

Deliberação n.º 119 /CD/2008

O INFARMED, I.P. exerce as suas atribuições no âmbito dos medicamentos de uso humano num quadro harmonizado a nível da União Europeia.

O sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano envolve a articulação do INFARMED, I.P. com a Agência Europeia de Medicamentos, a Comissão Europeia, as demais instituições europeias e as autoridades competentes dos outros Estados membros, bem como a integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa.

Aquele sistema assenta na livre e irrestrita circulação de informação e na confiança entre as suas partes integrantes, de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que circulam no espaço comunitário e, em última instância, a saúde pública.

O sistema de autorização de medicamentos regulado na Directiva n.º 2001/83/CE, e na ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, prevê procedimentos de autorização que assentam na referida cooperação e na partilha de decisões.

Para além do procedimento nacional, a referida cooperação e partilha de decisões está presente com particular acuidade nos procedimentos de reconhecimento mútuo, previsto nos artigos 40.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e descentralizado, previsto nos artigos 47.º e seguintes daquele diploma.

Do funcionamento do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, resulta que os documentos e elementos apresentados para instruir um pedido de autorização de introdução no mercado de um determinado medicamento são iguais àqueles que já foram apresentados ou virão a ser apresentados noutros Estados membros.

Na fase anterior à decisão final sobre os pedidos de autorização de introdução no mercado a generalidade dos Estados membros, a Agência e a Comissão adoptam políticas restritivas de divulgação de elementos que instruem os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos.

Por definição os segredos comerciais, industriais ou sobre a vida interna das empresas deixam de revestir tal carácter, em Portugal, na União Europeia e globalmente, a partir do momento que o INFARMED, I.P. ou a autoridade de outro Estado membro os colocar no domínio público, ao conferir acesso aos mesmos.



Esta circunstância aliada ao facto de nos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado os documentos e elementos apresentados para instruir um pedido de autorização de introdução no mercado de um determinado medicamento apresentado em Portugal serem iguais àqueles apresentados noutros Estados membros investe o INFARMED, I.P., enquanto autoridade nacional do medicamento, no dever de não minar ou prejudicar as políticas dos outros Estados membros em matéria de acesso à informação constante no pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento, em particular na fase em que sobre o pedido não recaiu decisão final.

Importa, por conseguinte, definir e publicitar os critérios que o INFARMED, I.P. adoptará quanto ao fornecimento de informação requerido por um terceiro sobre um requerimento de autorização de introdução no mercado de um medicamento de uso humano.

Esses critérios deverão permitir compaginar, na fase anterior à decisão final sobre os pedidos de autorização de introdução no mercado, o direito de acesso por parte de terceiros a elementos que acompanham os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, na medida em que tais elementos se revelem como condição instrumental indispensável para o eventual exercício da tutela jurisdicional efectiva de direitos ou interesses legalmente protegidos desses terceiros, designadamente os relacionados com direitos de propriedade industrial, com o interesse fundamental de não colocar no domínio público elementos relativos a pedidos pendentes noutros Estados membros e que estes consideram como revestindo natureza confidencial, uma vez que a sua divulgação vulnera o funcionamento do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano e as relações de confiança entre as partes integrantes do referido sistema.

Devem também os referidos critérios prevenir que os direitos à informação procedimental e de acesso aos documentos administrativos possam ser exercidos de forma a obter o acesso e a reprodução de partes integrais do processo que acompanha o pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos, uma vez que esses elementos contêm informação valiosa do ponto de vista comercial e intelectual, a qual foi desenvolvida ou paga pelo requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento a que aqueles elementos dizem respeito, razão pela qual o acesso irrestrito aos mesmos vulneraria os direitos de propriedade do respectivo requerente.

Assim:

Nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 188.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:



