



Bruxelas, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2016/793 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2016/793 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia

O Regulamento (UE) 2016/793¹ destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia («o regulamento»), adotado em maio de 2016, estabelece salvaguardas para impedir o desvio de medicamentos de países em desenvolvimento pobres para a União Europeia. Fornecer aos países pobres e em desenvolvimento medicamentos a preços baixos sustentáveis é um dos objetivos da luta contra as principais doenças que são o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose.

Para alcançar este objetivo, a Comissão Europeia tem defendido consistentemente uma política de «diferenciação de preços» dos medicamentos, combinada com uma segmentação do mercado entre países pobres e ricos. Esta política tem a vantagem de encorajar os fabricantes a distribuir os medicamentos em questão nos países-alvo ao preço («diferenciado») mais baixo possível e continuar a recuperar as suas despesas com a investigação e o desenvolvimento através dos preços mais elevados cobrados nos países desenvolvidos. Esta abordagem foi concebida para promover o fornecimento sustentável e a distribuição contínua de medicamentos essenciais.

Este é o nono relatório nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do regulamento, que prevê a apresentação, de dois em dois anos, de um relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os volumes exportados com preços diferenciados registados ao abrigo do regulamento. De acordo com o regulamento, o relatório irá também analisar a lista dos países e das doenças e os critérios gerais de aplicação do artigo 3.º

O presente relatório abrange o período compreendido entre 1 de janeiro de 2014 e 31 de dezembro de 2015.

As informações sobre medicamentos registados ao abrigo do regulamento, as instruções para as empresas farmacêuticas que pretendam registar medicamentos,² assim como os relatórios anteriores, estão disponíveis em linha³.

1. AVALIAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO NO ÂMBITO DO REFIT

O regulamento foi avaliado em 2016 no âmbito do programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT) da Comissão, incluindo no tocante à lista dos países e doenças e aos critérios gerais de aplicação do artigo 3.º. A empresa externa Charles River Associates foi encarregada de coligir dados para apoiar a avaliação do regulamento efetuada pela Comissão^{4,5}.

¹ JO L 135 de 24.5.2016, p. 39 (que substitui o Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho).

² http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153992.pdf

³ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/access-to-medicines>

⁴ <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/154439.htm>

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154442.pdf

⁵ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154437.pdf

O regulamento foi avaliado à luz de quatro critérios: eficácia, eficiência, coerência e relevância e avaliado ainda em função dos critérios do programa REFIT, ou seja, adequação à finalidade, concretização dos objetivos com um mínimo de custos e existência de potencial de simplificação.

A avaliação concluiu que o objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento mais pobres continua a ser pertinente, que o sistema de preços diferenciados ainda se justifica e que, em virtude do reduzido encargo administrativo, dos resultados positivos obtidos, do valor acrescentado de um sinal de apoio à diferenciação de preços e da sua relevância no contexto geral das medidas de luta contra doenças importantes, o regulamento tem ainda um papel a desempenhar no futuro, no contexto do objetivo da Comissão, como indicado na Comunicação⁶ «*Comércio para Todos*», a fim de promover uma ambiciosa agenda de saúde a nível mundial e um melhor acesso aos medicamentos nos países pobres.

O regulamento complementa outras ações da UE, como o apoio à decisão de novembro de 2015 da Organização Mundial do Comércio, de isentar os países menos desenvolvidos da obrigação de conceder proteção por meio de patentes aos medicamentos até 2033, pelo menos, a fim de apoiar o acesso aos medicamentos.

Outras ações incluem programas de desenvolvimento financiados pela Comissão para ajudar os sistemas de saúde e de investigação dos países de baixo e médio rendimento e programas de desenvolvimento dos medicamentos necessários a esses países. A UE contribui, por exemplo, para o Fundo Mundial de Luta contra a SIDA, a Tuberculose e a Malária que gasta 3,5 mil milhões de dólares por ano nos países em desenvolvimento, para os quais a UE contribui no seu conjunto com cerca de 50 % e a Comissão com 370 milhões de euros, a título do Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento e do Fundo Europeu de Desenvolvimento para 2014-2016.

2. MEDICAMENTOS EXPORTADOS COM PREÇOS DIFERENCIADOS

A empresa GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare⁷ tem medicamentos registados ao abrigo do regulamento. Estes medicamentos foram registados em 2004 e destinam-se todos ao tratamento do VIH/SIDA.

Os medicamentos a seguir enumerados foram exportados com preços diferenciados:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR solução oral 10mg/ml - 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR solução oral 10 mg/ml – 200 ml

Os países de destino durante o período abrangido pelo relatório foram os seguintes: China, Honduras, Indonésia, Quénia, Moldávia, Nigéria, África do Sul e Uganda.

⁶ COM(2015) 0497 de 14 de outubro de 2015.

⁷ A ViiV Healthcare foi criada pela GSK sob a forma de empresa comum com a Pfizer, em novembro de 2009. Ambas transferiram as suas atividades em matéria de VIH para a nova empresa comum.

A GlaxoSmithKline também registou o Retrovir 300 mg x 60, o Retrovir 250 mg x 40 e o Trizivir 750 mg x 60 ao abrigo do regulamento em 2004, mas não foram efetuadas vendas destes medicamentos com preços diferenciados no período de referência.

Não foram registados novos medicamentos durante o período abrangido pelo relatório.

3. AVALIAÇÃO DA LISTA DE PAÍSES DE DESTINO

A análise das informações aduzidas pelas partes interessadas e pelos peritos realizada pelo contratante externo acima referido não encontrou qualquer prova de que a eficácia do regulamento seria melhorada se a lista dos países de destino fosse alterada.

4. AVALIAÇÃO DO ÂMBITO DAS DOENÇAS ABRANGIDAS

O regulamento permite o registo de medicamentos para o tratamento do VIH/SIDA, da malária e da tuberculose. Estas doenças são, em geral, consideradas os problemas mais graves de saúde pública para os países em desenvolvimento e um importante obstáculo ao desenvolvimento.

É por este motivo que o regulamento se centra mais especificamente nestas três doenças. O fabricante registou apenas medicamentos para o tratamento do VIH/SIDA.

O estudo externo concluiu que existe pouca margem de melhoria da eficácia do regulamento pela alteração das listas de doenças transmissíveis.

5. CRITÉRIOS GERAIS DE APLICAÇÃO DO ARTIGO 3.º

Os medicamentos foram vendidos aos países enumerados a preço de produção, sem qualquer margem e, por conseguinte, em conformidade com os critérios do artigo 3.º

Os baixos volumes de medicamentos vendidos são uma consequência do abastecimento do mercado com medicamentos genéricos em resultado não só da política do fabricante de acordos de concessão voluntária de licenças como da caducidade das patentes.

O fabricante observou que, porque os volumes de alguns medicamentos fornecidos a alguns países são muito baixos, o seu custo aumenta e aumenta também o preço de distribuição das encomendas por embalagem. O preço de acesso é baseado no custo da produção do medicamento.

6. NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NOS TERMOS DO ARTIGO 10.º

Sempre que existam motivos para suspeitar que a importação na União de medicamentos com preços diferenciados é contrária à proibição prevista no artigo 2.º, as autoridades aduaneiras devem suspender a autorização de saída ou reter os medicamentos em questão pelo tempo necessário para que seja tomada uma decisão sobre a natureza das mercadorias pelas autoridades competentes. A autoridade competente informa a Comissão de todas as decisões tomadas ao abrigo do regulamento.

A Comissão não recebeu qualquer notificação nos termos do artigo 10.º do regulamento.