



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 29 de maio de 2018
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2018/0161 (COD)**

**9485/18
ADD 3**

**PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147**

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	28 de maio de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	SWD(2018) 241 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2018) 241 final.

Anexo: SWD(2018) 241 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -
{SWD(2018) 242 final}

Ficha de síntese

Avaliação de impacto relativa a uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos.

A. Necessidade de agir

Porquê? Qual é o problema em causa?

O problema reside no regime da UE em vigor [Regulamento (CE) n.º 469/2009] relativo ao certificado complementar de proteção (CCP) para os medicamentos, introduzido em 1992, que prevê proteção adicional (semelhante à das patentes) para produtos farmacêuticos sujeitos a autorização de introdução no mercado, até cinco anos após o termo da validade da patente (cinco anos e meio, no caso de ser concedida uma prorrogação pediátrica). Embora as vantagens de um CCP sejam significativas para o seu titular, o sistema de CCP, em resultado das alterações significativas registadas nos mercados farmacêuticos, tem agora efeitos secundários não intencionais na competitividade dos fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares da UE. Principais problemas encontrados: (1) durante a vigência do CCP, não podem proceder ao fabrico com vista a exportar medicamentos genéricos e/ou biossimilares para países terceiros onde a proteção tenha caducado; e (2) imediatamente após o termo da validade do CCP, não estão preparados para colocar os medicamentos genéricos e/ou biossimilares no mercado da UE. Os fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares da UE arriscam-se, assim, a abdicar de oportunidades de exportação e prazos cruciais para entrar no mercado dos Estados-Membros, numa altura em que surgem novas e significativas oportunidades [cf. o relevante «patent cliff» (caducidade das patentes) a partir de 2020]. A menos que sejam tomadas medidas imediatas, os fabricantes europeus arriscam-se a abdicar de oportunidades significativas, o que, por sua vez, terá um impacto negativo nos postos de trabalho, nos pacientes (abastecimento mais dependente das importações, preços mais elevados devido a concorrência limitada) e na investigação na área dos medicamentos biossimilares.

O que se espera alcançar com esta iniciativa?

Esta iniciativa pretende restaurar as condições equitativas entre os fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares estabelecidos na UE e os fabricantes estabelecidos fora da UE, facto que seria benéfico para a competitividade dos primeiros e para a economia europeia no seu conjunto, mantendo, simultaneamente, o nível elevado existente de proteção da PI na UE. Embora as opiniões diverjam quanto à dimensão exata dos benefícios da iniciativa, calcula-se que a solução prevista (a introdução de uma isenção para as exportações – ver *infra*) possa resultar em vendas de exportação líquidas adicionais de produtos farmacêuticos fabricados na UE entre 0,6 mil milhões de EUR e mil milhões de EUR anuais (para uma amostra de moléculas representando 32 % dos medicamentos pertinentes). A iniciativa deve ser igualmente vantajosa para os pacientes (dado o acesso mais célere, após o termo da validade do CCP, a medicamentos mais baratos) e para os sistemas de saúde, devendo confirmar a posição da UE enquanto polo de inovação farmacêutica, em particular no setor dos medicamentos biossimilares.

Qual é o valor acrescentado de uma ação a nível da UE?

Apenas uma ação a nível da UE seria eficaz. São concebíveis ações a nível dos Estados-Membros (e, de facto, têm sido testadas soluções nacionais a uma menor escala com base em acordos voluntários, mas sem se revelarem eficazes), mas tal iria contra o objetivo de base do Regulamento (CE) n.º 469/2009, que prevê um regime uniforme em todo o mercado interno. Além disso, o regulamento em vigor coloca limites rigorosos à possibilidade de cada Estado-Membro abordar, de forma unilateral, os problemas identificados.

B. Soluções

Quais foram as opções legislativas e não legislativas consideradas? Há ou não uma opção preferida? Porquê?

Foram consideradas várias opções. Algumas opções foram descartadas numa primeira fase, nomeadamente i) depender apenas dos esforços (em curso) da União para convencer os seus parceiros comerciais no plano internacional a alinhar os seus regimes de DPI com o regime da UE, ii) expandir a exceção de tipo «Bolar», iii) introduzir novos sistemas *ad hoc* de medidas de concessão de licenças e iv) reduzir a duração máxima dos CCP. As opções consideradas incluem, além da opção *statu quo*, uma abordagem não vinculativa (promovendo acordos voluntários conduzidos pela indústria); a introdução de uma isenção para a produção, apenas para fins de exportação e/ou para fins de exportação e armazenamento; e a introdução de uma isenção para a produção, acompanhada de medidas de salvaguarda. Foram consideradas várias opções de calendarização para a entrada em vigor de uma isenção.

A opção preferida é a de alterar o regime CCP em vigor [Regulamento (CE) n.º 469/2009] com vista a introduzir uma «isenção» que permita o fabrico de medicamentos genéricos e/ou biossimilares na UE durante a vigência

do CCP, para fins de exportação. Para assegurar uma abordagem equilibrada, uma melhor proteção dos titulares de CCP e a transparência na UE, esta isenção seria acompanhada de várias medidas de salvaguarda, tais como requisitos de rotulagem e de notificação. Em relação ao abastecimento do mercado da UE logo após o termo da validade do CCP, os fabricantes beneficiários da isenção para as exportações estariam igualmente prontos, até certo ponto, para o «primeiro dia» na UE após o termo da validade do CCP, na medida em que teriam já capacidade de produção operacional.

Quem apoia cada uma das opções?

Os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE apoiam a opção preferida, bem como, em certa medida, grupos de pacientes e partes interessadas da área dos cuidados de saúde. Os titulares de CCP («entidades de origem») apoiam a opção *statu quo*, uma vez que receiam a concorrência adicional nos mercados de exportação (de fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares estabelecidos na União) e um aumento das violações aos direitos de propriedade intelectual. No que diz respeito à primeira preocupação, é de salientar que a isenção poderá conduzir a uma ligeira redução das vendas para algumas das partes interessadas, a qual será, não obstante, amplamente compensada pelos benefícios previstos na proposta, podendo ocorrer em qualquer circunstância, devido ao aumento da concorrência por parte de fabricantes sediados fora da União. No que se refere à segunda preocupação, é de salientar que a opção preferida inclui várias medidas de combate aos desvios, que serão aplicadas em benefício dos titulares de CCP. Na consulta pública, alguns Estados-Membros manifestaram o seu apoio a uma isenção para as exportações e nenhum se opôs de forma explícita à ideia. A maioria dos Estados-Membros considerou a possibilidade de apoiar a iniciativa, desde que fossem apresentadas provas convincentes em termos de impacto económico líquido. O Parlamento Europeu tem sublinhado o seu apoio à opção preferida em diversas resoluções.

C. Impactos da opção preferida

Quais são os benefícios da opção preferida (ou, caso contrário, das opções principais)?

A opção preferida promoveria a competitividade dos fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares sediados na UE no que respeita a exportações durante a vigência do CCP e a entrada atempada no mercado da UE após o termo da validade do CCP. Prevê-se que esta medida resulte em exportações adicionais líquidas de produtos farmacêuticos fabricados na UE de aproximadamente mil milhões de EUR por ano (com base numa amostra limitada, abrangendo apenas 32 % do mercado relevante), com todas as consequências positivas óbvias em termos de criação de emprego (estimadas em cerca de 20-25 000 empregos diretos, com base na amostra limitada referida) e de deslocalização reduzida. Ainda que alguns estudos contestem a dimensão dos benefícios positivos mencionados, nenhum os nega em absoluto. Além disso, a opção preferida inclui medidas de combate aos desvios (tendo especialmente em conta a perspetiva das PME) eficazes, mas não complexas ou onerosas, conducentes a uma melhor proteção contra violações dos CCP na União. Finalmente, a opção preferida poderia dar origem a resultados positivos para pacientes e sistemas de cuidados de saúde (acesso melhorado a medicamentos) e promover I&D na União, em particular para os medicamentos biossimilares.

Quais os custos da opção preferida (ou, caso contrário, das opções principais)?

A opção preferida pode causar uma ligeira redução nas vendas dos titulares de CCP («entidades de origem»), devido ao aumento da concorrência que estes enfrentariam por parte de fabricantes de medicamentos genéricos e/ou biossimilares sediados na UE, nos mercados de exportação, durante a vigência do CCP (em países terceiros sem CCP, totalmente abertos, de qualquer forma, à concorrência internacional). Estima-se que esta possível erosão das vendas (que poderá ter igualmente impacto nos postos de trabalho) seja 10 vezes inferior aos benefícios estimados para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE, podendo ocorrer em qualquer circunstância (devido à crescente concorrência de empresas sediadas fora da Europa). Não se preveem praticamente quaisquer custos administrativos, de conformidade ou de aplicação, embora as medidas propostas de combate aos desvios impliquem algum trabalho administrativo, o que, no entanto, deverá ser amplamente compensado pelo facto de os direitos de PI passarem a ser objeto de uma melhor proteção. Não foram identificados quaisquer outros custos (por exemplo, custos ambientais).

Como serão afetadas as empresas, as PME e as microempresas?

A avaliação de impacto inclui um teste relativo às PME que analisa o impacto potencial da opção preferida no que se refere a diversas categorias de PME envolvidas quer em I&D quer no fabrico dos chamados produtos «originais» ou de produtos genéricos e biossimilares. Esta avaliação conclui que a opção preferida seria altamente benéfica para as PME dedicadas ao fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares e sediadas na UE, na medida em que é mais difícil para estas, do que para empresas de maior dimensão, estabelecer instalações de fabrico fora da UE de forma a contornar os efeitos não intencionais do regime CCP da UE. A

proposta irá criar igualmente novas oportunidades nas áreas da I&D e da indústria transformadora para PME e empresas em fase de arranque em setores altamente lucrativos e de rápido crescimento, em particular no que se refere a medicamentos biossimilares (em que existe um investimento intensivo em I&D). A iniciativa seria benéfica para o dinamismo de todo o ecossistema farmacêutico da UE (criação de empresas em fase de arranque, etc.).

Como explicitado anteriormente, a opção preferida poderá conduzir a uma perda nas vendas potenciais dos titulares de CCP, dado que estes últimos enfrentarão uma maior concorrência nos mercados de exportação por parte dos fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares da UE. Porém, dado que tal concorrência poderá ocorrer em qualquer circunstância e uma vez que a opção preferida mantém inalterada a proteção de base do CCP em relação à PI na Europa, o risco limitado de perdas nas vendas terá um efeito bastante limitado na possibilidade das PME se envolverem em I&D para obterem um retorno dos seus investimentos. Este efeito é amplamente compensado pelos efeitos benéficos da proposta na UE enquanto polo de I&D no setor farmacêutico em geral.

Haverá impactos significativos nos orçamentos e administrações públicas nacionais?

Prevê-se que os impactos nos sistemas de saúde sejam positivos, dado que a opção preferida promoverá mais concorrência nos mercados europeus e facilitará, com toda a certeza, a transição para medicamentos mais acessíveis após a caducidade da proteção do CCP. Um reforço da I&D e da indústria na UE resultará num acesso melhorado a medicamentos a um preço mais económico. A proposta conduzirá ainda a uma melhor segurança e qualidade da oferta (menos produtos falsificados, menos incerteza em virtude do recurso às importações).

Haverá outros impactos significativos?

Como referido acima, a opção preferida seria benéfica em termos de competitividade e comércio global e pressupõe, igualmente, efeitos positivos para os pacientes. Espera-se que a comunidade de investigação da UE ganhe com esta iniciativa (visto que a I&D em medicamentos biossimilares ocorre frequentemente no mesmo local do processo de fabrico), o que ajudaria a evitar a deslocalização da investigação conexas.

D. Acompanhamento

Quando será reexaminada a medida proposta?

Sim, o impacto atual do regime CCP alterado será acompanhado com base em critérios predefinidos.