



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**Parecer**

**COM(2012)521**

**Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros.**



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do artigo 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, com as alterações introduzidas pelas Lei nº 21/2012, de 17 de maio, 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 Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) nº 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros [COM/2012/0521 final].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e à Comissão de Saúde, atento o respetivo objeto, as quais analisaram a referida iniciativa e aprovaram os Relatórios que se anexam ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

1. A falta de um mecanismo de controlo dos medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina continua a ser motivo de preocupação tanto a nível europeu como mundial.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

2. Através da presente iniciativa, a Comissão propõe regulamentar o comércio externo de medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina. Apesar destes medicamentos serem regulamentados pela Diretiva 2001/83/CE, há contudo a necessidade de salvaguardar a saúde pública através do controlo da produção, distribuição e utilização de medicamentos, a fim de garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Sendo este o objetivo central da presente iniciativa
3. A iniciativa ora em apreço visa alterar o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros.
4. Assim, e nos termos do artigo 32.º do citado Regulamento, a Comissão Europeia adotou em 7 de janeiro de 2010, um relatório sobre a implementação e funcionamento da atual legislação da UE, em matéria de precursores de drogas, que concluiu que, de um modo geral, a aplicação da legislação está a funcionar satisfatoriamente salientou contudo que, “no atual sistema de controlo da União dos precursores de drogas, os medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina, cujo comércio não é controlado, são desviados para o fabrico ilegal de drogas fora da União como substitutos da efedrina e da pseudoefedrina controladas internacionalmente.” Por conseguinte, a Comissão recomendou que fosse reforçado o controlo do comércio internacional de medicamentos que contêm efedrina ou pseudoefedrina exportados ou em trânsito através do território aduaneiro da União que são desviados para o fabrico ilegal de drogas.
5. O regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, confere à Comissão poderes para executar algumas das suas disposições. Porém, em virtude da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, esses poderes têm de ser adaptados de acordo com os artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Por conseguinte, e para que sejam alcançados



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

os objetivos do referido Regulamento deve ser delegado à Comissão o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º.

6. Por último, e para evitar repetições subscrevemos na íntegra o relatório elaborado pela Comissão de Saúde, o qual se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

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

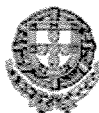
#### ***a) Da Base Jurídica***

A base jurídica da presente proposta é o artigo 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

#### ***a) Do Princípio da Subsidiariedade***

O princípio de subsidiariedade não é aplicável na medida em que a proposta é da competência exclusiva da União.

Atendendo que a presente iniciativa visa alterar o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros e, como tal inserindo-se no quadro da política comercial comum (artigo 3.º, n.º 1, do TFUE), matéria da competência exclusiva da União Europeia.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE III – PARECER**

Em face dos considerandos expostos e atento os Relatórios das comissões competentes, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. Relativamente à presente iniciativa não cabe a apreciação do cumprimento do Princípio da Subsidiariedade, uma vez que a matéria em causa é da competência exclusiva da União;
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 2 de abril de 2013

**A Deputada Autora do Parecer**

**(Ana Catarina Mendes)**

**O Presidente da Comissão**

**(Paulo Mota Pinto)**



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE IV – ANEXO**

Relatórios da Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias e da Comissão de Saúde.



## COMISSÃO DE ASSUNTOS CONSTITUCIONAIS, DIREITOS, LIBERDADES E GARANTIAS

### RELATÓRIO

**COM (2012) 521 final: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO: que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

#### 1 – Introdução

Os precursores de drogas são substâncias químicas que têm uma grande variedade de utilizações legais, tais como na síntese de plásticos, em produtos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, detergentes ou aromas. São comercializados para fins legítimos em mercados regionais e mundiais, mas alguns deles também podem ser desviados dos canais de distribuição legais para o fabrico ilegal de estupefacientes.

Por conseguinte, o controlo dos precursores de drogas é um elemento essencial da luta contra os estupefacientes. Tendo em conta o amplo leque de utilizações legais dos precursores de drogas, o seu comércio não pode ser proibido. Criou-se um enquadramento normativo específico, tanto a nível internacional como da UE, para controlar a sua comercialização legal e identificar as transações suspeitas, impedindo, deste modo, o seu desvio para fins ilícitos.

A efedrina e a pseudoefedrina são substâncias químicas utilizadas no fabrico de medicamentos para constipações ou alergias. Estas duas substâncias são também os principais precursores para o fabrico de metanfetamina. Embora a efedrina e a pseudoefedrina sejam controladas a nível internacional e da UE, os medicamentos que contêm as referidas substâncias não são controlados quando são exportados ou estão em trânsito através do território aduaneiro da União. Por conseguinte, são procurados pelos traficantes de droga como fonte de precursores para a produção ilegal de metanfetamina,

dados que a efedrina ou a pseudoefedrina contidas nesses produtos podem ser facilmente extraídas (utilizando equipamentos artesanais baratos e através de um processo químico simples).

O facto de os medicamentos de uso humano que contêm efedrina ou pseudoefedrina estarem excluídos das disposições do Regulamento (CE) n.º 111/2005, que é aplicável ao comércio de precursores de drogas entre a UE e países terceiros, conduziu a uma situação em que os referidos produtos não podem ser interceptados ou apreendidos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros se esses produtos forem exportados ou estiverem em trânsito através do território aduaneiro da União, embora seja muito provável que venham a ser utilizados indevidamente no fabrico ilegal de metanfetamina no país de destino.

A UE é criticada internacionalmente por não tomar medidas de controlo adequadas nos vários Estados-Membros para combater esta deficiência. Por conseguinte, a UE deverá colmatar a lacuna na atual legislação no que respeita aos poderes conferidos às autoridades aduaneiras e autoridades policiais que podem interceptar e apreender a efedrina e a pseudoefedrina, mas não podem interceptar e apreender medicamentos que contenham efedrina ou pseudoefedrina.

## **2 – Objetivos e conteúdo da proposta**

A prevenção eficaz do desvio de precursores de drogas para o fabrico ilegal de drogas tem por objetivo reduzir a oferta de drogas ilegais. É, pois, coerente com a Estratégia da UE de Luta contra a Droga 2005-2012, que prevê a adoção de medidas destinadas a reduzir a oferta de precursores e, assim, diminuir a produção de drogas.

Esta iniciativa visa regulamentar o comércio externo de medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina. Estes medicamentos são regulamentados pela Diretiva 2001/83/CE. No entanto, o objetivo dessa diretiva é de natureza diferente, ou seja, é salvaguardar a saúde pública através do controlo da produção, distribuição e utilização de medicamentos, a fim de garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Isto explica por que razão os mecanismos de controlo previstos na Diretiva 2001/83/CE e no Regulamento (CE) n.º 111/2005 são diferentes.

A legislação em matéria de medicamentos foi recentemente alterada pela Diretiva 2011/62/UE que se destina a impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados. A diretiva contempla, entre outros aspetos, a cadeia de



distribuição de medicamentos na UE, a importação de substâncias ativas e a «introdução» de medicamentos, ou seja, medicamentos introduzidos no território aduaneiro sem a intenção de serem colocados no mercado. Estas disposições têm como objetivo impedir que produtos definidos como medicamentos *falsificados entrem* na cadeia de abastecimento legal. Dado que a questão principal relativa aos precursores de drogas é o risco de os produtos *legalmente* produzidos *saiem* da cadeia de abastecimento legal, é pouco provável que estas novas disposições contribuam significativamente para a resolução do problema do controlo de medicamentos que contêm efedrina ou pseudoefedrina exportados ou em trânsito na UE.

### 3 - Base jurídica e Princípio da subsidiariedade

A base jurídica da proposta é o artigo 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). O artigo 207.º define a política comercial comum da UE. Além disso, o artigo 3.º, n.º 1, do TFUE estabelece a competência exclusiva da União Europeia no domínio da política comercial comum.

O Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros e, por conseguinte, insere-se no quadro da política comercial comum.

Na proposta esta base jurídica é apontada também como a base do preenchimento do **princípio da subsidiariedade**, o qual, parece, estaria prejudicado se se entende estarmos perante uma “competência exclusiva”. Ainda assim houve consulta dos Estados membros, tendo 2/3 aderido à Proposta em termos diferenciados e 1/3 defendido a manutenção da legislação tal como está,

### 4- Opinião da Relatora

Se fosse claro que estamos perante uma simples matéria de *política comercial comum* dir-se-ia em duas linhas que é domínio da competência exclusiva da UE, pelo que assim que o Regulamento entrasse em vigor faria parte integrante do Direito português, obrigando, nas suas disposições todas as autoridades visadas.

Simplemente, na opinião da relatora, esta matéria envolve um cruzamento de questões e, portanto, de políticas, que tornam simplista a invocação, sem mais, de uma norma de

competência exclusiva que torna supérflua a opinião expressada por 1/3 dos Estados membros.

A prevenção eficaz do desvio de precursores de drogas para o fabrico ilegal de drogas tem por objetivo reduzir a oferta de drogas ilegais. Isto é mais do que *política comercial comum*, assim como o objetivo de diminuir a produção de drogas é mais do que *política comercial comum*. Também o objetivo declarado na Proposta de não fornecimento de drogas aos consumidores é mais do que *política comercial comum*. Esta Proposta insere-se noutras que vão do controlo da entrada e saída do produto à venda e ao seu consumo. Esta visão global não pode, em cada Regulamento, ser fracionada para escapar à possibilidade de uma política Estadual divergente.

Por força destas considerações, a Relatora tem as maiores dúvidas de que a competência da UE seja exclusiva e que, para mais, seja respeitado o princípio da subsidiariedade.

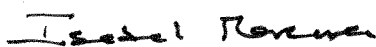
#### 5- Parecer

Face ao exposto, a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias é de parecer que COM (2012) 521 final: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO: que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros fundamenta a competência exclusiva para a sua aprovação bem como o respeito pelo princípio da proporcionalidade.


Entende-se que o presente relatório deverá ser remetido à Comissão dos Assuntos Europeus.

Palácio de S. Bento, 10 de Dezembro de 2012

A Deputada Relatora,



(Isabel Moreira)

 O Presidente da Comissão,



(Fernando Negrão)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

---

## Parecer

COM (2012) 521 Final

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de  
controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

COM (2012) 548 Final

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o  
Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

---



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 de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros e a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas.

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

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

Os precursores de drogas são substâncias químicas que têm grande variedade de utilizações legais, tais como na síntese de plásticos, em produtos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, detergentes ou aromas. São comercializados para fins legítimos em mercados regionais e mundiais, mas alguns deles também podem ser desviados dos canais de distribuição legais para o fabrico ilegal de estupefacientes.

Tendo em conta o amplo leque de utilizações legais dos precursores de drogas, o seu comércio não pode pois, ser proibido o que torna o controlo dos precursores de drogas um elemento essencial da luta contra os estupefacientes. Criou-se um enquadramento normativo específico, tanto a nível internacional como da UE, para controlar a sua comercialização legal e identificar as transações suspeitas, impedindo deste modo, o seu desvio para fins ilícitos.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

A efedrina e a pseudoefedrina são substâncias químicas utilizadas no fabrico de medicamentos para constipações ou alergias. Estas duas substâncias são também os principais precursores para o fabrico de metanfetamina<sup>1</sup>. Embora a efedrina e a pseudoefedrina sejam controladas a nível internacional e da UE, os medicamentos que contêm as referidas substâncias não são controlados quando são exportados ou estão em livre-trânsito através do território aduaneiro da União, sendo procurados pelos traficantes de droga como fontes de precursores para a produção ilegal de metanfetamina, dado que a efedrina ou a pseudoefedrina contidas nesses produtos podem facilmente ser extraídas, utilizando equipamentos artesanais baratos e através de um processo químico simples. Estes medicamentos são procurados especificamente pelos traficantes de droga como fonte de precursores para a produção ilegal de metanfetamina.

O fato de os medicamentos de uso humano que contêm efedrina ou pseudoefedrina estarem excluídos das disposições do Regulamento (CE) nº 11/2005, que é aplicável ao comércio de precursores de drogas entre a UE e países terceiros, conduziu a uma situação em que os referidos produtos não podem ser intercetados ou apreendidos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, se esses produtos forem exportados ou estiverem em trânsito através do território aduaneiro da União, embora se saiba que os mesmos possam vir a ser utilizados indevidamente no fabrico ilegal de metanfetamina, no país de destino.

---

<sup>1</sup> A metanfetamina é uma droga sintética que pertence ao grupo das anfetaminas. Esta droga atua sobre os centros de prazer do cérebro e pode ser mais potente que a cocaína, tendo geralmente um efeito mais duradouro. Tomada em comprimidos, fumada, inalada ou injetada, é especialmente atrativa para os jovens porque produz uma sensação de grande energia, uma libertação das inibições sociais e sentimentos de esperteza, competência e poder. Os efeitos físicos e psicológicos (sentimentos de ansiedade, hiperestimulação e paranoia) ocorrem rapidamente.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

A UE sendo criticada internacionalmente por não tomar medidas de controlo aduaneiro adequadas nos vários Estados-Membros, pretende colmatar a lacuna na atual legislação no que respeita aos poderes conferidos às autoridades aduaneiras e policiais que podem interceptar e apreender a efedrina e a pseudoefedrina, mas não podem interceptar e apreender medicamentos que contenham estas mesmas substâncias.

#### **Dimensão do problema:**

Entre 2004 e 2009 a quantidade e o nº de apreensões de metanfetamina aumentou, sendo esta uma indicação de que os mercados podem estar em expansão na Europa. A nível mundial, a América do Norte foi, em igual período, responsável por quase metade das apreensões mundiais desta droga.

Após o aumento continuado de apreensões entre 2007 e 2009, a quantidade total de medicamentos apreendidos em todo o mundo, diminuiu em 2010. Contudo, estas oscilações de apreensões revelam apenas que o fabrico ilegal está a decorrer numa determinada parte do mundo e que a ausência de um mecanismo de controlo dos medicamentos que contêm estas substâncias deve continuar a ser motivo de preocupação a nível europeu e mundial.

Estas iniciativas deverão pois, funcionar como mecanismo dissuasor, impondo um controlo específico por parte da UE, de forma a prevenir o desvio ilegal de percursores de drogas.

#### **Coerência com outras políticas da UE:**

Em coerência com a *Estratégia da UE de Luta contra a Droga 2005-2012*, que prevê a adoção de medidas destinadas a reduzir a oferta de percursores e, desta forma reduzir



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

a produção de drogas, pretende-se prevenir, de forma eficaz, o desvio de percursos de drogas para o fabrico ilegal de drogas.

O comércio de medicamentos que contêm percursos de drogas também se encontra regulamentado pela Diretiva 2001/83/CE, embora o seu objetivo seja de natureza diferente, pois visa apenas a salvaguarda da saúde pública através do controlo da produção, distribuição e utilização de medicamentos a fim de garantir a sua qualidade, segurança e eficácia.

A legislação em matéria de medicamentos foi recentemente alterada pela Diretiva 2011/62/UE com vista a impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados.

No entanto, na análise em curso, e uma vez que a questão principal relativa aos percursos de drogas é o risco destes produtos saírem da cadeia de abastecimento legal, é pouco provável que estas disposições contribuam de forma significativa para a resolução do problema.

#### **Avaliação de impacto:**

O relatório de avaliação de impacto que sobre esta temática foi elaborado, identificou e avaliou as opções estratégicas destinadas a impedir o desvio de medicamentos que contêm percursos para o fabrico ilegal de metanfetamina, através da introdução de medidas de controlo em relação a esses produtos quando comercializados entre a União e países terceiros, mantendo a sua livre circulação. De entre as opções analisadas (1-não empreender qualquer nova ação legislativa; 2-recomendar medidas voluntárias aos Estados-Membros; 3-reforçar os poderes das autoridades competentes; 4-reforçar os poderes das autoridades competentes e introduzir a utilização das notificações prévias de exportação; 5-sujeitar os medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina aos mesmos requisitos de controlo que a efedrina





## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

ou a pseudoefedrina; 6-proibir o comércio de medicamentos que contenham efedrina ou pseudoefedrina), o relatório de avaliação de impacto considerou que estrategicamente o problema seria melhor resolvido através de medidas de controlo obrigatórias, concedendo às autoridades competentes poderes para intercetar e/ou apreender medicamentos que contenham precursores exportados do território aduaneiro da União ou em trânsito nessa região, de modo a reduzir o desvio destes produtos e desta forma, limitar a produção ilegal de metanfetaminas (opção 4). Considerou-se que esta opção seria também a mais apropriada uma vez que proporcionaria uma base jurídica, imporia apenas um requisito de controlo suplementar e não iria gerar encargos administrativos adicionais.

As causas subjacentes a este problema podem pois, ser sintetizadas da seguinte forma:

- ⇒ As medidas de controlo relativamente à efedrina e à pseudoefedrina foram reforçadas a nível mundial, chegando alguns países a proibir a importação das mesmas;
- ⇒ Os traficantes destas substâncias tiveram então necessidade de procurar fontes alternativas para o fabrico de metanfetaminas, procurando medicamentos que contêm estas substâncias e que não estão sujeitos a medidas de controlo tão rigorosas;
- ⇒ Foram reforçadas medidas de controlo e de proibição de entrada de medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina noutras regiões do mundo, o que fez com que os traficantes se voltassem para as regiões da UE onde as medidas de controlo em relação a esses medicamentos são menos apertadas.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

Atentas as disposições, cumpre suscitar as seguintes questões:

***a) Da Base Jurídica***

No que concerne à fundamentação para a questão em análise, a base jurídica é o artigo 207.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que define a política comercial comum da UE.

***b) Do Princípio da Subsidiariedade***

Nas iniciativas em análise, o princípio da subsidiariedade não se aplica, uma vez que a matéria em causa (política comercial comum), é da exclusiva competência da União Europeia, conforme o disposto no artigo 3.º, nº1 do Tratado de Funcionamento da União Europeia.

***c) Do conteúdo da iniciativa***

O objetivo geral destas iniciativas consiste na consagração de uma política de prevenção eficaz no desvio de percursores de drogas para o fabrico ilegal das mesmas.

Assim, procura-se implementar a regulamentação do comércio externo de medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina e assim, contribuir para a luta mundial contra o fabrico ilegal de drogas, combater o fabrico ilegal de metanfetamina, controlando a oferta de substâncias contidas em medicamentos que são exportados, importados ou que estão em trânsito entre a UE e países terceiros, impedindo o seu desvio sem comprometer o comércio legal e para fins legítimos destes produtos, evitando encargos administrativos desproporcionados para as autoridades nacionais e para a indústria envolvida no comércio de medicamentos que contêm estas mesmas substâncias.

***d) Da incidência orçamental***



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE SAÚDE**

---

Estas iniciativas não terão impacto nos recursos humanos nem no orçamento da União Europeia.

**PARTE III – CONCLUSÕES**

1. Nas iniciativas em análise, o princípio da subsidiariedade não se aplica uma vez que a matéria em causa, é da exclusiva competência da União Europeia.
2. Nos termos da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, e para os devidos efeitos, deve o presente relatório ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus.

Palácio de S. Bento, 16 de Novembro de 2012

**A Deputada Autora do Parecer**

(Elza Pais)

**A Presidente da Comissão**

(Maria Antónia Almeida Santos)