



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 29 May 2013

10080/13

**Interinstitutional Files:
2012/0035 (COD)**

**PHARM 24
SAN 180
MI 450
COMPET 368
CODEC 1211
INST 257
PARLNAT 123**

COVER NOTE

from: Portuguese Parliament
date of receipt: 23 May 2013
to: The President of the Council of the European Union

No Cion doc.: 7452/1/13 REV 1 PHARM 12 MI 197 SAN 93 ENT 77 CODEC 571 -
COM(2013) 168 final

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the
Council on the transparency of measures regulating the prices of
medicinal products for human use and their inclusion in the scope of
public health insurance systems
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and
Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion¹.

¹ The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site
IPEX at the following addresses:
[http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130168.do#dossier-
COD20120035](http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130168.do#dossier-COD20120035)



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

1



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 tomar 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

O Presidente da Comissão


(João Serpa Oliva)


(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”.

1



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES



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 (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 participados.



Comissão de Saúde

Acresce 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)