



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM (2021) 577

Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União



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, pela Lei nº 18/2018, de 2 de maio e pela Lei nº 64/2020 de 2 de novembro, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União [COM (2021) 577]

A supra identificada iniciativa foi sinalizada à Comissão de Saúde, comissão competente em razão da matéria, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o respetivo relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – A presente iniciativa diz respeito à Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

2 – A presente iniciativa visa, pois, criar um quadro de medidas a ativar em caso de emergência de saúde pública, permitindo à União tomar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

3 – Nesta sequência, a presente iniciativa refere que a proposta de um quadro para assegurar o abastecimento de contramedidas médicas em caso de emergência de saúde pública apresenta as seguintes medidas fundamentais:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

- *a criação de um Conselho de Crise Sanitária para assegurar a coordenação e a integração de abordagens às contramedidas médicas relevantes para situações de crise a nível da União em caso de emergência de saúde pública,*
- *a criação de mecanismos de monitorização, ativação de financiamento de emergência, contratação pública e aquisição de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise, incluindo uma avaliação rápida e sólida das cadeias de abastecimento e da capacidade de produção dos fabricantes, eventualmente através de visitas no local antes da celebração de um acordo prévio de aquisição ou de uma parceria para a inovação,*
- *a ativação das instalações EU FAB para disponibilizar capacidades de reserva para o fabrico face a um aumento súbito da procura, a fim de assegurar o fornecimento de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise,*
- *a ativação de planos de investigação e inovação de emergência em diálogo com os Estados-Membros e a utilização de redes de ensaios clínicos à escala da União, bem como disposições e plataformas para a partilha rápida de dados, e*
- *medidas relativas à produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, incluindo a criação de um inventário relativo à produção e às instalações de produção de contramedidas médicas, às matérias-primas, aos consumíveis, aos dispositivos, aos equipamentos e às infraestruturas relevantes para situações de crise e incluindo medidas destinadas a aumentar a sua produção na UE.*

4 – De referir, ainda, que a presente iniciativa constitui um dos principais pilares da União Europeia da Saúde, consolidando a capacidade da União para apoiar a disponibilidade e a acessibilidade atempadas de contramedidas médicas relevantes para situações de crise durante uma emergência de saúde pública.

5 – **Quanto ao Princípio da Subsidiariedade**, importa relembrar que as emergências de saúde pública com a magnitude da pandemia de COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

As ações de cada Estado-Membro individual não podiam dar resposta aos desafios resultantes dessa emergência nem proporcionar por si só uma resposta suficiente. Uma ação unilateral através de iniciativas dos Estados-Membros destinadas a assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise corre o risco de aumentar a concorrência interna e gerar uma resposta insuficiente a nível da União.

Tal ação unilateral pode, em última análise, ter consequências significativas em termos económicos e para a saúde dos cidadãos da União.

Com efeito, num mundo altamente interligado e interdependente, as pessoas e as mercadorias atravessam fronteiras e os agentes patogénicos e os produtos contaminados podem circular rapidamente à escala mundial.

Por essa razão, as medidas de saúde pública a nível nacional precisam de ser coordenadas a nível transfronteiras e no domínio das contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a fim de conter a propagação e minimizar as consequências de tais ameaças.

Sempre que adequado à situação económica, uma resposta coordenada a nível da União destinada a assegurar a disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas relevantes para situações de crise pode ajudar a evitar investimentos descoordenados entre os Estados-Membros.

Por conseguinte, os objetivos definidos na presente iniciativa não podem ser suficientemente realizados unilateralmente pelos Estados-Membros e apenas com uma intervenção coordenada e adequada poderão ser alcançados de forma eficaz ao nível da União, pelo que é respeitado e cumprido o princípio da subsidiariedade nos termos do artigo 5.º do TUE.

Quanto ao Princípio da Proporcionalidade

A presente iniciativa constitui uma resposta proporcionada para resolver os problemas acima mencionados, em especial através da criação de um quadro que permita à União tomar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

situações de crise numa situação de emergência de saúde pública a nível da União, sempre que isso seja adequado à situação económica.

Assim, e em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, já acima referido, a presente iniciativa e as medidas propostas não excedem o necessário para atingir esses objetivos.

É, pois, cumprido e respeitado o princípio da proporcionalidade.

6 – Por último, considerando que o relatório apresentado pela comissão competente foi aprovado e reflete o conteúdo da presente iniciativa com rigor e detalhe, dá-se por integralmente reproduzido, evitando-se, desta forma, uma repetição de análise e consequente redundância.

PARTE III - PARECER

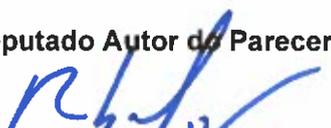
Em face dos considerandos expostos, e atento o relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1 – A presente iniciativa não viola os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União e o proposto não excede o necessário para tal.

2 – Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 7 de dezembro de 2021

O Deputado Autor do Parecer



(Paulo Moriz)

O Presidente da Comissão



(Luís Capoulas dos Santos)



Comissão de Saúde

Relatório da Comissão de Saúde
COM (2021) 577

Relator: Deputado António
Maló de Abreu

Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR

PARTE IV – CONCLUSÕES

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Em cumprimento do disposto no n.º 1 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 estabelece o regime de acompanhamento, apreciação e pronúncia, pela Assembleia da República, no âmbito do processo de construção da União europeia, foi a Comissão de Saúde chamada a pronunciar-se sobre a “Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União”.

Em reunião do passado dia 17 de novembro, a Comissão de Saúde deliberou distribuir a elaboração do presente Relatório ao Grupo Parlamentar do PSD, devendo o mesmo ser discutido e votado na reunião de amanhã, dia 24 de novembro, uma vez que foi a data limite indicada pela Comissão de Assuntos Europeus.

PARTE II – CONSIDERANDOS

A pandemia de COVID-19, emergência de saúde pública sem precedentes, provocou já, em todo o Mundo, segundo os mais recentes, mais de 244 milhões de casos de pessoas infetadas e mais de cinco milhões de mortes. Na região Europa, o número de infetados ultrapassou os 55 milhões, registando-se também já mais de um milhão de óbitos, 18 mil dos quais registados em Portugal.

Hoje, não oferece dúvidas de que a pandemia de COVID-19, também pela sua dimensão inédita e avassaladora, expôs vulnerabilidades significativas dos Estados na preparação e resposta em caso de emergências de saúde pública, as quais importa que a União Europeia

seja capaz de debelar no enfrentamento futuro de eventuais novas ameaças transfronteiriças.

Com efeito, tanto os países membros da UE como as próprias estruturas da União, registaram uma compreensível impreparação no processo de tomada de medidas reativas contra a pandemia, assim como uma ausência de ação comum no âmbito das atividades de investigação científica e de desenvolvimento de produtos farmacêuticos e contramedidas médicas, as quais, como considera bem a Comissão, na proposta em apreço, “resultaram, em última análise, em atrasos e ineficiências em matéria de resposta, que custaram vidas e prejudicaram a economia.”

Assim, esta Proposta visa a criação de um quadro de medidas a ativar em caso de emergência de saúde pública, permitindo à União Europeia adotar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficiente e atempado de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

Ora, a proposta de Regulamento em presença firma-se, fundamentalmente, em duas ordens de considerações: de um lado, o entendimento de que “As emergências de saúde pública com a magnitude da pandemia de COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros” e, do outro, a convicção de que “As ações de cada Estado-Membro individual não podiam dar resposta aos desafios resultantes dessa emergência nem proporcionariam por si só uma resposta suficiente.”

Nesta conformidade, seria pelo menos improvável que as preocupações, os prejuízos e os danos causados pela atual situação de emergência de saúde pública criada pela COVID-19, tanto na saúde individual e coletiva, como nas próprias sociedades e ao nível dos Estados europeus, pudessem ser adequadamente resolvidas se esta situação não fosse abordada a nível da União.

Segundo o proponente, as novas medidas previstas irão complementar o desenvolvimento da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências no domínio da Saúde (HERA) como novo motor da ação da União para enfrentar ameaças transfronteiriças.

Concretamente, este diploma refere prever as seguintes medidas fundamentais:

- 1. Criação de um Conselho de Crise Sanitária para assegurar a coordenação e a integração de abordagens às contramedidas médicas relevantes para situações de crise a nível da União;*
- 2. Criação de mecanismos de monitorização, ativação de financiamento de emergência, contratação pública e aquisição de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise;*
- 3. Ativação das instalações EU FAB para disponibilizar capacidades de reserva para o fabrico face a um aumento súbito da procura;*
- 4. Ativação de planos de investigação e inovação de emergência em diálogo com os Estados-Membros e a utilização de redes de ensaios clínicos à escala da União, bem como disposições e plataformas para a partilha rápida de dados; e*
- 5. Produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, incluindo a criação de um inventário relativo à produção e às instalações de produção destas contramedidas.*

Importa, em particular, sublinhar a importante inovação de se passar a permitir que o Conselho possa, mediante proposta prévia da Comissão, adotar um regulamento que ative um quadro de emergência, em caso de reconhecimento de uma emergência de saúde pública.

Trata-se, com efeito, de uma evolução que visa contribuir para uma abordagem mais inclusiva e articulada das emergências de saúde pública ao nível da União Europeia,

garantindo ao conjunto dos respetivos estados membros uma resposta mais rápida, eficaz e coerente em caso de emergências sanitárias.

No que se refere à base jurídica da proposta em referência, relevam os artigos 114.º e 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nos termos dos quais são permitidas medidas de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, desde que sejam necessárias para o estabelecimento ou o funcionamento do mercado interno, assegurando, ao mesmo tempo, um nível elevado de proteção da saúde pública, bem como normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.

O proponente elegeu ainda o novo regulamento como forma do ato a aprovar, por entender esse tipo de instrumento como o mais adequado, tendo em conta que um dos elementos essenciais da proposta é o estabelecimento de procedimentos e estruturas para a cooperação em matéria de trabalho conjunto a nível da União.

De ter ainda presente o disposto no n.º 3 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia, nos termos do qual “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.”

PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR

O Deputado relator exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre a proposta de Regulamento em apreço, a qual é, de resto, de elaboração facultativa.

PARTE IV – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a “Proposta de REGULAMENTO DO CONSELHO relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União”, seja remetida à Comissão de Assuntos Europeus, para os efeitos devidos.

Palácio de S. Bento, 23 de novembro de 2021

O Deputado Relator



(António Maló de Abreu)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)