

Bruxelas, 10.4.2019
COM(2019) 195 final

ANNEX 4

ANEXO

da

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO EUROPEU, AO CONSELHO, AO BANCO CENTRAL EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU, AO COMITÉ DAS REGIÕES E AO BANCO EUROPEU DE INVESTIMENTO

Fazer face ao impacto da saída do Reino Unido da União sem acordo: abordagem coordenada da União

**Medicamentos e dispositivos médicos:
abordagem coordenada em caso de saída do Reino Unido da União sem acordo**

1. INTRODUÇÃO

Em 29 de março de 2017, o Reino Unido notificou a intenção de sair da União. A Comissão continua a ser de opinião que a saída ordenada do Reino Unido da União, com base no Acordo de Saída aceite pelo Governo do Reino Unido e que o Conselho Europeu (artigo 50.º) aprovou em 25 de novembro de 2018, representa a melhor solução possível. A Comissão continua, por conseguinte, a envidar todos os esforços para atingir esse objetivo. Contudo, dois dias antes da data-limite de 12 de abril de 2019, termo do prazo prorrogado fixado pelo Conselho Europeu¹, a probabilidade de o Reino Unido sair da União de forma desordenada é bastante maior.

2. PREPARAÇÃO NO SETOR DA SAÚDE

O setor da saúde tem constituído um dos domínios prioritários dos preparativos da Comissão desde o início. A plena conformidade dos medicamentos (medicina humana e medicina veterinária) e dos dispositivos médicos com a legislação da UE é fundamental para a segurança dos doentes e assume especial importância para garantir a disponibilidade de uns e outros se o Reino Unido sair sem um acordo de saída.

No seu primeiro aviso sobre os medicamentos², a 7 de maio de 2017, a Comissão instou logo as partes interessadas a que se preparassem para a eventualidade de uma saída sem acordo. Posteriormente, foram publicados e atualizados periodicamente diversos avisos e documentos de perguntas e respostas sobre medicamentos e dispositivos médicos³. Os avisos recomendam às partes interessadas que se preparem para a eventualidade de uma saída sem acordo do Reino Unido da UE e identificam todas as medidas necessárias.

Cabe aos agentes económicos tomar medidas para assegurar que cumprem continuamente a legislação da UE, inclusive no tocante a questões de localização na UE no caso de certas funções (por exemplo titulares de autorizações de introdução de medicamentos no mercado ou representantes autorizados de dispositivos médicos) e atividades (por exemplo locais de libertação de lotes), bem como providenciar a substituição, no processo de aprovação da colocação de produtos no mercado da UE, das autoridades competentes do Reino Unido e dos organismos do Reino Unido destinatários das comunicações pelas autoridades da UE27 e pelos organismos destinatários da UE27.

Quando necessário, a Comissão, a Agência Europeia dos Medicamentos e os Estados-Membros da UE27 transferiram o papel de Estado-Membro relator do Reino Unido para um Estado-Membro da UE27 e diligenciaram pela transferência do papel de Estado-Membro de referência. A Comissão divulgou ainda orientações⁴, destinadas aos Estados-Membros da UE27, relativas à resolução de situações em que não seja possível

¹ Decisão 2019/476 do Conselho Europeu tomada com o acordo do Reino Unido, de 22 de março de 2019, que prorroga o prazo previsto no artigo 50.º, n.º 3, do TUE (JO L 80 I de 22.3.2019, p. 1).

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_en.pdf.

³ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_en_0.pdf;
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf;
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf.

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf.

transferir atempadamente o local de ensaio de lotes do Reino Unido para a UE27. Em especial, em casos devidamente justificados, as autoridades competentes podem recorrer a uma isenção prevista nas diretivas relativas aos medicamentos para uso humano⁵ e para uso veterinário⁶ para autorizar os titulares de autorizações de introdução no mercado a basearem-se em ensaios de controlo de qualidade realizados no Reino Unido, durante um período limitado.

No caso dos dispositivos médicos, a Comissão e os Estados-Membros têm acompanhado de perto os progressos continuados na transferência de certificados dos organismos do Reino Unido destinatários das comunicações para os organismos destinatários da UE27 (ou seja, entidades qualificadas designadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para realizarem tarefas de avaliação de conformidade nos termos da legislação da União aplicável aos produtos em causa). Nem a Comissão nem os Estados-Membros participam no processo. Para o caso de a transferência de dispositivos médicos de importância crítica não estar concluída na data de saída, a Comissão divulgou orientações destinadas aos Estados-Membros da UE27 sobre as derrogações nacionais previstas na Diretiva relativa aos dispositivos médicos⁷ e na Diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*⁸. Em casos devidamente justificados, essas derrogações podem permitir que os Estados-Membros autorizem titulares de certificados do Reino Unido a continuarem a colocar os seus produtos no mercado no território do Estado-Membro em causa, por um período limitado.

É de prever que os preparativos e as possibilidades de recurso às isenções e derrogações acima referidas atenuem apreciavelmente o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos de importância crítica na eventualidade de um desfecho sem acordo. Por conseguinte, não se consideram necessárias medidas de contingência no caso dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

3. QUESTÕES PENDENTES NO SETOR DA SAÚDE

As informações disponíveis apontam para que a maior parte dos medicamentos que serão afetados pela saída do Reino Unido estarão conformes com a legislação da UE na data de saída. Todavia, apesar dos melhores esforços empreendidos, pode dar-se o caso de alguns medicamentos e dispositivos médicos não estarem conformes a tempo, podendo haver escassez dos produtos em causa se os agentes económicos não tomarem rapidamente as providências necessárias para remediar a situação. A Comissão e os Estados-Membros continuarão a acompanhar de perto a evolução dos preparativos em curso e prestarão apoio às partes interessadas afetadas.

⁵ Artigo 20.º, alínea b), da 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 28.11.2001, p. 67).

⁶ Artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁷ Ver o artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17) e o artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁸ Ver o artigo 9.º, n.º 12, da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

4. AÇÕES COORDENADAS PARA GERIR SITUAÇÕES DE ESCASSEZ

A fim de garantir uma abordagem coordenada das potenciais situações de escassez de medicamentos em toda a rede de regulação dos medicamentos⁹ da UE, a Agência Europeia dos Medicamentos, as entidades reguladoras dos medicamentos nacionais e a Comissão tirarão partido da sua experiência na reação a situações inesperadas, tais como situações de escassez ou incidentes de segurança. Este procedimento passa pela coordenação dos decisores principais das entidades reguladoras nacionais, da Agência Europeia dos Medicamentos e da Comissão no acompanhamento da situação, na resolução dos problemas que surjam e na consequente informação dos doentes e dos médicos. Esta estrutura de ação assenta nas estratégias existentes para lidar com os referidos incidentes e situações no âmbito do plano de gestão de incidentes¹⁰ da mencionada rede e da *Task Force* HMA/EMA sobre a disponibilidade de medicamentos autorizados para uso humano e veterinário, constituída por dirigentes das agências nacionais dos medicamentos e da Agência Europeia dos Medicamentos¹¹, mas pode atender a especificidades da saída do Reino Unido¹².

No tocante aos dispositivos médicos, a Comissão está a trabalhar em estreita cooperação com os Estados-Membros da UE27, no âmbito da rede da Autoridade Competente dos Dispositivos Médicos e do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, no acompanhamento da transferência de certificados e na identificação de dispositivos médicos de importância crítica de que possa vir a haver escassez. A Comissão coordenará, nomeadamente, o recurso – que se pretende transparente e coerente – a derrogações nacionais por parte dos Estados-Membros em toda a UE, a fim de evitar fragmentações do Mercado Único.

5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As autoridades públicas e as outras partes interessadas podem encontrar mais informações sobre o impacto da eventual saída desordenada do Reino Unido nos medicamentos e nos dispositivos médicos nos seguintes sítios Web, da Comissão e da Agência Europeia dos Medicamentos:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en;

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>.

⁹ Rede constituída pela Comissão Europeia, pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros e pela Agência Europeia dos Medicamentos.

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/incident-management-plan>.

¹¹ www.hma.eu/522.html.

¹² Relativamente aos isótopos radioativos para usos médicos, acresce que o observatório europeu do abastecimento desses radioisótopos está a acompanhar em permanência as consequências da saída do Reino Unido.