

FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO

16

*Paulo Pinheiro / Miguel Gorjão-Henriques*

# DIREITO DO MEDICAMENTO



Coimbra Editora

**PAULO PINHEIRO**

**MIGUEL GORJÃO-HENRIQUES**

# **DIREITO DO MEDICAMENTO**



**Coimbra Editora**

**2009**

## ÍNDICE GERAL

	Págs.
INTRODUÇÃO .....	9
PARTE I – DIREITO NACIONAL .....	15
ESTATUTO DO MEDICAMENTO .....	17
[1] Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento) .....	17
INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.....	383
[2] Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho (Lei Orgânica do INFARMED).....	383
VENDA DE MEDICAMENTOS AO PÚBLICO .....	401
[3] Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto (Regime jurídico das farmácias de oficina) .....	401
[4] Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 de Dezembro (Regime de instalação, abertura e funcionamento de farmácia para dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e as condições da respectiva concessão por concurso público) .....	425
[5] Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto (Regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias) .....	438
[6] Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho (Altera o Decreto-Lei n.º 134/2005) ...	445
[7] Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro (Regulamenta o Decreto-Lei n.º 134/2005...	448
PREÇOS E COMPARTICIPAÇÃO .....	455
[8] Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março (Regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados) .....	455
[9] Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março (Regulamenta o Decreto-Lei n.º 65/2007, fixando as regras de formação dos novos preços dos medicamentos; da sua alteração e da sua revisão anual e transitória) .....	470
[10] Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro (Actualização do preço de medicamentos)...	478
[11] Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro (Sistema de preços de referência dos medicamentos) .....	480
[12] Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho (Regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos) .....	485
[13] Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de Dezembro (Sistema de pagamento, às farmácias, da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos) .....	498

	Págs.
[14] Portaria n.º 3-B/2007, de 2 de Janeiro (Procedimento de pagamento às farmácias da comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos) .....	503
[15] Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro (Princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço) .....	510
<b>ENSAIOS CLÍNICOS</b> .....	521
[16] Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto (Regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano) .....	521
<b>MEDICAMENTOS ESPECIAIS</b> .....	551
[17] Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril (Boas Práticas Clínicas e requisitos de fabrico e autorização de medicamentos experimentais) .....	551
[18] Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril (Prescrição e preparação de medicamentos manipulados) .....	566
[19] Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho (Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar) .....	572
[20] Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro (Avaliação de medicamentos de uso hospitalar para aquisição por hospitais) .....	583
[21] Despacho do Ministro da Saúde n.º 5/95, de 25 de Janeiro (DR, 2.ª série, n.º 46, de 23 de Fevereiro de 1995) — Aquisição de produtos derivados do plasma humano) ..	597
<b>TAXAS</b> .....	601
[22] Lei n.º 39-B/94, de 27 de Dezembro (Lei do Orçamento de Estado para 1995) .....	601
[23] Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro (Taxa de comercialização de medicamentos de uso humano) .....	601
[24] Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril (Custo dos actos relativos aos pedidos previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) .....	604
[25] Portaria n.º 396/2005, de 7 de Abril (Taxas a cobrar pelos actos relativos a ensaios clínicos) .....	611
<b>OUTRAS</b> .....	615
[26] Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto (Medidas para a racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde) .....	615
<b>PARTE II — DIREITO COMUNITÁRIO</b> .....	621
[27] Directiva 2001/83/CE — Código Comunitário dos medicamentos para uso humano .....	623
[28] Directiva 2003/63/CE — Alteração ao Código Comunitário [CTD] .....	725
[29] Directiva 2004/24/CE — Medicamentos tradicionais à base de plantas .....	729
[30] Directiva 2004/27/CE — Alteração ao Código Comunitário .....	732
[31] Regulamento (CE) n.º 726/2004 — Agência Europeia dos Medicamentos .....	738
[32] Directiva 2001/20/CE — Ensaio Clínicos .....	789
[33] Directiva 2003/94/CE — Boas Práticas de Fabrico .....	813
[34] Directiva 2005/28/CE — Boas Práticas Clínicas .....	823
[35] Directiva 89/105/CEE — Transparência na formação do preço dos medicamentos .....	837
[36] Regulamento (CEE) n.º 1768/92 — Certificado complementar de protecção .....	846
[37] Regulamento (CE) n.º 1084/2003 — Alterações de AIM nacional .....	857

	Págs.
[38] Regulamento (CE) n.º 1085/2003 — Alterações de AIM por procedimento centralizado.....	871
[39] Regulamento (CE) n.º 1234/2008 — Alterações de AIM comunitárias.....	884
[40] Regulamento (CE) n.º 816/2006 — Concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública .....	910
[41] Regulamento (CE) n.º 141/2000 — Medicamentos órfãos .....	924
[42] Regulamento (CE) n.º 1901/2006 — Medicamentos pediátricos .....	934
[43] Regulamento (CE) n.º 1394/2007 — Medicamentos de terapia avançada.....	971

## INTRODUÇÃO

1. O “Estatuto do Medicamento” (nome que o preâmbulo lhe dá e pelo qual já é e ficará conhecido o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) pretende assumir-se como diploma congregador da disciplina jurídica do medicamento de uso humano. Nele se encontra, com efeito, a generalidade das regras jurídicas que disciplinam o circuito dos medicamentos de uso humano, desde a obtenção da autorização necessária para a respectiva introdução ou colocação no mercado até ao controlo permanente dos efeitos adversos resultantes do seu consumo (através da farmacovigilância), passando pelo fabrico, pela importação, exportação e, em geral, pela comercialização.

2. Com este novo Estatuto, o legislador dá cumprimento a duas vinculações jurídicas que sobre si impendem: uma, de ordem interna, resultante do comando constitucional que se encontra no artigo 64.º, n.º 3, alínea e), da Constituição; outra, de fonte comunitária, que consiste na obrigação de transposição para o direito nacional de uma série de directivas aprovadas nos últimos anos pelos órgãos competentes da Comunidade Europeia (Conselho e Parlamento Europeu, principalmente).

3. O artigo 64.º da Constituição começa por referir, no seu n.º 1, que *“todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover”*. E no n.º 3, alínea e), explicita-se que, *“para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado (...) disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso de produtos (...) farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico”*.

A nossa Lei Fundamental exige, assim, que o legislador se ocupe do medicamento — e fá-lo por entender que isso é condição para assegurar o direito à protecção da saúde.

É, porém, patente (e natural) a latitude que o legislador constitucional confere ao legislador ordinário quanto aos meios e ao sentido da legislação a adoptar; no fundo, quanto às soluções legislativas susceptíveis de serem adoptadas.

4. A latitude do legislador nacional, contudo, encontra como limite o respeito pelas normas de direito comunitário que sobre o assunto regem, as quais, reconheça-se, reduzem fortemente a liberdade de conformação jurídica dos legisladores nacionais.

A primeira investida de normação (em rigor, de aproximação normativa) do medicamento a nível comunitário remonta há já mais de 40 anos, tendo como primeiro grande instrumento a Directiva 65/65/CEE.

Desde então, a Comunidade Europeia (União Europeia, caso entre em vigor do Tratado de Lisboa), no quadro do mercado comum e, depois, do mercado interno, tem multiplicado os actos legislativos de aproximação das legislações nacionais, tendo a diversa legislação adoptada sido objecto, em 2001, de uma codificação oficial, nos domínios do medicamento de uso humano (Directiva 2001/83/CE — Código Comunitário do Medicamento de Uso Humano) e do medicamento de uso veterinário (Directiva 2001/82/CE — Código Comunitário do Medicamento de Uso Veterinário).

A codificação oficial não podia, por definição, introduzir qualquer alteração ao regime jurídico até então em vigor, pelo que a publicação do Código Comunitário constituiu o pontapé de saída para a revisão (profunda) da legislação comunitária do medicamento, a partir de 2001.

No que toca aos medicamentos de uso humano, tal revisão foi essencialmente corporizada através da adopção de duas Directivas em 2004 (em particular a Directiva 2004/27/CE) e de um novo quadro regulamentar (centrado no Regulamento (CE) n.º 726/2004). Também a obrigação de transposição para o sistema jurídico nacional das Directivas em causa tornou imperiosa a publicação deste (novo) Estatuto.

5. Transpor não significa transcrever ou traduzir (até porque as Directivas são publicadas e fazem fé em todas as línguas oficiais da Comunidade Europeia): transpor significa adaptar o sistema jurídico de cada Estado membro a um conjunto de princípios e regras estabelecidos numa determinada directiva comunitária. Acontece, porém, porventura mais vezes do que o desejável, que as Directivas se ocupam detalhadamente e densamente de uma determinada disciplina, deixando, na prática, um espaço diminuto de liberdade de adaptação ao direito nacional. Nesses casos, transpor significa, na verdade, apenas transcrever.

Nas directivas comunitárias sobre medicamentos há de tudo. Desde normas claras, precisas e incondicionais (para utilizar uma terminologia de que o Tribunal de Justiça da União Europeia se serve a outro propósito) e que não deixam qualquer margem de manobra ao legislador nacional, até normas “abertas” (por assim dizer) que apenas impõem ao legislador nacional determinados objectivos ou apenas estabelecem mínimos ou máximos de exigência, que a legislação nacional deverá respeitar.

Neste contexto, o legislador português tanto adoptou soluções que eram impostas pelas normas comunitárias como, noutros casos, exerceu a sua liberdade quanto à forma e quanto aos meios para construir soluções correspondentes às linhas políticas e jurídicas consideradas mais adequadas. Nem sempre, como se verá, o legislador terá consagrado as melhores soluções.

6. Ainda quanto à intervenção comunitária no âmbito do medicamento, importa ter bem presente (até para poder perspectivar o futuro...) que ela não se esgota nas directivas que o nosso Estatuto agora visa transpor.

Em alguns domínios, o legislador comunitário tem criado normas, instituições e institutos de aplicação directa aos Estados membros e às empresas, com importante impacto tanto do ponto de vista funcional como do ponto de vista orgânico ou procedimental.

Exemplos são a criação da EMEA, a Agência Europeia dos Medicamentos (Regulamento (CE) n.º 726/2004), que sucedeu à primitiva EMEA, criada por regulamento de 1993 e em funcionamento desde 1995. Mas não só. Impacto teve também a criação e crescente reforço de procedimentos centralizados de autorização de introdução de medicamentos no mercado comunitário (v. Regulamento (CE) n.º 726/2004), seja em casos definidos (medicamentos que contenham substância activa nova não autorizada na Comunidade; medicamentos que constituam uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico; ou medicamentos cuja autorização centralizada apresente interesse para os doentes, a nível comunitário), seja para determinadas categorias de medicamentos (como os medicamentos órfãos, os medicamentos pediátricos ou os medicamentos de terapia avançada).

Saber em que medida esta crescente regulação directa do mercado pelas instâncias europeias, com o apoio técnico da EMEA, conduzirá ao progressivo e inelutável esvaziamento de poderes das autoridades nacionais é questão que aqui não releva, apesar de não poder excluir-se liminarmente que as agências nacionais se transmutem em representações descentralizadas da EMEA ou da Comissão Europeia ou que o procedimento centralizado ganhe peso crescente face aos procedimentos nacional e harmonizados (reconhecimento mútuo e descentralizado). A ver vamos.

7. O Estatuto (bem como as directivas comunitárias que o mesmo transpõe) ocupa-se fundamentalmente da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos, sempre na perspectiva (como se viu, constitucionalmente imposta) da tutela do direito à protecção da saúde de que são beneficiários os cidadãos/consumidores de medicamentos.

É sabido que a intervenção pública no sector do medicamento não se esgota na garantia da qualidade, segurança e eficácia. O Estado é chamado,



também, a regular o “mercado” dos medicamentos, designadamente ao autorizar a comercialização e ao definir as regras aplicáveis ao funcionamento deste mercado, incluindo a fixação de regras sobre preços e margens aplicáveis à venda destes produtos.

E, além disso, o Estado é ainda chamado a pagar (ou a co-pagar, através da comparticipação) o preço dos (ou de alguns) medicamentos.

É o Estado *omnipresente* — sem paralelo em qualquer outro sector ou produto. É o Estado que diz que medicamentos podem vir para o mercado. E, em grande medida (salvo quanto aos medicamentos não sujeitos a receita médica), é também o Estado que diz a que preços podem tais produtos ser vendidos. E é ainda o Estado quem (em parte ou na totalidade) paga a aquisição desses produtos pelos cidadãos...

Nestas diferentes vestes, o Estado actua (ou deveria actuar) de acordo com critérios que não são nem devem ou podem ser sempre os mesmos.

Quando o Estado analisa a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento, deve emitir juízos técnico-científicos que em nada deverão ser influenciados pela lógica própria da regulação económica ou da posição do Estado enquanto comprador de medicamentos (nos hospitais e demais instituições do SNS) ou pagador dos mesmos (via comparticipação na farmácia).

Em particular, os cidadãos esperam que o grau de flexibilidade do Estado na apreciação do perfil de segurança de um medicamento não varie em função do PVP que o mesmo, se aprovado, venha a ter.

A natureza tão diversa — e, por vezes, mesmo susceptível de ser conflituante — entre as diferentes actuações do Estado na área do medicamento aconselharia pois a que a regulação técnico-científica (baseada no “mérito intrínseco” de um determinado medicamento) e a regulação de preços e comparticipações (do custos para o Estado e para os cidadãos) fossem mantidas separadas. E, porventura, aconselha a que as instituições da Administração Pública que se ocupam das diferentes áreas de regulação sejam diferentes.

Ora, o Estatuto concentra no INFARMED, pela primeira vez, competências de aprovação de preços de medicamentos comparticipados. Em geral, aliás, o Estatuto reforça de modo significativo as suas competências de regulação, supervisão e fiscalização, conferindo-lhe ainda importantíssimos poderes regulamentares.

De modo especial no domínio dos preços, o INFARMED parece assumir-se como a face única do Estado para o tratamento jurídico-administrativo, económico e técnico-científico de questões tão diversas quanto as que se prendem com a garantia de qualidade, eficácia e segurança do medicamento, de um lado, e a elegibilidade para comparticipação ou a razoabilidade do PVP de um medicamento, por outro.

A latitude das atribuições do INFARMED, que passa a autorizar, ao abrigo de competências próprias, a comercialização de medicamentos de uso humano em Portugal, e toda a plêiade de poderes que o Estatuto lhe confere constituem instrumentos poderosos de exercício do poder pelo INFARMED. Contudo, o modo como são exercidos esses poderes e o sistema de garantia instituído supõem que este instituto regulamente novos e velhos institutos com razoabilidade e no respeito pela letra e o espírito da lei.

Infelizmente, na regulamentação e na aplicação do Estatuto, nem sempre as soluções adoptadas pelo INFARMED se têm mostrado inteiramente conformes ao espírito do diploma.

8. O presente Estatuto contém algumas novidades, que procuraremos assinalar devidamente ao longo do presente comentário, preferencialmente junto aos artigos que as criam. Ainda assim, talvez valha a pena, nesta Introdução, salientar que tais novidades se situam, sobretudo, nos seguintes tópicos: (i) um novo procedimento de AIM (o procedimento descentralizado); (ii) novas regras sobre renovação e caducidade da AIM; (iii) nova (e não inóqua) definição de genérico e instituição do genérico por referência a um medicamento autorizado noutro Estado membro; (iv) novos prazos de protecção de dados; (v) um regime original e inovatório sobre importações paralelas; (vi) novas categorias especiais de medicamentos; (vii) regras modificadas nos domínios da rotulagem e do folheto informativo; (viii) novas (velhas?) normas no âmbito da promoção e da publicidade. À parte estas modificações, alterando aqui e ali aspectos mais ou menos decisivos do regime anterior (ou até inovando, como no caso do comércio paralelo), perpassa por todo o diploma uma outra linha — também ela inovadora e já acima intuída — e que reforça de maneira substancial os poderes do Infarmed.

Esta ideia, que deu os seus primeiros (mas decisivos) passos com o Estatuto, conhecerá a sua confirmação plena com a nova lei orgânica do Infarmed, agora formalmente denominado Infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED). E de uma Autoridade com autoridade se trata — disso não há dúvida. Por isso, também este diploma se inclui na presente obra, pela sua relevância e novidade. O mesmo se diga quanto ao regime jurídico das farmácias de oficina.

9. São muitos os profissionais que se cruzam quotidianamente com a regulação jurídica do medicamento — gestores de empresas farmacêuticas, médicos, administradores hospitalares, economistas da saúde, jornalistas, farmacêuticos — para além, claro, dos juristas.

Foi no contacto desses diversos profissionais com o Direito Farmacêutico que pensámos ao elaborar este comentário.

Trata-se, por isso, de uma obra com intuito eminentemente prático, que se quer um instrumento útil, e que não se destina especialmente a quem tenha preparação jurídica ou objectivos académicos.

Evitámos, por isso, o recurso excessivo a uma linguagem que só os juristas acompanhariam, tentando, ao mesmo tempo, não trair, de modo nenhum, o rigor metodológico e a seriedade científica que se exigem sempre que um (ou dois...) jurista(s) se decide(m) a publicar um comentário a uma peça legislativa vigente.

10. Os Autores partilham, há já muitos anos, o interesse por temas de Direito Farmacêutico, a eles tendo dedicado parte significativa do seu labor jurídico. Aliás, essa coincidência temática de interesse científico e de percurso profissional fê-los cruzarem-se entre si por diferentes vezes e em diferentes vestes.

Foi este interesse comum — ajudado, claro, por uma sólida amizade — que os motivou para a tarefa de escrever este comentário. Tarefa complexa, demorada e exigente, como se imaginará, mas que a perspectiva de contribuir para um melhor conhecimento do Direito Farmacêutico tornou altamente gratificante.

11. A terminar, querem os Autores agradecer a todos quanto colaboraram para a presente publicação. Em primeiro lugar, o Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito de Coimbra, na pessoa do seu Presidente o Sr. Professor Doutor Guilherme de Oliveira, que muito nos honrou com a sua pronta disponibilidade para apoiar a presente publicação. Em segundo lugar, a Coimbra Editora, na pessoa do Sr. Dr. João Salgado, que igualmente prestou um significativo contributo para o desenvolvimento desta área do saber jurídico. Finalmente, aos Colegas que, trabalhando connosco na Vieira de Almeida & Associados ou na Sérvulo e Associados, contribuíram concretamente para o resultado que se apresenta: Francisca Paulouro, João Lamy da Fontoura, Leonor Pimenta Pissarra, Maria Zagallo, Marta Magalhães Cardoso, Stéphanie Roux, Pedro Correia e Francisca Mendes da Costa.

*Miguel Gorjão-Henriques*

*Paulo Pinheiro*