



Council of the  
European Union

052094/EU XXVII.GP  
Eingelangt am 01/03/21

Brussels, 1 March 2021  
(OR. en, pt)

6537/21

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2020/0321(COD)**

---

---

**SAN 88**  
**PHARM 24**  
**MI 113**  
**COMPET 132**  
**COVID-19 58**  
**CODEC 268**  
**INST 65**  
**PARLNAT 38**

#### COVER NOTE

---

From: The Portuguese Parliament  
date of receipt: 24 February 2021  
To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices  
[12971/20 - COM(2020) 725 final]  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality<sup>1</sup>

---

Delegations will find enclosed the opinion of the Portuguese Parliament on the above.

---

<sup>1</sup> Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

**Parecer**

COM(2020) 725

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de  
preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos  
médicos.

---

1



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do disposto no 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 pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei 64/2000, de 2 de novembro, bem como na Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos. [COM (2020) 725].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde que a analisou e aprovou o respetivo Relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

*“O nosso objetivo é proteger a saúde de todos os cidadãos europeus.*

*A pandemia de coronavírus salientou a necessidade de uma maior  
coordenação na UE, de sistemas de saúde mais resilientes  
e de uma melhor preparação para crises futuras”*

Ursula von der Leyen



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

A presente iniciativa tem como objetivo central reforçar o papel da Agência Europeia de Medicamentos (AEM) na preparação e gestão de crises no que concerne a medicamentos e dispositivos médicos.

A necessidade da Comissão em apresentar esta proposta advém da experiência, sem precedentes, provocada pela crise pandémica COVID-19, que veio evidenciar claramente as limitações da capacidade da UE para coordenar e desenvolver um trabalho eficaz e eficiente, que permitisse garantir a disponibilidade de medicamentos, de dispositivos médicos, bem como de facilitar o seu desenvolvimento. Essas limitações foram sentidas nomeadamente, na ausência de um mecanismo estruturado para monitorizar e resolver rapidamente a escassez de tais produtos.

Por conseguinte, durante a crise atual, foi necessário encontrar soluções pontuais para obviar o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos. O funcionamento destes mecanismos durante a emergência foi possível através de acordos *ad-hoc* entre os intervenientes (a Comissão, a Agência e os Estados-Membros). Para que estas soluções se tornem eficientes e previsíveis, tornou-se evidente a necessidade de criar um quadro jurídico claramente definido em que as funções e obrigações respetivas dos diferentes intervenientes sejam clarificadas e solidamente fixadas.

Neste contexto, a Comissão apresentou um pacote de medidas<sup>1</sup> no qual se insere a presente iniciativa. Medidas essas, que estão estreitamente associadas e que visam reforçar a preparação e a resposta a crises, bem como reforçar o papel do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD)<sup>2</sup>. Em conjunto, estas medidas

---

<sup>1</sup> [COM \(2020\) 724](#)

<sup>2</sup> [COM \(2020\) 726](#)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

fazem parte da resposta global da EU, no domínio da saúde, para enfrentar a crise pandémica COVID-19, e do quadro reforçado de gestão de crises.

No que concerne à presente iniciativa, é proposto **complementar e desenvolver as tarefas essenciais já atribuídas à Agência<sup>3</sup>**, nomeadamente para **prestar aconselhamento científico e avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos no âmbito do seu processo de autorização**, e assim responder com eficácia a emergências de saúde pública. Por conseguinte, em termos globais a presente proposta visa: *i) assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, reforçando a capacidade da União para gerir e responder a emergências de saúde pública que tenham impacto nos medicamentos e dispositivos médicos; ii) contribuir para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que respeita a esses produtos, durante as emergências de saúde pública.*

Para que estes objetivos sejam alcançados pretende-se: *i) monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a outros eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública; ii) garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos com potencial para responder a uma determinada emergência sanitária; iii) assegurar o bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de alguns dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito à utilização de dispositivos médicos.*

---

<sup>3</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004).



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

Em suma, a pandemia COVID-19 exacerbou o problema da escassez de certos medicamentos considerados essenciais para enfrentar a pandemia e evidenciou as limitações estruturais da capacidade da UE de reagir de forma célere e eficaz a tais desafios durante a crise de saúde pública. Capacidade essa que foi seriamente dificultada pela ausência de um quadro jurídico claramente definido para gerir a resposta à pandemia. Situação à qual a presente iniciativa pretende responder, contribuindo para colmatar as dificuldades sentidas e aperfeiçoar a resposta da UE no domínio da saúde pública.

Por último, tendo em conta que o Relatório apresentado pela Comissão de Saúde reflete o conteúdo da iniciativa com rigor e detalhe, considera-se que deve, por isso, ser dado por integralmente reproduzido, evitando-se desta forma uma repetição de análise e consequente redundância.

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

#### ***Da Base Jurídica***

A presente iniciativa é sustentada juridicamente pelo artigo 114.º e artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

#### ***Do Princípio da Subsidiariedade***

No que concerne à verificação do princípio da subsidiariedade, cumpre referir que embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela gestão de crises de saúde pública, a nível nacional, perante a magnitude da crise de saúde pública transfronteiriça como a atual, os objetivos da presente iniciativa não podem ser suficientemente realizados



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

pelos Estados-Membros, sendo mais eficazmente alcançados ao nível da União, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

Pelo exposto, considera-se que a presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade.

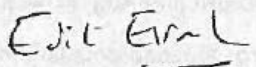
**PARTE III – PARECER**

Perante os 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 Europeia;
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

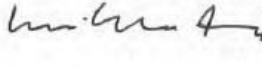
Palácio de S. Bento, 17 de fevereiro de 2021

**A Deputada Autora do Parecer**



**(Edite Estrela)**

**O Presidente da Comissão**



**(Luís Capoulas Santos)**



## Comissão de Saúde

---

**Relatório:**

COM (2020) 725 final

**Autora:** Deputada Joana Lima

---

*“Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos”*

1





## Comissão de Saúde

---

### ÍNDICE

PARTE I – CONSIDERANDOS

PARTE II – OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO RELATÓRIO

PARTE III – CONCLUSÕES

PARTE IV - ANEXOS

## PARTE I – CONSIDERANDOS

### 1. 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, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 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 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus enviou à Comissão Parlamentar de Saúde a *“Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos”*, atento o seu objeto, para efeitos de análise e elaboração do presente relatório.

Foi designada, para o efeito, a Deputada Joana Lima, do Grupo Parlamentar do Partido Socialista.

### 2. Justificação e objetivos

A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 demonstrou que a capacidade da União de coordenar o trabalho, tendo em vista assegurar a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e de facilitar o seu desenvolvimento, é atualmente bastante limitada, demonstrando as fragilidades e deficiências de cada país ao tentar combater a pandemia individualmente.

Durante esta crise pandémica, foi necessário encontrar soluções pontuais para conter o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e kits de teste da COVID-19. O funcionamento destes mecanismos

### Comissão de Saúde

durante a emergência, só foi possível através de acordos condicionais entre os Estados-Membros, a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos (AEM), os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos e os fabricantes de dispositivos médicos e seus mandatários.

Para isso, foram necessários, muitas vezes, novos métodos de trabalho e uma clarificação precisa das funções e obrigações das diferentes entidades envolvidas. Para que estas soluções sejam eficientes e previsíveis, torna-se necessário uma clarificação do quadro legislativo existente.

Além disso, no caso específico de alguns medicamentos que, presumivelmente, podiam tratar ou prevenir a COVID-19, a Agência Europeia de Medicamentos constatou que nem sempre teve acesso a dados de saúde suficientes para formular recomendações coordenadas em toda a União, vendo-se confrontada com a necessidade de prestar aconselhamento científico sobre o seu desenvolvimento e capacidade de combater a COVID-19 na medida das suas possibilidades, mas fora de uma estrutura formal de gestão de crises e sem os benefícios de procedimentos de aconselhamento científico acelerados e de obrigações de cooperação entre os Estados-Membros e os responsáveis pelo desenvolvimento. Em especial, os responsáveis pelo desenvolvimento indicaram uma falta de harmonização em aspetos relacionados com os ensaios clínicos, decorrente principalmente do facto de cada ensaio ter de ser autorizado separadamente em cada Estado-Membro.

Esta iniciativa pretende também a elaboração de um quadro adequado para apoiar o trabalho dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, a fim de assegurar que esses painéis possam facultar, de forma eficiente e eficaz, pareceres científicos pertinentes para a preparação e gestão de crises, além da sua função principal de elaboração de pareceres sobre a verificação, pelos organismos notificados, das avaliações clínicas e de desempenho de determinados dispositivos médicos de alto risco, incluindo determinados dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Este tipo de aconselhamento é essencial para a preparação e gestão de crises, por exemplo, no contexto da pandemia

### Comissão de Saúde

de COVID-19, reorientando as linhas de produção para a produção rápida de ventiladores, com as correspondentes especificações técnicas e de segurança mínimas.

Resumindo, pretende-se com esta iniciativa ver estabelecido um quadro claro para as atividades a desenvolver pela AEM na fase de preparação e durante as emergências de saúde pública e outros eventos importantes, com o objetivo de reforçar a capacidade da União para reagir de forma rápida, eficiente e coordenada a essas emergências. Para ser eficaz e operacional em tempos de emergências de saúde pública, a abordagem deve basear-se num elevado grau de preparação que pode ser alcançado com o desenvolvimento de instrumentos comuns e de métodos acordados para a monitorização, a comunicação de informações e a recolha de dados.

Assim, na generalidade pretende-se: 1) assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, reforçando a capacidade da União para gerir e responder a emergências de saúde pública que tenham impacto nos medicamentos e dispositivos médicos; e 2) contribuir para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que respeita a esses produtos, durante as emergências de saúde pública.

Especificamente, os objetivos desta proposta de regulamento consistem em:

1. monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a outros eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública;
2. assegurar o desenvolvimento atempado de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes, com especial destaque para a resposta a uma determinada emergência de saúde pública;
3. assegurar o bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de alguns dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito à utilização de dispositivos médicos.

Relativamente à coerência com as disposições existentes da mesma política setorial,

### Comissão de Saúde

esta proposta fará parte da resposta global da União em matéria de saúde à pandemia de COVID-19 e do quadro reforçado da gestão de crises. O reconhecimento de uma emergência de saúde pública em conformidade com a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças para a saúde desencadearia a ativação das estruturas previstas na presente proposta. A monitorização prevista da escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos proporcionaria uma base de informações clara, que fundamentaria as decisões sobre a necessidade de contramedidas médicas, tal como previsto na referida proposta de regulamento.

De acordo com a Nota Técnica, elaborada pelos serviços da CAE, e que aqui damos por integralmente por reproduzida, “A presente proposta de Regulamento, relativa ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos, surgiu da necessidade de criação de um quadro legislativo que regulasse as relações entre os Estados-Membros, a Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos, as entidades titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos e os fabricantes de dispositivos médicos, em cenários de emergência.

Devido à crise provocada pela COVID-19, foi necessário reduzir o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e kits de teste à doença. Considerando a urgência da situação, foi necessário encontrar soluções ad hoc, nomeadamente, acordos condicionais entre as entidades supra identificadas, com o objetivo de disponibilizar medicamentos seguros e eficazes para o tratamento da COVID-19 ou impedir a sua propagação, bem como para facilitar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas.”

As medidas propostas complementariam o acervo legislativo em vigor na União quer no domínio da política do medicamento, quer no domínio dos dispositivos médicos, apoiando a continuação da aplicação dessa legislação em tempos de crise, facilitando o desenvolvimento de medicamentos com potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar

### Comissão de Saúde

uma doença que cause uma crise de saúde pública e apoiando a aplicação da legislação atualmente em vigor em matéria de ensaios clínicos, capacitando a AEM e os Estados Membros a prestar rapidamente o aconselhamento científico e o apoio técnico necessários em caso de crise e a apoiar a avaliação de determinados dispositivos médicos de alto risco.

Embora não seja uma componente central desta proposta de regulamento, pretende-se também que esta iniciativa possa contribuir, ainda que indiretamente, para as prioridades da UE em matéria de cooperação internacional no domínio da saúde mundial, ao apoiar não só os Estados Membros, mas também os países parceiros, para desenvolverem e acederem a potenciais tratamentos e vacinas durante as crises de saúde pública, apoiando assim o reforço dos sistemas de saúde e a capacidade de preparação e resposta para a segurança sanitária a nível mundial.

No que toca à **coerência com as outras políticas da União**, a presente proposta de regulamento está em conformidade com as obrigações estabelecidas na Carta dos Direitos Fundamentais da União e com os objetivos globais da UE, incluindo uma União da Saúde mais forte, o bom funcionamento do mercado interno, sistemas de saúde sustentáveis e resilientes e uma agenda ambiciosa de investigação e inovação. Além disso, apresenta também contributos úteis e sinergias com a agenda do mercado único digital da UE e no contexto do projeto de Espaço Europeu de Dados de Saúde, incentivando e apoiando a inovação e a investigação, facilitando o acesso e a análise de dados e informações, incluindo dados da vida real (dados de saúde gerados fora do âmbito de estudos clínicos), e integrando a AEM na infraestrutura informática do Espaço Europeu de Dados de Saúde, com o objetivo de monitorizar a utilização e a escassez de medicamentos e de dispositivos médicos.

A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, sendo, por conseguinte, coerente com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia a este respeito.

## Comissão de Saúde

### 3. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

#### • Base jurídica

A base jurídica desta proposta de regulamento é o artigo 114.º e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),

De acordo com a já referida Nota Técnica, e nos termos do artigo 4.º n.º 2 alínea k) do TFUE, os problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública são uma competência partilhada entre a União e os Estados-Membros, reforçando o artigo 6.º alínea a), do TFUE, que União apoiará e completará a ação dos Estados-Membros no domínio da proteção da saúde humana.

De referir ainda o artigo 9.º do TFUE que a União, na definição das suas políticas, terá em consideração as exigências relacionadas com a proteção da saúde humana.

Por fim, assinala-se que na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, o seu artigo 35.º prevê que Todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana.

Encontram-se, pois, reunidas as condições para a adoção de medidas de incentivo destinadas a assegurar o bom funcionamento do mercado interno também em tempos de crise e garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos desenvolvidos durante esses períodos. Esta abordagem é coerente com a base jurídica geralmente utilizada para a legislação da União em matéria de medicamentos e dispositivos médicos.

#### • Subsidiariedade

Relativamente ao princípio da subsidiariedade, nos termos do artigo 6.º, alínea a), do TFUE, a União tem competência para desenvolver ações destinadas a apoiar, coordenar ou completar as ações dos Estados-Membros para a proteção e a melhoria da saúde

### Comissão de Saúde

humana. Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União deve complementar e apoiar as políticas nacionais de saúde.

As emergências de saúde pública da magnitude da COVID-19 têm impacto em todos os Estados-Membros, que, por si sós, não conseguem dar uma resposta suficiente. A escassez potencial ou real de medicamentos e dispositivos médicos (autorizados a nível nacional e central) em tempo de crise pode levar a um risco de constituição de reservas nacionais desproporcionadas desses produtos ou de restrição dos seus movimentos no mercado único. Tais medidas podem ter um impacto negativo na livre circulação de mercadorias. Uma resposta coordenada a nível da União para monitorizar e atenuar o risco de escassez pode ajudar os Estados-Membros a preparar-se melhor para um aumento súbito da procura e evitar restrições à exportação dentro da UE ou a constituição de reservas excessivas e descoordenadas, resultando numa afetação eficaz dos recursos a nível nacional e da União, mantendo o bom funcionamento do mercado único e garantindo um impacto global positivo na saúde pública.

A prestação de aconselhamento científico sobre medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública a nível da União pode facilitar a sua entrada no mercado, assegurar uma abordagem harmonizada da sua utilização em todos os Estados-Membros e ajudar a garantir que esses medicamentos cumprem as normas harmonizadas da UE em termos de qualidade, segurança e eficácia. O aconselhamento científico pode eliminar a duplicação de esforços e a investigação desnecessária.

Uma abordagem descoordenada do desenvolvimento de medicamentos com o potencial de tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam emergências de saúde pública pode causar atrasos no seu desenvolvimento durante períodos em que o tempo é um fator essencial. Além disso, a falta de aconselhamento claro a nível da União sobre a utilização de medicamentos nos programas nacionais de uso compassivo ou fora das suas indicações autorizadas pode conduzir a uma abordagem fragmentada em toda a União. Por outro lado, o acesso dos reguladores a dados de saúde à escala da UE é limitado e está disperso por vários parceiros, levando a uma análise complexa e lenta,



### Comissão de Saúde

que compromete a janela temporal ótima para certas intervenções.

Considera-se, pois, que o princípio da subsidiariedade é respeitado.

- **Proporcionalidade**

No que diz respeito ao princípio da proporcionalidade, a presente proposta não excede o necessário para atingir os seus objetivos.

A proposta constitui uma resposta proporcionada para resolver os problemas descritos na secção 1. Em especial, a exigência proposta de uma monitorização mais estruturada a nível da União evitará a duplicação de esforços e proporcionará uma melhor panorâmica das questões relacionadas com a escassez, que são de interesse para toda a União.

A proposta não interfere com as competências dos Estados-Membros nas decisões relativas à organização dos cuidados de saúde. Não interfere com as notificações enviadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado às autoridades competentes quando um produto deixa de estar no mercado, em conformidade com o artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um novo regulamento. Este tipo de instrumento é considerado o mais adequado, tendo em conta que um elemento essencial da proposta é o estabelecimento de um quadro a nível da União que preveja uma ação coordenada de resposta a emergências de saúde pública e a eventos importantes e que atribua uma série de tarefas à Agência. As medidas não exigem a aplicação de medidas nacionais e podem ser diretamente aplicáveis.

## PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER



### Comissão de Saúde

Esta proposta de Regulamento complementaria o acervo legislativo em vigor, sendo essencial para garantir que a UE, se possa preparar em matéria de gestão de crises, no que toca a medicamentos e dispositivos médicos, tal como defendeu já a Presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, no seu discurso proferido na Cimeira Mundial da Saúde, ocorrida a 25 de outubro de 2020, em que refere que a União Europeia não pode «esperar pelo fim da pandemia para reparar os danos e preparar o futuro. Construiremos as fundações de uma União Europeia da Saúde mais forte, na qual os 27 países trabalhem em conjunto para detetar, preparar e responder coletivamente.»

Assim, e no reforço de preparar melhor as crises e as ameaças transfronteiriças para a saúde que possam existir no futuro, a Comissão Europeia propôs vários planos de ação, nomeadamente ao que toca a declaração de situações de emergência a nível da UE, para garantir uma melhor e mais rápida adoção de medidas e de decisões.

Esta proposta de Regulamento, ao propor uma ação conjunta para o reforço do papel da Agência Europeia do Medicamento em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos, pretende colmatar a necessidade de criação de um quadro legislativo regulador das relações entre as diferentes entidades envolvidas, e estabilizar as formas de interação em cenários de crise, regulando as funções e obrigações entre as mesmas.

### PARTE III - CONCLUSÕES

1. Ao abrigo do disposto no n.º 2 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, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 maio, relativa ao “Acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia”, a Comissão de Assuntos Europeus enviou à Comissão de Saúde a *“Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência europeia*

### Comissão de Saúde

*de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos”, COM (2020) 725 final.*

2. No decorrer da análise realizada, conclui-se que os princípios de subsidiariedade e proporcionalidade são respeitados, uma vez que o objetivo proposto poderá ser melhor alcançado através de uma ação europeia, verificando-se também que a proposta em causa não excede o necessário para cumprir os objetivos.
3. A Comissão de Saúde dá, assim, por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente Relatório ser remetido, para os devidos efeitos, à Comissão de Assuntos Europeus.

#### PARTE IV – ANEXOS

Para uma melhor análise e compreensão deste Relatório deverá constar, como anexo, a Nota Técnica elaborada pelos serviços parlamentares da Comissão de Assuntos Europeus.

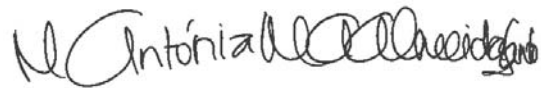
Palácio de S. Bento, 15 de janeiro de 2021.

**A Deputada Autora do Relatório**



(Joana Lima)

**A Presidente da Comissão**



(Maria Antónia Almeida Santos)