



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 05.12.2000
COM(2000) 806 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO
AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU**

Disponibilidade dos medicamentos veterinários

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

Disponibilidade dos medicamentos veterinários

Introdução

A legislação comunitária que abrange os medicamentos veterinários visa garantir um nível elevado de segurança e de eficácia do medicamento utilizado no animal tratado e a protecção da saúde dos consumidores de produtos de origem animal. Tal levou a uma harmonização acrescentada das exigências, tendo como consequência indirecta uma redução do leque terapêutico disponível. Perante os custos dos estudos científicos, incluindo os relativos à fixação, a nível comunitário, de limites máximos de resíduos (LMR) nos géneros alimentícios de origem animal, as empresas farmacêuticas veterinárias desinteressaram-se dos segmentos de mercado que não demonstrassem rentabilidade suficiente. O problema tornou-se cada vez mais evidente à medida que se aproximava o dia 1 de Janeiro de 2000, data em que os Estados-Membros eram obrigados a suspender a autorização de introdução no mercado de todos os antigos medicamentos que contivessem substâncias activas para as quais não tivessem sido fixados quaisquer LMR até à data referida. A Comissão foi alertada várias vezes para a situação mencionada, nomeadamente durante as reuniões do Conselho Agricultura, em Junho e Dezembro de 1999, e através das perguntas do Parlamento Europeu¹, tendo-se comprometido perante estas instituições a envidar esforços no sentido de encontrar soluções adequadas para este problema.

1. CONTEXTO: EXIGÊNCIAS LIGADAS À AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NO MERCADO

Para obter uma autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento, deve ser demonstrado, com base em avaliações científicas, que este satisfaz plenamente três critérios: qualidade, segurança e eficácia.

No caso específico dos medicamentos veterinários destinados aos animais para produção de alimentos, a avaliação da segurança deve ter em conta um factor suplementar ligado à persistência eventual de resíduos de medicamentos nos géneros alimentícios e às possíveis consequências para o consumidor.

Com este objectivo, as entidades competentes fixam, quando tal se revela necessário no âmbito da correcta utilização de um medicamento veterinário, um período de espera mínimo a respeitar pelo proprietário do animal tratado, que corresponde ao período durante o qual os géneros alimentícios produzidos pelo animal tratado não podem ser comercializados para consumo humano. O referido período é determinado, nomeadamente, em função da rapidez de eliminação das substâncias activas administradas e prolonga-se até se atingir um nível abaixo do qual se considere que os resíduos presentes nos diversos géneros alimentícios produzidos pelo animal tratado já não representam um risco para o consumidor. Estes limiares designam-se "Limites Máximos de Resíduos" (LMR).

¹ Ver, entre outras, as perguntas orais H-62/00 ou H-400/00 do Parlamento Europeu.

A fixação dos LMR das substâncias activas utilizadas nos medicamentos veterinários foi objecto de uma harmonização comunitária, por força do Regulamento n.º 2377/90 do Conselho².

O processo de fixação dos LMR de uma substância activa é iniciado a pedido de um fabricante, que deposita um requerimento para esse efeito junto da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento n.º 2309/93 do Conselho³. A Agência, por intermédio do seu Comité dos Medicamentos Veterinários, elabora um parecer para a Comissão, tendo em vista a possível inclusão da substância num dos anexos do Regulamento n.º 2377/90 que estabelece os LMR comunitários⁴.

No que respeita aos medicamentos veterinários "antigos", autorizados pelos Estados-Membros antes de 1992, o Regulamento n.º 2377/90 previa um período provisório para permitir às empresas farmacêuticas apresentar pedidos de estabelecimento de LMR comunitários para as "antigas" substâncias activas em questão. Após 1 de Janeiro de 2000, por força do artigo 14.º da actual versão do regulamento mencionado, a administração, a animais produtores de alimentos, de medicamentos veterinários "antigos" é proibida na Comunidade, excepto se as substâncias farmacologicamente activas referidas tiverem sido incluídas nos anexos I, II ou III do referido regulamento.

A fixação de LMR é uma condição prévia, mas não suficiente, para a obtenção da AIM de qualquer medicamento veterinário destinado a animais para produção de alimentos. O processo de autorização de introdução no mercado de um medicamento é da competência, em última instância, das entidades competentes nacionais (reconhecimento mútuo pelos Estados-Membros em causa) ou da Comunidade (procedimento dito centralizado). As disposições que regem as modalidades comunitárias de concessão de AIM estão previstas no Regulamento n.º 2309/93 do Conselho. Contudo, na fase actual, a maior parte dos medicamentos veterinários existentes é objecto de autorizações de introdução nos mercados nacionais. Além disso, apenas certas categorias dos novos medicamentos podem ser objecto de um procedimento de autorização centralizado.

² Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, JO L 224 de 18.8.1990, p.1, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2338/2000 da Comissão, de 20 de Outubro de 2000, JO L 269 de 21.10.2000, p. 21.

³ Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, JO L 214 de 24.8.1993, p. 1, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão, de 23 de Março de 1998, JO L 88 de 24.3.1998, p. 7.

⁴ O Regulamento (CEE) n.º 2377/90 inclui quatro anexos. Após a avaliação das substâncias farmacologicamente activas utilizadas nos medicamentos veterinários, o anexo I visa as substâncias relativamente às quais foram estabelecidos LMR definitivos. O anexo III visa as substâncias que dispõem de LMR "provisórios", estando portanto sujeitas a uma reavaliação posterior. O anexo II identifica as substâncias para as quais não parece ser necessário estabelecer um limite máximo de resíduos para a protecção da saúde pública. O anexo IV visa as substâncias para as quais não pode ser fixado qualquer limite máximo, uma vez que os resíduos, qualquer que seja o seu limite, constituem um risco para a saúde dos consumidores.

2. O PROBLEMA: REDUÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS DISPONÍVEIS

2.1. Origem e aspectos do problema

Se o compararmos com o dos medicamentos humanos, são várias as particularidades que distinguem, de um ponto de vista económico, o sector dos medicamentos veterinários. Os animais que devem beneficiar de um tratamento, em especial os animais de criação, têm um valor económico limitado, embora a integralidade dos custos terapêuticos esteja a cargo do proprietário. Além disso, os mercados são muito mais fracos e fragmentados que no sector da saúde humana devido ao número de espécies animais em causa, à fraca densidade de certas populações, à multiplicidade das patologias, à diversidade das situações regionais ou ainda à manutenção do sistema de autorizações nacionais. Por último, os produtos alimentares procedentes destes animais não devem comportar riscos para o consumidor, o que provoca exigências específicas de avaliação dos riscos relacionados com resíduos.

Numa preocupação constante de segurança e de qualidade, as obrigações regulamentares crescentes para obter uma autorização de introdução no mercado de um medicamento provocaram um aumento considerável dos custos de investigação e de desenvolvimento destes produtos. Nestas circunstâncias, deixou de ser suficientemente interessante para a indústria farmacêutica veterinária investir em medicamentos destinados a espécies ou indicações terapêuticas que representem segmentos de mercado restritos.

Nestes sectores, por conseguinte, observa-se uma redução progressiva do leque terapêutico autorizado. Na prática, as empresas farmacêuticas não só não desenvolvem novos medicamentos, como "abandonam" regularmente certos medicamentos antigos, em particular, quando as entidades competentes solicitam, no âmbito da renovação quinquenal da AIM, estudos suplementares relacionados com as exigências mais recentes em matéria de qualidade, eficácia ou inocuidade dos produtos.

O problema assumiu uma dimensão preocupante uma vez ultrapassado o prazo de 1 Janeiro de 2000. Tendo em conta que a actualização a nível regulamentar e científico dos processos relativos a medicamentos veterinários antigos com vista, no caso vertente, ao estabelecimento de LMR a nível comunitário, nem sempre é compensada por perspectivas de mercado suficientes, apenas se defenderam, nos últimos anos, as substâncias que se revestiam de um interesse económico significativo para as empresas. Além disso, quanto mais se aproximava o fim do prazo, mais real se tornava a perspectiva de uma proibição brusca de numerosos medicamentos utilizados até então, devido à ausência de LMR comunitários.

Assim, a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos identificou mais de uma centena de substâncias farmacologicamente activas utilizadas em medicina veterinária há muito tempo, para as quais não foi possível estabelecer LMR comunitários em 1 de Janeiro de 2000 devido, em geral, à insuficiência de informações apresentadas pelas empresas e ao seu desinteresse em realizar os estudos complementares necessários. Por conseguinte, todos os medicamentos que contenham uma destas substâncias são doravante proibidos para todas as espécies animais produtoras de géneros alimentícios em toda a Comunidade.

2.2. Quem é confrontado com este problema?

*** Os responsáveis pela saúde e pelo bem-estar dos animais (criadores e veterinários)**

São eles os primeiros a ser afectados pela ausência de medicamentos disponíveis. Para proceder a um tratamento, não lhes resta frequentemente outra alternativa além de utilizar substâncias activas disponíveis fora do quadro legal, sem indicação aprovada em relação às modalidades de utilização ou qualquer indicação relativamente à necessidade de respeitar um eventual período de espera. Ou seja, estas substâncias são utilizadas sem eficácia terapêutica comprovada e sem avaliação da segurança para o consumidor final dos géneros alimentícios referidos.

A conduta destas pessoas é ditada por duas recusas: a recusa do sofrimento dos animais doentes, e/ou a das perdas económicas importantes potencialmente associadas a estas doenças. Assim, a redução brusca do leque terapêutico disponível tem como consequência um risco significativo de aumento da utilização ilegal e "descontrolada" de substâncias activas.

*** Os consumidores**

Os géneros alimentícios não devem conter resíduos medicamentosos susceptíveis de constituir um risco para o consumidor. Em termos absolutos, na ausência de medicamentos autorizados, não deveria, igualmente, haver quaisquer resíduos.

No entanto, a realidade das considerações precedentes (utilização ilegal) e os limites inerentes a qualquer sistema de controlo devem ser tomados em consideração quando se trata de avaliar a estratégia da gestão dos riscos para o consumidor, decorrentes da eventual persistência de resíduos de produtos não autorizados.

*** A indústria dos medicamentos veterinários**

Tendo em conta os períodos de desenvolvimento e as necessidades de antecipar e definir os seus objectivos económicos a médio e longo prazo, a indústria dos medicamentos veterinários não se sente economicamente apta a defender os "produtos antigos" para espécies ou utilizações cujo interesse comercial seja negligenciável. Teria certamente interesse em prosseguir a comercialização desses medicamentos, disponíveis há muito tempo, mas as decisões tomadas quanto ao investimento de recursos suplementares de modo a ter em conta as novas exigências regulamentares, nomeadamente as relativas ao estabelecimento de LMR, nos últimos anos, dera prioridade aos medicamentos "mais rentáveis".

Além disso, a obtenção de uma autorização de introdução no mercado através de um procedimento centralizado - um procedimento obrigatório, em especial, para todos os medicamentos inovadores - não significa, contudo, que o medicamento em causa estará disponível em toda a Comunidade. Apenas nos mercados que apresentem um interesse económico ou estratégico se justificarão os custos associados à produção e à comercialização efectiva do produto.

*** As entidades competentes**

Como recordado anteriormente, a data de 1 Janeiro de 2000 constituiu um marco particularmente importante, uma vez que assinalou a obrigação, para todas as entidades nacionais competentes de suspender definitivamente a AIM de todos os medicamentos veterinários destinados aos animais para produção de alimentos que contivessem substâncias não incluídas nos anexos I, II ou III do Regulamento n.º 2377/90.

Os medicamentos, em geral, não só eram comercializados há já longos anos (antes de 1992), como ainda, para certas espécies, representavam uma parte importante do leque terapêutico disponível.

Deste modo, a Comissão está consciente da necessidade de ter em conta esta situação sem fazer perigar a saúde pública.

Está igualmente consciente da importância e da necessidade dos controlos de resíduos de substâncias não autorizadas nos géneros alimentícios. Esta responsabilidade incumbe aos Estados-Membros.

3. SOLUÇÕES POSSÍVEIS

Perante esta situação, trata-se por conseguinte de encontrar formas de responder:

- às necessidades de saúde e de bem-estar dos animais para produção de alimentos;
- em moldes que garantam um nível elevado de protecção dos consumidores;
- num contexto que seja suficientemente interessante do ponto de vista económico para a indústria dos medicamentos veterinários.

Grande parte do problema, bem como a sua acuidade, residem na ausência de LMR comunitários para muitas das "antigas" substâncias activas destinadas a certas espécies, pelo que deverá ser esta a questão a tratar prioritariamente.

Será necessário também considerar medidas destinadas a aumentar de forma duradoura o número de novos medicamentos veterinários disponíveis para os utilizadores dos sectores ditos "menores".

3.1. A curto prazo: adaptar as exigências científicas ao estabelecimento dos LMR

A avaliação e a gestão dos riscos através da fixação de LMR, com o objectivo de determinar um período de espera para os medicamentos veterinários, radicam numa necessidade constante de precaução, que se desenvolveu em paralelo com o aumento das exigências científicas destinadas a garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos.

No início, a fixação de LMR não assentava numa abordagem específica para cada espécie animal em causa. No entanto, considerações de ordem farmacocinética e de metabolismo comparadas⁵ têm conduzido a uma avaliação dos riscos ligados aos resíduos de medicamentos veterinários com base numa espécie animal específica.

Do mesmo modo, no que respeita a diversas substâncias activas, a determinação dos LMR, por força do Regulamento n.º 2377/90, foi efectuada apenas para uma ou outra espécie animal. O número de LMR para certas espécies (abelhas, peixes, mas também cabras, carneiros, galinhas poedeiras, cavalos, etc.) é, de facto, muito limitado.

⁵ A farmacocinética trata o estudo da absorção, da distribuição, do metabolismo (transformação) e da eliminação de uma substância.

O Comité dos Medicamentos Veterinários, que agrupa actualmente representantes científicos e os peritos mais competentes neste domínio, consciente também do problema da disponibilidade dos medicamentos veterinários, trabalha no sentido de possibilitar a definição de LMR para certas espécies, por extrapolação dos LMR estabelecidos para outras espécies. A metodologia desenvolvida por este Comité e a sua experiência na avaliação dos medicamentos devem permitir-lhe, sem pôr em causa um nível elevado de protecção dos consumidores, realizar uma avaliação dos riscos neste âmbito, com recurso apenas aos dados suplementares estritamente necessários (para não prejudicar o interesse da indústria farmacêutica em investir nos referidos estudos). O Comité dos Medicamentos Veterinários está a preparar linhas directrizes neste sentido.

A Comissão aceita como princípio, no caso de uma dada substância activa, que se estabeleça LMR para certas espécies por extrapolação dos LMR fixados para outras espécies, numa base exclusivamente científica e espera que se possam definir consensualmente linhas directrizes sobre esta matéria, ainda antes do fim do ano 2000. A Comissão espera igualmente que as organizações interessadas apresentem este tipo de pedido de fixação de LMR logo que possível. Uma vez que as referidas linhas não se encontram ainda definidas, continua a ser difícil, na fase actual, avaliar o contributo real destas medidas incentivadoras. A rapidez do processo de apresentação de pedidos de LMR por extrapolação dependerá directamente, também, do tempo de realização dos estudos necessários.

A extrapolação dos LMR destina-se a ser aplicada, tão rapidamente quanto possível, às substâncias existentes, com o objectivo de aumentar o número de espécies de fraco interesse económico beneficiárias de LMR. Contudo, este princípio poderá também ser utilizado para as novas substâncias, representando assim uma contribuição para o desenvolvimento de novos medicamentos para estas espécies.

A fixação de um LMR é uma condição necessária, mas não suficiente, para a autorização de introdução no mercado de um medicamento. Os estudos complementares representam, igualmente, um investimento importante, em especial os que se destinam a demonstrar a eficácia para as espécies em causa e as indicações procuradas. Por conseguinte, o facto de o Comité dos Medicamentos Veterinário desenvolver linhas directrizes adaptadas a espécies ou segmentos de mercado restritos, destinadas a demonstrar a eficácia dos medicamentos, poderá igualmente contribuir para solucionar o problema da disponibilidade.

3.2. A médio prazo: efectuar adaptações legislativas

Parece necessário encarar globalmente todos os aspectos ligados ao problema da não disponibilidade e propor um conjunto coerente de medidas destinadas a aumentar a disponibilidade de certas substâncias terapêuticas para as espécies ou indicações que revelem pouco interesse económico.

Assim, a Comissão visa dois objectivos:

- Aumentar o interesse das empresas farmacêuticas em certos mercados, tornando mais atraentes os investimentos necessários à introdução no mercado e adaptando tanto quanto possível o sistema de autorização de introdução no mercado às particularidades do sector da saúde animal, e manter um nível elevado de protecção da saúde dos consumidores. O custo e os constrangimentos associados ao desenvolvimento de um medicamento veterinário não devem ser um obstáculo à inovação e ao acesso dos criadores e dos profissionais aos produtos necessários aos cuidados dos seus animais.

- Permitir e, se possível, facilitar aos veterinários a utilização de medicamentos não disponíveis no Estado-Membro em causa mas autorizados noutra local, dentro da Comunidade.

Por força do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e, nomeadamente, do seu artigo 71.º, a Comissão elaborará um relatório de avaliação sobre a aplicação dos procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos. A referida avaliação, que abrangerá igualmente a Directiva 81/851/CEE⁶, deve estar disponível até ao final de 2000, com vista a uma revisão apropriada da legislação relativa aos medicamentos veterinários.

A Comissão tenciona por conseguinte, no quadro do exercício geral de proposta de revisão da legislação relativa ao sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos, tomar em consideração as especificidades do sector veterinário e a questão da disponibilidade dos medicamentos veterinários. A Comissão tenciona finalizar as suas propostas neste sentido em 2001. Contudo, poderão ser necessários vários anos para concluir este processo.

A Comissão espera que as perspectivas abertas pelas medidas a curto prazo (extrapolação dos LMR) ou a médio prazo (revisão dos instrumentos jurídicos actuais) permitirão inverter a tendência e, simultaneamente, facilitar o desenvolvimento contínuo de novos medicamentos para as "espécies ou indicações" desprezadas até agora pela indústria farmacêutica veterinária.

No entanto, a Comissão prossegue as suas reflexões sobre a possibilidade de desenvolver, a título complementar, uma política semelhante à abordagem "medicamentos órfãos para uso humano" para os medicamentos veterinários, através de um instrumento específico para esse efeito. As pistas a explorar visariam, nomeadamente, definir estímulos indirectos para promover o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários específicos a estes sectores de mercado "abandonados" (designadamente, redução dos direitos de registo, assistência técnica por parte da Agência, aumento do período de exclusividade no mercado). O recurso a estímulos directos poderia também ser encarado (contribuições financeiras para investigação e desenvolvimento, "reembolso" de certos investimentos aquando da concessão da AIM, co-financiamento voluntário por parte das organizações de criadores da espécie em causa, etc.). Contudo, a Comissão considera que, na eventualidade de uma tal proposta se concretizar, o seu âmbito e as suas modalidades de aplicação terão que ser claramente definidos.

É importante recordar que uma tal abordagem não poderia contudo produzir efeitos concretos antes de decorrida, pelo menos, uma dezena de anos. Com efeito, as empresas farmacêuticas não se comprometerão a desenvolver novas substâncias num contexto deste tipo, excepto se lhes forem concedidas todas as garantias necessárias, nomeadamente, uma legislação em vigor e a garantia de que o medicamento irá responder, de facto, aos critérios específicos de elegibilidade previstos nas referidas disposições. Apenas então levarão a cabo os diversos e demorados estudos necessários à eventual apresentação de um pedido de AIM.

⁶ Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, JO L 317 de 6.11.1981, p.1, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/37/CE da Comissão, de 5 de Junho de 2000, JO L 139 de 10.6.2000, p. 25.

No intuito de definir tão claramente quanto possível o âmbito dos medicamentos ou das substâncias activas que poderiam beneficiar de tais condições especiais, poderá ser necessária uma visão exaustiva da situação nos Estados-Membros. As entidades competentes dos Estados-Membros deverão contribuir activamente para identificar de forma tão clara quanto possível as necessidades em termos de medicamentos realmente indispensáveis para a saúde e o bem-estar dos animais, considerados pouco interessantes pelas empresas farmacêuticas veterinárias e que não possam ser substituídos por outros medicamentos veterinários disponíveis. Além disso, o alcance de uma tal abordagem será igualmente condicionado pelos resultados efectivos das medidas que poderão ser tomadas a curto ou a médio prazos.