



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2014)737

Relatório Anual (2012-2013) sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia



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 o Relatório da Comissão - Relatório Anual (2012-2013) sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia [COM(2014)737]

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 – A presente iniciativa diz respeito ao Relatório da Comissão - Relatório Anual (2012-2013) sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de Maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia.

2 – É referido na iniciativa em análise que este é o oitavo relatório anual previsto pelo artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 953/2003, que tem como objetivo evitar o comércio paralelo de medicamentos a preços reduzidos destinados aos países menos avançados.

O presente relatório abrange o período compreendido entre 1 de janeiro de 2012 e 31 de dezembro de 2013.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

3 – É, igualmente, mencionado que tal como nos relatórios anteriores, o volume de vendas de medicamentos a preços diferenciados registados voltou a diminuir em 2012 e 2013, atingindo um nível baixo histórico em 2012.

Esta situação explica-se pelo facto de terem sido atribuídas 14 licenças pelo requerente para o fabrico e fornecimento de medicamentos para o tratamento do VIH/Sida (ARV), contra nove em 2011.

4 – É, ainda, indicado que no âmbito do programa REFIT¹, a Comissão Europeia irá avaliar o Regulamento até 2015.

5 – Por último, é de referir que o relatório apresentado pela Comissão de Saúde, foi aprovado e reflecte o conteúdo da iniciativa com rigor e detalhe.

Assim sendo, deve dar-se por integralmente reproduzido, desta forma, evita-se uma repetição de análise e conseqüente redundância.

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. Não cabe a apreciação 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. No entanto, e de acordo com o relatório da comissão competente, *“a análise da presente iniciativa não suscita quaisquer questões que impliquem posterior acompanhamento, não obstante se considerar que a Assembleia da República deve continuar a acompanhar as medidas tomadas pela União Europeia no sentido de evitar o comércio*

¹ Para mais informações, consultar: http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_en.htm



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

paralelo de medicamentos a preços reduzidos destinados aos países menos avançado”.

Palácio de S. Bento, 22 de julho de 2015

O Deputado Autor do Parecer

(Carlos São Martinho)

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
COM (2014)737**

**Autora: Deputada
Paula Gonçalves**

Relatório da Comissão – Relatório Anual 2012-2013 sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE IV - CONCLUSÕES

PARTE V- ANEXOS



Comissão de Saúde

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 (2014) 737 foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objecto, para efeitos de conhecimento e análise e, caso assim fosse deliberado, de elaboração do pertinente parecer.

A iniciativa referida consiste no *Relatório da Comissão – Relatório Anual 2012 - 2013 sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia*, adiante apenas designado por Relatório.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Aspetos gerais

Um dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio adotado pela Cimeira do Milénio das Nações Unidas, em 2000, foi o de travar e inverter, até 2015, a propagação do VIH/Sida, do paludismo e de outras doenças graves.

O VIH/SIDA permanece como uma das principais doenças que afetam os países com menores recursos, como é o caso dos situados na África Subsariana, apesar da diminuição, quer do número das mortes com ela relacionadas, quer das novas infeções por HIV nesses países (Relatório da ONU/SIDA de 2013).

Cumprir registrar, aliás, que, em dezembro de 2012, estavam a receber tratamento antirretroviral cerca de 9,7 milhões de pessoas em países de rendimento baixo e médio, mais 1,6 milhões de pessoas do que em 2011.

Apesar da evolução referida, permanece distante o objetivo da Declaração Política da ONU, de 2011, no sentido de facultar o tratamento antirretroviral a 15 milhões de pessoas, até 2015, para mais se se tiver presente que a OMS considerou, em 2013, existirem 28,6 milhões de pessoas elegíveis para os tratamentos referidos.

Ora, uma das principais formas de se combater o VIH/Sida nos países menos favorecidos consiste no fornecimento de medicamentos a preços baixos

Comissão de Saúde

diferenciados registados voltou a diminuir, à semelhança do sucedido em anos anteriores, situação que o documento referido atribui ao facto de *“terem sido atribuídas 14 licenças pelo requerente para o fabrico e fornecimento de medicamentos para o tratamento do VIH/Sida (ARV), contra nove em 2011.”*

Acresce, ainda, que, em sete dos nove medicamentos registados, o preço dos medicamentos diferenciados registados era inferior a 25% do preço mais baixo da lista da OCDE.

Esta proximidade entre o preço de venda comercial e o custo real do produto deve-se, segundo o requerente das licenças, designadamente ao facto de o respetivo preço comercial ser baixo nos países da OCDE, bem como à circunstância de o preço de acesso ser baseado no custo da produção do medicamento.

2. Princípio da Subsidiariedade

Tratando-se a iniciativa em análise de um Relatório, documento não legislativo da Comissão, não cabe a apreciação do cumprimento do princípio da subsidiariedade.



Comissão de Saúde

PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A Deputada autora do presente parecer exime-se de exprimir, nesta sede, a sua opinião sobre o Relatório em análise.

PARTE IV - CONCLUSÕES

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

1. Tratando-se da iniciativa em análise do *Relatório da Comissão – Relatório Anual 2012-2013 sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia*, documento não legislativo da Comissão, não cabe a apreciação do cumprimento do princípio da subsidiariedade;
2. A análise da presente iniciativa não suscita quaisquer questões que impliquem posterior acompanhamento, não obstante se considerar que a Assembleia da República deve continuar a acompanhar as medidas tomadas pela União Europeia no sentido de evitar o comércio paralelo de medicamentos a preços reduzidos destinados aos países menos avançados;
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

Comissão de Saúde

25 de Agosto de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

PARTE V- ANEXOS

- Relatório Anual 2012-2013 sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia;
- Anexo do Relatório da Comissão - Relatório Anual (2012-2013) sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia;
- Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de Maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia.

Palácio de S. Bento, 5 de junho de 2015

A Deputada Autora do Parecer



(Paula Gonçalves)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)