão de comparticipação – ou a percentagem resultante do regime especial – sobre o preço de referência, a menos que o PVP seja inferior ao preço de referência, caso em que incide apenas sobre o mesmo PVP (artigo 28.º do Regime Geral das Comparticipações).

2. DO FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS A ADQUIRIR PELOS HOSPITAIS DO SERVIÇO NACIONAL DE

SAÚDE

A outra vertente da socialização dos custos com medicamentos, além do ambulatório, diz respeito ao financiamento dos medicamentos sujeitos a receita médica restrita que os hospitais do SNS têm de adquirir, seja para o seu consumo próprio seja para dispensa no quadro de alguns regimes especiais de participação.

2.1. DA AVALIAÇÃO PRÉVIA

Tal como acontece com os medicamentos comparticipados, também aqueles medicamentos devem ser avaliados quanto à sua vantagem terapêutica e quanto à sua vantagem económica. O objectivo é definir um preço máximo acima do qual os hospitais do SNS já não deverão adquirir o medicamento, sob pena de responsabilidade dos seus dirigentes, embora possam adquiri-lo por preço inferior a esse máximo, consoante o que resultar dos procedimentos pré-contratuais de aquisição (n.º 4 do artigo 8.º e n.º 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). Aliás, actualmente, o critério de adjudicação nestes procedimentos pré-contratuais deve ser sempre o do preço mais baixo, conforme resulta do Despacho n.º 13025-B/2013, de 10 de Outubro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª Série, n.º 197, de 11 de Outubro de 2013.

Esta avaliação é efectuada pelo INFARMED, I.P., nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (cfr. artigos 1.º e 2.º do mesmo diploma).

A avaliação em causa é efectuada antes do primeiro fornecimento do medicamento em qualquer unidade do SNS, resultando daí a conhecida designação de “avaliação prévia”, sendo que a aquisição do medicamento que dela não disponha acarreta várias responsabilidades para os dirigentes do hospital

(n.º 1 do artigo 3.º e n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). Ou seja, do que se trata é de uma avaliação única que, se for positiva, é válida para a aquisição em qualquer hospital do SNS; se não existir, igualmente impede, em regra, a aquisição do medicamento pelos hospitais do SNS.

O pedido de avaliação prévia é apresentado pelo titular da AIM ao presidente do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., e, além dos elementos de identificação do requerente, deve incluir elementos que permitam concluir pelo cumprimento dos critérios de natureza técnico-científica previstos no artigo 2.º e no anexo ao mesmo Decreto-Lei. O mesmo pedido deve ainda incluir o preço máximo proposto, bem como a informação da situação do medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, como sejam os preços e regimes, a participação, geral ou especial, e o regime de utilização a que o medicamento está sujeito (n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Recebido o pedido, há lugar a um período de 10 dias para validação, durante o qual o INFARMED, I.P., pode solicitar ao requerente que, em prazo, forneça os elementos e esclarecimentos considerados necessários, suspendendo-se o prazo de validação (n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). O pedido que não cumpra os requisitos é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente, acompanhado da fundamentação (n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Se, decorridos os 10 dias, o INFARMED, I.P., não devolver o requerimento nem solicitar elementos adicionais, o pedido é considerado válido, iniciando-se a fase de instrução (n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Na fase de instrução, há que distinguir entre, por um lado, as situações em que o processo já contém todos os elemen-

tos, incluindo o estudo de avaliação económica, e, por outro, as situações em que os elementos são insuficientes. No primeiro caso, é elaborada uma proposta de decisão que inclui, pelo menos, o relatório de avaliação farmacoterapêutica, excepto para medicamentos genéricos, bem como o relatório de avaliação económica, o preço máximo considerado adequado e o impacto orçamental e a decisão deve ser tomada no prazo de 60 dias após a validação (n.ºs 4 e 5 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

No caso de os elementos serem insuficientes para fundamentar a vantagem económica, deverá o requerente apresentar, em 180 dias após notificação do INFARMED, I.P., um estudo de avaliação económica. Os estudos de avaliação económica são elaborados de acordo com as orientações metodológicas definidas pelo referido Despacho do Ministério da Saúde n.º 19 064/99, de 9 de Setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 233, de 6 de Outubro de 1999 (n.º 6 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Neste segundo caso, a decisão é tomada no prazo de 30 dias após a recepção do estudo, a qual deve incluir os elementos próprios das decisões tomadas quando o processo já apresenta todos os elementos (n.ºs 4 e 7 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Os prazos de decisão suspendem-se sempre que o INFARMED, I.P., solicite elementos adicionais ao requerente (n.º 8 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Se o pedido não demonstrar vantagem terapêutica ou económica, é indeferido, devendo a decisão, devidamente fundamentada, ser notificada ao requerente e às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde, bem como deve ser publicada na página electrónica do INFARMED, I.P. (n.ºs 9 e 10 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). O requerente pode reagir contentosamente a esta decisão, nos termos do 10.º do mesmo di-

ploma. A decisão de indeferimento implica que o medicamento não pode ser adquirido pelos hospitais do SNS, bem como a sua exclusão dos procedimentos pré-contratuais de aquisição, e implica que os respectivos responsáveis incorrem em várias responsabilidades, se o adquirirem (n.ºs 1 e 3 do artigo 8.º e n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

No caso de o pedido ser deferido, há lugar à celebração de um contrato entre o INFARMED, I.P., e o titular da AIM (n.º 11 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). O medicamento só pode ser adquirido enquanto vigorar o contrato e mediante parecer favorável da comissão de farmácia e terapêutica, mas o deferimento da avaliação prévia não obriga os hospitais do SNS a adquirir o medicamento (n.º 2 do artigo 8.º e artigo 9.º do mesmo diploma).

O contrato é regulado pelo artigo 5.º do mesmo diploma e tem por objectivos: consolidar a demonstração de vantagem terapêutica e económica e monitorizar o comportamento do medicamento sob os pontos de vista da vantagem económica ou da sustentabilidade do SNS (n.º 1).

Para esse efeito e além do preço máximo do medicamento e das suas apresentações, dosagens e formas farmacêuticas, bem como das regras de vigência, renovação, modificação e cessação, o contrato pode incluir: (i) os mecanismos de demonstração complementar de vantagem terapêutica; (ii) o montante máximo de encargos a suportar pelo SNS, assente num número máximo de doentes; (iii) as consequências da ultrapassagem desses montantes e (iv) a redução do preço do medicamento em causa ou de outros pertencentes ao mesmo titular (n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

Devem ser incluídas no contrato novas apresentações, dosagens e formas farmacêuticas, sob pena de as mesmas não poderem ser adquiridas pelos hospitais do SNS (n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

A duração máxima inicial do contrato é de dois anos, podendo estar prevista a sua renovação anual (n.º 5 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). O contrato pode ser rescindido a todo o tempo com fundamento no incumprimento pela outra parte das obrigações nele previstas (n.º 6 do mesmo artigo).

A execução do contrato e a utilização do medicamento são sujeitas a monitorização pelo INFARMED, I.P., com o apoio da ACSS, I.P., nomeadamente quanto à vantagem terapêutica, à demonstração de vantagem terapêutica e ao impacto na despesa do SNS, e pelos hospitais utilizadores quanto ao perfil de segurança e quanto à relação benefício-risco (artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro).

A decisão de deferimento da avaliação prévia pode ser revogada, quando o medicamento deixe de reunir os requisitos de que a mesma depende (artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). Tal como acontece com a decisão de indeferimento, também a decisão de revogação implica que o medicamento não possa ser adquirido pelos hospitais do SNS e implica a sua exclusão dos procedimentos pré-contratuais de aquisição (n.ºs 1 e 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro). Esta exclusão aplica-se também no caso de não celebração do contrato (n.º 3 do mesmo artigo).

Os medicamentos que já eram comercializados nos hospitais do SNS à data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, são objecto de avaliação à medida que vão sendo autorizadas novas indicações terapêuticas (artigo 13.º).

2.2. DAS AUTORIZAÇÕES EXCEPCIONAIS

Tal como acontece com as AUE a que já aludimos, é igualmente possível obter uma Autorização Excepcional (AE) enquanto decorre a avaliação prévia do medicamento, de modo

a permitir a sua aquisição, transitória e excepcional, pelo hospital do SNS. Os fundamentos são os mesmos, e também resultam, da alínea a) do n.º 1 do artigo 92.º do Estatuto do Medicamento.

Até há pouco, estas autorizações eram dadas de modo *ad hoc* pelo INFARMED, I.P., com base em parecer clínico. Todavia, foi recentemente publicada regulamentação sobre esta matéria.

No essencial, essa regulamentação consiste no Despacho n.º 13877-A/2013, de 29 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 210, de 30 de Outubro de 2013, e na Deliberação n.º 187/CD/2013 do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., alterada e republicada pela Deliberação n.º 204/CD/2013, do mesmo órgão, que aprova o Regulamento das Autorizações Excepcionais²⁸.

O referido despacho define os designados Centros Especializados de Utilização Excepcional de Medicamentos (CEUEM) por patologia e determina que os demais hospitais do SNS que pretendam tratar os seus doentes ao abrigo de uma Autorização Excepcional devem referenciá-los para esses centros. Neste momento apenas estão definidos centros para oncologia e oftalmologia, mas serão progressivamente alargados a outras patologias. Os custos dos tratamentos dos doentes competem aos hospitais de origem.

Por seu turno, a Deliberação define os mecanismos e requisitos a que obedece a tramitação e decisão destes pedidos. De entre os vários aspectos que a mesma regula, são de realçar, por um lado, a sujeição da autorização ao enquadramento institucional, que consiste na referenciação dos casos clínicos aos CEUEM e na apresentação por parte destes do pedido de AE, e ao enquadramento científico, que consiste na sujeição a um

28

Disponível

em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/MAIS_NOVIDADES/Tab1/Regulamento%20das%20Autoriza%20E7%F5es%20Excepcionais

protocolo com critérios de inclusão e exclusão e com monitorização (artigos 3.º a 5.º e 9.º). Por outro lado, a definição de um preço máximo para o medicamento, segundo regras que podem ter em consideração desde o PVH do comparador, determinado no procedimento de avaliação prévia, até 110% da terapêutica standard (artigo 10.º).

2.3. Da revisão dos preços dos medicamentos adquiridos pelos hospitais do SNS

Também ao nível dos preços dos medicamentos adquiridos pelos hospitais do SNS, ocorrem diversas intervenções administrativas no sentido da racionalidade e contenção de custos.

2.3.1. REVISÃO ANUAL

Assim, o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, veio determinar a revisão anual dos preços dos medicamentos adquiridos pelos hospitais do SNS que não tenham sido alvo de decisão favorável de avaliação prévia nem de decisão de comparticipação.

Essa revisão aplica-se a medicamentos que não tenham concorrência ou em que apenas existam original de marca e licenças e desde que exista um consumo anual igual ou superior a um milhão de euros no âmbito dos hospitais do SNS (n.º 1 do artigo 3.º).

O PVA resultante da revisão não pode exceder o PVA mais baixo praticado em qualquer dos países de referência para o mesmo medicamento ou, na falta deste, para medicamentos essencialmente similares (n.º 2). Em tudo o mais, aplicam-se as regras da revisão anual dos preços do ambulatório (n.º 3).

2.3.2. INTERVENÇÃO NOS PREÇOS DE MEDICAMEN-

TOS OBJECTO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA

No que respeita aos medicamentos objecto de avaliação prévia, o Despacho n.º 4927-A/2013, de 9 de Abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 70, de 10 de Abril de 2013, veio determinar ao INFARMED, I.P., que procedesse à reavaliação dos preços e dos limites máximos de encargos.

Por seu turno, o Despacho n.º 7527-B/2013, de 7 de Junho, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 111, de 11 de Junho de 2013, veio determinar aos hospitais do SNS que, independentemente da reapreciação pelo INFARMED, I.P., não poderiam adquirir os medicamentos a preço superior ao mais baixo dos praticados nos países de referência para o mesmo medicamento ou, na falta deste, para medicamentos essencialmente similares.

2.3.3. INTERVENÇÃO RELATIVAMENTE A TODOS OS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS PELOS HOSPITAIS DO SNS

Por último, o Despacho n.º 13025-A/2013, de 10 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 197, de 11 de Outubro de 2013, veio determinar aos hospitais do SNS que os mesmos só podem adquirir medicamentos com preços inferiores aos praticados à data de publicação do despacho em, respectivamente, 2,5%, quando exista concorrência, ou 23,5%, quando ela não exista, a menos que sejam estabelecidos entre a Indústria e o Ministério da Saúde acordos individuais ou colectivos que permitam que, por outra via, se alcancem os mesmos objectivos.

V – CONCLUSÕES

Do que acaba de expor-se, parece lícito concluir-se que:

- a) O direito do medicamento em vigor no nosso país tem subjacente um conjunto de princípios que relevam do direito internacional, do direito da União Europeia e da Constituição da República Portuguesa;
- b) De entre esses princípios avultam os da protecção da saúde e dos direitos dos consumidores, que são transversais à generalidade dos institutos estudados neste documento;
- c) São ainda transversalmente relevantes, entre outros, os subprincípios do uso racional do medicamento, da protecção da integridade de animais e pessoas, do acesso a medicamentos, da socialização dos custos com medicamentos, da sustentabilidade do SNS e o do acesso do genérico ao mercado no dia imediato ao da extinção dos direitos de propriedade industrial;
- d) No momento anterior à autorização da introdução no mercado do medicamento, aqueles princípios e subprincípios reclamam, designadamente, a avaliação da qualidade, segurança e eficácia, bem como a exactidão e suficiência da informação sobre o medicamento, e repelem a submissão desnecessária de animais e pessoas a ensaios;
- e) Por seu turno, no âmbito das questões de financiamento do Estado no preço dos medicamentos, já assumem maior relevância os subprincípios do uso racional, do acesso ao medicamento, da socialização dos custos com medicamentos e da sustentabilidade do SNS.



BIBLIOGRAFIA:

- AA. VV. (1996), *Stydia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- AA. VV. (2001), *Direito Industrial*, Volumes I, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2002), *Direito Industrial*, Volume II, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2004), *Medicamentos Genéricos Realidade em Portugal*, (?), Generis Farmacêutica, S.A.;
- AA. VV. (2006), *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, [Pedro Roffe & Geoff Tansey, David Vivas Eugui, (org)], Londres, Earthscan.
- AA. VV. (2006), *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, [Pugatch, Meir Perez (ed.)], Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing.
- AA.VV. (2009), *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juizes Portugueses.
- AA. VV. (2012), *Direito Industrial*, Volume VIII, APDI, Coimbra, Almedina.
- Abbott, Frederick M. (2001), *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=285934> ou DOI: 10.2139/ssrn.285934.
- Abbott, Frederick M. (2005), *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, American Journal of International Law, Vol. 99, FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 164, FSU College of Law, Law and Economics Paper No. 05-19, disponível em SSRN:

<http://ssrn.com/abstract=763224>.

- Abbott, Frederick M. (2006), “The Cycle of Action and Reaction; Development and Trends in Intellectual Property and Health”, P. Roffe, G. Tansey, D.V. Eugui, (org), *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, Londres, Earthscan,.
- Antunes, Aquilino Paulo (2009), *Os escolhos do caminho entre o “anti-baldio” e o “quase-baldio”: (As tensões em torno do acesso a medicamentos)*, relatório de mestrado disponível na Biblioteca da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
- Antunes, Aquilino Paulo (2012), “O Acordo ADPIC/TRIPS no Direito Português: A Perspectiva do Acesso a Medicamentos e da Saúde Pública”, in *Direito Industrial*, Volume VIII, APDI, Coimbra, Almedina.
- Antunes, Aquilino Paulo (2013), *Medicamentos e direitos de propriedade industrial: Análise económica da génese e aplicação da Lei n.º 62/2011*, relatório de doutoramento disponível na Biblioteca da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
- Araújo, Fernando (2004), *Introdução à Economia*, 3.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Araújo, Fernando (2008), *A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios: O Problema Económico do Nível Óptimo de Apropriação*, Coimbra, Almedina.
- Ascensão, José de Oliveira (1996), “«Processo» e «Produto» em Patente de Processo”, Parecer sobre a patente do medicamento Losec.
- Ascensão, José de Oliveira (2003), *Legislação de Direito Industrial e Concorrência Desleal*, Lisboa, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa.
- Ascensão, José de Oliveira (2008), “Direitos Intelectuais: Propriedade ou Exclusivo?”, *Themis, Revista da Faculdade de Direito da UNL*, Ano VIII, Coimbra, Almedina.

- Ascensão, José de Oliveira & Dário Moura Vicente (2008), *Direito da Propriedade Industrial: Colectânea de Textos Legislativos e Regulamentares*, 1.ª Edição, Coimbra, Coimbra Editora.
- Ascensão, José de Oliveira & Luís Silva Morais (2010), “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência”, *Separata de Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Coimbra, Coimbra Editora.
- Canotilho, J. J. Gomes & Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada: Artigos 1.º a 107.º*, Volume I, 4.ª Edição Revista, Coimbra, Coimbra Editora.
- Carvalho, Nuno Pires de (2005), *The TRIPS regime of patent rights*, 2nd ed, The Hague, Kluwer Law International.
- Chatterjee, Ms. S. (2007), *Flexibilities Under Trips [Compulsory Licensing]: The Pharmaceutical Industry in India and Canada*, disponível em SSRN: Cruz, José Neves (2008), *Economia Política: Uma Abordagem Dialética da Escolha Pública*, Coimbra, Coimbra Editora.
- Costeira, Maria José & Maria Teresa Garcia de Freitas (2009), “A Tutela Cautelar das Patentes de Medicamentos: Aspectos Práticos”, in AA.VV., *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juizes Portugueses.
- Correa, Carlos Maria (2002), *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, South perspectives, Geneva, Switzerland, South Centre.
- Deere, Carolyn (2009), *The implementation game: The TRIPS agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries*, Oxford, New York, Oxford University Press.
- Freire. Maria Paula dos Reis Vaz Freire (2008), *Eficiência*

- Económica e Restrições Verticais: Os Argumentos e Eficiência e as Normas de Defesa da Concorrência*, Lisboa, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa.
- Gamharter, Katharina (2004), *Access to Affordable Medicines: Developing Responses under the TRIPS Agreement and EC Law*, Series: Europainstitut Wirtschaftsuniversität Wien Publication Series
- Pinheiro, Paulo & Miguel Gorjão-Henriques (2009), *Direito do Medicamento*, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- Ganslandt, Mattias & Keith E. Maskus (1999), *Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union*, World Bank Policy Research Working Paper No. 2630, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=632698>.
- Gathii, James Thuo (2002), *The Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties*, Harvard Journal of Law and Technology, Vol. 15, No. 2, 2002, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=315371> or DOI: 10.2139/ssrn.315371.
- Gonçalves, Luís Couto (2013), *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, 4.^a Edição Revista e Atualizada, Coimbra, Almedina.
- Gorjão-Henriques, Miguel (2005), *Direito Comunitário*, 3.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Henckels, Caroline (2006), *The Ostensible Flexibilities in TRIPS: Can Essential Pharmaceuticals Be Excluded from Patentability in Public Health Crises?*, Monash University Law Review, Maia, José Mota (1997), “A Duração da Validade das Patentes. Os certificados complementares para medicamentos e produtos fitofarmacêuti-

- cos”, *Jornal do INPI*, Ano XII, n.º 3, Outubro de 1997.
- Maia, José Mota (2003), *Propriedade Industrial*, Volume I, Coimbra, Almedina.
- Maia, José Mota (2005), *Propriedade Industrial*, Volume II, Coimbra, Almedina.
- Marques, João Paulo Remédio (2008), *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora.
- Marques, João Paulo Remédio (2008b), *Licenças (voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora.
- Mesquita, Abel (2005), *Direito Farmacêutico Anotado*, 3.^a Edição, Cadaval, Publicações Farmácia Portuguesa.
- Mota, Pedro Infante (2005), *O Sistema Gatt/OMC Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*, Coimbra, Almedina.
- Oliveira, Mário Esteves, Pedro Costa Gonçalves & J. Pacheco de Amorim (1999), *Código do Procedimento Administrativo Comentado*, 2.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Samuelson, Paul A. (1982), *Economia*, 5.^a Edição, Lisboa, Fundação Gulbenkian.
- Silva, Pedro Sousa e (1996), *Direito Comunitário e Propriedade Industrial: O Princípio do Esgotamento dos Direitos*, *Studia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- Silva, Pedro Sousa e (2000), *O “Esgotamento” do Direito e as “Importações Paralelas”*: *Desenvolvimentos Recentes da Jurisprudência Comunitária e Nacional*, Paper.
- Shavell, Steven & Tanguy Van Ypersele (1999), *Rewards versus intellectual property rights*, No. w6956, National Bureau of Economic Research.
- Srinivas, Krishna Ravi (2006), *Test Data Protection, Data Exclusivity and TRIPS: What Options for India*, disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=935847>.

Vicente, Dário Moura (2008), *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*, Coimbra, Almedina.

Vicente, Dário Moura (2013), “O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011)”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 72, Volume IV, Outubro-Dezembro, 971-990.