



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

**PARECER
COM(2012)543
COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU,
AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU
E AO COMITÉ DAS REGIÕES - Alteração da ficha financeira que
acompanha o Regulamento (CE) n.º 297/95**



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, 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 COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES - Alteração da ficha financeira que acompanha o Regulamento (CE) n.º 297/95 [COM(2012)543].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o respetivo objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se subscreve na íntegra e anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – PARECER

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

1. Não cumpre análise do princípio da subsidiariedade, na medida em que se trata de uma iniciativa não legislativa;
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 6 de março de 2013



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

O Deputado Autor do Parecer

(António Serrano)

O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE III – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.



Comissão de Saúde

Parecer da Comissão de Saúde

COM (2012) 543

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO
EUROPEU E AO CONSELHO, AO COMITÉ
ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES – Alteração da ficha financeira que
acompanha o Regulamento (CE) n.º 298/95

Autor:

Deputado João Serpa

Oliva



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES

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, a iniciativa COM (2012) 543, sobre a «*alteração da ficha financeira que acompanha o Regulamento (CE) N.º 298/95*» foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objecto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que determina procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, revoga o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, que estabelecia procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

De acordo com o artigo 67.º, n.º 3, do primeiro, as receitas da Agência devem incluir uma contribuição da União Europeia, bem como as taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção das autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência.

Em 2010, a Autoridade Orçamental deu o seu acordo ao reforço de efetivos para atividades sujeitas a taxas. Embora, não tenha sido prevista, para 2011 e 2012, qualquer atribuição de pessoal adicional cujo emprego fosse financiado por taxas; os postos suplementares acordados para 2012 equivalem apenas à realização das novas atividades de farmacovigilância.

No contexto do projeto de orçamento para 2013, a Comissão aceitou um aumento do quadro de efetivos da EMA mediante a criação de 21 postos adicionais, a financiar pelas taxas provenientes do setor. A EMA é financiada a 80-85 % por taxas cobradas à indústria farmacêutica e a 15-20 % por uma contribuição de equilíbrio da UE. A

Comissão de Saúde

Agência deve poder recrutar efetivos suficientes, financiados pelas receitas originadas pelas taxas, para processar os pedidos para os quais são pagas as taxas.

É neste quadro que a Comissão, através desta comunicação, pretende apresentar os elementos que justificam este aumento. De facto, as atividades da EMA sujeitas a taxas aumentaram consideravelmente desde 2010, dando origem a um aumento da carga de trabalho da Agência, sem que se verifique um aumento correspondente dos efetivos. Ou seja, a Comissão visa tirar partido do “mercado único” europeu para alcançar o objectivo mais geral de crescimento sustentável por intermédio da mobilização das políticas económicas, sociais e ambientais.

2. Principais Aspetos

A Agência com vista a garantir a avaliação dos medicamentos tem de recrutar administradores altamente especializados, que têm de seguir uma formação interna longa e onerosa. Deste modo, para fazer face aos aumentos da carga de trabalho a longo prazo, o recrutamento de agentes temporários em vez de agentes contratuais tornar-se preferível para agência. Estes últimos são recrutados para aumentos da carga de trabalho a curto prazo bem como para trabalhos relacionados com projetos. Visto que a Agência está a reduzir estes trabalhos, o número de agentes contratuais pode ser diminuído. Ao mesmo tempo, a parte das receitas da Agência constituída por taxas, tal como se pode constatar pelas Ordens de Cobrança/faturas enviadas, aumentou de 171,9 milhões de euros em 2010 para 179,8 milhões de euros em 2011 e prevê-se que aumente para 200,8 milhões de euros em 2013. Estes valores correspondem a um aumento de 5,9 % para o período 2010-2012 e a um aumento de 16,8% durante o período 2010-2013, o que se traduz por um aumento correspondente da carga de trabalho.

Esta recente evolução das atividades sujeitas a taxas é de natureza durável e a Agência necessita de 21 agentes temporários adicionais a partir de 2013. Não obstante solicitar este aumento, a Agência prevê, em conformidade com a proposta da Comissão, reduzir o seu pessoal em 5 % durante cinco anos a partir de 2013 e teve igualmente em conta todos os meios de reafecção de pessoal e melhoria dos processos.

Além disso, importa frisar que o aumento atual de efetivos financiados pelas taxas não está associado à aplicação da nova legislação em matéria de farmacovigilância em



Comissão de Saúde

vigor desde 1 de julho de 2012. Estima-se atualmente que a Agência não possa faturar taxas para atividades de farmacovigilância, tal como previsto na legislação, antes de 2014. O pessoal financiado pela previsão das receitas provenientes das taxas apenas será solicitado à medida que as taxas de farmacovigilância forem sendo recebidas.

3. Aspetos relevantes

Tendo em conta o aumento contínuo das atividades da Agência, nomeadamente o número de pedidos nas fases anteriores e posteriores à autorização do ciclo de vida de um medicamento, é necessário reforçar de forma proporcional os efetivos encarregues destes pedidos, que são cada vez mais complexos. Assim, é conveniente rever a ficha financeira inicial, tendo em vista a sua adaptação à realidade das necessidades da agência em matéria de pessoal.

O pessoal suplementar será financiado pela receita das taxas geradas por estas atividades, pelo que a sua incidência orçamental é nula para o orçamento da UE.

O aumento das despesas orçamentais da Agência consagradas ao financiamento dos 21 postos suplementares para o quadro de efetivos a partir de 2013 será inteiramente coberto pelas taxas pagas pelo setor.

4. Princípio da Subsidiariedade

Não se aplica.

5. Opinião do Deputado relator

O Deputado relator exime-se, nesta sede, de exprimir a sua opinião sobre a comunicação em análise.

PARTE III - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

1. O presente parecer foi elaborado nos termos e em conformidade com o disposto na Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, que determina os poderes da Assembleia da República no *acompanhamento, apreciação e pronúncia no âmbito do processo de construção da União Europeia*.
2. Não cumpre a análise do princípio da subsidiariedade;
3. A matéria em causa não cabe no âmbito de competência legislativa reservada da Assembleia da República, não se aplicando, como tal, o artigo 2.º da Lei 43/2006, de 25 de Agosto;

Palácio de S. Bento, 27 de dezembro de 2012

O Deputado Autor do Parecer



(João Serpa Oliva)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)