

Exmo. Senhor
Presidente da Assembleia da República
Dr. Eduardo Ferro Rodrigues

Of. n.º 14 | CNECP | 2018
NU | 594760

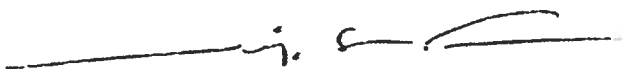
21-02-2018

Assunto: Parecer sobre a Proposta de Resolução n.º 62/XIII/3.^a

Junto se envia a Vossa Excelência, para os devidos efeitos, o Parecer da Proposta de Resolução n.º 62/XIII/3.^a que “Aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011”, aprovado na reunião da Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas de 20 de fevereiro de 2018, com os votos favoráveis dos Deputados dos Grupos Parlamentares do PSD, PS, BE e ausência do CDS-PP e PCP.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente da Comissão



(Sérgio Sousa Pinto)



Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

Parecer

Proposta de Resolução n.º 62/XIII/3.ª

Autor: Pedro Filipe Soares

Aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.



Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES



Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

PARTE I – CONSIDERANDOS

1- NOTA PRÉVIA

O Governo apresentou, a 27 de dezembro de 2017, de acordo com o que está previsto na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição da República, a Proposta de Resolução n.º 62/XIII/3ª que visa aprovar a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.

2- ÂMBITO DA INICIATIVA

Esta proposta de resolução aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011, que visa “congregar, num único diploma, normas específicas relacionadas com a prevenção e repressão do fabrico e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos contrafeitos, assim como da falsificação de documentos”. Ao mesmo tempo, é referido que a sua aprovação “permitirá agilizar a cooperação e atuação conjunta entre os Estados-Parte no combate a um fenómeno criminoso global”.

O Acordo foi visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de dezembro de 2017 e foi assinado pelo Primeiro-Ministro, pelo Ministro dos Negócios Estrangeiros e pelo Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares.

3- ANÁLISE DA INICIATIVA

Segundo a proposta em análise, a contrafação de produtos médicos e infrações semelhantes constitui uma ameaça séria à saúde pública.

Tendo em conta variados documentos que sustentam as suas decisões – como por exemplo o Plano de Ação adotado na Terceira Cimeira dos Chefes de Estado e de Governo do Conselho da Europa (Varsóvia, 16-17 de maio de 2005) ou a Declaração Universal dos Direitos Humanos –, juntamente com outros trabalhos desenvolvidos pelo Conselho da Europa neste domínio, instrumentos jurídicos e programas internacionais pertinentes, os Estados membros do Conselho da Europa e os outros signatários da Convenção mencionam que:

- (1) atendendo à sua determinação em contribuir de forma eficaz para a realização do objetivo comum de combater a criminalidade relacionada com a contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública, nomeadamente através da introdução de novas infrações e sanções penais correspondentes a estas infrações;
- (2) tendo em conta a necessidade de elaborar um instrumento internacional abrangente que incida sobre os aspetos associados à prevenção, à proteção das vítimas e ao Direito penal em matéria de combate contra todas as formas de contrafação de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública;
- (3) para combater eficazmente a ameaça global que representam a contrafação de produtos médicos e infrações análogas, deve ser encorajada uma estreita cooperação internacional entre os Estados membros e Estados não membros do Conselho da Europa (entre outras questões igualmente relevantes), pretendem acordar com certos artigos que, segundo o documento, dão resposta ao referido quesito.

No artigo 1.º, expõe-se que a Convenção pretende prevenir e combater ameaças à saúde pública através da criminalização de certos atos; da proteção dos direitos das vítimas das

Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

infrações previstas na presente Convenção; e da promoção da cooperação nacional e internacional. É dito ainda que a Convenção cria um mecanismo de acompanhamento específico a fim de assegurar uma efetiva aplicação das suas disposições pelas Partes.

A nível do âmbito da aplicação, é mencionado que a Convenção tem por objeto os produtos médicos, independentemente de estarem ou não protegidos pelos direitos de propriedade intelectual, ou de serem ou não produtos genéricos, incluindo os acessórios destinados a serem utilizados conjuntamente com dispositivos médicos, bem como as substâncias ativas, os excipientes, os componentes e os materiais destinados a serem utilizados na produção de produtos médicos.

Este acordo aborda nos artigos 5.º, 6.º, 7.º e 8.º, respetivamente, certas matérias de pertinência relevante, nomeadamente no que concerne ao fabrico de contrafações, ao fornecimento, oferta de fornecimento e tráfico de contrafações; à falsificação de documentos; e às infrações análogas que ameaçam a saúde pública.

O documento estabelece ainda no artigo 17.º medidas nacionais de cooperação e troca de informações, afirmando-se que cada Parte deverá adotar as medidas legislativas e outras necessárias para garantir que os representantes das autoridades sanitárias, aduaneiras, das forças de segurança e outras autoridades competentes troquem informações e cooperem nos termos do respetivo Direito interno, a fim de prevenir e combater eficazmente a contração de produtos médicos e infrações análogas que ameaçam a saúde pública. Enfatiza-se também neste ponto que cada Parte se empenhará em assegurar a cooperação entre as respetivas autoridades.

Ao nível das medidas de prevenção (artigo 18.º), o acordo prevê a adoção de medidas legislativas e outras necessárias para definir os requisitos de qualidade e segurança dos produtos médicos e para garantir a distribuição segura de produtos médicos. Por último, é referido que no âmbito da prevenção da contrafação de produtos médicos, substâncias

Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios, cada Parte irá adotar as medidas necessárias para garantir, entre outros,

- (1) a formação de profissionais de saúde, fornecedores, autoridades policiais e aduaneiras, bem como de autoridades reguladoras competentes;
- (2) a promoção de campanhas de sensibilização dirigidas ao grande público para divulgar informações sobre produtos médicos contrafeitos;
- (3) a prevenção do fornecimento ilegal de produtos médicos, substâncias ativas, excipientes, componentes, materiais e acessórios contrafeitos.

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

O signatário do presente parecer exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre a Proposta de Resolução n.º 62/XIII, a qual é, de resto, de “elaboração facultativa” nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento, reservando o seu Grupo Parlamentar a sua posição para o debate em Plenário.

PARTE III – CONCLUSÕES

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar, em 27 de dezembro de 2017, a Proposta de Resolução n.º 62/XIII/3ª que visa aprovar a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.

Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas

2. Face ao exposto, a Comissão de Negócios Estrangeiros e Comunidades Portuguesas é de parecer que a Proposta de Resolução n.º 62/XIII/3ª está em condições de ser votada no Plenário da Assembleia da República.

Palácio de S. Bento, 20 de fevereiro de 2018.

O Deputado autor do Parecer


(Pedro Filipe Soares)

O Presidente da Comissão


(Sérgio Sousa Pinto)

