



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2013)495

**Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo à Empresa
Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2**



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, 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 n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 [COM(2013)495].

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

O documento em análise começa por sublinhar que a iniciativa teve por base melhorar a saúde dos cidadãos europeus, bem como obter níveis de bem-estar, proporcionado por métodos de diagnóstico e tratamentos novos mais eficazes, e contribuir para um desenvolvimento da competitividade internacional das indústrias biofarmacêuticas.

O regulamento em análise insere-se no quadro do Programa-Quadro Horizonte 2020, cujo principal objectivo assenta no reforço da indústria europeia mediante a adoção de medidas de apoio à investigação e inovação numa gama extensa de sectores industriais. O Programa, acima referido, incentiva parcerias público-privadas no domínio da investigação e inovação de modo a fazer face aos principais desafios com que a Europa se confronta, designadamente no setor da saúde pública.

Esta iniciativa - IMI -2 - tem a particularidade de incentivar a constituição de parcerias público privadas, reconhecendo-as como um instrumento poderoso capaz de permitir



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

enfrentar alguns dos principais desafios que se apresentam à Europa, designadamente na área da Saúde.

A Empresa Comum IMI e IMI-2, PPP's entre a Comissão Europeia e a indústria biofarmacêutica, têm por objectivo "(...) melhorar o processo de desenvolvimento de medicamentos mediante o apoio a uma cooperação mais eficaz no domínio da investigação e do desenvolvimento entre o meio académico, as pequenas e médias empresas «PME» e a indústria biofarmacêutica, com vista a obter medicamentos melhores e mais seguros para os doentes".

O lançamento desta iniciativa surge no seguimento da Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores - Empresa Comum IMI no âmbito do Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de dezembro de 2007, tendo como referencial o 7.º Programa - Quadro de Investigação, no âmbito de Iniciativas tecnológicas Conjuntas - ITC.

Para além do que já foi referido, esta iniciativa aponta para a regra comunitária de criação de Parcerias Públicas-Privadas de longo prazo, sob a forma de Iniciativas Tecnológicas Conjuntas - ITC, que poderão ser realizadas através de empresas comuns na aceção do artigo 171.º do Tratado da UE.

Convém ainda mencionar que a iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 revogará os regulamentos anteriormente referidos, por questões de Segurança e clareza jurídicas, havendo no entanto normas de natureza transitória que permitirão a integração e sincronização da Empresa Comum IMI com a Empresa Comum IMI-2, designadamente quanto às obrigações financeiras, acções decorrentes dos convites.

2. Principais Aspetos

A presente iniciativa visa, assim, agilizar mecanismos no domínio e interesse da saúde pública, tendo em vista obter maior eficiência, eficácia e qualidade das actividades de desenvolvimento de fármacos, necessários para introduzir medicamentos inovadores no mercado.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Para fins de execução da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores é constituída uma empresa comum, sob a designação de «Empresa Comum IMI-2», sucedendo à Empresa Comum IMI.

Será criada por um período que se iniciará em janeiro de 2014 e terá termo em 2024, à qual é confiada a execução de uma PPP ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 1.º, n.ºs 1 e 2.

A contribuição da União, incluindo as dotações EFTA, atribuídas à Empresa Comum IMI-2, num total de 1.725 Milhões de EUR, proveniente do orçamento geral da União, atribuídas ao Programa Especifico Horizonte 2020, de execução do programa Quadro Horizonte 2020.

As disposições aplicáveis à contribuição financeira da União são estabelecidas num acordo de delegação em acordos de transferência anual de fundos e concluir entre a Comissão, em nome da União e a Empresa Comum IMI-2.

Até dezembro de 2017, será levada a cabo uma avaliação intercalar da Empresa Comum IMI-2 e no final da sua vigência serão apresentados os resultados da avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

O documento sintetiza ainda um conjunto de outros objectivos que se entende ser relevante aqui sintetizar:

- Aumentar a taxa de sucesso em ensaios clínicos de medicamentos prioritários identificados pela OMS;
- Reduzir o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito, designadamente em relação às doenças imunológicas, respiratórias, neurológicas e neurodegenerativas;
- Desenvolver tratamentos terapêuticos para doenças para as quais existem necessidades fundamentais não satisfeitas e poucos incentivos de mercado, designadamente a doença de Alzheimer;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

- Desenvolver biomarcadores de diagnóstico e tratamento para doenças identificadas pelas entidades reguladoras;
- Reduzir a taxa de insucesso das vacinas candidatas nos ensaios clínicos de fase 1H, através de novos biomarcadores, para verificações iniciais da eficácia e segurança;
- Melhorar o processo de desenvolvimento de fármacos, apoiando a criação de instrumentos, normas e estratégias de avaliação da eficácia, da segurança e da qualidade dos produtos de saúde – Artigo 2.º.

À semelhança da Empresa Comum IMI, será mais um contributo para a iniciativa “Global One Health”, a Parceria Europeia de inovação sobre Envelhecimento Ativo e Saudável, a Parceria Europeia de Acção contra o Cancro, o Pacto Europeu para a Saúde Mental e medidas relacionadas com a Comunicação da Comissão sobre a doença de Alzheimer e outras formas de demência.

3. Aspetos Relevantes

A presente iniciativa assegura a participação de Recursos Humanos na Empresa Comum IMI-2, nos termos do n.º 4 do artigo 6.º e 7.º do presente Regulamento, mediante a contratação de peritos nacionais destacados e estagiários, devendo o Conselho de Administração adoptar uma decisão que estabeleça as regras relativas ao seu destacamento, para a empresa Comum IMI-2.

Nos termos dos estatutos da Empresa IMI-2, esta empresa terá membros de direito próprio e parceiros associados, após aceitação dos Estatutos, podendo sê-lo qualquer entidade jurídica que apoie directa ou indirectamente a investigação e a inovação num Estado-membro ou país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020, pode solicitar a sua adesão como membro da Empresa Comum IMI-2. Qualquer entidade jurídica que não seja membro ou uma entidade constituinte de um membro ou uma entidade afiliada de qualquer deles, que apoie no seu domínio específico de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

investigação, os objectivos da empresa Comum, pode solicitar a sua adesão como parceiro associado da Empresa Comum IMI-2 - nos 2 e 3 - Estatutos.

Importa também destacar que o Comité Científico deve constituir uma representação equilibrada de peritos de craveira mundial das instituições académicas, da indústria e das entidades reguladoras. - Ponto n.º10.

O Comité de Representantes terá um representante de cada Estado-membro e de cada um dos países associados ao Programa-Quadro Horizonte 2020.

4. Princípio da Subsidiariedade

Refere a iniciativa em análise que o apoio público isolado dos Estados-membros fica demasiado fragmentado e não permite a realização dos necessários esforços coordenados a longo prazo, em larga escala e transnacionais e transeitoriais.

Não se verifica, pois, a violação do princípio da subsidiariedade, já que, atentas a complexidade e extensão dos objectivos propostos, torna-se evidente que estes podem ser alcançados mais facilmente pela acção da União Europeia.

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 acção da União;
2. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente à presente iniciativa, nomeadamente através de troca de informação com o Governo;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Palácio de S. Bento, 19 de novembro de 2013

O Deputado Autor do Parecer

(Rui Barreto)

Ø Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE VI – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.



COMISSÃO DE SAÚDE

Parecer da Comissão de Saúde
COM (2013) 495

Autora: Deputada
Conceição Bessa Ruão

Proposta de Regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2.

I - INTRODUÇÃO

1.1 - Enquadramento - A Lei n.º43/2006, de 25 de Agosto no seu artigo 7.º, determina os poderes da Assembleia da República no acompanhamento, apreciação e pronúncia no âmbito do processo de construção europeia, em conformidade com as disposições previstas na Constituição da República Portuguesa e com o Protocolo relativo ao papel dos Parlamentos Nacionais, anexo ao Tratado de Lisboa.

Esta iniciativa por não se enquadrar no plano de trabalho da Comissão Europeia para 2013, foi remetida pela Comissão Parlamentar dos Assuntos Europeus, apenas para conhecimento.

A presente iniciativa insere-se no âmbito do Programa - Quadro Horizonte 2020, para investigação e inovação, num amplo número de sectores industriais.

Esta iniciativa - IMI -2 - tem a particularidade de incentivar a constituição de parcerias público privadas, reconhecendo-as como um instrumento poderoso capaz de permitir enfrentar alguns dos principais desafios que se apresentam à Europa, designadamente na área da Saúde.

A Empresa Comum IMI e IMI-2, PPP's entre a Comissão Europeia e a indústria biofarmacêutica, têm por objectivo *“(...) melhorar o processo de desenvolvimento de medicamentos mediante o apoio a uma cooperação mais eficaz no domínio da investigação e do desenvolvimento entre o meio académico, as pequenas e médias empresas «PME» e a indústria biofarmaceutica, com vista a obter medicamentos melhores e mais seguros para os doentes”*.

1.2 - Antecedentes

A presente iniciativa surge no seguimento da Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores - Empresa Comum IMI - no âmbito do Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2007, tendo como referencial o 7.º Programa - Quadro de Investigação, no âmbito de Iniciativas tecnológicas Conjuntas - ITC.

Esta iniciativa aponta para a regra comunitária de criação de Parcerias Públicas-Privadas de longo prazo, sob a forma de iniciativas tecnológicas Conjuntas - ITC, que poderão ser realizadas através de *empresas comuns* na acepção do artigo 171.º do Tratado da UE.

A presente iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 revogará os regulamentos anteriormente referidos, por questões de Segurança e clareza jurídicas, havendo no entanto normas de natureza transitória que permitirão a integração e sincronização da Empresa Comum IMI com a Empresa Comum IMI-2, designadamente quanto às obrigações financeiras, acções decorrentes dos convites.

A iniciativa sobre medicamentos inovadores teve ainda uma forte influência das lições tiradas da experiência anteriores semelhantes, tendo permitido uma mobilização de recursos quer humanos quer financeiros.

PARTE II - CONSIDERANDOS

II.1 - Apreciação em geral - A presente iniciativa visa agilizar mecanismos no domínio e interesse da saúde pública, tendo em vista obter maior eficiência, eficácia e qualidade das actividades de desenvolvimento de fármacos, necessários para introduzir medicamentos inovadores no mercado.

Assim, é esperado melhorar a saúde dos cidadãos europeus, bem como obter maiores níveis de bem-estar proporcionado por métodos de diagnóstico e tratamentos novos e mais eficazes, contribuindo para um desenvolvimento da competitividade internacional das indústrias biofarmacêuticas.

Para fins de execução da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores é constituída uma empresa comum, sob a designação de «Empresa Comum IMI-2», sucedendo à Empresa Comum IMI.

Será criada por um período que se iniciará em 01.01.2014 e terá termo em 31.12.2024, à qual é confiada a execução de uma PPP ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento - EU, Euratom n.º966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho. Artigo 1.º n.ºs 1 e 2.

A contribuição da União, incluindo as dotações EFTA, atribuídas à Empresa Comum IMI-2, num total de 1.725 Milhões de EUR, proveniente do orçamento geral da União, atribuídas ao Programa Específico Horizonte 2020, de execução do programa Quadro Horizonte 2020.

As disposições aplicáveis à contribuição financeira da União são estabelecidas num acordo de delegação em acordos de transferência anual de fundos e concluir entre a Comissão, em nome da União e a Empresa Comum IMI-2.

Até 31 de Dezembro de 2017 será levada a cabo uma avaliação intercalar da Empresa Comum IMI-2 e no final da sua vigência serão apresentados os resultados da avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

O presente regulamento prevê no âmbito da Empresa Comum IMI-2 regras específicas de gestão e de controlo interno, bem como deverá aplicar todos os procedimentos de luta contra a fraude em todas as fases do processo de gestão, com especial ênfase na auditoria baseada em riscos e no reforço da avaliação científica e do controlo.

Os órgãos da Empresa Comum IMI-2 são: o Conselho de Administração, Director Executivo, Comité Científico, Grupo de Representantes dos Estados e Fórum de Partes Interessadas.

O Conselho de Administração toma as suas decisões por maioria de pelo menos de 75% de todos os votos, incluindo os votos dos membros não presentes.

De referir que a empresa goza em cada um dos Estados - Membros da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pela legislação de cada Estado, podendo designadamente adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

II.2 - Objectivos - Análise - Esta iniciativa visa obter maior impacto na investigação e Inovação (2014 -2020) mediante a combinação de fundos do Programa-Quadro Horizonte 2020, com fundos do sector privado, no âmbito das parcerias público privadas em áreas em que a investigação e a inovação possam contribuir para objectivos mais amplos de competitividade na União.

O âmbito de investigação e inovação será alargado a todas as áreas sobre ciências da vida, com interesse para a saúde pública, incluindo empresas, designadamente de imagiologia, biomédica, tecnologias de informação médica, indústrias de diagnóstico e saúde animal.

Entre os objectivos mais importantes que lhe estão cometidas, destaca-se:

- Aumentar a taxa de sucesso em ensaios clínicos de medicamentos prioritários identificados pela OMS;
- Reduzir o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito, designadamente em relação às doenças imunológicas, respiratórias, neurológicas e neurodegenerativas;
- Desenvolver terapêuticas para satisfazer a necessidade de designadamente como a doença de Alzheimer;
- desenvolver biomarcadores de diagnóstico e tratamento para doenças identificadas pelas entidades reguladoras;

- reduzir a taxa de insucesso das vacinas candidatas nos ensaios clínicos de fase III, através de novos biomarcadores, para verificações iniciais da eficácia e segurança;
- Melhorar o processo de desenvolvimento de fármacos, apoiando a criação de instrumentos, normas e estratégias de avaliação da eficácia, da segurança e da qualidade dos produtos de saúde. - Artigo 2.º.

À semelhança da Empresa Comum IMI, será mais um contributo para a iniciativa "«*Global One Health*», a *Parceria Europeia de Inovação sobre Envelhecimento Activo e Saudável*, a *Parceria Europeia de Acção contra o Cancro*, O *Pacto Europeu para a Saúde Mental e medidas relacionadas com a Comunicação da Comissão sobre a doença de Alzheimer e outras formas de demência*."

II.3 - Outros aspectos relevantes

A presente iniciativa assegura a participação de Recursos Humanos na Empresa Comum IMI-2, nos termos do n.º4 do artigo 6.º e 7.º do presente Regulamento, mediante a contratação de peritos nacionais destacados e estagiários, devendo o Conselho de Administração adoptar uma decisão que estabeleça as regras relativas ao seu destacamento, para a empresa Comum IMI-2.

Nos termos dos estatutos da Empresa IMI-2, em anexo ao presente regulamento, esta empresa terá membros de direito próprio e parceiros associados, após aceitação dos Estatutos, podendo sê-lo qualquer entidade jurídica que apoie directa ou indirectamente a investigação e a inovação num Estado-membro ou país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020, pode solicitar a sua adesão como membro da Empresa Comum IMI-2.

Também qualquer entidade jurídica que não seja membro ou uma entidade constituinte de um membro ou uma entidade afiliada de qualquer deles, que apoio no seu domínio específico de investigação, os objectivos da empresa Comum, pode solicitar a sua adesão como parceiro associado da Empresa Comum IMI-2 - nos 2 e 3 - Estatutos.

Cabe salientar que o Comité Científico deve constituir uma representação equilibrada de peritos de craveira mundial das instituições académicas, da indústria e das entidades reguladoras. - Ponto n.º10.

O Comité de Representantes terá um representante de cada Estado-membro e de cada um dos países associados ao Programa-Quadro Horizonte 2020.

Também o Fórum de Interessados está aberto a todas as partes interessadas dos sectores público e privado e grupos de interesse internacionais dos Estados-Membros e países associados, bem como de outros Países.

Os Estatutos em anexo ao presente Regulamento asseguram a necessidade de adopção de regras com vista a prevenir a gestão de conflitos de interesses relativamente aos membros da Empresa Comum IMI-2, dos seus órgãos e pessoal. Nessas regras deve especificamente ser salvaguardadas disposições que visem evitar situações de conflito de interesses no que respeita aos representantes dos membros que sejam membros do Conselho de Administração.

II.4 - Implicações para Portugal

A possibilidade de participação de recursos humanos mediante contratação de peritos nacionais destacados e de estagiários.

A possibilidade de quaisquer entidades afiliadas de um Estado participante, que apoiem directa ou indirectamente a investigação e inovação, públicas ou privadas, podem solicitar a adesão. Ora esta será uma oportunidade para a adesão de algum ou alguns dos PALOP's, pela mão de Portugal.

O Comité Científico bem como o Comité de Representantes terá um representante de cada Estado participante, sendo exigido no caso do primeiro que se trate de perito de craveira mundial.

Como boa prática, a regra da IMI-2 da obrigatoriedade de regras que visem afastar situações de conflitos de interesse com entre actividade de investigação e a gestão de projectos.

Por fim, a necessidade de orçamentação das comparticipações financeiras dos Estados participantes, desde já, atendendo a que o Regulamento entrará em vigor a 1-01-2014.

PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

III.1 - O presente regulamento pretende responder às limitações resultantes da falta de escala de cada país, isoladamente, para desenvolver grandes projectos de investigação e desenvolvimento.

Permitirá uma partilha de conhecimento amplamente, reduzindo o risco de projectos a custos menores.

Permite ainda uma participação alargada quer dos Estados -membros, quer de entidades associadas, o que poderá permitir para alguns dos Estados-membros trazerem para a dimensão europeia de actores de outros países, designadamente no caso de Portugal, os Países de Língua Oficial Portuguesa, o que determinará uma escala que transcende as fronteiras da Europa.

Igualmente a representação de cada Estado-membro poderá constituir por intermédio dos representantes designados, uma oportunidade única para muitos peritos nacionais, à escala mundial, que não deverá ser desperdiçada, mesmo que limitado o seu número.

Também a necessidade de desencadear esforços de sensibilização no sentido de as empresas nacionais e outras entidades jurídicas dedicadas à investigação e inovação biofarmacêutica para os calendários de apresentação de propostas e assegurar os mecanismos nacionais, que se mostrarem pertinentes, que lhes permita concorrer.

III.2 - O Princípio da Subsidiariedade - As dificuldades que se levantam à indústria farmacêutica, designadamente ao nível de declínio da investigação, à falta de incentivos para algumas classes terapêuticas, designadamente antibióticos, bem como questões estruturais que constituem obstáculos à colaboração pluridisciplinar, tentando evitar duplicações, criação de massa crítica e assegurar optimização de financiamento público

O apoio público dos Estados-membros isoladamente fica demasiado fragmentado, não permite a realização dos necessários esforços coordenados a longo prazo, em larga escala e transnacionais e transectoriais.

A necessidade de assegurar a competitividade internacional biofarmacêutica da UE é também um desafio que se impõe.

Deste modo só a UE será capaz de assegurar estes objectivos, dada a complexidade do desafio de levar à investigação e inovação biomédicas à fase de novos produtos, capazes de terem impacto na vida dos cidadãos da UE, bem como de assegurar a competitividade internacional nesta matéria.

As medidas propostas bem como os meios parecem apresentar-se como adequados aos objectivos a atingir, sobretudo porque foi tida em conta a experiência adquirida com a Empresa Comum IMI.

Por fim, as medidas apresentadas conformam-se no âmbito dos poderes partilhados da União Europeia em relação aos Estados - membros, estando conformes o disposto no artigo 185.º do Tratado da EU e salvaguardado o princípio da Subsidiariedade.

IV - Conclusões:

Em face do exposto, a Comissão de Saúde conclui :

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União.
2. A análise da presente iniciativa não suscita quaisquer questões que impliquem posterior acompanhamento por parte desta Comissão.
3. 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 de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

V - Parecer

Com base nas conclusões apresentadas, bem como no que se espera que a Comissão e Estados-membros prossigam, o presente relatório deve ser remetido, nos termos da lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, à Comissão de Assuntos Europeus, para envio ao gabinete do Sua Excelência o Ministro da Saúde e demais efeitos tidos por convenientes.

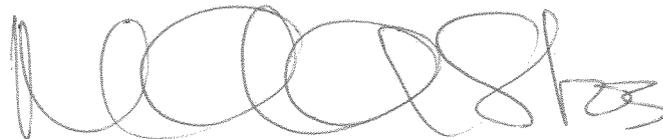
Palácio de S. Bento, 26 Setembro de 2013.

A Deputada Relatora



(Conceição Bessa Ruão)

A Presidente da Comissão de Saúde



(Maria Antónia de Almeida Santos)