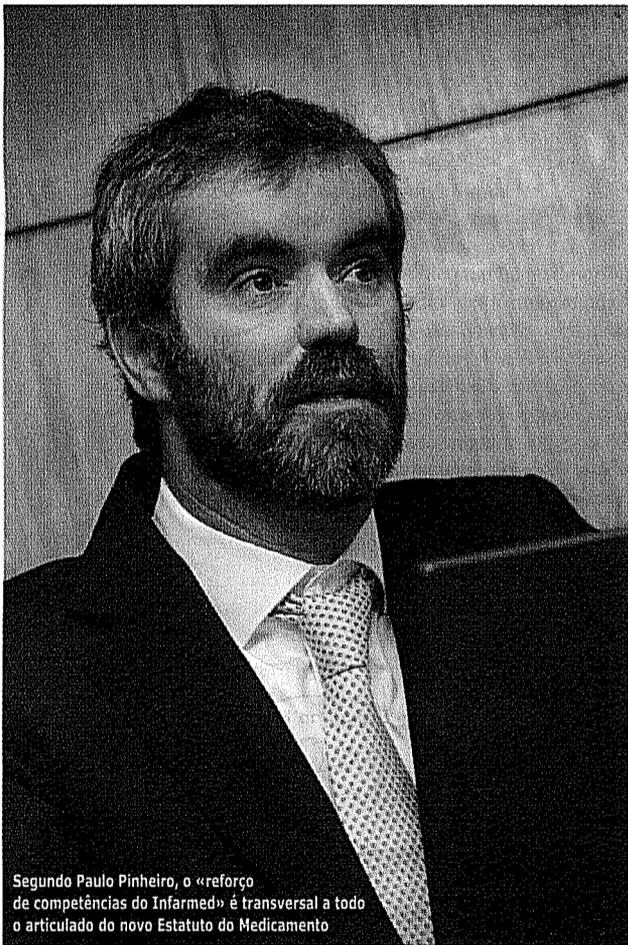


■ Seminário sobre o novo Estatuto do Medicamento

Infarmed ganhou reforço nas competências

O Estatuto do Medicamento, plasmado no Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, «marca uma profunda mudança» neste sector, tal como é reconhecido no preâmbulo deste diploma legal. Atenta a essa mudança, a empresa Business and Legal Seminars (BLS) organizou uma reunião sobre o assunto

Fernanda Jacinto



Segundo Paulo Pinheiro, o «reforço de competências do Infarmed» é transversal a todo o articulado do novo Estatuto do Medicamento

■ José Caetano Neto

Da análise do Estatuto do Medicamento ressalta desde logo o «reforço de competências do Infarmed», sublinhou o jurista Paulo Pinheiro, no passado dia 15, na abertura de um seminário promovido pela BLS e realizado no Hotel Real Palácio, em Lisboa, em que foram analisadas questões práticas da aplicação daquele diploma legal.

O orador, com o título de especialista pela Ordem dos Advogados em Direito Administrativo, actuando também nas áreas da contratação pública e do Direito da Saúde, explicou os motivos que o levam a afirmar que a agência portuguesa do medicamento fica com «mais, ou ainda mais, competências do que já tinha», considerando que essa concentração de poderes pode vir a revelar-se «um péssimo caminho».

Começou por apontar a «aprovação da AIM», que, embora na prática já fosse feita pelo Infarmed, era uma competência do ministro da Saúde, que a delegava na agência do medicamento, podendo avocá-la a qualquer momento. Com o Decreto-Lei 176/2006, a aprovação de AIM passou a ser competência directa do Infarmed.

É também ao Infarmed que cabe aprovar os preços dos medicamentos, norma de que Paulo Pinheiro discorda «abertamente», uma vez que, na sua opinião, «este estatuto deveria considerar, apenas e só, os aspectos da segurança e qualidade do medicamento». A matéria referente à «economia do medicamento» deveria ser da responsabilidade de outras instituições que não o Infarmed, «por exemplo o IGIF, a Direcção-Geral de Empresas ou outra qualquer», acrescentou o jurista.

O orador considera ainda que, com o Decreto-Lei 176/2006, o Infarmed passa a ter um «amplíssimo poder regulamentar e interpretativo», de que «o artigo 202.º é o clímax», ao apontar que «o órgão máximo» daquele instituto «aprova todos os regulamentos, directrizes ou instruções que se revelem necessários à boa execução do presente decreto-lei». Este artigo, na opinião de Paulo Pinheiro, dá à agência nacional do medicamento um «enorme poder discricionário».

Também a «adopção de medidas cautelares» em relação a determinado medicamento passa a ser competência do Infarmed, quando antes era do ministro da tutela, e o mesmo se passa com o «poder sancionatório».

Novos procedimentos de AIM

Para além do reforço de «competências e mecanismos» que permitam ao Infarmed, como é enunciado no preâmbulo, «uma acção mais eficaz», o novo estatuto do medicamento apresenta algumas inovações, embora nem tudo seja novidade. De facto, como confessa o legislador, procedeu-se «à transposição da legislação comunitária e à revisão, em conformidade, da legislação vigente».

Apresentada como inovação é a «matéria relativa a novos procedimentos de AIM, crescentemente variados». É criada a figura do procedimento descentralizado, apelidado por Paulo Pinheiro de «primo direito do já nosso conhecido reconhecimento mútuo», uma vez que «obedece à mesma lógica», mas com uma «mecânica e uma cronologia diferentes». A diferença em relação aos procedimentos já existentes, que continuam em vigor, é que no procedimento descentralizado o pedido de AIM pode fazer-se em vários Estados-membros da União Europeia (UE), em simultâneo. Pode ainda qualquer Estado-membro opor-se, por razões fundamentadas de Saúde Pública, à introdução no seu território de determinado medicamento que detenha AIM no espaço da UE.

Também o processo de renovação de AIM é «profundamente alterado», passado a haver uma renovação única aos cinco anos, «por período ilimitado, salvo se razões de farmacovigilância impuserem solução diferente». No entanto, se por qualquer motivo for necessário comprovar que determinado medicamento está em conformidade com as normas exigidas, o ónus da prova cabe agora à empresa detentora de AIM, alterando-se a regra que impunha ao Infarmed comprovar a não conformidade de um fármaco a que, por esse motivo, pretendesse retirar a AIM.

Por outro lado, a AIM caduca após três anos sem comercialização do respectivo medicamento, excepto se tal facto ocorrer por razões não imputáveis ao titular.

É também introduzido, por «obrigação comunitária», o procedimento de autorização excepcional, que permite dotar o mercado de medicamentos considerados indispensáveis e que «não são comercializados entre nós, nem objecto de pedidos de AIM».

O conceito de genérico sofre também alterações, sendo introduzida a figura do medicamento de referência europeu, entre outras novidades que, pela sua importância, serão alvo no «TM» de uma peça específica sobre o assunto.

Como reconhece o legislador, a execução do novo Estatuto do Medicamento «exige», de quem tutela o sector, «um grande esforço de readaptação, em ordem ao cumprimento das exigências dele decorrentes».

Resta saber, como disse Paulo Pinheiro, de que forma o Infarmed «vai pegar» neste diploma, ou seja, como irá fazer a sua regulamentação.

Versão alargada em www.tempomedicina.com
(Edição Semanal e Arquivo «TM»)

Relação comercial vs conteúdo promocional

Uma área do Decreto-Lei 176/2006 onde, segundo Paulo Pinheiro, reina a «confusão», existindo mesmo «algum retrocesso», é a que aborda a publicidade aos medicamentos.

O jurista aponta também a «proibição de concessão de bónus», dizendo que não entende o que isso quer dizer, uma vez que o conceito e a terminologia estão em «desconformidade com o Código Comunitário».

Na sua opinião, mistura-se «relação comercial com conteúdo promocional», considerando o legislador que «as relações comerciais entre a IF e os grossistas, e entre estes e as farmácias, são todas reguladas pela lógica da publicidade» a medicamentos, definida no artigo 150.º do diploma. Além disso, segundo Paulo Pinheiro, é também misturado o conceito de publicidade com o de informação.