

**REGULAMENTO (UE) 2020/1043 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 15 de julho de 2020****relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus (COVID-19) e ao fornecimento desses medicamentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta ao Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A doença do coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recentemente descoberto. Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto uma emergência de saúde pública de âmbito internacional. Em 11 de março de 2020, a OMS caracterizou a COVID-19 como uma pandemia.
- (2) A Diretiva 2001/83/CE <sup>(2)</sup> e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelecem que os pedidos de autorização de introdução de um medicamento no mercado, num Estado-Membro ou na União, sejam acompanhados de um dossiê que contenha os resultados dos ensaios clínicos realizados com o medicamento.
- (3) Decorre da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> que, antes de iniciar um ensaio clínico, os promotores devem solicitar a autorização da autoridade competente do Estado-Membro em que preveem realizar o ensaio clínico. O objetivo da autorização é proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e assegurar a fiabilidade e robustez dos dados gerados pelo ensaio clínico.
- (4) Nos termos da Diretiva 2001/20/CE, a autorização de ensaios clínicos é emitida sem prejuízo da aplicação das Diretivas 2001/18/CE <sup>(5)</sup> e 2009/41/CE <sup>(6)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (5) A Diretiva 2001/18/CE estabelece que a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) para qualquer fim que não a introdução no mercado está sujeita a notificação à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território deve ter lugar a libertação e à obtenção de autorização por escrito dessa autoridade. A notificação deve incluir uma avaliação dos riscos ambientais efetuada em conformidade com o anexo II da Diretiva 2001/18/CE e um dossiê técnico que forneça as informações especificadas no anexo III da referida diretiva.

<sup>(1)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 10 de julho de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de julho de 2020.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 331 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

- (6) A Diretiva 2009/41/CE estabelece que os riscos para a saúde humana e o ambiente associados à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados sejam avaliados caso a caso. Para esse efeito, a referida diretiva determina que o utilizador deve avaliar os riscos para a saúde humana e o ambiente que o tipo específico de utilização confinada pode dar origem, utilizando, no mínimo, os elementos de avaliação e o procedimento enunciados no anexo III da referida diretiva.
- (7) Os ensaios clínicos implicam a realização de diversas operações, incluindo o fabrico, o transporte e o armazenamento dos medicamentos experimentais, a embalagem e rotulagem, a administração desses medicamentos aos participantes nos ensaios clínicos e a subsequente monitorização dos participantes, bem como a eliminação dos resíduos e dos medicamentos experimentais não utilizados. Essas operações podem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE nos casos em que o medicamento experimental contém ou é constituído por OGM.
- (8) A experiência mostra que, nos ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o procedimento para assegurar o cumprimento dos requisitos das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE no que diz respeito à avaliação de risco ambiental e à autorização pela autoridade competente de um Estado-Membro é complexo e pode demorar muito tempo.
- (9) A complexidade desse procedimento aumenta significativamente no caso de ensaios clínicos multicêntricos realizados em vários Estados-Membros, uma vez que os promotores dos ensaios têm de apresentar vários pedidos de autorização paralelamente a diversas autoridades competentes em diferentes Estados-Membros. Além disso, os requisitos e procedimentos nacionais de avaliação dos riscos ambientais e de autorização por escrito pelas autoridades competentes para a libertação deliberada de OGM ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE variam consideravelmente de um Estado-Membro para outro. Enquanto em alguns Estados-Membros pode ser apresentado um único pedido de autorização respeitante à realização do ensaio clínico e aos aspetos relativos aos OGM a uma única autoridade competente, noutros Estados-Membros devem ser apresentados pedidos paralelos a diferentes autoridades competentes. Além disso, alguns Estados-Membros aplicam a Diretiva 2001/18/CE, outros aplicam a Diretiva 2009/41/CE e certos Estados-Membros aplicam quer a Diretiva 2009/41/CE quer a Diretiva 2001/18/CE em função das circunstâncias específicas do ensaio clínico, pelo que não é possível determinar *a priori* o procedimento nacional a seguir. Outros Estados-Membros aplicam ambas as diretivas em simultâneo a diferentes operações no âmbito do mesmo ensaio clínico. As tentativas de simplificar o processo através da coordenação informal entre as autoridades competentes dos Estados-Membros foram infrutíferas. Existem também variações entre os requisitos nacionais no que diz respeito ao conteúdo do dossiê técnico.
- (10) Por conseguinte, estes fatores tornam particularmente difícil conduzir ensaios clínicos multicêntricos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM em que estejam envolvidos vários Estados-Membros.
- (11) A pandemia COVID-19 deu origem a uma emergência de saúde pública sem precedentes que custou a vida a milhares de pessoas, afetando em especial os idosos e as pessoas com problemas de saúde preexistentes. Adicionalmente, as medidas muito drásticas que os Estados-Membros tiveram de adotar para conter a propagação da COVID-19 causaram perturbações graves nas economias nacionais e na União no seu conjunto.
- (12) A COVID-19 é uma doença complexa que afeta múltiplos processos fisiológicos. Estão em desenvolvimento potenciais tratamentos e vacinas. Algumas das vacinas em desenvolvimento contêm vírus atenuados ou vetores vivos que podem ser abrangidos pela definição de um OGM.
- (13) Na presente situação de emergência de saúde pública, é do maior interesse da União que possam ser desenvolvidos e disponibilizados na União o mais rapidamente possível medicamentos seguros e eficazes destinados ao tratamento ou à prevenção da COVID-19.
- (14) Para atingir o objetivo de disponibilização de medicamentos seguros e eficazes destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a rede de autoridades nacionais competentes tomaram várias medidas a nível da União para facilitar, apoiar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas.
- (15) A fim de produzir provas clínicas sólidas necessárias para apoiar os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, terão de ser realizados ensaios clínicos multicêntricos envolvendo vários Estados-Membros.
- (16) É extremamente importante que os ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 possam ser realizados na União, que possam ser iniciados o mais rapidamente possível e que não sejam retardados devido à complexidade dos diferentes procedimentos nacionais instituídos pelos Estados-Membros no cumprimento das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE.

- (17) O principal objetivo da legislação da União em matéria de medicamentos consiste em garantir a proteção da saúde pública. Esse quadro legislativo é complementado pelas regras constantes da Diretiva 2001/20/CE, que estabelece normas específicas de proteção dos participantes nos ensaios clínicos. As Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE têm por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, através da avaliação dos riscos decorrentes da libertação deliberada ou da utilização confinada de OGM. Na situação sem precedentes de emergência de saúde pública criada pela pandemia COVID-19, é necessário que a proteção da saúde pública prevaleça. Por conseguinte, importa conceder uma derrogação temporária relativa aos requisitos aplicáveis à avaliação prévia dos riscos ambientais e em matéria de autorizações ao abrigo das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE, enquanto durar a pandemia COVID-19 ou enquanto a COVID-19 constituir uma emergência de saúde pública. Essa derrogação deverá ser limitada aos ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19. Durante o período de vigência da derrogação temporária, a avaliação dos riscos ambientais e a autorização nos termos das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE não deverão constituir um pré-requisito para a realização desses ensaios clínicos.
- (18) A fim de assegurar um nível elevado de proteção do ambiente, os locais onde tem lugar a modificação genética de vírus selvagens e as atividades conexas deverão continuar a estar sujeitos ao cumprimento da Diretiva 2009/41/CE. Por conseguinte o fabrico de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, incluindo medicamentos experimentais, deverá estar excluído da derrogação temporária. Além disso, os promotores deverão ser obrigados a aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos que, com base nos conhecimentos disponíveis, possam ser esperados em resultado da libertação intencional ou não intencional dos medicamentos experimentais no ambiente.
- (19) Por conseguinte, no que diz respeito aos pedidos de autorização de introdução no mercado ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, para medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 cujos ensaios clínicos sejam abrangidos pela derrogação prevista no presente regulamento, o requerente não deverá ser obrigado a incluir a autorização escrita da autoridade competente para a libertação deliberada de OGM no ambiente para fins de investigação e desenvolvimento, tal como estabelecido na parte B da Diretiva 2001/18/CE.
- (20) O presente regulamento não afeta as regras da União em matéria de medicamentos para uso humano. Tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, o impacto ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 continuará a ser avaliado pela EMA em paralelo com a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em causa, e deverá cumprir os requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE.
- (21) A Diretiva 2001/20/CE continua a aplicar-se e continua a ser obrigatório que os ensaios clínicos com medicamentos experimentais, que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, sejam autorizados pela autoridade competente em cada Estado-Membro em que o ensaio será realizado. Continua a ser obrigatório cumprir os requisitos éticos e as boas práticas clínicas na realização dos ensaios clínicos, bem como cumprir as boas práticas de fabrico no fabrico ou importação de medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (22) Regra geral, nenhum medicamento pode ser colocado no mercado da União ou de um Estado-Membro sem que as autoridades competentes tenham concedido uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Não obstante, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 preveem derrogações a esse requisito em situações caracterizadas por uma necessidade urgente de administrar um medicamento para responder às necessidades específicas de um doente, para uso compassivo ou ainda em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Em especial, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, a fim de responder a necessidades especiais, um Estado-Membro pode excluir das disposições dessa diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado («pedido de uso compassivo»), elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta. Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, os Estados-Membros podem também autorizar temporariamente a distribuição de um medicamento não autorizado em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Nos termos do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os Estados-Membros podem disponibilizar um medicamento para uso humano por razões compassivas a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado.

- (23) Alguns Estados-Membros manifestaram dúvidas quanto à interação dessas disposições da Diretiva 2001/93/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 com a legislação em matéria de OGM. Face à necessidade urgente de disponibilizar ao público vacinas ou tratamentos para a COVID-19 logo que estes estejam prontos para esse efeito, e para evitar atrasos ou incertezas no que se refere ao estatuto destes produtos em determinados Estados-Membros, é adequado que, caso os Estados-Membros adotem decisões nos termos do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relativas a medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, a avaliação dos riscos ambientais ou a autorização nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE não constituam um pré-requisito.
- (24) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, conceder uma derrogação temporária da legislação da União em matéria de OGM a fim de garantir que a condução de ensaios clínicos no território de vários Estados-Membros com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 não seja retardada, bem como clarificar a aplicação do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que se refere a medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia («TUE»). Tendo em conta a importância de assegurar um elevado nível de proteção do ambiente em todas as políticas, e de acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento deverá limitar-se à atual situação de emergência, que constitui uma ameaça iminente para a saúde humana e em que não é possível atingir de outro modo o objetivo de proteger a saúde humana, não excedendo o necessário para alcançar esses objetivos.
- (25) Atendendo à urgência da situação, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,
- (26) Tendo em conta os objetivos do presente regulamento, a fim de assegurar que os ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 possam começar sem demora e para clarificar a aplicação do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita a medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Ensaio clínico»: um ensaio clínico na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2001/20/CE;
- 2) «Promotor»: um promotor na aceção do artigo 2.º, alínea e), da Diretiva 2001/20/CE;
- 3) «Medicamento experimental»: um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE;
- 4) «Medicamento»: um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE;
- 5) «Organismo geneticamente modificado» ou OGM: um organismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE.

#### Artigo 2.º

1. Nenhuma das operações relacionadas com a realização de ensaios clínicos, incluindo a embalagem e rotulagem, a armazenagem, o transporte, a destruição, a eliminação, a distribuição, o fornecimento, a administração ou a utilização de medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, com exceção do fabrico de medicamentos experimentais, requer uma avaliação dos riscos ambientais ou uma autorização prévias nos termos dos artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 4.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE quando essas operações estiverem relacionadas com a realização de um ensaio clínico autorizado nos termos da Diretiva 2001/20/CE.

2. Os promotores devem aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional dos medicamentos experimentais no ambiente.

3. Em derrogação ao artigo 6.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e ao anexo I, parte I, ponto 1.6, quarto parágrafo, segundo travessão, da Diretiva 2001/83/CE, o requerente não é obrigado a incluir nos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 uma cópia da autorização escrita da autoridade competente para a libertação deliberada no ambiente de OGM para efeitos de investigação e desenvolvimento nos termos da parte B da Diretiva 2001/18/CE.

#### Artigo 3.º

1. Os artigos 6.º a 11.º e os artigos 13.º a 24.º da Diretiva 2001/18/CE, bem como os artigos 4.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE não são aplicáveis às operações relacionadas com o fornecimento e a utilização de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, incluindo a embalagem e rotulagem, o armazenamento, o transporte, a destruição, a eliminação, a distribuição ou a administração, com exceção do fabrico de medicamentos, em qualquer dos seguintes casos:

- a) caso esses medicamentos tenham sido excluídos das disposições da Diretiva 2001/83/CE por um Estado-Membro nos termos do respetivo artigo 5.º, n.º 1;
- b) caso esses medicamentos tenham sido autorizados temporariamente por um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE; ou
- c) caso esses medicamentos sejam disponibilizados por um Estado-Membro nos termos do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. Sempre que possível, os Estados-Membros devem aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional dos medicamentos no ambiente.

#### Artigo 4.º

1. O presente regulamento é aplicável enquanto a OMS declarar a COVID-19 uma pandemia ou enquanto um ato de execução em que a Comissão reconheça uma situação de emergência de saúde pública devido à COVID-19 em conformidade com o artigo 12.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (7) for aplicável.

2. Quando deixarem de estar preenchidas as condições de aplicação do presente regulamento a que se refere o n.º 1, a Comissão deve publicar um aviso para o efeito no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. Os ensaios clínicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento que tenham sido autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/20/CE antes da publicação do aviso a que se refere o n.º 2 do presente artigo podem ser validamente prosseguidos e ser utilizados no âmbito de um pedido de autorização de introdução no mercado na ausência de uma avaliação dos riscos ambientais ou de uma autorização nos termos dos artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 4.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE.

#### Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2020.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D. M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

J. KLOECKNER

(7) Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).