



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 19 October 2012**

**14982/12**

---

**Interinstitutional File:  
2012/0192 (COD)**

---

**PHARM 74  
SAN 234  
MI 637  
COMPET 625  
CODEC 2391  
INST 588  
PARLNAT 330**

**COVER NOTE**

---

from:	Portuguese Parliament
date of receipt:	10 October 2012
to:	The President of the Council of the European Union
No Cion doc.:	12751/12 PHARM 60 SAN 176 MI 508 COMPET 513 CODEC 1946 - COM (2012) 369 final
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC - 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/COM20120369.do#dossier-COD20120192>



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**Parecer**

**COM(2012)369**

**Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE**

---



## 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 de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE [COM(2011)369].

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

1. A proposta de regulamento, ora em análise, tem como objetivo a realização de um mercado interno no que diz respeito aos ensaios clínicos e aos medicamentos para uso humano, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde. Simultaneamente visa a definição de normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos.
2. A iniciativa, em apreço, foi remetida à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório, que se subscreve na íntegra e se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

#### *a) Da Base Jurídica*

A presente proposta de regulamento fundamenta-se numa dupla base jurídica, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

**b) Do Princípio da Subsidiariedade**

Atendendo ao objetivo da iniciativa em análise, nomeadamente “assegurar, em toda a União, a fiabilidade e robustez dos dados dos ensaios clínicos, garantido ao mesmo tempo a segurança e a proteção dos direitos dos sujeitos dos ensaios”, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados Membros, podendo, pois, devido à dimensão da ação, ser melhor alcançado ao nível da União.

Por conseguinte, a presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade.

**PARTE III – PARECER**

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

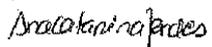
1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 16 de outubro de 2012

O Deputado Autor do Parecer

  
(António Serrano)

<sup>PI</sup> 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

Iniciativa COM(2012) 369 final, 2012/0192 (COD)  
Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do  
Conselho, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos  
para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE

**Autora:** Deputada

Graça Mota

---

1



Comissão de Saúde

---

## ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III – OPINIÃO DA AUTORA DO PARECER

PARTE IV – CONCLUSÕES

### 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, analisamos a Iniciativa COM (2012) 369 final, que consubstancia uma Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga, a Diretiva 2001/20/CE, atento o seu objeto, foi enviada à Comissão de Saúde, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

2



Comissão de Saúde

---

## PARTE II – CONSIDERANDOS

### 1. Em geral

A Iniciativa COM (2012) 369 tem como objetivo principal facilitar e contribuir para o desenvolvimento de novos medicamentos para uso humano, para o que pretende:

- Renovar, simplificar e harmonizar as regras sobre os ensaios clínicos com medicamentos;
- Fomentar a investigação clínica na Europa, a qual compreende anualmente investimentos superiores a 20 mil milhões de euros;
- Acelerar e simplificar os procedimentos de autorização e comunicação de informação de segurança;
- Melhorar a transparência, inclusivamente a dos ensaios levados a cabo em países terceiros.

A aprovação da iniciativa em apreço, cujos efeitos se deverão produzir a partir de 2016, implicará a revogação da Diretiva 2001/20/CE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Refira-se que a Diretiva 2001/20/CE se encontra transposta para o ordenamento jurídico interno pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, diploma que aprovou o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

3



Comissão de Saúde

Entretanto, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, revogou o n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, mantendo-se esta lei no mais em vigor.

## 2. Aspectos relevantes

De entre os principais aspetos da Iniciativa COM (2012) 369 ressaltam os seguintes:

- A adoção de um novo procedimento de autorização de ensaios clínicos harmonizado, tendo em vista permitir uma avaliação rápida e exaustiva do pedido por todos os Estados-Membros e assegurar um único resultado para a avaliação do mesmo;
- A adoção de procedimentos de comunicação simplificados tendo em vista evitar que os investigadores apresentem de forma separada, aos vários organismos competentes dos diversos Estados-Membros, informações relativas ao ensaio clínico que sejam essencialmente idênticas ou redundantes;
- Maior transparência sobre se o recrutamento de participantes num ensaio clínico que ainda está a decorrer e sobre os resultados do ensaio clínico;
- A possibilidade de a Comissão efetuar controlos nos Estados-Membros e noutros países para se certificar de que as regras estão a ser devidamente supervisionadas e de que o seu cumprimento é garantido.

A aprovação da Iniciativa COM (2012) 369 permitirá, segundo a Comissão Europeia, uma maior simplificação, clarificação e uniformização das condições da



Comissão de Saúde

autorização de ensaios clínicos nos diversos Estados-membros da União Europeia, e, por conseguinte, também em Portugal.

Se a forma de Regulamento proposta, dispensa a necessidade de transposição para o direito interno, o que sucederia caso se tratasse de uma Diretiva, deve ser realçado ter na mesma havido o cuidado de permitir aos Estados definir as competências e os modelos organizacionais aplicáveis à autorização e fiscalização da realização de ensaios clínicos.

Assim, refere-se na própria *Exposição de Motivos* da Iniciativa COM (2012) 369, em sede de competências dos Estados, o seguinte:

*"Um aspeto fundamental das regras de autorização de ensaios clínicos consiste na distinção clara entre os aspetos relativamente aos quais os Estados-Membros atuam em colaboração no âmbito da avaliação do pedido de autorização (artigo 6.º do regulamento proposto) e os aspetos sobre os quais realizam uma avaliação individual (artigo 7.º do regulamento proposto). Estes últimos abrangem aspetos de natureza intrinsecamente nacional (responsabilidade por danos, por exemplo), ética (por exemplo o consentimento esclarecido), ou local (como a adequação do centro de ensaio clínico).*

*Esta distinção é aplicável independentemente do organismo encarregado de realizar a avaliação em cada Estado-Membro. A proposta não interfere na organização interna, em cada Estado-Membro, dos organismos que participam na autorização (ou não) de um ensaio clínico. Competirá aos Estados-Membros definir a estrutura organizacional adequada para assegurarem a conformidade com o procedimento de autorização estabelecido no presente regulamento.*

*Assim, ao contrário da Diretiva 2001/20/CE, o regulamento proposto não define o organismo ou organismos ao(s) qual(ais) compete, dentro de um*



#### Comissão de Saúde

*Estado-Membro, aprovar (ou não) um ensaio clínico. Por conseguinte, o regulamento proposto não regula nem harmoniza o funcionamento concreto dos comités de ética, não impõe uma cooperação sistemática a nível operacional entre os comités de ética na UE, nem limita o âmbito da avaliação a efetuar por estes comités a assuntos estritamente éticos (a ciência e a ética não podem ser dissociadas).*

*A proposta permite aos Estados-Membros organizar internamente a atribuição de tarefas a diferentes organismos. Com efeito, o importante é que os Estados-Membros assegurem uma avaliação independente e de elevada qualidade dentro dos prazos fixados na legislação."*

Por sua vez, o Capítulo XIII da Iniciativa em presença, que tem por epígrafe "*Supervisão pelos Estados-Membros, inspeções e controlos pela União*" prevê, no artigo 74.º, que quando os Estados-membros tiverem razões objetivas para considerar que os requisitos estabelecidos no Regulamento relativamente aos ensaios clínicos deixaram de ser cumpridos, possam tomar medidas corretivas, designadamente pondo termo antecipadamente ao mesmo, suspendendo-o ou alterando qualquer aspeto a ele respeitante.

### **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 acção 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 acção considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.*"



#### Comissão de Saúde

Por sua vez, prescreve o n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, 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.

Não se afigurando que o sentido geral da Iniciativa COM (2012) 369 contenda diretamente com o princípio da subsidiariedade, subsistem, no entanto, algumas dúvidas sobre se a forma do ato e alguns prazos nele contidos respeitam o aludido princípio geral, as quais, não obstante a este se referirem, por conterem uma apreciação política da signatária, entende-se deverem ser desenvolvidas em sede de opinião.

#### PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

Como se referiu *supra*, a forma jurídica adotada para o diploma em apreço – a do regulamento – não é isenta de relevância na medida em que, enquanto aquele tem aplicação direta no direito interno dos diversos Estados membros da União Europeia, o mesmo já não sucede com as diretivas, que carecem de ser transpostas para as respetivas ordens jurídicas nacionais.

A pertinência da questão suscitada pode ser facilmente aquilatada pelo facto de a matéria dos “*ensaios clínicos*”, ao nível do direito comunitário, se encontrar atualmente plasmada em diretiva – a Diretiva 2001/20/CE – e não em regulamento, como agora preconiza o legislador comunitário.



Comissão de Saúde

Importaria, pois, que a Iniciativa COM (2012) 369 demonstrasse cabalmente a necessidade de se adotar a forma do *Regulamento*, em detrimento da de *Diretiva*, o que não resulta inteiramente alcançado na proposta em presença, na medida em que os argumentos aduzidos para o efeito poderiam ser igualmente sustentados, evidentemente que com as devidas adaptações, em muitas outras áreas de partilha de competências entre a União Europeia e os respetivos Estados membros.

E deve ter-se presente que, se é evidente o maior pendor uniformizador do regulamento comunitário, face à diretiva, atenta a aplicabilidade direta daquele nas ordens jurídicas nacionais, não o é menos que, por esse mesmo facto, o regulamento também restringe de uma forma mais acentuada que a diretiva a autonomia e a competência dos legisladores nacionais.

Deve, por isso, uma matéria regulada por diretiva ser objeto de regulamento quanto tal se afigure absolutamente exigível, o que, como se referiu, não resulta cabalmente demonstrado na *Exposição de Motivos* da proposta em apreço, como o seu seguinte trecho, em nosso entender, demonstra:

*“O diploma proposto assume a forma de um regulamento e substitui a Diretiva 2001/20/CE.*

*A forma jurídica do regulamento assegura um procedimento coerente para a apresentação de pedidos de autorização de ensaios clínicos ou de pedidos de alterações substanciais aos mesmos.*

*Com efeito, a experiência adquirida torna patentes as dificuldades que surgem quando, no âmbito das atividades realizadas em cooperação, os Estados-Membros baseiam o seu trabalho em disposições nacionais de transposição «semelhantes, mas diferentes». Só a forma jurídica do regulamento garante que os Estados-Membros baseiem a respetiva avaliação de um pedido de autorização de um ensaio clínico num texto idêntico e não em medidas nacionais de transposição divergentes.*

*Esta constatação é válida não só em relação ao processo de autorização, mas também no que diz respeito a todos os outros aspetos abordados no presente*



Comissão de Saúde

*regulamento, como a comunicação de informações de segurança durante os ensaios clínicos e os requisitos em matéria de rotulagem dos medicamentos utilizados no contexto de um ensaio clínico.*

*Além do mais, a experiência mostrou que os Estados-Membros utilizaram indevidamente o processo de transposição para introduzirem requisitos processuais adicionais.*

*Por último, a forma jurídica do regulamento tem um efeito de simplificação importante. A substituição das medidas de transposição a nível nacional permite que os intervenientes planifiquem e levem a cabo ensaios clínicos, incluindo ensaios multinacionais, com base num único quadro normativo, em vez da «manta de retalhos» constituída pelos 27 quadros nacionais da legislação transposta nos Estados-Membros.*

*Apesar de a forma jurídica escolhida ser o regulamento, subsistem domínios em que o quadro normativo europeu terá de ser complementado por legislação nacional.*

*Refiram-se, a título de exemplo, as normas destinadas a determinar quem constitui um «representante legal» do sujeito do ensaio, bem como as normas substantivas em matéria de responsabilidade por danos” (págs. 11-12).*

Com efeito, a aceitar-se a *ratio* contida no citado trecho da *Exposição de Motivos* da Iniciativa COM (2012) 369, em especial quando se alude a dificuldades e deficiências na transposição de diretivas, ou se alega “*que os Estados-Membros utilizaram indevidamente o processo de transposição*”, podemos estar a aceitar uma progressiva prevalência, no Direito Comunitário, das regras de aplicação imediata sobre as que carecem de transposição, evolução que assume especial significado, dir-se-ia mesmo transcendente importância.



#### Comissão de Saúde

O que acaba de se referir não desconhece, por outro lado, o facto de na proposta em presença se reconhecer que *“Caberá a cada Estado-Membro definir a estrutura organizacional e as competências internas para a avaliação de pedidos de autorização de ensaios clínicos, desde que sejam cumpridas as diretrizes internacionais relativas à independência dos avaliadores”* (pág. 5).

Outro aspeto da Iniciativa COM (2012) 369 é o que concerne aos prazos, designadamente em sede de procedimento de autorização prévia para a realização de ensaios.

Na verdade, enquanto, por exemplo, nos termos do n.º 2 do artigo 16.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, o conselho de administração do INFARMED dispõe de um *“prazo não superior a 60 dias”* para deliberar sobre o pedido de autorização, na iniciativa em apreço tal prazo é reduzido para 6 dias, conforme se estatui no n.º 2 do seu artigo 5.º, diminuição de prazo que se afigura excessiva, tanto mais que do seu incumprimento resulta, em regra, o deferimento tácito.

Dito isto, não se considera, porém, que a Iniciativa COM (2012) 369 viole claramente o princípio da subsidiariedade.

#### PARTE IV - CONCLUSÕES

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

1. A iniciativa COM (2012) 369 final, Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE, não viola o princípio da



Comissão de Saúde

subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;

2. A Comissão de Saúde, atenta à importância científica e económica da realização de ensaios clínicos no nosso país, continuará a acompanhar este tema, desenvolvendo iniciativas que permitam auscultar a opinião da comunidade científica nacional e dos outros agentes envolvidos.
3. A Comissão de Saúde dá por concluído, nesta fase, 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.

Palácio de S. Bento, 25 de Setembro de 2012

A Deputada Autora do Parecer

  
(Graça Mota)

A Presidente da Comissão

  
(Maria Antónia Almeida Santos)