



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

---

---

**Interinstitutional File:**

**2008/0256 (COD)**

**2008/0255 (COD)**

**2012/0023 (COD)**

**2012/0025 (COD)**

---

---

**8599/12**

**MI 237**

**PHARM 23**

**SAN 77**

**ECO 50**

**ENT 89**

**CODEC 942**

**INST 273**

**PARLNAT 191**

**COVER NOTE**

---

from: The Portuguese Parliament

date of receipt: 4 April 2012

to: The President of the Council of the European Union

---

No. Cion prop. 6549/12 MI 104 PHARM 6 SAN 30 ECO 17 ENT 36 CODEC 387 -  
COM(2012) 48 final  
6550/12 MI 105 PHARM 7 SAN 31 ECO 18 ENT 37 CODEC 388 -  
COM(2012) 49 final  
6551/12 MI 106 PHARM 8 SAN 32 ECO 19 ENT 38 CODEC 389 -  
COM(2012) 51 final  
6552/12 MI 107 PHARM 9 SAN 33 ECO 20 ENT 39 CODEC 390 -  
COM(2012) 52 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription  
Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription  
Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance  
Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120049FIN.do#dossier-COD20080255>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120048FIN.do#dossier-COD20080256>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120051FIN.do#dossier-COD20120023>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120052FIN.do#dossier-COD20120025>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

## Parecer

### **COM (2012)48**

Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica;

### **COM (2012)49**

Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos dos artigos 6.º e 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, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica [COM (2012)48] e Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica [COM(2012)49].

As supra identificadas iniciativas foram enviadas à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou o relatório e a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

1 – As presentes iniciativas dizem respeito à Proposta alterada de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e à Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

2 – É referido nas iniciativas em análise que os objetivos políticos gerais das propostas de alteração da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) nº 726/2004 são compatíveis com os objetivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico.

Esses objetivos consistem em assegurar o correto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE.

3 – É igualmente referido nas presentes iniciativas que a legislação comunitária estabelece a distinção entre "publicidade" e "informação". A falta de regras mais pormenorizadas em matéria de divulgação de informação levou à situação atual, de divergência de interpretação pelos Estados-Membros, originando alguma insegurança jurídica junto da indústria farmacêutica.

4 – Deste modo, a aplicação de regras diferentes na UE neste domínio, cria desigualdades na informação acessível aos cidadãos, aos pacientes e aos consumidores, nos diversos Estados-Membros. Esta situação pode, assim, ter repercussões negativas ao nível da saúde humana.

5 - Nessa perspetiva, as propostas visam especificamente estabelecer um quadro claro para a disponibilização, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado, de informação ao público sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o quadro legislativo continue a proibir a publicidade direta a este tipo de medicamentos junto do consumidor.

6 - Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a UE, de normas claramente definidas.
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes.
- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objetivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

• Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

7 – De acordo com as iniciativas em análise, importa referir que, "(...) tendo em conta o progresso tecnológico no domínio dos modernos instrumentos de comunicação, bem como o facto de os pacientes em toda a União serem cada vez mais ativos no que diz respeito os cuidados de saúde, é necessário alterar a legislação vigente para reduzir as diferenças relativamente ao acesso à informação e para permitir a disponibilização de informação de qualidade, objetiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos, colocando a tónica nos direitos e interesses dos doentes. Os doentes devem ter o direito de aceder facilmente a certas informações, como o resumo das características do medicamento, o folheto informativo do medicamento e o relatório de avaliação".

8 – É ainda sublinhado nas presentes iniciativas que as autoridades nacionais competentes e os profissionais da saúde devem continuar a ser as principais fontes de informação importantes sobre os medicamentos para o público em geral. Embora haja já informação independente sobre medicamentos, fornecida, por exemplo, pelas autoridades nacionais ou pelos profissionais da saúde, observam-se grandes diferenças entre os Estados-Membros e entre medicamentos.

9 – Assim, os Estados-Membros devem facilitar aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através de canais apropriados. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem constituir uma valiosa fonte suplementar de informações de carácter não promocional sobre os seus medicamentos.

10 - Por conseguinte, as presentes iniciativas devem instituir um quadro jurídico harmonizado para a difusão e disponibilização ao público em geral de informações específicas sobre medicamentos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado. A proibição imposta à publicidade junto do público em geral a medicamentos sujeitos a receita médica é mantida.

4



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

11 - As presentes propostas alteradas estão em conformidade com os referidos objetivos que visam incluir medidas que estabeleçam normas elevadas de segurança para os medicamentos:

12 - Por último, importa sublinhar que as presentes propostas alteradas reforçam os direitos dos doentes. Em particular, a disponibilização de determinada informação, designadamente a rotulagem e o folheto informativo, deixa de ser uma possibilidade e passa a constituir uma obrigação para os titulares das autorizações de introdução no mercado.

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre suscitar as seguintes questões:

#### **a) Da Base Jurídica**

Artigo 4.º, n.º 2, alínea k) e artigo 168º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

#### **b) Do Princípio da Subsidiariedade**

O principal objetivo a alcançar é reforçar os direitos dos doentes, através da disponibilização obrigatória de determinada informação, designadamente a rotulagem e o folheto informativo, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Este objetivo é mais eficazmente atingido através de uma ação da União do que em ações individuais dos Estados, pelo que se considera que estas iniciativas cumprem o princípio da subsidiariedade.

#### **PARTE III – Opinião da Deputada Autora do Parecer**

A questão fundamental e de fundo do presente parecer, visa sobretudo encontrar a melhor solução para que os cidadãos, os pacientes e os consumidores da Europa disponham de melhor e mais acessível informação sobre os medicamentos sujeitos a receita médica.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

Importa também ao reformular esta proposta da Comissão uniformizá-la do melhor modo possível, considerando as várias perspectivas enviadas através de pareceres de alguns parlamentos europeus. Porque mesmo existindo informação independente relativamente aos medicamentos fornecida pelas autoridades ou pelos profissionais de saúde a verdade é que existem ainda grandes diferenças entre os Estados-Membros e entre medicamentos, que urge uniformizar.

Existem pontos sobre os quais não estamos de acordo – como é o caso do veiculado pelas opiniões dos parlamentos Sueco, Polaco e Lituano, que assumem uma violação do princípio da subsidiariedade – mas importa, sobretudo, garantir que sejam respeitados os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade de forma a tomar a aplicabilidade destas questões uniforme mas sobretudo ao serviço e ao dispor dos doentes dos vários Estados-Membros da União Europeia.

É urgente que a perspectiva legislativa passe de uma ótica baseada no direito das empresas farmacêuticas de difundirem informação para uma visão distinta em que prevaleça o direito que os pacientes devem ter no acesso à informação, havendo uma obrigação das empresas disponibilizarem e publicarem a referida informação. E as empresas devem ser apenas um dos elos da cadeia de informação. Os serviços de saúde e a sociedade civil dos Estados-Membros deveriam assumir uma quota-parte de maior responsabilidade do que a que assumem atualmente.

Mas importa, no cômputo geral, sublinhar a importância de reforçar essencialmente os direitos dos doentes.

---

**Parte IV - PARECER**

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

1. As presentes iniciativas não violam o princípio da subsidiariedade, na medida em que os objetivos a alcançar serão mais eficazmente atingidos através de uma ação da União.





**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

2. No que concerne às questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente às presentes iniciativas.

Palácio de S. Bento, 3 de abril de 2012

A Deputada Autora do Parecer

  
(Cláudia Monteiro de Aguiar)

O Presidente da Comissão

  
(Paulo Mota Pinto)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE VI – ANEXO**

Relatório da Comissão de Saúde



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

---

## Parecer

COM (2012) 49 final

Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica

COM (2012) 48 final

Proposta alterada de DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica

---

1



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

---

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES

2



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

#### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 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, foi enviada à Comissão de Saúde, a “Proposta alterada de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica [COM (2012) 49 final ]” e a “Proposta alterada de DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica [COM (2012) 48 final ]”.

Atendendo ao seu objecto, será a Comissão Parlamentar de Saúde competente para efeitos de análise e elaboração do respectivo relatório.

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

Os medicamentos contribuem consideravelmente para a saúde dos cidadãos da União Europeia. A investigação, o desenvolvimento e a utilização eficaz dos medicamentos contribuem para a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, ao mesmo tempo que reduzem o número de cirurgias e o período de permanência nos hospitais. O consumo de medicamentos é bastante elevado e com tendência para continuar a aumentar, tendo o valor do mercado farmacêutico na UE representado 196,5 mil milhões de euros (preços de venda a retalho) em 2006.

3



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

---

Actualmente, os cidadãos em geral e os pacientes em particular são mais proactivos e maiores consumidores de cuidados de saúde. A utilização da Internet despoletou uma crescente procura de informação sobre os medicamentos e os tratamentos. Pelo que se torna imperativo defender a qualidade e a fiabilidade da informação disponível, sobretudo nos sítios Web.

Desde 1992, a legislação comunitária estabelece a distinção entre “publicidade” e “informação”. A falta de regras mais pormenorizadas em matéria de divulgação de informação levou à situação actual, de divergência de interpretação pelos Estados-membros do quadro normativo da União Europeia, originando alguma insegurança jurídica junto da indústria farmacêutica. Deste modo, a aplicação de regras diferentes na UE neste domínio, cria desigualdades na informação acessível aos cidadãos, aos pacientes e aos consumidores, nos diversos Estados-membros. Situação que pode ter repercussões negativas ao nível da saúde humana.

Importa, por conseguinte, eliminar estes entraves. Para atingir este objectivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa.

Neste sentido, a Comissão apresentou em 2008 duas iniciativas legislativas<sup>1</sup> relativas à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Em primeira leitura, o Parlamento Europeu, adoptou resoluções legislativas contendo alterações às respectivas propostas legislativas.

Em Novembro de 2010, o Parlamento Europeu aprovou um conjunto de alterações à proposta de regulamento relativo à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A Comissão considera que, na sua maioria, as

---

<sup>1</sup> COM(2008) 662 final e COM(2008) 663



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE SAÚDE

---

alterações do Parlamento Europeu são aceitáveis na totalidade, em princípio ou em parte, visto que mantêm os objetivos e os dispositivos gerais da proposta.

Atentas as disposições, cumpre suscitar as seguintes questões:

#### ***a) Da Base Jurídica***

No que concerne à fundamentação para as iniciativas em análise, invoca-se o artigo 293.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

#### ***b) Do Princípio da Subsidiariedade***

Nos termos do artigo 5º do Tratado da União Europeia, *“Nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, a Comunidade intervém apenas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, se e na medida em que os objetivos da acção encarada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, e possam, pois, devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, ser melhor alcançados a nível comunitário”*.

Este princípio tem como objectivo assegurar que as decisões sejam tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, ponderando se a acção a realizar à escala comunitária se justifica face às possibilidades oferecidas a nível nacional, regional ou local. Trata-se de um princípio segundo o qual a União europeia só deve actuar quando a sua acção for mais eficaz do que a acção desenvolvida pelos Estados-Membros, excepto quando se trate de matérias de exclusiva competência da União.

No caso presente, diversas razões justificam que sejam tomadas medidas a nível comunitário e que as questões em causa não possam ser suficientemente abordadas a nível nacional.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE SAÚDE

---

As restrições à divulgação de informação pelas empresas farmacêuticas resultam da falta de clareza das normas comunitárias relativamente à definição de «publicidade» e, conseqüentemente, à distinção entre noções de «publicidade» e «informação». É necessário precisar esta distinção nas normas comunitárias pertinentes.

*c) Do conteúdo da iniciativa*

Os objectivos gerais das propostas de alteração são compatíveis com os objectivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico, consistindo em assegurar o correcto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a protecção dos cidadãos no espaço europeu. Em termos específicos, estas propostas visam estabelecer um quadro claro para a disponibilização ao público, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo também que, o em termos legislativos, se continue a proibir a publicidade directa a este tipo de medicamentos junto do consumidor.

Estas iniciativas visam prosseguir estes objectivos e reforçar os direitos dos doentes, em especial no que concerne à disponibilização de determinada informação. Nestes termos, a rotulagem e o folheto informativo deixam de ser uma possibilidade ou dever para passar a ser uma obrigação para os titulares das autorizações de introdução no mercado. Assim, será necessário:

- Aplicar, de forma coerente e em todo o território da UE, normas claras que garantam um elevado nível de qualidade da informação fornecida;
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes;





**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE SAÚDE**

---

- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos;
- Garantir a aplicação de medidas de controlo e execução, com vista ao cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação.

**PARTE III - CONCLUSÕES**

1. As iniciativas em análise, não violam o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União.
2. O presente relatório deve ser remetido, nos termos da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 5 de Março de 2012

O Deputado Autor do Parecer

(António Serrano)

A Presidente da Comissão

(Maria Antónia Almeida Santos)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

## Parecer

### **COM(2012)51**

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância

### **COM(2012)52**

Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância

---



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 6.º e 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, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 51] e a Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 52].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou as referidas iniciativas não tendo elaborado Relatório.

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

A Comissão apresenta uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, o Regulamento (CE) n.º 726/2004. É completada por alterações paralelas à Diretiva 2001/83/CE.

Os objetivos políticos gerais das propostas de alteração da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são compatíveis com os objetivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico. Esses objetivos destinam-se a assegurar o correto funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano e melhorar a proteção da saúde dos cidadãos da UE. Nessa perspetiva, as propostas visam especificamente corrigir as deficiências identificadas no sistema de farmacovigilância da UE e a assegurar uma maior transparência e eficácia do sistema nos casos em que são identificados problemas de segurança.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

Atentas as disposições das presentes propostas, cumpre suscitar as seguintes questões:

**a) Do Princípio da Subsidiariedade**

Ambas as iniciativas cumprem o princípio da subsidiariedade.

**b) Do conteúdo da iniciativa**

Em 15 de dezembro de 2010, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva 2010/84/UE e o Regulamento (UE) n.º 1235/2010 («legislação de farmacovigilância de 2010»), que alteram, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, respetivamente. A nova legislação será aplicável em julho de 2012. As medidas adotadas reforçaram substancialmente o quadro jurídico para a vigilância dos medicamentos, através de disposições que sublinham o papel de coordenação da Agência, as possibilidades de deteção de sinais e o funcionamento de procedimentos coordenados a nível europeu para dar resposta aos problemas de segurança.

Em particular, a Diretiva 2001/83/CE prevê um sistema de avaliação automática a nível da União sempre que sejam identificadas questões de segurança graves e específicas no que diz respeito a produtos autorizados a nível nacional. Na legislação de farmacovigilância de 2010, as alterações à proposta da Comissão no decurso do processo de codecisão deram origem à perda do automatismo, uma vez que o início do procedimento está ligado a uma apreciação do Estado-Membro ou da Comissão sobre a questão de saber se uma ação urgente é considerada necessária. Assim, quando um Estado-Membro pretende suspender, revogar ou recusar a renovação de uma autorização de introdução no mercado, mas não considera necessária uma ação urgente, não será realizada a nível da União qualquer avaliação em matéria de segurança.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

Por último, a lista pública de medicamentos sujeitos a monitorização adicional prevista no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 incluirá determinados medicamentos sujeitos a condições de segurança pós-autorização. Esses produtos só serão incluídos na lista, após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, se a Comissão ou as autoridades competentes dos Estados-Membros apresentarem um pedido. Por conseguinte, as autoridades competentes terão de decidir caso a caso se tomam ou não público o facto de os produtos estarem sujeitos a uma vigilância reforçada.

De referir, ainda, que as propostas introduzem ajustamentos menores no sistema previsto pela legislação de farmacovigilância de 2010, pelo que não exigem recursos humanos ou administrativos adicionais para garantir o funcionamento do sistema de farmacovigilância, não tendo qualquer incidência no orçamento da União Europeia.

#### **PARTE III – CONCLUSÕES**

Nos termos dos artigos 6.º e 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 51] e a Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância [COM (2012) 52], tendo ambas sido enviadas à Comissão de Saúde que entendeu não elaborar relatório.

As duas iniciativas cumprem o princípio da subsidiariedade.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE IV – PARECER**

Em face dos considerandos expostos, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que

1. As presentes iniciativas não violam o princípio da subsidiariedade.
2. Em relação às iniciativas em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 3 de abril de 2012

O Deputado Autor do Parecer

(João Serpa Oliva)



O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)

