

**EMBARGO: INFORMAÇÃO POSSÍVEL DE SER PUBLICADA A PARTIR DAS 12H00 DE DIA 10 DE MARÇO**

## COMUNICADO

# MEDICINES FOR EUROPE APOIA AÇÕES LEGAIS CONTRA DISPOSIÇÕES DA DIRETIVA DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS URBANAS (UWWTD) QUE COLOCAM O ACESSO A MEDICAMENTOS EM RISCO

Bruxelas, 10 de março de 2025 - A Medicines for Europe apoia as suas associadas Accord, Fresenius Kabi, Insud, Polpharma, Sandoz, STADA, Teva, Viatrix e Zentiva na apresentação de uma ação legal conjunta no Tribunal de Justiça da União Europeia contra a criação de um sistema de responsabilidade alargada do produtor (EPR) prevista na Diretiva de Tratamento de Águas Residuais Urbanas (UWWTD). A ação legal procura evitar uma escalada de custos discriminatória e desproporcional com vista a salvaguardar o acesso dos doentes a medicamentos essenciais.

A disponibilidade de medicamentos a milhões de doentes na União Europeia está em risco, uma vez que o sistema de responsabilidade alargada do produtor pode afetar desproporcionalmente os produtores de medicamentos genéricos. Esta nova diretiva europeia obriga os laboratórios a financiar a maior parte dos custos relativos à remoção de resíduos das águas residuais urbanas provenientes de diversas fontes industriais e agrícolas que vão muito além dos setores farmacêutico e dos cosméticos. O sistema EPR, que alega promover um desenvolvimento ecologicamente mais sustentável de fármacos, ignora a natureza única dos produtos farmacêuticos, onde a produção é extremamente complexa e, muitas vezes, inviável, sem comprometer a eficácia.

Os medicamentos genéricos são a espinha dorsal dos sistemas de saúde, sendo essenciais para as sociedades europeias, já que representam 70% dos medicamentos dispensados e 90% dos fármacos essenciais, ainda que em valor representem apenas 19%.

Estas tecnologias de saúde mais custo-efetivas, que são utilizadas por milhões de europeus, correm o risco de se tornarem comercialmente inviáveis por esta nova diretiva, porque as empresas não podem ajustar livremente os preços sendo que em inúmeros casos são de aproximadamente 50 cêntimos por embalagem o que torna inviável a aplicação desta taxa. Esta situação pode impactar negativamente o fornecimento de medicamentos amplamente utilizados por milhões de utentes. Por exemplo, várias moléculas com a aplicação do EPR nos Países Baixos podem ter diversas alterações significativas de custos associados:

- A metformina, um fármaco utilizado por 50% dos doentes com diabetes, pode enfrentar aumentos no custo de tratamento até 875%;
- A amoxicilina, um antibiótico amplamente utilizado em várias áreas terapêuticas, teria um aumento de custos até 368%;
- O levetiracetam, um fármaco utilizado para a epilepsia, enfrenta aumentos na ordem dos 321%;

Além disso, os dados revelam um desequilíbrio preocupante, já que o ónus recai ou incide sobre os medicamentos genéricos já em si com preços mais baixos, uma vez que é esperado que a indústria destes fármacos mais custo-efetivos seja responsável por assegurar 60% dos custos do tratamento das águas residuais urbanas. Esta distribuição desigual pode ameaçar a base de um setor que desempenha um papel fundamental no acesso sustentável a medicamentos.

A Diretiva estabelece que o custo estimado para o tratamento de águas residuais urbanas alcance os 1,18 mil milhões de euros anuais, o que prejudicará muitas das moléculas existentes no mercado e que são vitais no acesso à saúde. Ainda assim, esta é uma previsão inicial do custo real, podendo mesmo aumentar para valores entre os 5 e os 11 mil milhões de euros, de acordo com o governo alemão e com a indústria hídrica europeia. Este aumento exponencial pode criar uma crise de saúde pública e contribuir para a escassez de medicamentos genéricos críticos, colocando em risco o acesso dos doentes a medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde na Europa.

Segundo a Medicines for Europe, a UWWTD falha nos princípios de justiça e na distribuição equitativa de encargos ao impor uma taxa quase exclusivamente sobre as vendas de medicamentos e de cosméticos com base numa avaliação da Comissão Europeia pouco transparente, apesar da enorme variedade de resíduos químicos nas águas residuais urbanas. Esta diretiva é um beco sem saída para o acesso sustentável aos medicamentos, onde os principais lesados são os doentes e os sistemas de saúde e a sua deterioração.

Ao abordar o processo interposto por vários laboratórios, Adrian van den Hoven, Diretor Geral da Medicines for Europe, realça: “O apoio a todos os processos judiciais contra o sistema discriminatório e desproporcional de responsabilidade alargada do produtor na Diretiva de Tratamento de Águas Residuais Urbanas. O acesso à saúde é um direito fundamental dos cidadãos europeus, pelo que esta nova diretiva é impraticável e contraditória na garantia do Estado de Direito europeu, pondo em perigo todos os esforços na melhoria do acesso a fármacos essenciais”.

**Para informações aos *media*:**

Filipe Resende

Telemóvel: +351 916 727 531

E-mail: [comunicacao@equalmed.pt](mailto:comunicacao@equalmed.pt)