



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM (2012)48

Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica;

COM (2012)49

Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 6.º e 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica [COM (2012)48] e Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica [COM(2012)49].

As supra identificadas iniciativas foram enviadas à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou o relatório e a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – As presentes iniciativas dizem respeito à Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e à Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

2 – É referido nas iniciativas em análise que os objetivos políticos gerais das propostas de alteração da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) nº 726/2004 são compatíveis com os objetivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico.

Esses objetivos consistem em assegurar o correto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE.

3 – É igualmente referido nas presentes iniciativas que a legislação comunitária estabelece a distinção entre “publicidade” e “informação”. A falta de regras mais pormenorizadas em matéria de divulgação de informação levou à situação atual, de divergência de interpretação pelos Estados-Membros, originando alguma insegurança jurídica junto da indústria farmacêutica.

4 – Deste modo, a aplicação de regras diferentes na UE neste domínio, cria desigualdades na informação acessível aos cidadãos, aos pacientes e aos consumidores, nos diversos Estados-Membros. Esta situação pode, assim, ter repercussões negativas ao nível da saúde humana.

5 - Nessa perspetiva, as propostas visam especificamente estabelecer um quadro claro para a disponibilização, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado, de informação ao público sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o quadro legislativo continue a proibir a publicidade direta a este tipo de medicamentos junto do consumidor.

6 - Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a UE, de normas claramente definidas.
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes.
- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objetivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

• Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

7 – De acordo com as iniciativas em análise, importa referir que, "(...) tendo em conta o progresso tecnológico no domínio dos modernos instrumentos de comunicação, bem como o facto de os pacientes em toda a União serem cada vez mais ativos no que diz respeito os cuidados de saúde, é necessário alterar a legislação vigente para reduzir as diferenças relativamente ao acesso à informação e para permitir a disponibilização de informação de qualidade, objetiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos, colocando a tónica nos direitos e interesses dos doentes. Os doentes devem ter o direito de aceder facilmente a certas informações, como o resumo das características do medicamento, o folheto informativo do medicamento e o relatório de avaliação".

8 – É ainda sublinhado nas presentes iniciativas que as autoridades nacionais competentes e os profissionais da saúde devem continuar a ser as principais fontes de informação importantes sobre os medicamentos para o público em geral.

Embora haja já informação independente sobre medicamentos, fornecida, por exemplo, pelas autoridades nacionais ou pelos profissionais da saúde, observam-se grandes diferenças entre os Estados-Membros e entre medicamentos.

9 – Assim, os Estados-Membros devem facilitar aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através de canais apropriados. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem constituir uma valiosa fonte suplementar de informações de carácter não promocional sobre os seus medicamentos.

10 - Por conseguinte, as presentes iniciativas devem instituir um quadro jurídico harmonizado para a difusão e disponibilização ao público em geral de informações específicas sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. A proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica é mantida.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

11 - As presentes propostas alteradas estão em conformidade com os referidos objetivos que visam incluir medidas que estabeleçam normas elevadas de segurança para os medicamentos.

12 - Por último, importa sublinhar que as presentes propostas alteradas reforçam os direitos dos doentes. Em particular, a disponibilização de determinada informação, designadamente a rotulagem e o folheto informativo, deixa de ser uma possibilidade e passa a constituir uma obrigação para os titulares das autorizações de introdução no mercado.

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

Artigo 4.º, n.º 2, alínea k) e artigo 168º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

b) Do Princípio da Subsidiariedade

O principal objetivo a alcançar é reforçar os direitos dos doentes, através da disponibilização obrigatória de determinada informação, designadamente a rotulagem e o folheto informativo, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Este objetivo é mais eficazmente atingido através de uma ação da União do que em ações individuais dos Estados, pelo que se considera que estas iniciativas cumprem o princípio da subsidiariedade.

PARTE III – Opinião da Deputada Autora do Parecer

A questão fundamental e de fundo do presente parecer, visa sobretudo encontrar a melhor solução para que os cidadãos, os pacientes e os consumidores da Europa disponham de melhor e mais acessível informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Importa também ao reformular esta proposta da Comissão uniformizá-la do melhor modo possível, considerando as várias perspetivas enviadas através de pareceres de alguns parlamentos europeus. Porque mesmo existindo informação independente relativamente aos medicamentos fornecida pelas autoridades ou pelos profissionais de saúde a verdade é que existem ainda grandes diferenças entre os Estados-Membros e entre medicamentos, que urge uniformizar.

Existem pontos sobre os quais não estamos de acordo – como é o caso do veiculado pelas opiniões dos parlamentos Sueco, Polaco e Lituano, que assumem uma violação do princípios da subsidiariedade - mas importa, sobretudo, garantir que sejam respeitados os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade de forma a tornar a aplicabilidade destas questões uniforme mas sobretudo ao serviço e ao dispor dos doentes dos vários Estados-Membros da União Europeia.

É urgente que a perspetiva legislativa passe de uma ótica baseada no direito das empresas farmacêuticas de difundirem informação para uma visão distinta em que prevaleça o direito que os pacientes devem ter no acesso à informação, havendo uma obrigação das empresas disponibilizarem e publicarem a referida informação. E as empresas devem ser apenas um dos elos da cadeia de informação. Os serviços de saúde e a sociedade civil dos Estados-Membros deveriam assumir uma quota-parte de maior responsabilidade do que a que assumem atualmente.

Mas importa, no cômputo geral, sublinhar a importância de reforçar essencialmente os direitos dos doentes.

Parte IV - PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório e parecer da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. As presentes iniciativas não violam o princípio da subsidiariedade, na medida em que os objetivos a alcançar serão mais eficazmente atingidos através de uma ação da União.



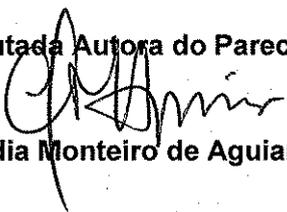
ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

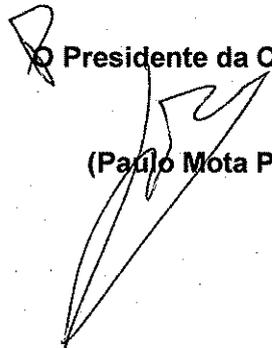
2. No que concerne às questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente às presentes iniciativas.

Palácio de S. Bento, 3 de abril de 2012

A Deputada Autora do Parecer


(Cláudia Monteiro de Aguiar)

O Presidente da Comissão


(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE VI – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde

7



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

Parecer

COM (2012) 49 final

Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica

COM (2012) 48 final

Proposta alterada de DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

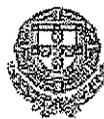
COMISSÃO DE SAÚDE

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, foi enviada à Comissão de Saúde, a **“Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica [COM (2012) 49 final]”** e a **“Proposta alterada de DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica [COM (2012) 48 final]”**.

Atendendo ao seu objecto, será a Comissão Parlamentar de Saúde competente para efeitos de análise e elaboração do respectivo relatório.

PARTE II – CONSIDERANDOS

Os medicamentos contribuem consideravelmente para a saúde dos cidadãos da União Europeia. A investigação, o desenvolvimento e a utilização eficaz dos medicamentos contribuem para a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, ao mesmo tempo que reduzem o número de cirurgias e o período de permanência nos hospitais. O consumo de medicamentos é bastante elevado e com tendência para continuar a aumentar, tendo o valor do mercado farmacêutico na UE representado 196,5 mil milhões de euros (preços de venda a retalho) em 2006.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

Actualmente, os cidadãos em geral e os pacientes em particular são mais proactivos e maiores consumidores de cuidados de saúde. A utilização da Internet despoletou uma crescente procura de informação sobre os medicamentos e os tratamentos. Pelo que se torna imperativo defender a qualidade e a fiabilidade da informação disponível, sobretudo nos sítios Web.

Desde 1992, a legislação comunitária estabelece a distinção entre “publicidade” e “informação”. A falta de regras mais pormenorizadas em matéria de divulgação de informação levou à situação actual, de divergência de interpretação pelos Estados-membros do quadro normativo da União Europeia, originando alguma insegurança jurídica junto da indústria farmacêutica. Deste modo, a aplicação de regras diferentes na UE neste domínio, cria desigualdades na informação acessível aos cidadãos, aos pacientes e aos consumidores, nos diversos Estados-membros. Situação que pode ter repercussões negativas ao nível da saúde humana.

Importa, por conseguinte, eliminar estes entraves. Para atingir este objectivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa.

Neste sentido, a Comissão apresentou em 2008 duas iniciativas legislativas¹ relativas à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Em primeira leitura, o Parlamento Europeu, adoptou resoluções legislativas contendo alterações às respectivas propostas legislativas.

Em Novembro de 2010, o Parlamento Europeu aprovou um conjunto de alterações à proposta de regulamento relativo à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A Comissão considera que, na sua maioria, as

¹ COM(2008) 662 final e COM(2008) 663



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

alterações do Parlamento Europeu são aceitáveis na totalidade, em princípio ou em parte, visto que mantêm os objetivos e os dispositivos gerais da proposta.

Atentas as disposições, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

No que concerne à fundamentação para as iniciativas em análise, invoca-se o artigo 293.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

b) Do Princípio da Subsidiariedade

Nos termos do artigo 5º do Tratado da União Europeia, *“Nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, a Comunidade intervém apenas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, se e na medida em que os objectivos da acção encarada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, e possam, pois, devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, ser melhor alcançados a nível comunitário”*.

Este princípio tem como objectivo assegurar que as decisões sejam tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, ponderando se a acção a realizar à escala comunitária se justifica face às possibilidades oferecidas a nível nacional, regional ou local. Trata-se de um princípio segundo o qual a União europeia só deve actuar quando a sua acção for mais eficaz do que a acção desenvolvida pelos Estados-Membros, excepto quando se trate de matérias de exclusiva competência da União.

No caso presente, diversas razões justificam que sejam tomadas medidas a nível comunitário e que as questões em causa não possam ser suficientemente abordadas a nível nacional.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

As restrições à divulgação de informação pelas empresas farmacêuticas resultam da falta de clareza das normas comunitárias relativamente à definição de «publicidade» e, conseqüentemente, à distinção entre noções de «publicidade» e «informação». É necessário precisar esta distinção nas normas comunitárias pertinentes.

c) Do conteúdo da iniciativa

Os objectivos gerais das propostas de alteração são compatíveis com os objectivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico, consistindo em assegurar o correcto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a protecção dos cidadãos no espaço europeu. Em termos específicos, estas propostas visam estabelecer um quadro claro para a disponibilização ao público, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo também que, o em termos legislativos, se continue a proibir a publicidade directa a este tipo de medicamentos junto do consumidor.

Estas iniciativas visam prosseguir estes objectivos e reforçar os direitos dos doentes, em especial no que concerne à disponibilização de determinada informação. Nestes termos, a rotulagem e o folheto informativo deixam de ser uma possibilidade ou dever para passar a ser uma obrigação para os titulares das autorizações de introdução no mercado. Assim, será necessário:

- Aplicar, de forma coerente e em todo o território da UE, normas claras que garantam um elevado nível de qualidade da informação fornecida;
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos;
- Garantir a aplicação de medidas de controlo e execução, com vista ao cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. As iniciativas em análise, não violam o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União.
2. O presente relatório deve ser remetido, nos termos da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 5 de Março de 2012

O Deputado Autor do Parecer

(António Serrano)

A Presidente da Comissão

(Maria Antónia Almeida Santos)