



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2012)51

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância

COM(2012)52

Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 6.º e 7.º da Lei n.º 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 a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 51] e a Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 52].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou as referidas iniciativas não tendo elaborado Relatório.

PARTE II – CONSIDERANDOS

A Comissão apresenta uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, o Regulamento (CE) n.º 726/2004. É completada por alterações paralelas à Diretiva 2001/83/CE.

Os objetivos políticos gerais das propostas de alteração da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são compatíveis com os objetivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico. Esses objetivos destinam-se a assegurar o correto funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano e melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE. Nessa perspetiva, as propostas visam especificamente corrigir as deficiências identificadas no sistema de farmacovigilância da UE e a assegurar uma maior transparência e eficácia do sistema nos casos em que são identificados problemas de segurança.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Atentas as disposições das presentes propostas, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Do Princípio da Subsidiariedade

Ambas as iniciativas cumprem o princípio da subsidiariedade.

b) Do conteúdo da iniciativa

Em 15 de dezembro de 2010, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva 2010/84/UE e o Regulamento (UE) n.º 1235/2010 («legislação de farmacovigilância de 2010»), que alteram, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, respetivamente. A nova legislação será aplicável em julho de 2012. As medidas adotadas reforçaram substancialmente o quadro jurídico para a vigilância dos medicamentos, através de disposições que sublinham o papel de coordenação da Agência, as possibilidades de deteção de sinais e o funcionamento de procedimentos coordenados a nível europeu para dar resposta aos problemas de segurança.

Em particular, a Diretiva 2001/83/CE prevê um sistema de avaliação automática a nível da União sempre que sejam identificadas questões de segurança graves e específicas no que diz respeito a produtos autorizados a nível nacional. Na legislação de farmacovigilância de 2010, as alterações à proposta da Comissão no decurso do processo de codecisão deram origem à perda do automatismo, uma vez que o início do procedimento está ligado a uma apreciação do Estado-Membro ou da Comissão sobre a questão de saber se uma ação urgente é considerada necessária. Assim, quando um Estado-Membro pretende suspender, revogar ou recusar a renovação de uma autorização de introdução no mercado, mas não considera necessária uma ação urgente, não será realizada a nível da União qualquer avaliação em matéria de segurança.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Por último, a lista pública de medicamentos sujeitos a monitorização adicional prevista no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 incluirá determinados medicamentos sujeitos a condições de segurança pós-autorização. Esses produtos só serão incluídos na lista, após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, se a Comissão ou as autoridades competentes dos Estados-Membros apresentarem um pedido. Por conseguinte, as autoridades competentes terão de decidir caso a caso se tornam ou não público o facto de os produtos estarem sujeitos a uma vigilância reforçada.

De referir, ainda, que as propostas introduzem ajustamentos menores no sistema previsto pela legislação de farmacovigilância de 2010, pelo que não exigem recursos humanos ou administrativos adicionais para garantir o funcionamento do sistema de farmacovigilância, não tendo qualquer incidência no orçamento da União Europeia.

PARTE III – CONCLUSÕES

Nos termos dos artigos 6.º e 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 51] e a Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 52], tendo ambas sido enviadas à Comissão de Saúde que entendeu não elaborar relatório.

As duas iniciativas cumprem o princípio da subsidiariedade.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE IV – PARECER

Em face dos considerandos expostos, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que

1. As presentes iniciativas não violam o princípio da subsidiariedade.
2. Em relação às iniciativas em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 3 de abril de 2012

O Deputado Autor do Parecer


(João Serpa Oliva)

O Presidente da Comissão


(Paulo Mota Pinto)