



Bruxelas, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

relativo aos medicamento veterinários

{ COM(2014) 558 final }

{ SWD(2014) 273 final }

1. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelecem o quadro jurídico relativo ao fabrico, autorização, comercialização, distribuição e utilização dos medicamentos veterinários. Ao longo dos anos, este quadro regulamentar foi alterado para ter em conta a evolução científica e as necessidades do setor veterinário. No entanto, as partes interessadas e os Estados-Membros manifestaram preocupação quanto ao facto de a legislação atual já não servir a sua finalidade e assinalaram uma falta geral de medicamentos veterinários autorizados para espécies menores (como as abelhas), para doenças raras ou emergentes e para algumas doenças nas espécies principais. Esta falta de medicamentos veterinários causa sérios problemas em matéria de saúde e bem-estar dos animais, um aumento dos riscos para a saúde humana e desvantagens económicas e concorrenciais para a agricultura da UE.

A medicina veterinária é uma medicina privada e, por conseguinte, o desenvolvimento de medicamentos pela indústria é impulsionado pela rentabilidade dos investimentos. O mercado de medicamentos veterinários é um mercado multiespécies e plurinacional. Além disso, os requisitos e os procedimentos para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário e para a sua manutenção no mercado são complexos e implicam encargos administrativos para a indústria farmacêutica (estimados em 13 % do volume de negócios total do setor). Estes fatores, juntamente com uma legislação que não é adequada à inovação, refletem-se negativamente na rentabilidade dos investimentos e estão na base do problema da falta de disponibilidade de medicamentos veterinários autorizados.

2. NECESSIDADE DE AÇÃO A NÍVEL DA UE E SUBSIDIARIEDADE

A legislação no domínio do mercado interno (artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia - TFUE) e relativa às normas de qualidade e segurança dos medicamentos (artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do TFUE) é uma competência partilhada entre a União e os Estados-Membros. A Diretiva 2001/82/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 baseiam-se, respetivamente, no artigo 95.º e no artigo 152.º, n.º 4, alínea b), do Tratado que institui a Comunidade Europeia. A transposição incorreta das disposições da diretiva provocou níveis diferentes de proteção da saúde pública e animal e criou obstáculos ao funcionamento do mercado interno. Uma ação a nível da UE para elaborar um quadro regulamentar harmonizado e proporcionado no domínio dos medicamentos veterinários permitiria melhorar e modernizar o ambiente jurídico, melhorando assim o setor veterinário em geral.

3. OBJETIVOS DA INICIATIVA DA UE

O objetivo é melhorar o funcionamento do mercado interno, mantendo, simultaneamente, o mesmo nível de proteção da saúde animal e pública e do ambiente e aumentando a disponibilidade de medicamentos em toda a União. Isto requer uma melhoria do ambiente regulamentar no sentido de:

- 1) Simplificar o quadro regulamentar e reduzir os encargos administrativos;
- 2) Estimular o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários;
- 3) Facilitar a circulação de medicamentos veterinários em toda a UE.

4. OPÇÕES ESTRATÉGICAS

As opções estratégicas foram agrupadas por objetivos específicos. A opção «Nenhuma nova ação da UE» (opções 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) foi tomada como cenário de referência em relação ao qual as outras opções foram avaliadas no presente relatório.

Opções estratégicas para expandir o mercado para além das quatro principais espécies animais

Opção 2 - Melhorar o sistema de «cascata» - alterar o sistema de «cascata» para permitir que os veterinários escolham o melhor tratamento disponível para os animais ao seu cuidado.

Opção 3 - Alargar a base de dados de forma a abranger todos os medicamentos veterinários - criar uma base de dados única e abrangente a nível da União Europeia.

Opção 4 - Redução dos requisitos em matéria de dados para os medicamentos destinados a mercados limitados - para facilitar a autorização de determinados tipos de medicamentos veterinários.

Opção 5 - Redução dos requisitos em matéria de dados para os medicamentos destinados às abelhas.

Opções estratégicas para simplificar os procedimentos aplicáveis à obtenção de uma autorização de introdução no mercado em vários mercados nacionais

Opção 7 - Reconhecimento automático de uma autorização nacional de introdução no mercado.

Opção 8 - Procedimento único de autorização de introdução no mercado para todos os medicamentos - para garantir que, após a avaliação de um pedido, seja adotada uma única decisão pela Comissão ou emitida uma autorização por todos os Estados-Membros.

Opção 9 - Alargamento do âmbito do procedimento centralizado - alargar o âmbito do procedimento para que abranja todos os tipos de medicamentos.

Opção 10 - Embalagem e rotulagem mais simples - para permitir a utilização de pictogramas e abreviaturas normalizados.

Opção 11 - Permitir que os medicamentos veterinários já aprovados a nível nacional circulem livremente em toda a União - pôr a circular, em toda a UE, os medicamentos veterinários «com legado» que já têm uma autorização de introdução no mercado num Estado-Membro.

Opções estratégicas para rever os requisitos em matéria de dados nos procedimentos de autorização de introdução no mercado

Opção 13 - Os pedidos genéricos podem remeter para dados ambientais.

Opção 14 - Harmonização dos procedimentos aplicáveis aos ensaios clínicos em toda a UE.

Opções estratégicas para simplificar os requisitos após autorização

Opção 16 - Farmacovigilância com base nos riscos

Opção 17 - Revisão dos procedimentos aplicáveis à alteração de uma autorização de introdução no mercado (alterações) – para tornar mais simples o procedimento de alteração de uma autorização de introdução no mercado.

Opção 18 - Supressão da obrigação de comercializar um produto no prazo de 3 anos a contar da aprovação.

Opção 19 - Supressão da renovação automática.

Opção 20 – Isentar os medicamentos veterinários homeopáticos dos requisitos de farmacovigilância.

Opções estratégicas para os medicamentos de vanguarda

Opção 22 - Alargamento do período de proteção dos dados para os novos medicamentos veterinários: alargar o período total de proteção dos dados até um máximo de 20 anos e criar disposições específicas para determinados medicamentos.

Opções estratégicas para clarificar as regras sobre as atividades de venda na Internet, a autorização de novos tratamentos, as inspeções e a autorização de medicamentos para doenças emergentes

Opção 24 - Autorização da venda de medicamentos veterinários através da Internet em todos os Estados-Membros.

Opção 25 - Criação de um enquadramento para autorizar novos tratamentos.

Opção 26 - Criação de uma base para harmonizar os controlos à cadeia de distribuição de medicamentos veterinários.

Opção 27 – Redução dos requisitos em matéria de dados para os pedidos relativos a mercados limitados.

Opções estratégicas suplementares para reforçar a legislação em matéria de medicamentos veterinários no que diz respeito à autorização e utilização de agentes antimicrobianos veterinários na medicina veterinária

Opção 28 - Introdução de medidas legislativas para permitir que sejam impostas restrições à autorização e utilização de agentes antimicrobianos veterinários.

Opção 29 - Medidas relativas à publicidade dos medicamentos veterinários, incluindo de agentes antimicrobianos.

Opção 30 - Medidas em matéria de venda de agentes antimicrobianos veterinários - os médicos veterinários não seriam autorizados a fornecer agentes antimicrobianos para animais.

Opção 31 - Introdução de uma base jurídica para a recolha obrigatória de dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos

5. AVALIAÇÃO DAS OPÇÕES ESTRATÉGICAS E COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

Principais custos e benefícios das opções estratégicas

A base de referência utilizada foi «nenhuma nova ação da UE» (sem alteração das atuais disposições)

Custos e benefícios das opções de expansão do mercado para além das quatro principais espécies animais

Opção 2 - Melhorar o sistema de «cascata» - benefícios para a saúde e o bem-estar dos animais; a segurança dos alimentos, a saúde pública e a proteção do ambiente continuam a ser asseguradas.

Opção 3 - Alargar a base de dados de forma a abranger todos os medicamentos veterinários - mais transparência para o setor e benefícios para a saúde animal e pública.

Opção 4 – Redução dos requisitos em matéria de dados para medicamentos destinados a mercados limitados - mais medicamentos para espécies menores e utilizações menores, e para utilização em caso de emergência.

Opção 5 – Redução dos requisitos em matéria de dados para os medicamentos destinados às abelhas - mais medicamentos para as abelhas.

Custos e benefícios das opções de simplificação dos procedimentos de autorização

Opção 7 - Reconhecimento automático de uma autorização nacional de introdução no mercado - menos encargos administrativos para as empresas (economias estimadas em 67,9 milhões de euros por ano); benefícios para a livre circulação de medicamentos veterinários na União. As diferenças em termos de recursos, conhecimentos especializados e contexto político e geográfico da saúde animal podem afetar a forma de avaliar o processo, tornando o parecer de uma autoridade competente específica não aceitável noutros países.

Opção 8 - Procedimento único de autorização de introdução no mercado para todos os medicamentos - redução dos encargos administrativos para a indústria em cerca de 67,9 milhões de euros por ano; as entidades reguladoras em causa receiam que a falta de uma fase de revisão pelos pares possa afetar a qualidade das avaliações individuais de autorização de introdução no mercado.

Opção 9 - Alargamento do âmbito do procedimento centralizado - mais flexibilidade e escolha; economias nos encargos administrativos para a indústria farmacêutica de 5,6 milhões de euros por ano.

Opção 10 - Embalagem e rotulagem mais simples - menos encargos administrativos para a indústria farmacêutica.

Opção 11 - Permitir que os medicamentos veterinários já aprovados a nível nacional circulem livremente em toda a União - redução dos encargos administrativos para a indústria em cerca de 14,2 milhões de euros por ano.

Custos e benefícios das opções de revisão dos requisitos em matéria de dados para os procedimentos de autorização de introdução no mercado

Opção 13 - Os pedidos relativos a medicamentos genéricos podem remeter para dados ambientais - redução dos encargos administrativos para a indústria, aumentando assim o número de medicamentos genéricos, aumentando a concorrência e baixando os preços para os utilizadores finais. Nenhum impacto negativo previsto para o ambiente.

Opção 14 - Harmonização dos procedimentos aplicáveis aos ensaios clínicos em toda a UE - menos encargos administrativos para a indústria farmacêutica e benefícios para as PME.

Custos e benefícios das opções de simplificação dos requisitos após a autorização

Opção 16 - Farmacovigilância com base nos riscos - redução dos encargos administrativos para a indústria no valor de 47,2 milhões de euros por ano.

Opção 17 - Revisão dos procedimentos aplicáveis à alteração de uma autorização de introdução no mercado (alterações) - redução dos encargos administrativos para a indústria farmacêutica em 10,9 milhões de euros por ano, redução dos custos e dos recursos para as autoridades competentes.

Opção 18 - Supressão da obrigação de comercializar um produto no prazo de 3 anos a contar da aprovação - benefícios especialmente para as PME; aumento da disponibilidade dos medicamentos.

Opção 19 - Supressão da renovação automática - redução dos encargos administrativos para a indústria farmacêutica no valor de cerca de 67,5 milhões de euros por ano; medida de eficiência para as autoridades competentes.

Opção 20 - Isentar os medicamentos veterinários homeopáticos dos requisitos de farmacovigilância - simplifica os requisitos para os medicamentos homeopáticos; aumento potencial dos riscos para a saúde animal.

Custos e benefícios das opções de revisão dos incentivos para os medicamentos de vanguarda

Opção 22 - Alargamento do período de proteção dos dados para os novos medicamentos veterinários - benefícios para a inovação e maior disponibilidade de medicamentos veterinários.

Custos e benefícios das opções de clarificação das regras sobre as atividades de venda na Internet, a autorização de novos tratamentos, as inspeções e a autorização de medicamentos para doenças emergentes

Opção 24 - Autorização da venda de medicamentos veterinários através da Internet em todos os Estados-Membros - melhor funcionamento do mercado interno; mais oportunidades comerciais; maior concorrência e, portanto, maior acessibilidade aos medicamentos veterinários. Benefícios em matéria de saúde animal e humana. Alguns custos acrescidos para as autoridades nacionais devido à necessidade de introduzir procedimentos para regular o setor.

Opção 25 - Criação de um quadro para autorizar novos tratamentos - harmonização neste domínio e melhor saúde animal em toda a União; melhoria do mercado interno.

Opção 26 - Criação de uma base para harmonizar os controlos à cadeia de distribuição de medicamentos veterinários - melhoria da igualdade de condições na União em relação às atividades de controlo. Alguns custos acrescidos para as autoridades nacionais devido à necessidade de melhorarem os seus programas de inspeção.

Custos e benefícios das opções adicionais para reforçar a legislação veterinária em matéria de autorização e utilização de agentes antimicrobianos nos medicamentos veterinários

Opção 28 - Introdução de medidas legislativas para permitir que sejam impostas restrições à autorização e utilização de agentes antimicrobianos veterinários - benefícios para a saúde humana. Algumas economias para a indústria farmacêutica e as autoridades nacionais competentes, devido à redução do número de consultas. Algumas perdas de receitas no que se refere às vendas de alguns tipos de agentes antimicrobianos. Algum impacto negativo sobre a disponibilidade de medicamentos.

Opção 29 - Medidas relativas à publicidade dos medicamentos veterinários, incluindo de agentes antimicrobianos - menos pressão dos agricultores e dos donos de animais de companhia junto dos médicos veterinários para que lhes receitem determinados tipos de agentes antimicrobianos «convenientes»; por isso, benefícios para a saúde pública. Serão transmitidas menos informações sobre os medicamentos veterinários aos utilizadores finais.

Opção 30 - Medidas em matéria de venda de agentes antimicrobianos veterinários - impacto económico negativo significativo sobre as práticas veterinárias; não é claro se existe algum efeito positivo para a saúde pública.

Opção 31 - Introdução de uma base jurídica para a recolha obrigatória de dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos - alguns custos acrescidos para as autoridades nacionais. Benefícios em matéria de saúde animal e humana.

Opções preferidas:

As opções preferidas foram compiladas num único pacote, concebido para melhorar a disponibilidade de medicamentos veterinários sem sacrificar a normas de saúde pública e animal e de segurança do ambiente. Este pacote deverá permitir uma redução total dos encargos administrativos para a indústria de, pelo menos, 145,4 milhões de euros por ano.

A opção preferida no que se refere à autorização dos medicamentos veterinários alarga o âmbito do procedimento centralizado (opção 9), tornando-o opcional e mantendo simultaneamente a possibilidade de autorizações nacionais. Introduce flexibilidade no sistema, embora permita que a indústria farmacêutica beneficie mais do procedimento centralizado. As medidas destinadas a simplificar a embalagem e a rotulagem dos medicamentos veterinários (opção 10), as renovações (opção 19), os procedimentos de alteração (opção 17) e a farmacovigilância (opção 16) deverão reduzir significativamente os encargos administrativos para a indústria e, assim, libertar recursos para o desenvolvimento de medicamentos inovadores. O pacote preferido também introduz medidas para alargar o período de proteção dos dados para o desenvolvimento de novos medicamentos, incluindo medicamentos para as

abelhas (opções 22 e 5), o que deverá melhorar a disponibilidade de medicamentos veterinários.

A eliminação de uma incoerência na legislação a fim de permitir que o período de proteção de dados de segurança abranja os dados ambientais (opção 13) poderá trazer benefícios para a saúde animal e pública, incentivando os pedidos de medicamentos genéricos e, assim, melhorar a competitividade dos preços. Será também possível para as empresas conjugar esforços para produzir dados sobre substâncias específicas (opção 11), a fim de cobrir eventuais deficiências em matéria de informações sobre a segurança em relação ao ambiente que possam ser detetadas.

A extensão a outros Estados-Membros de medicamentos «com legado» já autorizados na UE (opção 11) poderia reduzir os encargos administrativos a longo prazo e aumentar a gama de medicamentos veterinários disponíveis em toda a União. Isto poderia também reduzir os preços dos medicamentos, através de uma maior concorrência. Além disso, a introdução de uma base legislativa para a regulamentação da venda a retalho na Internet (opção 24) poderia estimular o crescimento empresarial, reforçar a concorrência e aumentar a acessibilidade aos medicamentos por parte dos utilizadores finais.

As opções para regulamentar a autorização de novos tratamentos (opção 25), melhorar o sistema de «cascata» (opção 2), reduzir os requisitos em matéria de dados para os medicamentos destinados a mercados limitados (opção 4) e melhorar a base de dados de medicamentos autorizados na União (opção 3) seriam benéficas para a saúde animal.

Uma maior harmonização dos controlos efetuados à distribuição de medicamentos veterinários (opção 26) deverá trazer benefícios adicionais à saúde animal e pública.

As regras da União aplicam-se a todos os medicamentos veterinários, e quaisquer riscos de segurança para os animais, os utilizadores, os consumidores e o ambiente são os mesmos, independentemente da dimensão da empresa. Por conseguinte, não podem ser criadas isenções especificamente para as PME. No entanto, as suas preocupações foram tidas em conta, pelo que se propõe harmonizar os procedimentos de autorização dos ensaios clínicos em toda a União (opção 14), suprimir a cláusula de caducidade (opção 18) e introduzir medidas de apoio às PME a nível nacional (opção 9).

O pacote das opções preferidas trata a questão da resistência antimicrobiana e introduz disposições para minimizar os riscos para a saúde pública decorrentes da autorização e utilização de agentes antimicrobianos (opção 28), harmonizar a recolha de dados (opção 31), incentivar o desenvolvimento de agentes antimicrobianos específicos para a medicina veterinária (opção 22) e clarificar as normas relativas à publicidade dos medicamentos sujeitos a receita médico-veterinária, incluindo os agentes antimicrobianos (opção 29). Estas medidas refletem a necessidade de promover a disponibilidade contínua de agentes antimicrobianos eficazes para utilização na medicina veterinária e, ao mesmo tempo, apoiar a sua utilização responsável, a fim de contribuir para a gestão da resistência antimicrobiana nos seres humanos.

Quanto à escolha do instrumento jurídico, à luz dos artigos 114.º e 168.º, alínea b), do TFUE e tendo em conta a análise dos problemas decorrentes da legislação em vigor e os objetivos da proposta, concluiu-se que esta deve assumir a forma de um regulamento. Esta escolha permite estabelecer normas claras e circunstanciadas que serão aplicáveis de modo uniforme em toda a União. A escolha de um regulamento permite que os Estados-Membros conservem a sua competência em matéria de concessão de autorizações de introdução no mercado, controlo da aplicação, autorização de ensaios clínicos, farmacovigilância e autorização de grossistas e retalhistas de medicamentos veterinários.

6. CONCLUSÕES, MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

Os principais indicadores para avaliar se a revisão alcançou ou não os seus objetivos serão, por exemplo, o volume de novos medicamentos veterinários autorizados, os pedidos apresentados pelas PME, os pedidos de alterações apresentados, as infrações e os retalhistas na Internet autorizados em toda a União. Estes dados serão avaliados 10 anos após a implementação da legislação.