



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARECER

COM(2013)168

Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde



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 Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde [COM(2013)168].

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 anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

No quadro da legislação da União, os medicamentos só podem ser introduzidos no mercado após a concessão, pelas autoridades nacionais ou da UE competentes, de uma autorização de introdução no mercado. A legislação em vigor visa proteger a saúde pública assegurando a devida avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos antes de estes serem postos à disposição dos doentes na União Europeia. Este quadro legislativo pretende igualmente facilitar o comércio de medicamentos entre os Estados-Membros, em conformidade com o princípio da livre circulação de mercadorias.

Deste modo, a iniciativa em apreço visa adaptar a Diretiva 89/105/CEE, “relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

nacionais de seguro de saúde” adotada em 1989 para facilitar a livre circulação dos medicamentos na Europa, ao quadro farmacêutico atualmente em vigência, mantendo os seus princípios fundamentais e consiste na análise final da iniciativa COM (2012) 84, com o mesmo teor e objeto de escrutínio pela Comissão Parlamentar de Saúde, com Parecer aprovado na reunião de 11 de abril de 2012.

A proposta em análise mantém os objetivos da iniciativa anterior, incorporando as propostas dos Estados-Membros e os resultados das avaliações de impacto. Assim, o objetivo geral de esclarecer as obrigações processuais que incumbem aos Estados-Membros e assegurar a eficácia da diretiva na prevenção de atrasos nas decisões de preços e reembolsos e de obstáculos ao comércio de produtos farmacêuticos manteve-se.

Convém sublinhar que a realização destes objetivos não afetará as políticas nacionais de segurança social, salvo na medida do necessário para tornar os procedimentos nacionais transparentes e garantir a eficácia da legislação relativa ao mercado interno.

A aprovação da iniciativa introduzirá alterações ao nível da clareza jurídica e em conformidade com o princípio de melhoria da regulamentação e a sua adoção implicará a revogação da Diretiva 89/105/CEE de 21 de Dezembro de 1988, a qual nunca tinha sido alterada desde a sua adoção, há mais de 20 anos.

2. Principais Aspetos

O principal objetivo da Diretiva 89/105/CE era facilitar o funcionamento do mercado interno dos medicamento. Esta foi adaptada para o ordenamento nacional através do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que aprovou o regime jurídico dos medicamentos do uso humano e que foi, entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que aprovou o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Importa referir que o Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, assinado por Portugal em Maio de 2001, definiu, na sua primeira versão, vários compromissos nesta Área, destacando-se:

- A criação de um regime composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, objetivo que se visou atingir através da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro;

A alteração de referência para efeitos de formação do preço dos medicamentos e determinar a existência de uma Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos – compromisso alcançado através do já referido Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro.

3. Princípio da Subsidiariedade

A iniciativa em apreço respeita o princípio da subsidiariedade em conformidade com o consagrado no artigo 5.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia, na medida em que os objetivos serão mais bem alcançados ao nível da União.

PARTE III – PARECER

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

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
2. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente às presentes iniciativas, nomeadamente através de troca de informação com o Governo.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

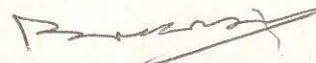
Palácio de S. Bento, 14 de maio de 2013

O Deputado Autor do Parecer



(João Serpa Oliva)

O Presidente da Comissão



(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.



Comissão de Saúde

Parecer da Comissão de Saúde

Autor:

Deputado Manuel Pizarro

COM (2013) 168 final

“Proposta alterada de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde”.



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 (2013) 168, sobre a *“Proposta alterada de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde”*, foi enviada à Comissão Parlamentar de Saúde, atento o seu objecto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

A iniciativa COM (2013) 168, sobre *“Proposta alterada de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde”*, visa adaptar a Diretiva 89/105/CEE ao quadro farmacêutico atualmente vigente, mantendo os seus princípios fundamentais e consiste na análise final da iniciativa COM (2012) 84, com o mesmo teor e também alvo de escrutínio pela Comissão Parlamentar de Saúde, com Parecer aprovado na reunião de 11 de abril de 2012.

A proposta ora em análise mantém os objetivos da iniciativa anterior e incorporou as propostas dos Estados-Membros e os resultados das avaliações de impacto. Assim, o objetivo geral de esclarecer as obrigações processuais que incumbem aos Estados-

Comissão de Saúde

Membros e garantir a eficácia da diretiva na prevenção de atrasos nas decisões de fixação de preços e reembolsos e de obstáculos ao comércio de produtos farmacêuticos manteve-se.

A realização destes objetivos não afetará as políticas nacionais de segurança social, salvo na medida do necessário para tornar os procedimentos nacionais transparentes e garantir a eficácia da legislação relativa ao mercado interno.

A aprovação da iniciativa em apreço introduzirá alterações ao nível da clareza jurídica e em conformidade com o princípio de melhoria da regulamentação e a sua adoção implicará a revogação da Diretiva 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, *“relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde”*, a qual nunca tinha sido alterada desde a sua adoção, há mais de 20 anos.

2. Aspetos jurídicos da proposta

O principal objetivo da Diretiva 89/105/CEE constituía no facilitar do funcionamento do mercado interno dos medicamentos. A base jurídica é o artigo 114º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A Diretiva 89/105/CEE foi adaptada para o ordenamento nacional através do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que aprovou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que foi, entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Relativamente à fixação de preços dos medicamentos, a matéria encontra-se regulada na referida iniciativa COM (2012) 84, tendo tido expressão no ordenamento jurídico português, através do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que aprovou o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Comissão de Saúde

Acréscimo que, o *MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE AS CONDICIONALIDADES DE POLÍTICA ECONÓMICA*, assinado por Portugal em Maio de 2011, estabeleceu, logo na sua primeira versão, vários compromissos nesta área entre os quais:

- criar um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial, quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, objetivo que se pretendeu alcançar através da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro;
- alterar os países de referência para efeitos de formação do preço dos medicamentos e determinar a existência de uma Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos - compromisso alcançado através do já referido Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro.

O atual quadro jurídico português já assegura o cumprimento da generalidade das normas previstas na iniciativa COM (2012) 84, sem prejuízo da necessidade de revisão de alguns dos prazos e de regulamentação acessória de alguns procedimentos.

3. Princípio da Subsidiariedade

De acordo com o n.º 3 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia, *“Em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo contudo, devido às dimensões ou aos efeitos da ação considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.”*

O n.º 1 do artigo 1.º da iniciativa COM (2013) 168, estabelece que *“Os Estados-Membros asseguram a concordância entre toda e qualquer medida nacional, regional ou local, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um ato administrativo, destinada a controlar os preços dos medicamentos para uso humano ou a determinar a*

Comissão de Saúde

gama de medicamentos abrangidos pelos respetivos sistemas nacionais de seguro de saúde, incluindo os limites e as condições dessa cobertura, com os requisitos da presente diretiva”.

A iniciativa ora em análise mantém subjacente a ideia de uma ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social. As exigências propostas pretendem garantir decisões atempadas e transparentes, assegurando o necessário equilíbrio entre a obrigação de preservar as competências dos Estados-Membros no domínio da saúde pública e a necessidade de garantir a eficácia da diretiva na concretização dos seus objetivos, quer no âmbito do mercado interno, não prevendo a aproximação das medidas nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos, mas também não limitando a capacidade dos Estados-Membros de determinarem livremente os preços dos medicamentos e as condições do seu financiamento público com base nos critérios por eles determinados.

Deste modo e tendo em conta o conteúdo da COM (2013) 168, não se afigura que a uniformização legislativa aí mesma preconizada contenda com o princípio da subsidiariedade e as soluções legislativas vertidas no ordenamento jurídico nacional.

Esta ideia é também reforçada pelo disposto no n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que refere que os Estados-Membros são responsáveis pela definição das suas políticas de saúde e a organização dos respetivos sistemas de saúde, bem como pela repartição dos recursos afetados aos serviços de saúde e de cuidados médicos.

PARTE III - CONCLUSÕES

Face do exposto, a Comissão Parlamentar de Saúde conclui o seguinte:

Comissão de Saúde

- 1) A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;

- 2) A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 22 de Abril de 2013

O Deputado Autor do Parecer



(Manuel Pizarro)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)