



Bruxelas, 21.3.2013  
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

**CORRIGENDUM**

Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.03.2013

Concerne toutes les versions linguistiques

Ajout des valeurs "mark as added", "mark as deleted"

Proposta alterada de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos  
para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde**

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS\*

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### • Contexto geral

Ao abrigo da legislação da União, os medicamentos só podem ser introduzidos no mercado após a concessão, pelas autoridades nacionais ou da UE competentes, de uma autorização de introdução no mercado<sup>1</sup>. A legislação em vigor visa proteger a saúde pública assegurando a devida avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos antes de estes serem postos à disposição dos doentes na União Europeia. Este quadro legislativo pretende igualmente facilitar o comércio de medicamentos entre os Estados-Membros, em conformidade com o princípio da livre circulação de mercadorias.

Nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros são responsáveis pela organização dos respetivos sistemas de saúde e pela prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como pela repartição dos recursos que lhes são afetados. Neste contexto, cada Estado-Membro pode adotar medidas para gerir o consumo de medicamentos, regular os respetivos preços ou instituir as condições do seu financiamento público. Um medicamento autorizado em conformidade com a legislação da UE com base no seu perfil de qualidade, segurança e eficácia pode, por conseguinte, ter de satisfazer requisitos regulamentares suplementares a nível dos Estados-Membros antes de poder ser introduzido no mercado ou distribuído aos doentes no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde. Por exemplo, os Estados-Membros costumam avaliar a relação custo-eficácia dos medicamentos autorizados, ou a sua eficácia relativa, bem como a eficácia a curto e longo prazo, em comparação com outros medicamentos na mesma classe terapêutica, a fim de determinarem o respetivo preço, o financiamento e a utilização no âmbito do seu sistema de seguro de saúde.

As medidas nacionais que visam controlar o financiamento dos medicamentos e gerir o seu consumo no âmbito dos sistemas de saúde são suscetíveis de criar obstáculos ao comércio, porque afetam a capacidade das empresas farmacêuticas de vender os seus produtos nos mercados nacionais. A jurisprudência assente do Tribunal de Justiça da União Europeia reconhece o direito dos Estados-Membros de adotarem medidas dessa natureza com vista a promover a estabilidade financeira dos seus sistemas de seguro de saúde<sup>2</sup>. No entanto, as condições básicas de transparência dos procedimentos devem ser respeitadas, a fim de garantir a sua

**\* N.B. As disposições que foram introduzidas na proposta relativamente à proposta inicial estão indicadas a negrito, ~~italico~~ e sublinhado. As disposições suprimidas da proposta inicial encontram-se riscadas.**

---

<sup>1</sup> Ver a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11/2004, p. 67), com a última redação que lhe foi dada, e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p.1).

<sup>2</sup> Ver, por exemplo: Processo 181/82 Roussel Laboratoria BV [1983] Col 3849; Processo 238/82 Duphar e o. [1984] Col. 523; Processo C-249/88 Comissão/Bélgica [1991] Col I-1275.

compatibilidade com as regras do Tratado respeitantes ao mercado único. Em especial, as medidas de fixação de preços e reembolsos devem estar isentas de discriminação contra medicamentos importados e basear-se em critérios objetivos e verificáveis independentemente da origem dos medicamentos.

A Diretiva 89/105/CEE<sup>3</sup> codifica os requisitos mínimos estabelecidos pelo Tribunal de Justiça. Foi adotada para dar aos operadores no mercado a possibilidade de verificar se as medidas nacionais que regulam a formação do preço e o reembolso dos medicamentos não infringem o princípio da livre circulação de mercadorias. Para o efeito, a diretiva estabelece uma série de exigências processuais para garantir a transparência das medidas de fixação de preços e reembolsos adotadas pelos Estados-Membros. Estas obrigações incluem prazos específicos para as decisões de fixação de preços e reembolsos (90 dias para a fixação de preços, 90 dias para os reembolsos ou 180 dias para decisões conjuntas de fixação de preços e reembolsos). A diretiva exige ainda que as autoridades nacionais competentes apresentem uma fundamentação de cada uma das suas decisões, com base em critérios objetivos e verificáveis, e facultem às empresas requerentes vias de recurso adequadas.

- **Justificação e objetivos da proposta**

A Diretiva 89/105/CEE nunca foi alterada desde a sua adoção. As suas disposições refletem as condições que vigoravam no mercado farmacêutico há mais de vinte anos. No entanto, essas condições sofreram, desde então, profundas alterações, por exemplo, em virtude do aparecimento de medicamentos genéricos que oferecem alternativas mais baratas aos medicamentos existentes ou do desenvolvimento de medicamentos baseados na investigação cada vez mais inovadores (se bem que geralmente dispendiosos). Em paralelo, o aumento sistemático da despesa pública em medicamentos nas últimas décadas incentivou os Estados-Membros a divisar, ao longo do tempo, sistemas de fixação de preços e reembolsos cada vez mais complexos e inovadores.

Apesar do impacto positivo no mercado interno dos medicamentos que a Diretiva 89/105/CEE teve no passado, há dados que atestam que, no contexto atual, os seus objetivos não são já plenamente concretizados.

- Em primeiro lugar, criou-se um fosso entre as disposições da diretiva, que descrevem os principais tipos de procedimento de fixação de preços e reembolsos em vigor nos anos oitenta e a gama muito mais vasta de medidas de contenção de custos adotadas hoje em dia pelos Estados-Membros. Apesar da interpretação extensiva da diretiva pelo Tribunal de Justiça<sup>4</sup>, a aplicação das suas disposições nas legislações nacionais e a efetiva aplicação dos seus princípios, sobretudo pela Comissão, tornam-se particularmente difíceis. Esta situação não só dá azo a insegurança jurídica, como também reduz a transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos, o que se repercute negativamente no bom funcionamento do mercado interno, em detrimento das empresas farmacêuticas e dos doentes europeus.

---

<sup>3</sup> Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

<sup>4</sup> Processo C-424/99 Comissão das Comunidades Europeias contra República da Áustria [2001] Col. 9285; Processo C-229/00 Comissão das Comunidades Europeias contra República da Finlândia [2003] Col. 5727; Processo C-317/05 Pohl-Boskamp, [2006] Col. I-10611; Processos apensos C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., **[2009] Col. I-2495** ~~por registar~~; Processo C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry contra Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, **[2010] Col. I-3603** ~~por registar~~.

- Em segundo lugar, os prazos para as decisões de fixação de preços e reembolsos estabelecidos na Diretiva 89/105/CEE têm sido sistematicamente ultrapassados pelos Estados-Membros. Isto atrasa a introdução no mercado dos medicamentos e, conseqüentemente, a disponibilidade de tratamentos úteis para os doentes. Em 2009, o inquérito sobre a concorrência no domínio do setor farmacêutico<sup>5</sup> realizado pela Comissão chamou a atenção para o dever dos Estados-Membros de cumprir esses prazos. O inquérito mostrou ainda que os atrasos injustificados na fixação de preços e reembolsos dos medicamentos genéricos criam entraves ao acesso dos doentes a medicamentos mais baratos e aumentam os encargos financeiros dos Estados-Membros. Por conseguinte, a Comissão entendeu que os procedimentos de fixação de preços e reembolsos devem ser mais abreviados no que diz respeito aos medicamentos genéricos. Além disso, o inquérito ao setor revelou que a interferência de aspetos relativos a patentes ou à segurança nos processos de fixação de preços e reembolsos pode atrasar consideravelmente o acesso a medicamentos genéricos mais baratos.

Os objetivos e princípios fundamentais da Diretiva 89/105/CEE permanecem inteiramente válidos no contexto atual. Por conseguinte, esta iniciativa visa adaptar a diretiva ao atual quadro farmacêutico mantendo os seus princípios fundamentais. A proposta tem por objetivo geral esclarecer as obrigações processuais que incumbem aos Estados-Membros e garantir a eficácia da diretiva na prevenção de atrasos nas decisões de fixação de preços e reembolsos e de obstáculos ao comércio de produtos farmacêuticos. A realização destes objetivos não afetará as políticas nacionais de segurança social, salvo na medida do necessário para tornar os procedimentos nacionais transparentes e garantir a eficácia da legislação relativa ao mercado interno.

## **2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

### **• Consulta das partes interessadas**

De 28 de março a 30 de maio de 2011, realizou-se uma consulta pública sobre uma eventual revisão da Diretiva 89/105/CEE. Em resposta a esta consulta, a Comissão recebeu 102 contributos de um leque alargado de partes interessadas, incluindo autoridades nacionais, caixas de seguros de saúde públicas, empresas individuais e organizações representantes da indústria farmacêutica baseada na investigação, da indústria dos genéricos e da indústria dos dispositivos médicos, bem como outras partes interessadas, tais como representantes da cadeia de distribuição, organizações de profissionais de saúde, doentes e cidadãos. As pequenas e médias empresas foram também consultadas através da rede Enterprise Europe Network.

Uma grande maioria dos contribuintes reconheceu o impacto positivo da diretiva na transparência dos procedimentos nacionais e no funcionamento do mercado interno. No entanto, muitos deles assinalaram também a deficiente aplicação pelos Estados-Membros e salientaram as deficiências em termos de clareza jurídica e aplicação efetiva. As opiniões divergiram quanto às ações pertinentes que deveriam ser propostas pela Comissão. Por exemplo, a indústria de genéricos foi unânime em advogar uma revisão da diretiva, ao passo

---

<sup>5</sup> Inquérito da Comissão sobre a concorrência no domínio do setor farmacêutico nos termos do artigo 17.º do Regulamento(CE) n.º 1/2003 do Conselho. Os resultados deste inquérito constam da Comunicação da Comissão: «Síntese do relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico» [COM(2009)351 final] e do documento de trabalho apenso “Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry”. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

que as empresas com base na investigação e as respetivas organizações representantes se mostraram mais favoráveis a uma abordagem não vinculativa, assente numa comunicação interpretativa da Comissão.

Os resultados da consulta pública estão disponíveis no seguinte endereço:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm).

## Avaliação de impacto

As respostas à consulta pública foram objeto de uma análise cuidadosa aquando da realização da avaliação de impacto pelos serviços da Comissão. O relatório de avaliação de impacto identifica e avalia as opções regulamentares e não regulamentares para concretizar o objetivo geral de assegurar a aplicação de regras em matéria de transparência adequadas e eficazes às medidas de fixação de preços e reembolsos adotadas pelos Estados-Membros. A proposta de revisão da diretiva baseia-se na conjugação de opções recomendada no quadro da avaliação de impacto, a saber:

- Para garantir que as decisões de fixação de preços e reembolsos sejam tomadas atempadamente: opções A.3/c (relatórios periódicos sobre os prazos de aprovação de preços e reembolsos), A.4/a (prazos mais curtos para as decisões de fixação de preços e reembolsos relativas a medicamentos genéricos) e A.4/b (proibição de associação de patentes e reavaliação de características de segurança).
- Para garantir a adequação e eficácia da diretiva no contexto atual: opções B.3/b (revisão exaustiva da diretiva para esclarecer o seu âmbito de aplicação e a sua formulação) e B.4 (notificação dos projetos de medidas nacionais por forma a facilitar a sua aplicação efetiva).

A possibilidade de alargar a diretiva para incluir os dispositivos médicos foi analisada na avaliação de impacto mas posta de parte devido às especificidades deste mercado.

~~Além disso, apesar da dificuldade em chegar a uma conclusão no que diz respeito às vantagens globais, em termos de custo-benefício, de reduzir os prazos para os medicamentos originais, propõe-se que o atual prazo de 90/180 dias seja reduzido para 60/120 dias, tendo em conta as repercussões positivas que esta medida teria e que se traduziriam numa rápida disponibilização de medicamentos inovadores aos doentes e na devida recompensa da inovação farmacêutica uma vez os medicamentos aprovados para reembolso. No entanto, atendendo à complexidade dos procedimentos de avaliação das tecnologias da saúde (ATS), considerou-se necessário encontrar uma abordagem mais diferenciada para os prazos das decisões, razão pela qual se propõem prazos distintos, consoante os medicamentos sejam objeto de uma avaliação das tecnologias da saúde (90/180 dias) ou não (60/120 dias).~~

O relatório de avaliação de impacto e o respetivo resumo podem ser consultados no seguinte endereço:

[http://ec.europa.eu/governance/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2012\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm).

## 3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

### • Base jurídica e subsidiariedade

O principal objetivo da Diretiva 89/105/CEE é facilitar o funcionamento do mercado interno dos medicamentos. A base jurídica é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

A atual diretiva tem como subjacente a ideia de uma ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social<sup>6</sup>. Esse princípio fundamental é mantido na presente proposta. As exigências propostas com vista a garantir decisões atempadas e transparentes asseguram o necessário equilíbrio entre a obrigação de preservar as competências dos Estados-Membros no domínio da saúde pública e a

<sup>6</sup> Processo C-245/03, Merck, Sharp & Dohme contra Estado Belga [2005] Col., I-I637, n.º 27.

necessidade de garantir a eficácia da diretiva na concretização dos seus objetivos no âmbito do mercado interno. A fim de respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros ao abrigo do Tratado, a proposta não prevê a aproximação das medidas nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos, nem limita a capacidade dos Estados-Membros de determinarem livremente os preços dos medicamentos e as condições do seu financiamento público com base nos critérios por eles determinados. O relatório de avaliação de impacto esclarece em pormenor de que modo foram tidos em conta na proposta os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade.

- **Síntese dos principais elementos jurídicos**

A proposta mantém os princípios fundamentais da diretiva em vigor, mas propõe também uma adaptação abrangente das suas disposições jurídicas com base nos seguintes elementos essenciais:

- Esclarecimento do âmbito de aplicação da diretiva: os requisitos em matéria de transparência são aplicáveis a todas as medidas de fixação de preços e reembolsos entendidas em sentido lato, incluindo medidas ao nível da procura, a fim de controlar ou incentivar a prescrição de medicamentos específicos. Não obstante, excluem-se do âmbito de aplicação da diretiva as medidas relativas a concursos públicos e a acordos contratuais voluntários com empresas específicas, para que não haja interferência com outros acervos jurídicos.
- Cobertura abrangente das medidas nacionais e clareza jurídica: as disposições da diretiva são reformuladas em conformidade com princípios gerais (e não com base em procedimentos nacionais específicos) e incorporam a jurisprudência do Tribunal de Justiça. Clarificam-se e atualizam-se diversas disposições fundamentais, a fim de evitar controvérsias de interpretação. Em especial, esclarece-se que os prazos das decisões de fixação de preços e reembolsos compreendem todas as fases conducentes à decisão, incluindo, se for caso disso, avaliações das tecnologias de saúde.
- Adaptação dos prazos das decisões de fixação de preços e reembolsos: os prazos aplicáveis aos medicamentos genéricos são reduzidos para **30/60** ~~45/30~~ dias se já tiver sido atribuído um preço ao medicamento de referência e este estiver incluído no sistema de seguro de saúde. ~~Os prazos aplicáveis a todos os outros medicamentos são reduzidos para 60/120 dias. No entanto, nos casos em que as autoridades nacionais exigem, como parte do seu processo de tomada de decisão, que os medicamentos sejam objeto de procedimentos de avaliação das tecnologias da saúde para determinar a sua eficácia relativa ou a sua eficácia a curto e longo prazo, os prazos são de 90/180 dias.~~
- Não interferência de questões relativas a patentes e a segurança nos procedimentos de fixação de preços e reembolsos: a proposta esclarece que os direitos de propriedade intelectual não devem interferir com os procedimentos de fixação de preços e reembolsos, à semelhança do que já se verifica com os procedimentos de autorização de introdução no mercado. Além disso, os elementos que tenham já sido avaliados no âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado (qualidade, segurança e eficácia, incluindo a bioequivalência) não podem ser reavaliados no quadro dos procedimentos de fixação de preços e reembolsos.
- ~~Instrumentos para efeitos de diálogo e aplicação efetiva~~: ~~são instituídos diferentes instrumentos para facilitar o diálogo sobre a aplicação da diretiva e garantir a sua aplicação efetiva (consulta sobre projetos de medidas a nível nacional e notificação prévia à Comissão, instituição de um procedimento de recurso em caso de~~

~~incumprimento dos prazos relativos à inclusão dos medicamentos nos sistemas nacionais de seguros de saúde).~~

#### • **Revogação da Diretiva 89/105/CEE**

As alterações propostas à Diretiva 89/105/CEE são substanciais e abrangem todas as principais disposições atualmente em vigor. Por motivos de clareza jurídica, e em conformidade com o princípio de melhoria da regulamentação, a adoção da proposta implicará a revogação da legislação atualmente em vigor. No entanto, os efeitos do artigo 10.º da Diretiva 89/105/CEE serão mantidos.

Não se previu um quadro de correspondência, uma vez que a legislação da UE em vigor remete para a Diretiva 89/105/CEE de forma geral, sem referir disposições específicas dessa diretiva.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL ~~{SE FOR CASO DISSO}~~**

A proposta da Comissão não tem qualquer impacto sobre o orçamento da União Europeia para além do previsto para os próximos anos no quadro financeiro plurianual. A ficha financeira legislativa apresenta pormenorizadamente os recursos financeiros necessários.

#### **5. TRANSPOSIÇÃO**

A notificação das medidas de transposição dos Estados-Membros deve ser acompanhada de quadros de correspondência que expliquem a relação entre as componentes de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. *Esta medida é necessária pelos seguintes motivos:*

- A complexidade da diretiva, que não diz respeito ao conteúdo substantivo mas estabelece apenas requisitos processuais mínimos com vista a garantir a transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão no âmbito de cobertura dos sistemas nacionais e seguro de saúde.
- A complexidade do processo de transposição devido às dificuldades relacionadas com a interpretação da diretiva. A aplicação de um conjunto de regras processuais à arquitetura complexa dos sistemas de fixação de preços e reembolsos nem sempre é fácil e isenta de problemas.
- A evolução contínua das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos tendentes a controlar as despesas farmacêuticas dificulta o acompanhamento do processo de aplicação.

Por conseguinte, a comunicação obrigatória de quadros de correspondência facilitará o processo de aplicação.

#### **6. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

O ato proposto incide em matérias respeitantes ao EEE, pelo que o seu âmbito deve ser alargado ao Espaço Económico Europeu.

**A proposta de diretiva do Conselho que revoga a Diretiva 89/105/CEE foi adotada pela Comissão em 1 de março de 2012.**

**O parecer do Comité Económico e Social Europeu foi adotado em 12 de julho de 2012.**

**As negociações no Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos do Conselho revelaram-se difíceis, dada a sensibilidade política do dossiê. As principais preocupações dos Estados-Membros diziam respeito a: princípio da subsidiariedade;**

procedimento de recurso (artigo 8.º); criação de um sistema de notificação prévia dos projetos de medidas nacionais à Comissão (artigo 16.º); redução dos prazos para a tomada de decisões em matéria de fixação dos preços dos medicamentos e da sua inclusão no âmbito de aplicação dos regimes de seguro de doença (artigos 3.º, 4.º, 5.º, 7.º); distinção entre medicamentos originais sujeitos a ATS e medicamentos não sujeitos a ATS (artigos 3.º e 7.º); obrigação de consultar as partes interessadas (artigo 15.º).

O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 6 de fevereiro de 2013, com 559 votos a favor, 54 votos contra e 72 abstenções. O Parlamento Europeu introduziu algumas alterações que suscitam um compromisso pragmático: embora mantendo a substância da proposta da Comissão, têm igualmente em consideração as preocupações expressas pelos Estados-Membros.

Em resultado da votação em sessão plenária e tendo em consideração a posição dos Estados-Membros no Conselho, a Comissão decidiu alterar a sua proposta. As alterações do Parlamento Europeu votadas em sessão plenária foram devidamente tidas em conta. A Comissão aceitou ou aceitou em princípio um grande número de alterações: 50 eram aceitáveis (16 aceites enquanto tal e 34 aceitáveis em princípio, ainda que fossem só em parte aceitáveis) e só 7 eram inaceitáveis. Estas 7 alterações eram inaceitáveis, uma vez que representavam um retrocesso em relação à diretiva em vigor, na medida em que iriam criar insegurança jurídica ou ultrapassariam as competências da UE.

Proposta alterada de

## DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>7</sup>,

**Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados,**

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde<sup>8</sup> foi adotada com o objetivo de eliminar as distorções no comércio intracomunitário de medicamentos;
- (2) A fim de ter em conta a evolução do mercado farmacêutico e das políticas nacionais de controlo da despesa pública em ~~medicamentos~~ **medicamentos**, todas as principais disposições da Diretiva 89/105/CEE devem ser objeto de alterações de fundo. Por conseguinte, por motivos de clareza, a Diretiva 89/105/CEE deve substituída.
- (3) A legislação da União faculta um quadro harmonizado para a autorização dos medicamentos para uso humano. Em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>9</sup>, os medicamentos só podem ser introduzidos no mercado da União Europeia depois de terem recebido uma autorização de introdução no mercado com base na avaliação da sua qualidade, segurança e eficácia.
- (4) Nas últimas décadas, os Estados-Membros viram-se confrontados com o aumento sistemático das despesas farmacêuticas, o que levou à adoção de políticas cada vez mais inovadoras e complexas, destinadas a gerir o consumo de ~~medicamentos~~ **medicamentos** no quadro dos seus sistemas nacionais de seguro de saúde. As autoridades dos Estados-Membros aplicaram, sobretudo, uma vasta gama de medidas

<sup>7</sup> JO C 299 de 4.10.2012, p. 81.

<sup>8</sup> JO L 40 de 11.02.1989, p. 8.

<sup>9</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

de controlo da prescrição de **medicamentos**, no intuito de regular os seus preços ou estabelecer as condições do seu financiamento público. O objetivo primordial de tais medidas é a promoção da saúde pública **para todos os cidadãos**, assegurando a disponibilidade de um fornecimento adequado de medicamentos a um preço razoável e garantindo, em simultâneo, a estabilidade financeira dos sistemas nacionais de seguro de saúde.

- (5) As disparidades a nível das medidas nacionais podem impedir ou distorcer o comércio intra-União de medicamentos e, por esse motivo, afetar diretamente o funcionamento do mercado interno de medicamentos.
- (6) A fim de reduzir as repercussões das disparidades no mercado interno, as medidas nacionais devem respeitar os requisitos processuais mínimos destinados a garantir que as partes em causa possam verificar que essas medidas não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente. **Esses requisitos processuais mínimos devem igualmente assegurar segurança jurídica e transparência de todas as partes envolvidas no processo de fixação de preços e de cobertura pelo sistema de seguro de saúde, ao mesmo tempo que promovem a produção de medicamentos, aceleram a introdução no mercado de medicamentos genéricos e incentivam a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos.** Todavia, tais requisitos não devem afetar as políticas dos Estados-Membros que assentam fundamentalmente na livre concorrência para a determinação do preço dos medicamentos. Estes requisitos também não devem afetar as políticas nacionais de fixação de preços e de determinação de sistemas de segurança social, exceto na medida em que sejam necessários para alcançar a transparência na aceção da presente diretiva e assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (7) A fim de garantir a eficácia do mercado interno de medicamentos, a presente diretiva deve aplicar-se a todos os medicamentos para uso humano na aceção da Diretiva 2001/83/CE.
- (8) Em virtude da diversidade das medidas nacionais que gerem o consumo de medicamentos, regulam os seus preços ou estabelecem as condições para o seu financiamento público, torna-se indispensável proceder à clarificação da Diretiva 89/105/CEE. Esta diretiva deve, em especial, abranger todos os tipos de medidas concebidas pelos Estados-Membros que possam ter repercussões no mercado interno. Desde a adoção da Diretiva 89/105/CEE, os procedimentos de fixação de preços e reembolsos evoluíram e tornaram-se mais complexos. Embora alguns Estados-Membros tenham interpretado a Diretiva 89/105/CEE de forma restritiva, o Tribunal de Justiça considerou que esses procedimentos de fixação de preços e reembolsos se inserem no âmbito dessa diretiva, atendendo aos objetivos da mesma e à necessidade de assegurar a sua eficácia. Por conseguinte, a presente diretiva deve refletir a evolução das políticas de fixação de preços e reembolsos. Uma vez que os contratos públicos e acordos contratuais voluntários são objeto de regras e procedimentos específicos, devem excluir-se do âmbito de aplicação da presente diretiva as medidas nacionais relativas aos contratos públicos e acordos contratuais voluntários.
- (9) **As autoridades competentes e os titulares de uma autorização de introdução no mercado estabelecem cada vez mais acordos contratuais destinados a proporcionar o acesso de doentes a tratamentos inovadores. Em particular, esses acordos permitem a inclusão de um medicamento no âmbito dos sistemas de seguro de saúde ao mesmo tempo que são monitorizados elementos acordados**

previamente e durante um período determinado, nomeadamente a fim de solucionar incertezas probatórias relacionadas com a eficácia e/ou eficácia relativa de um medicamento específico. A demora na definição dos termos e das condições desses acordos contratuais voluntários excede frequentemente os prazos previstos na presente diretiva e justifica a exclusão desses acordos do seu âmbito de aplicação. Esses acordos devem facilitar ou permitir efetivamente o acesso a medicamentos inovadores por parte dos doentes, devem permanecer voluntários e não devem afetar o direito do titular da autorização de introdução no mercado a apresentar um pedido de inclusão de um medicamento nos sistemas de seguro de saúde nos termos da presente diretiva.

- (10) Todas as medidas tomadas pelo Estado-Membro que visem regular, direta ou indiretamente, os preços dos medicamentos, bem como todas as medidas destinadas a determinar a sua cobertura pelos sistemas nacionais de seguro de saúde devem basear-se em critérios transparentes, objetivos e verificáveis que sejam independentes da origem do medicamento e assegurar as vias de recurso adequadas, nos termos dos procedimentos nacionais, às empresas afetadas. Esses requisitos devem aplicar-se igualmente às medidas nacionais, regionais ou locais que visam controlar ou promover a prescrição de medicamentos específicos, uma vez que tais medidas também determinam a sua cobertura pelos sistemas de seguro de saúde.
- (11) O apoio da União à cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (a seguir, «ATS») nos termos do artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços<sup>10</sup> visa otimizar e coordenar as metodologias de ATS, o que deve em última análise reduzir também os atrasos nos procedimentos de fixação de preços e reembolsos de medicamentos para os quais os Estados-Membros recorram à ATS como parte integrante do seu processo de tomada de decisões. A ATS inclui, em particular, informações sobre a eficácia relativa, assim como sobre a eficácia a curto prazo e longo prazo, se for caso disso, das tecnologias da saúde, tendo também em conta benefícios económicos e sociais mais amplos ou a relação custo-eficácia do medicamento avaliado, segundo a metodologia das autoridades competentes. A avaliação das tecnologias da saúde é um processo multidisciplinar que sintetiza informação sobre os aspetos médicos, sociais, económicos e éticos relativos à utilização das tecnologias da saúde de forma sistemática, transparente, objetiva e robusta. O seu objetivo é contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas no doente e que visam otimizar o seu valor.
- (12) Os pedidos de aprovação do preço de um medicamento ou de determinação da sua cobertura pelos sistemas de seguro de saúde não devem atrasar desnecessariamente a introdução no mercado do referido medicamento. Assim, afigura-se desejável que a presente diretiva estabeleça prazos obrigatórios dentro dos quais as decisões nacionais devem ser tomadas. Para que sejam eficazes, os prazos estipulados devem decorrer entre a receção de um pedido e a entrada em vigor da decisão correspondente. Devem incluir todas as avaliações de peritos, incluindo, se for caso disso, avaliações das tecnologias de saúde, e todas as etapas administrativas necessárias à adoção e produção de efeitos da decisão.

---

<sup>10</sup> JO L88 de 4.4.2011, p.45.

- (13) **Para facilitar o cumprimento dos prazos fixados na presente diretiva, pode ser útil que os requerentes de uma autorização de introdução no mercado iniciem negociações informais de aprovação do preço ou de inclusão de um medicamento nos sistemas nacionais de seguro de saúde ainda antes de a autorização de introdução no mercado ser concedida. Para esse fim, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de permitir que esses requerentes apresentem um pedido de negociações informais para aprovação do preço ou de inclusão de um medicamento nos sistemas nacionais de seguro de saúde depois de finalizada a avaliação científica do Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pela autoridade nacional competente encarregada do procedimento de autorização de introdução no mercado. Nesses casos, os prazos de decisão de fixação do preço ou de inclusão de um medicamento nos sistemas nacionais de seguro de saúde devem ser contados a partir do pedido formal de fixação de preço ou de inclusão do medicamento nos sistemas nacionais de seguro de saúde após a concessão da autorização de introdução no mercado.**
- (14) Tal como é precisado pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, os prazos de inclusão dos medicamentos nos sistemas nacionais de seguros de saúde previstos na Diretiva 89/105/CEE são vinculativos. No entanto, a experiência mostrou que esses prazos nem sempre são respeitados e que há necessidade de garantir a segurança jurídica e melhorar as regras processuais relativas à inclusão dos medicamentos no âmbito dos sistemas de seguros de saúde. Assim, há que instituir um procedimento de recurso rápido e eficaz.
- (15) Na sua comunicação intitulada «Síntese do relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico»<sup>11</sup>, a Comissão mostrou que os procedimentos de fixação de preços e reembolsos atrasam frequente e desnecessariamente o lançamento de ~~medicamentos~~ **medicamentos** genéricos nos mercados europeus. A aprovação do preço dos medicamentos genéricos e da respetiva cobertura pelo sistema de seguro de saúde não deve exigir qualquer avaliação nova ou detalhada se já tiver sido atribuído um preço ao medicamento de referência e este estiver incluído no sistema de seguro de saúde. Por conseguinte, é adequado estabelecer prazos mais curtos para os medicamentos genéricos nesses casos. **As mesmas condições poderiam aplicar-se sempre que adequado aos medicamentos biossimilares.**
- (16) A utilidade dos recursos judiciais disponíveis nos Estados-Membros para fazer respeitar os prazos foi limitada em virtude da morosidade em geral dos processos nos tribunais nacionais, que desencoraja as empresas afetadas de intentar ações judiciais. Por conseguinte, é necessário dispor de mecanismos eficazes para **assegurar a resolução rápida de infrações além do processo judicial, se necessário, bem como para** controlar e fazer respeitar os prazos das decisões de fixação de preços e reembolsos. **Para este fim, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de designar um organismo administrativo existente.**
- (17) A qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, incluindo a bioequivalência dos **medicamentos** genéricos **ou a biossimilaridade dos medicamentos biossimilares** com o medicamento de referência, são determinadas no quadro dos procedimentos de autorização de introdução no mercado. No âmbito dos procedimentos de fixação de preços e reembolsos, **as autoridades competentes** ~~os Estados-Membros~~ não devem, por conseguinte, reavaliar ~~os elementos em que a~~

<sup>11</sup> COM(2009) 351 final.

autorização de introdução no mercado se baseia, entre eles a qualidade, a segurança, a eficácia, a bioequivalência **ou a biossimilaridade** do medicamento **que tenham sido já avaliadas durante o processo de autorização de introdução no mercado. De igual modo, no caso dos medicamentos órfãos, as autoridades competentes não devem reavaliar os critérios da designação de «órfão». No entanto, as autoridades competentes devem ter todo o acesso aos dados utilizados pelas autoridades responsáveis pela concessão da autorização de introdução no mercado de um medicamento, assim como a possibilidade de usar ou gerar dados pertinentes adicionais para efeitos da avaliação de um medicamento no contexto da sua inclusão no âmbito do sistema nacional de seguro de saúde.**

- (18) **A não reavaliação dos elementos nos quais se baseia a autorização de introdução no mercado no âmbito dos procedimentos de fixação de preços e reembolsos não deve, no entanto, impedir as autoridades competentes de solicitarem, acederem e utilizarem dados gerados durante o processo de autorização de introdução no mercado para efeitos de avaliação e avaliação das tecnologias da saúde. A partilha de dados entre as autoridades competentes responsáveis pela autorização de introdução no mercado e pela fixação de preços e reembolsos deve ser possível a nível nacional caso essa partilha exista. As autoridades competentes devem poder também usar dados disponíveis ou gerar dados pertinentes adicionais para efeitos de avaliação das tecnologias da saúde.**
- (19) Em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, os direitos de propriedade intelectual não constituem um motivo válido para rejeitar, suspender ou revogar uma autorização de introdução no mercado. Do mesmo modo, os pedidos, os procedimentos de tomada de decisão e as decisões que visam regular os preços dos medicamentos ou determinar a sua cobertura pelos sistemas nacionais de seguro de saúde devem ser considerados como procedimentos administrativos que, enquanto tal, são independentes da aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual. Ao examinar um pedido relativo a um medicamento genérico ou a um medicamento **biossimilar**, as autoridades nacionais competentes por esses procedimentos não devem solicitar informações relativas à situação da patente do medicamento de referência nem analisar a validade de uma alegada infração de direitos de propriedade intelectual se o medicamento genérico ou o medicamento **biossimilar** for produzido ou introduzido no mercado ulteriormente à sua decisão. Por conseguinte, as questões de propriedade intelectual não devem perturbar nem atrasar os procedimentos de fixação de preços e reembolsos nos Estados-Membros.
- (20) **A Comissão e os Estados-Membros poderiam estudar possibilidades de cooperar no intuito de criar e manter uma base de dados com informação sobre o preço dos medicamentos e as condições pertinentes, que proporcione um valor acrescentado à escala da União em termos de transparência de preços, no respeito das competências dos Estados-Membros neste domínio.**
- (21) **Para salvaguardar o princípio de transparência, integridade e independência do processo de tomada de decisões no seio das autoridades nacionais competentes, os nomes dos peritos que integram os organismos responsáveis pelas decisões de fixação de preços e reembolsos, juntamente com as suas declarações de interesses e as fases processuais conducentes às decisões de fixação de preços e reembolsos, deveriam ser disponibilizados ao público.**
- (22) Os Estados-Membros alteraram diversas vezes os seus sistemas de seguro de saúde ou adotaram novas medidas abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva

89/105/CEE. Afigura-se, portanto, necessário estabelecer **um mecanismo** mecanismos de informação no intuito de garantir a consulta **de todas as** partes interessadas, **incluindo organizações da sociedade civil como grupos de doentes e de consumidores** e, por outro, facilitar o diálogo preventivo com a Comissão no que diz respeito à aplicação da presente diretiva. Atendendo a que o objetivo da ação a realizar, a saber, o estabelecimento de regras mínimas em matéria de transparência para garantir o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros dado que cada um entende e aplica de diferente modo a noção de transparência das medidas nacionais, e pode, pois, devido à da escala da ação, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir aquele objetivo.

- (23) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta, de 28 de setembro de 2011, dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, os Estados-Membros comprometeram-se a acompanhar a notificação das suas medidas de transposição, quando tal se justifique, de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os elementos de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacionais. Em relação à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

## Capítulo I

### Âmbito de aplicação e definições

#### Artigo 1.º

##### *Objeto e âmbito de aplicação*

1. Os Estados-Membros asseguram a concordância entre toda e qualquer medida nacional, regional ou local, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um ato administrativo, destinada a controlar os preços dos medicamentos para uso humano ou a determinar a gama de medicamentos abrangidos pelos respetivos sistemas nacionais de seguro de saúde, incluindo os limites e as condições dessa cobertura, com os requisitos da presente diretiva. **Os Estados-Membros devem igualmente assegurar que os procedimentos nacionais relacionados com a fixação de preços e a sua inclusão no sistema de seguro de saúde não são duplicados a nível regional ou local no seu território.**
2. A presente diretiva não se aplica a:
  - (a) acordos contratuais voluntariamente **celebrados entre as autoridades competentes e o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento que não é nem obrigatório nem representa a única possibilidade para que o medicamento seja incluído no sistema de seguro de saúde, e que visa incluir o medicamento no âmbito de cobertura do sistema de seguro de saúde, monitorizando ao mesmo tempo elementos acordados previamente por ambas as partes relacionados com a eficácia**

**e/ou eficácia relativa do medicamento em causa, e tendo em vista garantir o fornecimento efetivo, aos doentes, desse medicamento em condições específicas e durante um período acordado.**

~~celebrados entre as autoridades públicas e o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento com o objetivo de garantir o fornecimento, aos doentes, do referido medicamento em condições específicas;~~

- (b) medidas nacionais que visam determinar os preços ou a cobertura de medicamentos pelos sistemas nacionais de seguro de saúde, abrangidas pela legislação nacional ou da União em matéria de contratos públicos, designadamente a Diretiva 89/665/CEE do Conselho<sup>12</sup>, a Diretiva 92/13/CEE do Conselho<sup>13</sup> e a Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup>.

As disposições da presente diretiva são aplicáveis a medidas destinadas a determinar quais os medicamentos que podem ser incluídos em acordos contratuais ou em procedimentos de contratação pública. **Nos termos da legislação da União e da legislação nacional em matéria de sigilo comercial, a informação relativa a medicamentos, como o nome do medicamento e o nome do titular da autorização de introdução no mercado incluída em acordos contratuais ou em procedimentos de contratação pública, deve ser disponibilizada ao público após a celebração dos acordos ou procedimentos.**

3. Nenhuma disposição da presente diretiva permite a introdução no mercado de medicamentos aos quais não tenha sido concedida a autorização de introdução no mercado prevista no artigo 6.º da Diretiva 2001/83/CE.

**A presente diretiva é aplicável sem prejuízo da autorização de introdução no mercado relativa a um medicamento concedida nos termos do procedimento referido no artigo 6.º da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.**<sup>15</sup>

## *Artigo 2.º*

### *Definições*

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- (1) «medicamento», um medicamento nos termos da definição do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE;
- (2) «medicamento de referência», um medicamento de referência nos termos da definição do artigo 10.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE;
- (3) «medicamento genérico», um medicamento genérico nos termos da definição do artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE;

<sup>12</sup> JO L 395 de 30.12.1989, p. 33.

<sup>13</sup> JO L 76 de 23.03.1992, p. 14.

<sup>14</sup> JO L 134 de 30.04.2004, p. 114.

<sup>15</sup> JO L 136 de 30.04.2004, p. 1.

- (4) **«medicamento biossimilar», um medicamento biológico similar a um medicamento biológico de referência;**
- (5) «tecnologias da saúde», as tecnologias da saúde nos termos da definição do artigo 3.º, alínea l), da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup>;
- (6) «avaliação das tecnologias da saúde», **no mínimo a avaliação da** da eficácia relativa ou da eficácia a curto e longo prazo do medicamento em comparação com outras tecnologias da saúde **ou intervenções** utilizadas no tratamento da patologia associada.

## Capítulo II

### Fixação de preços dos medicamentos

#### Artigo 3.º

##### Aprovação do preço

1. Os n.º 2 a n.º 9 são aplicáveis quando a introdução no mercado de um medicamento só é permitida após aprovação do preço respetivo pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa:
2. Os Estados-Membros garantem que um pedido de aprovação do preço de um medicamento possa ser introduzido em qualquer altura pelo titular da autorização de introdução no mercado. **As autoridades competentes remetem ao requerente um aviso de receção oficial no prazo de 10 dias a contar da receção formal do pedido de fixação de preço.**

**Os Estados-Membros podem prever a possibilidade de o requerente de uma autorização de introdução no mercado apresentar um pedido de negociações informais de aprovação do preço quando o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, instituído pelo artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ou a autoridade competente nacional tiver emitido um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado do medicamento em questão.**

3. Os Estados-Membros asseguram a adoção de uma decisão relativa ao preço a aplicar ao medicamento e a sua comunicação ao requerente no prazo de ~~60~~ **90** dias após a receção do pedido apresentado, em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-Membro em causa pelo titular de uma autorização de introdução no mercado. ~~No entanto, no caso dos medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu processo de tomada de decisão, o prazo é de 90 dias.~~ No que diz respeito aos medicamentos genéricos, este prazo é de **30** ~~15~~ dias, desde que o preço do medicamento de referência tenha sido aprovado pelas autoridades competentes.

**Caso os Estados-Membros decidam integrar a avaliação das tecnologias da saúde no seu processo de tomada de decisões sobre a fixação dos preços dos medicamentos, essa avaliação far-se-á no respeito do prazo fixado no primeiro parágrafo.**

<sup>16</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

4. Os Estados-Membros estabelecem de forma detalhada as informações pormenorizadas e os documentos a apresentar pelo requerente.
5. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes notificam imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomam a sua decisão final no prazo de **90** 60 dias após a receção dessas informações suplementares. ~~No entanto, no caso dos medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu processo de tomada de decisão, o prazo é de 90 dias.~~ No que diz respeito aos medicamentos genéricos, este prazo é de **30** 15 dias, desde que o preço do medicamento de referência tenha sido aprovado pelas autoridades competentes. Os Estados-Membros não solicitam quaisquer informações suplementares que não sejam explicitamente exigidas ao abrigo da legislação nacional ou de orientações administrativas.
6. Na ausência de uma decisão dentro do prazo aplicável previsto nos n.ºs 3 e 5, o requerente pode introduzir o medicamento no mercado ao preço proposto.
7. Se a autoridade competente decidir não autorizar a introdução no mercado do medicamento em causa ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve conter uma fundamentação dos motivos com base em critérios objetivos e verificáveis, incluindo quaisquer avaliações, pareceres de peritos ou recomendações em que se baseie. O requerente é informado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.
8. Os Estados-Membros divulgam numa publicação adequada e comunicam à Comissão os critérios que devem ser tidos em consideração pelas autoridades competentes aquando da aprovação dos preços dos medicamentos. **Os Estados-Membros disponibilizam ao público a informação sobre os critérios e os organismos de tomada de decisões a nível nacional ou regional.**
9. Se as autoridades competentes decidirem, por sua própria iniciativa, reduzir o preço de um medicamento especificamente designado, a decisão deve conter uma fundamentação dos motivos com base em critérios objetivos e verificáveis, incluindo quaisquer avaliações, pareceres de peritos ou recomendações em que se baseie. A decisão é comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado, que deve ser informado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais, e dos prazos para a apresentação de tais recursos. **A decisão e o resumo da fundamentação dos motivos são disponibilizados ao público sem demora pelas autoridades competentes, após eliminação de todas as informações de natureza comercial sigilosa.**

#### *Artigo 4.º*

##### *Aumento de preço*

1. Sem prejuízo do artigo 5.º, os n.ºs 2 a 6 são aplicáveis se o aumento do preço de um medicamento só for autorizado depois de obtido o consentimento prévio das autoridades competentes.
2. Os Estados-Membros garantem que um pedido de aumento do preço de um medicamento pode ser introduzido em qualquer altura **nos termos da legislação nacional** pelo titular da autorização de introdução no mercado. As autoridades

competentes remetem ao requerente um aviso de receção oficial **no prazo de 10 dias a contar da receção do pedido.**

3. Os Estados-Membros asseguram que a decisão **de aprovar ou rejeitar** relativa a um pedido de aumento de preço de um medicamento, apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, é adotada e comunicada ao requerente no prazo de **90** dias a contar da receção do pedido.

No caso de um número excecional de pedidos, o prazo previsto no presente número pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias. O requerente é notificado de tal prorrogação antes do termo do prazo previsto no presente número.

4. Os Estados-Membros estabelecem de forma detalhada as informações pormenorizadas e os documentos a apresentar pelo requerente.

O requerente fornece às autoridades competentes as informações adequadas incluindo elementos detalhados dos factos ocorridos desde a última determinação do preço do medicamento que, na sua opinião, justificam o aumento de preço solicitado. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes notificam imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomam a sua decisão final no prazo de **90** dias após a receção dessas informações suplementares. Os Estados-Membros não solicitam quaisquer informações suplementares que não sejam explicitamente exigidas ao abrigo da legislação nacional ou de orientações administrativas.

5. Na ausência de uma decisão dentro do prazo aplicável previsto nos n.ºs 3 e 4, o requerente pode aplicar o aumento de preço requerido.
6. Se as autoridades competentes decidirem não autorizar a totalidade ou parte do aumento de preço requerido, a decisão deve incluir uma fundamentação dos motivos com base em critérios objetivos e verificáveis e o requerente deve ser informado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais, e dos prazos para a apresentação de tais recursos.

#### *Artigo 5.º*

##### *Congelamento dos preços e redução dos preços*

1. Na eventualidade de as autoridades competentes de um Estado-Membro imporem um congelamento ou uma redução dos preços de todos os medicamentos ou de algumas das suas categorias, esse Estado-Membro publica uma fundamentação dos motivos da sua decisão com base em critérios objetivos e verificáveis, incluindo, se necessário, uma justificação das categorias de medicamentos objeto do congelamento ou da redução de preços. **Os Estados-Membros avaliam uma vez por ano se as condições macroeconómicas justificam que o congelamento ou a redução dos preços se mantenham, e adotam as alterações necessárias.**
2. Os titulares de uma autorização de introdução no mercado podem solicitar uma isenção de um congelamento ou de uma redução de preços se tal se justificar por razões especiais. O pedido deve conter a devida fundamentação de tais razões. Os Estados-Membros garantem que um pedido de isenção pode ser introduzido em qualquer altura pelo titular da autorização de introdução no mercado. As autoridades competentes remetem ao requerente um aviso de receção oficial **do pedido formal**

**de inclusão de um medicamento nos sistemas de seguro de saúde no prazo de 10 dias a contar da sua receção.**

3. Os Estados-Membros asseguram a adoção de uma decisão fundamentada sobre um pedido previsto no n.º 2, bem como a sua comunicação ao requerente no prazo de ~~90~~ **90** dias a contar da data de receção do pedido. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes notificam imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomam a sua decisão final no prazo de ~~90~~ **90** dias após a receção dessas informações suplementares. Se for concedida a isenção, as autoridades competentes publicam imediatamente um anúncio do aumento de preço autorizado.

No caso de um número excecional de pedidos, o prazo previsto no n.º 3 pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias. O requerente é notificado de tal prorrogação antes do termo do prazo previsto no n.º 3.

*Artigo 6.º*

*Controlo dos lucros*

Sempre que um Estado-Membro adotar um sistema de controlo direto ou indireto da rendibilidade das entidades responsáveis pela introdução de medicamentos no mercado, esse Estado-Membro divulga as seguintes informações numa publicação adequada e comunica-as à Comissão:

- (a) o método ou os métodos utilizados no Estado-Membro em causa para a definição da rendibilidade: rendimento do volume de vendas e/ou rendimento do capital;
- (b) o leque das margens de lucro de referência correntemente admitidas para as entidades responsáveis pela introdução de medicamentos no mercado desse Estado-Membro;
- (c) os critérios segundo os quais são atribuídas as margens de lucro de referência às entidades responsáveis pela introdução de medicamentos no mercado, bem como os critérios segundo os quais tais entidades serão autorizadas nesse Estado-Membro a reter lucros acima das margens que lhes são atribuídas;
- (d) a percentagem máxima de lucro que qualquer entidade responsável pela introdução de medicamentos no mercado é autorizada a reter acima da sua margem de lucro nesse Estado-Membro.

As informações referidas no primeiro parágrafo serão atualizadas pelo menos uma vez por ano ou sempre que forem introduzidas alterações significativas.

Sempre que, a par de um sistema de controlo direto ou indireto dos lucros, um Estado-Membro pratique um sistema de controlo dos preços de determinados tipos de medicamentos, que estejam excluídos do âmbito do sistema de controlo de lucros, os artigos 3.º, 4.º e 5.º são aplicáveis, se for caso disso, a esse controlo dos preços. Todavia, estes artigos não são aplicáveis quando o funcionamento normal de um sistema de controlo direto ou indireto dos lucros tenha como resultado, a título excecional, a fixação de um preço relativamente a um único medicamento.

## Capítulo III

### Cobertura de medicamentos pelos sistemas nacionais de seguro de saúde

#### Artigo 7.º

##### *Inclusão de medicamentos nos sistemas de seguro de saúde*

1. Os n.ºs 2 a **8 9** são aplicáveis se um medicamento estiver coberto pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir o medicamento no âmbito de cobertura desse sistema.
2. Os Estados-Membros garantem que um pedido de inclusão de um medicamento no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde pode ser introduzido em qualquer altura pelo titular da autorização de introdução no mercado. **As autoridades competentes remetem ao requerente um aviso de receção oficial no prazo de 10 dias a contar da receção do pedido.**

**Os Estados-Membros podem igualmente prever a possibilidade de o requerente de uma autorização de introdução no mercado apresentar um pedido de negociações informais de inclusão de um medicamento nos sistemas nacionais de seguro de saúde quando o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, instituído pelo artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ou a autoridade competente nacional emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado do medicamento em questão.**

3. Se o sistema nacional de seguro de saúde compreender vários regimes ou categorias de cobertura, o titular da autorização de introdução no mercado pode solicitar a inclusão do seu medicamento no regime ou categoria da sua escolha. Os Estados-Membros estabelecem de forma detalhada as informações pormenorizadas e os documentos a apresentar pelo requerente.
4. Os Estados-Membros asseguram que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de um medicamento no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, é adotada e comunicada ao requerente no prazo de **90 60** dias a contar da data de receção do pedido. ~~No entanto, no caso dos medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu processo de tomada de decisão, o prazo é de 90 dias.~~ No que diz respeito aos medicamentos genéricos, este prazo é de **45 30** dias, desde que o medicamento de referência tenha já sido incluído no sistema nacional de seguro de saúde.

**Caso os Estados-Membros decidam integrar a avaliação das tecnologias da saúde no seu processo de tomada de decisões sobre a fixação dos preços dos medicamentos, essa avaliação far-se-á no respeito do prazo fixado no primeiro parágrafo.**

5. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes notificam imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomam a sua decisão final no prazo de **90 60** dias após a receção das informações suplementares. ~~No entanto, no caso dos~~

~~medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu processo de tomada de decisão, o prazo é de 90 dias.~~ No que diz respeito aos medicamentos genéricos, este prazo é de ~~15~~ **30** dias, desde que o medicamento de referência tenha já sido incluído no sistema nacional de seguro de saúde. Os Estados-Membros não solicitam quaisquer informações suplementares que não sejam explicitamente exigidas ao abrigo da legislação nacional ou de orientações administrativas.

6. Independentemente da organização dos seus procedimentos internos, os Estados-Membros garantem que o período total do procedimento de inclusão referido no n.º 5 do presente artigo e do procedimento de aprovação do preço previsto no artigo 3.º não excede ~~120~~ **180** dias. ~~No entanto, no caso dos medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu processo de tomada de decisão, o prazo não pode ultrapassar 180 dias.~~ No que diz respeito aos medicamentos genéricos, este prazo não pode ultrapassar ~~30~~ **60** dias, desde que o medicamento de referência tenha já sido incluído no sistema nacional de seguro de saúde. Estes prazos podem ser prorrogados em conformidade com o disposto no n.º 5 do presente artigo ou no artigo 3.º, n.º 5.
7. Qualquer decisão de não inclusão de um medicamento no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma fundamentação dos motivos com base em critérios objetivos e verificáveis. Qualquer decisão de inclusão de um medicamento no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma fundamentação dos motivos que lhe estão subjacentes, incluindo os limites e as condições da cobertura do medicamento, com base em critérios objetivos e verificáveis.

As decisões referidas no presente número devem igualmente incluir quaisquer avaliações, pareceres de peritos e recomendações em que se fundamentam. O requerente é informado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais e o procedimento de recurso previsto no artigo 8.º, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.

8. Os Estados-Membros divulgam numa publicação adequada e comunicam à Comissão os critérios que devem ser tidos em consideração pelas autoridades competentes para decidir quando devem ou não incluir medicamentos no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde. **Os Estados-Membros disponibilizam ao público a informação sobre os critérios e os organismos de tomada de decisões a nível nacional ou regional.**

#### Artigo 8.º

*Procedimento de recurso em caso de incumprimento dos prazos relativos à inclusão dos medicamentos nos sistemas nacionais de seguros de saúde*

1. **Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso rápidos e eficazes ao dispor dos requerentes em caso de incumprimento dos prazos previstos no artigo 7.º, e na sua legislação nacional.**
2. **Para efeitos dos procedimentos de recurso referidos no n.º 1, os Estados-Membros podem designar uma instância e conferem-lhe poderes para tomar o mais rapidamente possível, através de um processo de urgência,**

medidas provisórias destinadas a corrigir a alegada violação ou a impedir que sejam causados outros danos aos interesses em causa.

3. A instância responsável pelos procedimentos de recurso deve ser independente das autoridades competentes às quais incumbe controlar os preços dos medicamentos ou determinar a gama de medicamentos abrangidos pelos sistemas de seguro de saúde.

~~4. Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso rápidos e eficazes ao dispor dos requerentes em caso de incumprimento dos prazos previstos no artigo 7.º~~

~~5. Para efeitos do procedimento de recurso, os Estados-Membros designam uma instância e conferem-lhe poderes para:~~

~~(a) tomar o mais rapidamente possível, através de um processo de urgência, medidas provisórias destinadas a corrigir a alegada violação ou a impedir que sejam causados outros danos aos interesses em causa;~~

~~(b) nos casos em que forem pedidas indemnizações, indemnizar o requerente por perdas e danos em caso de incumprimento dos prazos previstos no artigo 7.º, salvo se a autoridade competente fizer prova de que o atraso não lhe é imputável;~~

~~(c) impor uma sanção pecuniária, calculada por cada dia de atraso.~~

~~Para efeitos da alínea c), a sanção pecuniária é calculada em função da gravidade e duração da violação, bem como da necessidade de garantir que a própria sanção tenha um efeito dissuasor que evite novas violações.~~

~~Os Estados-Membros podem prever que a instância prevista no primeiro parágrafo possa ter em conta as consequências prováveis da aplicação das medidas ao abrigo do presente número atendendo a todos os interesses suscetíveis de serem lesados, bem como o interesse público, e decidir não decretar essas medidas caso as consequências negativas das mesmas superem as vantagens.~~

~~6. A decisão de recusa de medidas provisórias não prejudica os outros direitos reivindicados pelo requerente de tais medidas.~~

~~7. Os Estados-Membros devem assegurar que as decisões tomadas pela instância responsável pelo recurso possam ser executadas de modo efetivo.~~

~~8. A instância referida no n.º 2 deve ser independente das autoridades competentes às quais incumbe controlar os preços dos medicamentos para uso humano ou determinar a gama de medicamentos abrangidos pelos sistemas nacionais de seguro de saúde.~~

~~9. A instância referida no n.º 2 deve fundamentar as suas decisões. Além disso, se a instância não for de natureza jurisdicional, devem ser aprovadas disposições para garantir processos ao abrigo dos quais qualquer medida alegadamente ilegal tomada pela instância independente ou qualquer alegado incumprimento no exercício dos poderes que lhe tenham sido conferidos possam ser objeto de recurso jurisdicional ou de recurso para outra instância que seja um órgão jurisdicional na aceção do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e que seja independente em relação às autoridades competentes e à instância referida no n.º 2.~~

~~A nomeação dos membros da instância referida no n.º 2 e a cessação das suas funções ficam sujeitas às mesmas condições que as aplicáveis aos juízes, no que se refere à autoridade responsável pela sua nomeação, à duração do seu mandato e à sua~~

~~exoneração. Pelo menos o presidente da instância deve possuir as mesmas qualificações jurídicas e profissionais que um juiz. A instância toma as suas decisões na sequência de um processo contraditório e essas decisões são juridicamente vinculativas, nos termos determinados por cada Estado-Membro.~~

#### *Artigo 9.º*

##### *Exclusão de medicamentos dos sistemas de seguro de saúde*

1. Qualquer decisão de exclusão de um medicamento do âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde, ou de alteração dos limites e das condições de cobertura do medicamento em causa, deve conter uma fundamentação dos motivos com base em critérios objetivos e verificáveis. Tais decisões devem incluir quaisquer avaliações, pareceres de peritos ou recomendações em que se baseiem. O requerente é informado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.
2. Qualquer decisão de exclusão de uma categoria de medicamentos do âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde, ou de alteração dos limites e das condições de cobertura da categoria em causa, deve conter uma fundamentação dos motivos com base em critérios objetivos e verificáveis. ~~e ser divulgada numa publicação adequada.~~
3. **Qualquer decisão de exclusão de um medicamento ou de uma categoria de medicamentos do âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde deve ser disponibilizada ao público, juntamente com um resumo da fundamentação dos motivos, após eliminação de todas as informações de natureza comercial sigilosa.**

#### *Artigo 10.º*

##### *Classificação dos medicamentos com vista à sua inclusão nos sistemas de seguro de saúde*

1. Os n.ºs 2, 3 e 4 aplicam-se nos casos em que os medicamentos são agrupados ou classificados segundo critérios terapêuticos, ou outros critérios, para efeitos da sua inclusão no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde.
2. Os Estados-Membros divulgam numa publicação adequada e comunicam à Comissão os critérios objetivos e verificáveis de acordo com os quais os medicamentos são classificados com vista à sua inclusão no sistema nacional de seguro de saúde.
3. No que diz respeito aos medicamentos objeto de tal agrupamento ou classificação, os Estados-Membros divulgam numa publicação adequada e comunicam à Comissão as metodologias utilizadas para determinar os limites ou as condições da sua inclusão no sistema nacional de seguro de saúde.
4. A pedido do titular da autorização de introdução no mercado, as autoridades competentes especificam os dados objetivos com base nos quais determinaram as disposições de cobertura do medicamento, em aplicação dos critérios e das metodologias a que se faz referência nos n.ºs 2 e 3. Em tal caso, as autoridades competentes devem também informar o titular da autorização de introdução no mercado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais, e dos prazos para a apresentação de tais recursos.

## Artigo 11.º

### *Medidas destinadas a controlar ou promover a prescrição de medicamentos específicos*

1. Os n.ºs 2, 3 e 4 são aplicáveis quando um Estado-Membro adota medidas destinadas a controlar ou promover a prescrição de medicamentos específicos.
2. As medidas a que se faz referência no n.º 1 devem basear-se em critérios objetivos e verificáveis.
3. As medidas a que se faz referência no n.º 1, incluindo quaisquer avaliações, opiniões de peritos ou recomendações em que se baseiem, são divulgadas numa publicação adequada **e disponibilizadas ao público**.
4. A pedido do titular de uma autorização de introdução no mercado cujos interesses ou posição jurídica sejam afetados pelas medidas a que se faz referência no n.º 1, as autoridades competentes especificam os dados e critérios objetivos com base nos quais as medidas foram adotadas relativamente ao seu medicamento. Em tal caso, as autoridades competentes devem também informar o titular da autorização de introdução no mercado de todas as vias de recurso de que dispõe, inclusive recursos judiciais, e dos prazos para a apresentação de tais recursos.

## Capítulo IV

### Requisitos específicos

## Artigo 12.º

### *Eficácia dos prazos*

1. Os prazos previstos nos artigos 3.º, 4.º, 5.º e 7.º devem entender-se como o período compreendido entre a receção de um pedido ou de informação suplementar, conforme o caso, e a data efetiva de entrada em vigor da decisão correspondente. Todas as avaliações de peritos e as etapas administrativas necessárias para a tomada das decisões e a respetiva aplicação são realizadas nos prazos previstos.
2. **Se o processo de tomada de decisões envolver negociações entre o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente, e se ambas as partes concordarem, os prazos previstos nos artigos 3.º, 4.º, 5.º e 7.º são suspensos desde o momento em que a autoridade competente comunicar as suas propostas ao titular da autorização de introdução no mercado até ao momento em que receber a resposta do titular da autorização de introdução no mercado às suas propostas. Os Estados-Membros facultam ao público as modalidades práticas dessa suspensão.**

## Artigo 13.º

### *Prova suplementar de qualidade, segurança, eficácia e bioequivalência*

1. No âmbito das decisões de fixação de preços e reembolsos, os Estados-Membros não devem reavaliar ~~os elementos em que a autorização de introdução no mercado se~~

baseia, entre eles a qualidade, segurança, eficácia, ~~ou~~ bioequivalência, ~~ou~~ **biossimilaridade** do medicamento **ou os critérios da designação de «órfão» que tenham sido já avaliados durante o processo de autorização de introdução no mercado.**

2. **O n.º 1 é aplicável sem prejuízo do direito das autoridades competentes solicitarem e terem todo o acesso a dados gerados durante o processo de autorização de introdução no mercado para efeitos de avaliação das tecnologias da saúde, de modo a poderem aceder à eficácia relativa, assim como à eficácia a curto e longo prazo, caso adequado, de um medicamento.**
3. **As autoridades competentes podem também usar os dados disponíveis ou gerar dados relevantes adicionais para efeitos de avaliação e avaliação das tecnologias da saúde.**

#### *Artigo 14.º*

##### *Não interferência dos direitos de propriedade intelectual*

1. Os pedidos, os procedimentos de tomada de decisão e as decisões com vista a regular os preços dos medicamentos em conformidade com o artigo 3.º ou determinar a sua inclusão no âmbito de cobertura dos sistemas nacionais de seguro de saúde em conformidade com os artigos 7.º e 9.º são considerados pelos Estados-Membros como procedimentos administrativos que, enquanto tal, são independentes da aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual.
2. A proteção dos direitos de propriedade intelectual não constitui um motivo válido para rejeitar, suspender ou revogar decisões relativas ao preço de um medicamento ou à sua inclusão no sistema nacional de seguro de saúde.
3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 aplica-se sem prejuízo das disposições legislativas nacionais ou da União relativas à proteção dos direitos de propriedade intelectual.

## **Capítulo V**

### **Mecanismos de transparência**

#### *Artigo 15.º*

##### *Consulta das partes interessadas*

Quando um Estado-Membro tencionar adotar ou alterar uma medida **legislativa** abrangida pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, concede às **organizações da sociedade civil, incluindo como grupos de doentes e de consumidores, e outras partes interessadas,** um prazo razoável para que possam fazer observações sobre o projeto de medida. As autoridades competentes publicam as normas aplicáveis aos procedimentos de consulta. Os resultados das consultas são tornados públicos, salvo quando se trate de informações confidenciais, na aceção do direito da União e da legislação nacional em matéria de sigilo comercial.

## Artigo 16.º

### Transparência dos organismos de tomada de decisões e dos preços

- Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes que controlam os preços dos medicamentos ou determinam a cobertura dos medicamentos por sistemas nacionais de seguro de saúde disponibilizam ao público uma lista atualizada regularmente dos membros dos seus organismos de tomada de decisões, juntamente com as suas declarações de interesses.**
- O disposto no n.º 1 aplica-se igualmente à instância referida no artigo 8.º, n.º 2.**

## *Artigo 16.º*

### *Notificação dos projetos de medidas nacionais*

- ~~Quando os Estados-Membros tencionarem adotar ou alterar quaisquer medidas abrangidas pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, comunicam de imediato à Comissão o projeto de medida proposta, bem como uma fundamentação dos motivos em que a medida se baseia.~~
- ~~Se for caso disso, os Estados-Membros comunicam-se ão simultaneamente o texto das disposições legislativas ou regulamentares de base principal e diretamente relacionadas, se o conhecimento desse texto for necessário para a apreciação das implicações da medida proposta.~~
- ~~Os Estados-Membros comunicam de novo o projeto de medida referido no n.º 1 se efetuarem alterações ao projeto que mudem significativamente o seu âmbito de cobertura ou conteúdo ou reduzam o calendário de aplicação inicialmente previsto.~~
- ~~A Comissão pode enviar as suas observações ao Estado-Membro que comunicou o projeto de medida no prazo de três meses.  
O Estado-Membro em causa atende na medida do possível às observações da Comissão, sobretudo se estas indicarem que o projeto de medida pode ser incompatível com o direito da União Europeia.~~
- ~~Quando o Estado-Membro em causa adota definitivamente o projeto de medida, comunica sem demora o texto final à Comissão. Se a Comissão tiver formulado observações em conformidade com o n.º 4, esta comunicação deve ser acompanhada de um relatório sobre as ações tomadas em resposta às observações da Comissão.~~

## *Artigo 17.º*

### *Relatório sobre a aplicação dos prazos*

- Até 31 de janeiro de [...] [*inserir uma data - o ano seguinte à data mencionada no artigo 18.º, n.º 1, segundo parágrafo*] e, daí em diante, até 31 de janeiro ~~e 1 de julho~~ de cada ano, os Estados-Membros comunicam à Comissão e divulgam numa publicação adequada um relatório pormenorizado com a seguinte informação:
  - o número de pedidos recebidos em conformidade com os artigos 3.º, 4.º e 7.º durante o ano transato;

- (b) o tempo necessário para a tomada de uma decisão relativa a cada um dos pedidos recebidos em conformidade com os artigos 3.º, 4.º e 7.º;
- (c) uma análise dos principais motivos de atraso, se for caso disso, juntamente com recomendações para tornar os procedimentos de tomada de decisão conformes aos prazos previstos na diretiva.

Para efeitos da alínea a) do primeiro parágrafo, deve fazer-se uma distinção entre medicamentos genéricos que são objeto de prazos mais curtos em conformidade com os artigos 3.º, 4.º e 7.º e outros medicamentos.

Para efeitos da alínea b) do primeiro parágrafo, as suspensões do procedimento de pedido de informação suplementar ao requerente devem ser comunicadas, juntamente com uma indicação precisa da duração da suspensão e uma fundamentação detalhada dos seus motivos.

2. A Comissão publica **anualmente** ~~semestralmente~~ um relatório sobre as informações apresentadas pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1.

## Capítulo VI

### Disposições finais

#### *Artigo 18.º*

#### *Transposição*

1. Os Estados-Membros adotam e publicam até [último dia do 12.º mês a contar da data de publicação da presente diretiva no Jornal Oficial da União Europeia], o mais tardar, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de [o dia seguinte à data prevista no primeiro parágrafo].

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

#### *Artigo 19.º*

#### *Relatório sobre a aplicação da presente diretiva*

1. Os Estados-Membros enviam à Comissão um relatório sobre a aplicação da presente diretiva em [inserir data - no prazo de dois anos após a data referida no artigo 18.º, n.º 1, segundo parágrafo] e, daí em diante, de três em três anos.

2. A Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, dando conta da aplicação da presente diretiva em [inserir data - no prazo de três anos após a data referida no artigo 18.º, n.º 1, segundo parágrafo]. O relatório pode ser acompanhado de eventuais propostas adequadas.

#### *Artigo 20.º*

##### *Revogação*

A Diretiva 89/105/CEE é revogada com efeitos a partir de [inserir a data referida no artigo 18.º, n.º 1, segundo parágrafo].

Mantêm-se os efeitos do artigo 10.º da Diretiva 89/105/CE.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como referências à presente diretiva.

#### *Artigo 21.º*

##### *Entrada em vigor e aplicação*

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

~~O artigo 16.º é aplicável a partir de [inserir data] a data referida no artigo 18.º, n.º 1, segundo parágrafo.~~

#### *Artigo 22.º*

##### *Destinatários*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

### **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

### **3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
  - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
  - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
  - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
  - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
  - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. *Denominação da proposta/iniciativa*

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (que revoga a Diretiva 89/105/CEE)

#### 1.2. *Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB<sup>17</sup>*

Título 02 – Empresas

#### 1.3. *Natureza da proposta/iniciativa*

A proposta/iniciativa refere-se à prorrogação de uma ação existente

#### 1.4. *Objetivo(s)*

##### 1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

1a. Competitividade para o crescimento e o emprego

##### 1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º 1:

Desenvolver continuamente o acervo do mercado interno e propor novas iniciativas legislativas e não legislativas sempre que necessário.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Capítulo 02 03: Mercado interno dos bens e políticas setoriais

##### 1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

*Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada*

A proposta prevê uma atualização abrangente da Diretiva 89/105/CEE, com o objetivo de garantir a transparência das medidas nacionais que regulamentam a formação dos preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. A diretiva atualmente em vigor perdeu atualidade e a sua execução tornou-se difícil, em virtude da evolução do mercado farmacêutico nos últimos vinte anos e da multiplicação de medidas nacionais destinadas a conter as despesas crescentes com medicamentos. A proposta visa evitar os obstáculos à livre circulação de mercadorias proibidos pelo Tratado da UE e, em simultâneo, respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização dos seus sistemas de seguro de saúde. Espera-se que a iniciativa:

- melhore a clareza e a segurança jurídicas para todas as partes interessadas;
- assegure condições equitativas para as empresas farmacêuticas que exercem a sua atividade na Europa;

<sup>17</sup> ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

- facilite a aplicação efetiva das obrigações processuais que incumbem aos Estados-Membros.

#### 1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

*Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.*

A proposta consiste numa diretiva que deve ser transposta para a legislação nacional pelos Estados-Membros. O primeiro indicador será, por conseguinte, a taxa efetiva de transposição no final do prazo de transposição. A fim de garantir a verificação da transposição pelos Estados-Membros, afetou-se o orçamento.

A aplicação efetiva será monitorizada numa segunda fase. A proposta tem como principais objetivos a) assegurar que as decisões nacionais de fixação de preços e reembolsos sejam adotadas dentro de prazos específicos e b) garantir a eficácia das regras mínimas em matéria de transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos. Os resultados serão avaliados com base nos seguintes indicadores:

1/ Prazos efetivos das decisões de fixação de preços e reembolsos nos Estados-Membros (instrumento de monitorização: relatório anual obrigatório pelos Estados-Membros).

2/ Número de casos de incumprimento identificados nos Estados-Membros (instrumentos de monitorização: ~~notificação obrigatória dos projetos de medidas nacionais pelas autoridades nacionais e dados estatísticos sobre processos por infração~~).

### 1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

#### 1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

O texto da proposta requer essencialmente que os Estados-Membros assegurem o seguinte:

1/ As decisões de fixação de preços e reembolsos são tomadas no prazo de ~~60/120~~ **90/180** dias. ~~No entanto, no caso dos medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu processo de tomada de decisão, o prazo é 90/180 dias.~~ Além disso, o prazo é reduzido para **30/60** ~~15/30~~ dias no que diz respeito aos medicamentos genéricos.

2/ As medidas que visam regular os preços dos medicamentos, gerir o seu consumo ou determinar as condições para o seu reembolso são adotadas de uma forma transparente com base em critérios objetivos e verificáveis.

3/ É assegurada a disponibilidade de vias de recurso eficazes para as empresas farmacêuticas afetadas.

#### 1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

As medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos têm claras repercussões transnacionais, atendendo em especial aos distúrbios que podem causar no mercado interno de medicamentos. O bom funcionamento do mercado interno exige, assim, que os Estados-Membros adotem decisões atempadas e transparentes. A noção de transparência dos procedimentos não é entendida de igual modo em toda a UE, pelo que as ações individuais dos Estados-Membros não dariam aos operadores económicos suficientes garantias de transparência.

### 1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

Nos últimos 20 anos, a Diretiva 89/105/CEE desempenhou um papel fundamental na promoção da transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos. No entanto, a experiência de aplicação da diretiva permitiu verificar o seguinte:

- 1/ As políticas nacionais de fixação de preços e reembolsos evoluem rapidamente, pelo que os requisitos da diretiva se devem basear em princípios gerais e não numa descrição de tipos específicos de medidas.
- 2/ O acompanhamento eficaz da legislação nacional neste domínio de competência, que incumbe essencialmente aos Estados-Membros, requer mecanismos reforçados de informação e controlo da aplicação.

### 1.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

A proposta deve ser entendida no contexto dos esforços envidados pela Comissão no sentido de reforçar o mercado interno e criar condições favoráveis a uma indústria farmacêutica competitiva que proporcione medicamentos seguros, inovadores e acessíveis aos cidadãos europeus. A proposta está relacionada com diversas iniciativas em curso, designadamente:

- 1/ A Comunicação da Comissão sobre uma nova visão para o setor farmacêutico (2008), na qual se anunciou o reforço da aplicação da Diretiva 89/105/CEE, por forma a garantir decisões de fixação de preços e reembolsos verdadeiramente transparentes e expeditas.
- 2/ O inquérito sobre a concorrência no domínio do setor farmacêutico realizado pela Comissão (2008-2009), no qual se concluiu que a Comissão poderia ponderar a necessidade de rever a Diretiva 89/105/CEE, a fim de facilitar o rápido acesso dos medicamentos genéricos ao mercado.
- 3/ As iniciativas políticas destinadas a incentivar a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolsos, nomeadamente o Fórum Farmacêutico de Alto Nível (2005-2008) e o processo sobre a responsabilidade das empresas na indústria farmacêutica lançado pela Comissão Europeia em 2010.
- 4/ A cooperação voluntária entre Estados-Membros no domínio da avaliação das tecnologias da saúde desenvolvida atualmente no âmbito da Ação Comum da rede europeia de ATS (EUnetHTA), que será formalizada através da aplicação da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

## 1.6. **Duração da ação e do seu impacto financeiro**

Proposta/iniciativa de duração ilimitada

- Em função da evolução do processo legislativo, prevê-se que a aplicação tenha início em 2014 (adoção pelo Conselho e o Parlamento), com o prazo de transposição pelos Estados-Membros em 2015.

## 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)<sup>18</sup>

Gestão centralizada direta por parte da Comissão

### Observações

Os Estados-Membros serão responsáveis pela aplicação das disposições da diretiva. As funções da Comissão consistirão fundamentalmente no seguinte:

Facilitar e verificar a transposição da diretiva. Incidência orçamental: despesas administrativas (missões, conferências, etc.) e apoio especializado (verificação da transposição).

- Facilitar a aplicação da diretiva no contexto de um comité consultivo instituído nos termos do artigo 10.º da Diretiva 89/105/CEE, composto de representantes nacionais e presidido pelos serviços da Comissão. Incidência orçamental: despesas administrativas inerentes à organização do comité.

~~—Verificar o cumprimento das disposições da diretiva pelos projetos de medidas nacionais notificados à Comissão. Incidência orçamental: esta atividade envolve a mobilização de recursos humanos suplementares, tradução externa e desenvolvimento de instrumentos de TI específicos para a comunicação com os Estados-Membros.~~

- As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos recursos existentes (rubrica «mercado interno») já afetados à gestão das ações e/ou por reafetação interna a nível da DG.

---

<sup>18</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

## 2. MEDIDAS DE GESTÃO

### 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

A proposta requer que os Estados-Membros comuniquem à Comissão:

1/ Os critérios utilizados para aprovar os preços dos medicamentos e para decidir da inclusão, ou não, dos medicamentos no âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde. Todas as alterações a estes critérios devem também ser comunicadas.

2/ Informação específica sobre os prazos efetivos das suas decisões de fixação de preços e reembolsos (frequência **anual** ~~semestral~~).

~~/ Quaisquer projetos de proposta abrangidos pelo âmbito de aplicação da directiva (verificação permanente do cumprimento e diálogo na fase inicial).~~

3/ Um relatório sobre a aplicação da diretiva no prazo de dois anos após a transposição.

A informação comunicada será avaliada pela Comissão e, se necessário, discutida com os Estados-Membros para seguimento adequado.

### 2.2. Sistema de gestão e de controlo

#### 2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Os principais riscos de gestão da legislação proposta estão relacionados com as seguintes três fases:

- Transposição inicial para as legislações nacionais;
- Conformidade de quaisquer novas medidas nacionais abrangidas pelo âmbito de cobertura da diretiva;
- Aplicação efetiva dos requisitos processuais estabelecidos na legislação nacional.

#### 2.2.2. Meios de controlo previstos

Os métodos de controlo previstos são descritos pormenorizadamente no plano de transposição e aplicação. Consistem fundamentalmente no seguinte:

- Oferta de competências técnicas pela Comissão durante a fase de transposição;
- Adoção de orientações interpretativas pela Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, a fim de esclarecer eventuais questões de aplicação;
- ~~- Verificação da conformidade dos projetos de medidas nacionais pela Comissão;~~
- Revisão dos relatórios nacionais de aplicação, elaboração de um relatório da Comissão sobre a aplicação e possíveis medidas de acompanhamento.

### 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Esta iniciativa não envolve riscos específicos de fraude, visto limitar-se a estabelecer requisitos processuais que os Estados-Membros devem respeitar nas suas políticas de fixação de preços e reembolsos. A Comissão assegura a gestão global do quadro regulamentar por meio do envolvimento administrativo, de acordo com normas de controlo interno da Comissão.

### 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

- Rubricas orçamentais existentes\*

Por ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Designação.....]	DD/DND <sup>(19)</sup>	dos países EFTA <sup>20</sup>	dos países candidatos <sup>21</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
Rubrica 1	02.03.01 - Funcionamento e desenvolvimento do mercado interno, nomeadamente nos domínios da notificação, da certificação e da aproximação setorial	Dif.	SIM	Não	Não	Não
Rubrica 1	02.01.04.01 - Funcionamento e desenvolvimento do mercado interno, nomeadamente nos domínios da notificação, da certificação e da aproximação setorial - Despesas de gestão administrativa	Não dif.	SIM	Não	Não	Não

\* As rubricas financeiras e as rubricas orçamentais devem ser adaptadas à nova base jurídica para efeitos da sua adoção ao abrigo das perspetivas financeiras para 2014-2020.

<sup>19</sup> DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

<sup>20</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>21</sup> Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

### 3.2. Impacto estimado nas despesas

#### 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

em milhões de euros (3 casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>1</b>	1.a Competitividade a favor do crescimento e do emprego
---	----------	---

DG: EMPRESA			Ano N= 2014	Ano N+1= 2015	Ano N+2= 2016	Ano N+3= 2017	Ano N+4= 2018	..... Ação prosseguida....		TOTAL
• Dotações operacionais										
02.03.01 - Funcionamento e desenvolvimento do mercado interno, nomeadamente nos domínios da notificação, da certificação e da aproximação setorial	Autorizações	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Pagamentos	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos <sup>22</sup>										
02.010401 - Funcionamento e desenvolvimento do mercado interno, nomeadamente nos domínios da notificação, da certificação e da aproximação setorial — Despesas de gestão administrativa		(3)	0,050				0,200			
<b>TOTAL das dotações</b>	Autorizações	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

<sup>22</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

<b>para a DG EMPRESA</b>	Pagamentos	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
--------------------------	------------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Pagamentos	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,050				0,200			
<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 1</b> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Pagamentos	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>5</b>	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano N= 2014	Ano N+1= 2015	Ano N+2= 2016	Ano N+3= 2017	Ano N+4= 2018	..... Ação proseguída....	<b>TOTAL</b>
DG: EMPRESA								
• Recursos humanos		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
• Outras despesas de natureza administrativa		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
<b>TOTAL DG EMPRESA</b>	Dotações	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558

<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5</b>	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

do quadro financeiro plurianual									
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano N= 2014	Ano N+1= 2015	Ano N+2= 2016	Ano N+3= 2017	Ano N+4= 2018	..... Ação proseguida.....		TOTAL
<b>TOTAL das dotações para as RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Pagamentos	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Nota: As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos recursos existentes (rubrica «mercado interno») já afetados à gestão das ações e/ou por reafetação interna a nível da DG.

3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*

- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente: Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓	Tipo de realização <sup>23</sup>	Custo médio da realização	Ano N=2014		Ano N+1=2015		Ano N+2=2016		Ano N+3=2017		..... Ação prosseguida.....				TOTAL		
			Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número total de realizações	TOTAL Custo							
																	REALIZAÇÕES
<b>OBJETIVO ESPECÍFICO:</b> Desenvolver continuamente o acervo do mercado interno e propor novas iniciativas legislativas e não legislativas sempre que necessário.																	

<sup>23</sup> As realizações são os produtos e serviços a fornecer (p. ex.: número de intercâmbios estudantis financiados, número de km de estradas construídas, etc.). (A)= trabalho de tradução, (B) = apoio de TI, (C)= Serviços – Verificação da transposição.

Tradução	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	...
Base de dados	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	...
Transposição	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0		0,15
Subtotal objetivo específico n.º 1																	
<b>CUSTO TOTAL</b>			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	...

### 3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

#### 3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente.

em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N= 2014	Ano N+1= 2015	Ano N+2= 2016	Ano N+3= 2017	Ano N+4= 2018	..... Ação prosseguida.....	TOTAL
<b>RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>							
Recursos humanos	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Outras despesas administrativas	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
<b>Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
<b>Com exclusão da RUBRICA 5<sup>24</sup> do quadro financeiro plurianual</b>							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa	0,050				0,200		
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	0,050						
<b>TOTAL</b>	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

#### 3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

<sup>24</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

	Ano N= 2014	Ano N+1= 2015	Ano N+2= 2016	Ano N+3= 2017	..... Ação prosseguida....		
<b>• Lugares do quadro de pessoal (postos de funcionário e de agente temporário)</b>							
02 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETI)<sup>25</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
XX 01 04 yy <sup>26</sup>	na sede <sup>27</sup>						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, TT e PND – investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, TT e PND – investigação direta)							

Outras rubricas orçamentais (especificar)

**TOTAL** **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Gestão global da diretiva (coordenação com os Estados-Membros, organização do comité consultivo, interpretação jurídica, processos por infração, etc.), avaliação dos projetos de medidas nacionais comunicados à Comissão, apoio administrativo e de secretariado.
Pessoal externo	--

<sup>25</sup> AC = agente contratual; TT= trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL= agente local; PND = perito nacional destacado.

<sup>26</sup> Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

<sup>27</sup> Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual.
- As rubricas financeiras e as rubricas orçamentais devem ser adaptadas à nova base jurídica para efeitos da sua adoção ao abrigo das perspetivas financeiras para 2014-2020.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Nota:

As rubricas financeiras e as rubricas orçamentais devem ser adaptadas à nova base jurídica para efeitos da sua adoção ao abrigo das perspetivas financeiras para 2014-2020.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

**3.3. Impacto estimado nas receitas**

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.