

Decreto-Lei n.º 58/2009, de 3 de Março

Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes para o Estado Português do n.º 1 do artigo 49.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo a medicamentos de uso pediátrico

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, estabelece um quadro harmonizado de regras relativas ao desenvolvimento de medicamentos para uso humano, a fim de dar resposta às necessidades terapêuticas específicas da população pediátrica sem submeter essa população a ensaios clínicos, ou outros, que sejam desnecessários, e em conformidade com a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril.

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, também altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, do Conselho, de 18 de Junho, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, transposta para a ordem jurídica interna pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, prevê, no seu artigo 49.º, que cada Estado membro determina as sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto naquele Regulamento ou às suas normas de execução no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e tomará todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções, que devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Assim, não obstante a obrigatoriedade de aplicabilidade directa do Regulamento em todos os Estados membros, torna-se necessário definir regras que estabeleçam as infracções e respectivas sanções no caso de violação das suas normas.

Deste modo, este decreto-lei prevê os factos que podem constituir ilícitos de mera ordenação social, atribuindo igualmente poderes ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., para, de acordo com as suas competências, fiscalizar o cumprimento do Regulamento.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º **Objecto**

1 - O presente decreto-lei visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes para o Estado Português do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo a medicamentos de uso pediátrico, adiante designado por Regulamento.

2 - Sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas no Regulamento, o presente decreto-lei consagra os deveres que recaem sobre os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, bem como a competência para a fiscalização do seu cumprimento e o respectivo direito sancionatório, no caso de incumprimento.

Artigo 2.º **Definições**

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico» uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 ou por uma patente que confira direito à obtenção de um certificado complementar de protecção, que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento;
- b) «Medicamento autorizado para uma indicação pediátrica» o medicamento autorizado para utilização em parte ou no conjunto da população pediátrica, constando do resumo das características do medicamento, elaborado em conformidade com o artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as precisões da indicação autorizada;
- c) «Plano de investigação pediátrica» um programa de investigação e desenvolvimento que visa garantir a produção dos dados necessários para determinar os termos em que um medicamento pode ser autorizado para tratar a população pediátrica;
- d) «População pediátrica» os indivíduos com idade compreendida entre o nascimento e os 18 anos.

Artigo 3.º

Deveres em matéria de informação ao público

1 - O medicamento que tenha obtido autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica deve incluir na sua rotulagem o símbolo adequado, aprovado para o efeito e publicado pela Comissão Europeia sob proposta do Comité Pediátrico, e conter no folheto informativo uma explicação do seu significado.

2 - Os medicamentos autorizados para indicações pediátricas antes da publicação pela Comissão do símbolo referido no número anterior dispõem do prazo de dois anos contados dessa publicação para darem cumprimento ao disposto no número anterior.

Artigo 4.º

Obrigações de comercialização

Os medicamentos que, em 26 de Janeiro de 2007, já dispunham de autorização de introdução no mercado e que, após essa data, tenham obtido autorização para uma indicação pediátrica devem iniciar a sua comercialização, tendo em conta esta indicação, no prazo de dois anos contados dessa obtenção.

Artigo 5.º

Farmacovigilância

1 - O requerente de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento para uma indicação pediátrica fica obrigado a, mediante pedido do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.):

- a) Criar um sistema de gestão do risco, compreendendo um conjunto de actividades e intervenções de farmacovigilância destinadas a identificar,

caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com os medicamentos, incluindo a avaliação da eficácia dessas instruções;

- b) Realizar e apresentar estudos específicos pós-comercialização;
- c) Apresentar relatórios suplementares da avaliação de eficácia de qualquer sistema de minimização de risco, bem como os resultados de qualquer estudo realizado nesse contexto.

2 - A avaliação da eficácia de qualquer sistema de gestão de risco e os resultados de qualquer estudo realizado são incluídos nos relatórios periódicos de segurança, apresentados pelo titular da autorização de introdução no mercado, a que se refere o artigo 173.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

3 - Os medicamentos que disponham de autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica ficam sujeitos às demais disposições legais e regulamentares em matéria de farmacovigilância.

4 - No caso de ao titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento para uma indicação pediátrica ser concedido o diferimento do início ou da conclusão de alguma das medidas previstas no plano de investigação pediátrica, aquele deve apresentar anualmente à Agência Europeia de Medicamentos um relatório anual de actualização dos progressos registados ao nível dos estudos pediátricos, em conformidade com a decisão da Agência de aprovação dos referidos plano e diferimento.

Artigo 6.º

Interrupção da comercialização

O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento com indicação pediátrica, que tenha beneficiado de recompensas ou incentivos nos termos dos artigos 36.º a 38.º do Regulamento, cujos prazos de protecção tenham expirado, e que pretenda interromper a comercialização do medicamento, deve informar desse facto, com a antecedência mínima de seis meses por referência à data da interrupção, a Agência Europeia de Medicamentos e, em alternativa:

- a) Transferir a autorização de introdução no mercado; ou
- b) Autorizar terceiro, que tenha manifestado a sua intenção de comercializar o medicamento em questão, a utilizar a respectiva documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica nos termos e para os efeitos do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 7.º

Obrigações de comunicação

1 - O requerente de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uma indicação pediátrica, destinatário da decisão da Agência Europeia de Medicamentos quanto ao plano de investigação pediátrica, deve introduzir na base de dados europeia, a que se refere o artigo 37.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, os dados previstos no n.º 1 do mesmo artigo relativos a ensaios clínicos realizados em países terceiros e disponibilizar ao INFARMED, I. P., os dados relativos a ensaios realizados na Comunidade.

2 - O promotor do ensaio clínico, o requerente de autorização de introdução no mercado de medicamento para uma indicação pediátrica ou o titular de autorização de

introdução no mercado de medicamento para uma indicação pediátrica, conforme o caso, deve comunicar de imediato à Agência Europeia de Medicamentos os resultados de todos os ensaios clínicos que constem daquele plano, bem como dos ensaios a que se referem os artigos 1.º e 2.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

3 - O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento que patrocine qualquer estudo que implique a utilização desse medicamento na população pediátrica deve, no prazo de seis meses após a conclusão do estudo, apresentá-lo ao INFARMED, I. P., independentemente de o estudo se realizar no quadro de um plano de investigação pediátrica e de o titular pretender requerer autorização para uma indicação pediátrica.

Artigo 8.º

Fiscalização

Sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento disposto no Regulamento e no presente decreto-lei compete ao INFARMED, I. P.

Artigo 9.º

Contra-ordenações

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal e civil que ao caso couber, constituem contra-ordenações, puníveis com coima de € 2000 a € 3740,98 ou a € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a) A violação dos deveres de informação ao público previstos no artigo 3.º;
- b) O incumprimento da obrigação de comercialização, prevista no artigo 4.º;
- c) O incumprimento dos deveres de farmacovigilância previstos no artigo 5.º;
- d) O incumprimento dos deveres de informação e de transferência ou autorização de terceiro, previstos no artigo 6.º;
- e) A violação dos deveres de introdução de dados e de comunicação de resultados previstos no artigo 7.º;
- f) A violação do dever de comunicação estabelecido no n.º 1 do artigo 13.º

2 - A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os correspondentes limites mínimos e máximos reduzidos a metade.

Artigo 10.º

Processo de contra-ordenação

1 - A instrução dos procedimentos de contra-ordenação cabe ao INFARMED, I. P., sem prejuízo da intervenção, no domínio das respectivas atribuições, de outras entidades públicas.

2 - A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei compete ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P.

Artigo 11.º

Produto das coimas

O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo constitui receita própria do INFARMED, I. P., e do Estado, na proporção de 40 % e 60 %, respectivamente.

Artigo 12.º

Suspensão e revogação

O INFARMED, I. P., pode decidir a suspensão, pelo prazo fixado na decisão, ou a revogação da autorização de introdução no mercado em caso de violação da obrigação de comercialização tendo em conta a indicação pediátrica prevista no artigo 3.º, aplicando-se o disposto nos n.ºs 3 a 6 do artigo 179.º e no artigo 180.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 13.º

Norma transitória

1 - Quaisquer estudos já concluídos em 26 de Janeiro de 2007 que não tenham sido comunicados ao INFARMED, I. P., até 26 de Janeiro de 2008, deverão sê-lo no prazo de 30 dias após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 - O facto descrito na alínea b) do n.º 1 do artigo 9.º só é punido como contra-ordenação nos casos em que o prazo de dois anos referido no artigo 4.º termine após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 21 de Janeiro de 2009. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Fernando Teixeira dos Santos - Maria Teresa Gonçalves Ribeiro - Alberto Bernardes Costa - Ana Maria Teodoro Jorge.*

Promulgado em 16 de Fevereiro de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 17 de Fevereiro de 2009.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*