

O que vai mudar com o EU Pharma Package? Toda a lógica do mercado do medicamento ■ P.4

O que a reforma muda? Toda a lógica do mercado

EU Pharma Package ■ Um novo enquadramento para fazer com que o setor seja mais competitivo, mas também para o tornar mais responsável.

Ricardo Santos Ferreira

rsferreira@medianove.com

O pacote farmacêutico europeu muda a lógica económica do mercado do medicamento. Redesenha todo o ciclo de vida, da autorização de introdução no mercado à proteção regulamentar, da entrada de genéricos à gestão de ruturas. "O EU Pharma Package é a reforma mais ambiciosa e abrangente da legislação farmacêutica da União Europeia nos últimos vinte anos", resume Francisca Paulouro, sócia da VdA, ao Jornal Económico (JE).

A proposta foi apresentada pela Comissão Europeia em abril de 2023, o acordo político entre Parlamento Europeu e Conselho foi alcançado em dezembro de 2025 e os textos de compromisso foram publicados em março de 2026. A adoção formal deverá ocorrer até ao final deste ano. A aplicação será decretada mais tarde, mas o tempo para empresas, reguladores, hospitais e Estados se prepararem escasseia.

A primeira alteração está nos incentivos. A nova legislação mantém oito anos de proteção de dados, mas reduz de dois para um ano o período subsequente de proteção de mercado. Esse prazo pode voltar a aumentar se o medicamento responder a uma necessidade médica não satisfeita, cumprir requisitos ligados a ensaios clínicos comparativos e apresentação prioritária na União Europeia, ou obtiver uma nova indicação terapêutica com benefício clínico significativo. "A proteção de mercado poderá assim atingir três anos e o período global de proteção regulamentar um máximo de 11 anos", explica Ricardo Rocha, advogado principal da Abreu Advogados.

A reforma tenta equilibrar dois objetivos que raramente con-

vivem sem tensão: premiar a inovação e acelerar o acesso. Para a indústria de investigação, o ponto crítico é a previsibilidade do retorno. Para os sistemas de saúde, é a entrada de concorrência quando termina a proteção. Quem desenvolver medicamentos em áreas de maior necessidade clínica poderá ser premiado. Quem não o fizer terá menos proteção.

O segundo eixo é a propriedade industrial. A exceção Bolar é alargada para permitir que fabricantes de genéricos e biossimilares preparem, antes da caducidade da patente ou do certificado complementar de proteção, os passos necessários à entrada no mercado. No dia

seguinte ao fim da exclusividade, a concorrência deve estar pronta. Ricardo Rocha vê aqui uma tentativa de "garantir, logo que legalmente possível, o acesso dos doentes aos medicamentos com menor custo para os sistemas de saúde".

A escassez de medicamentos passa a ter tratamento jurídico mais duro. As empresas terão de comunicar faltas mais cedo, preparar planos de prevenção e atuar perante situações críticas. Os Estados poderão exigir fornecimentos suficientes quando estejam em causa medicamentos protegidos e necessidades dos doentes. A disponibilidade deixa de ser problema logístico e passa a obrigação regulatória.

Nos antimicrobianos, a reforma combina saúde pública, ambiente e incentivos económicos. As empresas terão de avaliar o risco de resistência antimicrobiana, incluindo na avaliação ambiental. Para antibióticos prioritários, o pacote cria um voucher transferível que dá mais um ano de exclusividade. Desenvolver novos antibióticos é necessário, caro e pouco atrativo.

A simplificação administrativa é outro ponto central. Os pedidos de autorização passam a ser apresentados eletronicamente em formato comum e, em regra, as autorizações de introdução no mercado deixam de exigir renovações periódicas. Abre-se ainda espaço a ambientes de teste para terapias inovadoras. Francisca Paulouro sublinha que as alterações "afetam praticamente todo o ciclo de vida do medicamento" e terão efeitos no sistema português.

A dimensão ambiental fecha o circuito. As empresas terão de apresentar avaliações de risco mais completas e medidas para reduzir o impacto da produção, utilização e eliminação dos medicamentos, incluindo contaminação da água e do solo.



Francisca Paulouro

Sócia responsável pela área de Saúde da VdA



Ricardo Rocha

Advogado principal da Abreu Advogados