

Novas regras quanto à validade da autorização de introdução no mercado de medicamentos

info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com



O projeto da nova legislação farmacêutica da União Europeia vem, entre vários outros aspetos, alterar as regras relativas à validade das autorizações de introdução no mercado ("AIM") de medicamentos.

Ao abrigo do artigo 24.º da atual Diretiva 2001/83/CE, a AIM tem uma validade de cinco anos. Esta norma admite duas exceções:

- nos casos em que a comercialização efetiva do medicamento não se inicie, no Estado-Membro que concedeu a AIM, no prazo de três anos após a sua concessão; e
- nos casos em que um medicamento autorizado e introduzido no mercado no Estado-Membro que concedeu a AIM deixe de estar efetivamente no mercado durante um período de três anos.

Nestas duas circunstâncias, a AIM caduca decorridos aqueles prazos de três anos.


Decorrido o período de cinco anos de validade da AIM, esta pode ser renovada, passando, após a renovação, a ter validade ilimitada. Tal apenas não sucede quando a autoridade competente entenda que, por razões de farmacovigilância, a AIM deve ser sujeita a uma segunda renovação.

O projeto da nova diretiva elimina este período inicial de cinco anos de validade da AIM e, conseqüentemente, a necessidade de renovação pelo titular no final desse período. Com efeito, o projeto de diretiva estabelece que a AIM passará, em regra, a ter validade ilimitada. Assim, a atual regra da validade por um período de cinco anos é substituída por um regime que prevê a validade ilimitada da AIM.

Todavia, este princípio comporta algumas exceções:

- caso o titular da AIM não forneça dados completos sobre a eficácia do medicamento, a validade da AIM fica limitada a um período inicial de cinco anos, renovável;
- a autoridade competente de um Estado-Membro pode, aquando da concessão de uma AIM e por razões de segurança do medicamento, limitar a sua validade inicial a um período de cinco anos.

Nestes casos, o titular da AIM poderá submeter o pedido de renovação com uma antecedência mínima de nove meses relativamente ao termo da respetiva validade. Caso a autoridade competente não tome uma decisão em tempo útil, isto é, antes da expiração da validade da AIM, esta mantém-se válida até à conclusão do procedimento de renovação.



Por fim, a autoridade competente pode renovar a AIM com base numa reavaliação da relação benefício-risco do medicamento. Caso a AIM seja renovada na sequência dessa reavaliação, passará a beneficiar de validade ilimitada, salvo decisão em contrário da autoridade competente.

É ainda de sublinhar que a proposta procura flexibilizar o mecanismo segundo o qual a AIM caduca se o medicamento não for efetivamente colocado no mercado dentro de um determinado prazo após a sua concessão, ou se deixar de estar presente no mercado durante um período consecutivo de três anos. Com efeito, a redação do projeto de diretiva confere às autoridades competentes uma maior margem de apreciação na aplicação deste mecanismo, mantendo-se a possibilidade de derrogação deste mecanismo por razões de saúde pública.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.



Manuel Durães Rocha
manuel.rocha@abreuadvogados.com



Ana Simões Ferreira
ana.s.ferreira@abreuadvogados.com



Ricardo Rocha
ricardo.rocha@abreuadvogados.com



info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com

Abreu:
advogados