



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Saúde

Exmo. Senhor
Deputado Paulo Mota Pinto
Presidente da Comissão de Assuntos
Europeus

Of. n.º /9.ª/COM/2014

Assunto: Envio do Parecer referente ao Relatório “Portugal na União Europeia – 2013”.

Junto envio a V.ª Ex.ª o Parecer referente ao Relatório “Portugal na União Europeia – 2013”, elaborado pelo Senhor Deputado André Figueiredo, do Partido Socialista.

Os Considerandos e Conclusões foram aprovados com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP, e a abstenção do PCP, tendo-se verificado a ausência do BE e PEV, na reunião desta Comissão datada de 7 de maio de 2014.

Com os meus melhores cumprimentos,

A PRESIDENTE DA COMISSÃO

(Maria Antónia de Almeida Santos)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA Divisão de Apoio às Comissões CS N.º Único <u>495083</u> Entrada/Saida n.º <u>144</u> Dat. <u>08.05.2014</u>
--



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Portugal na União Europeia – 2013

Autor:

Deputado: André Figueiredo



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - APRECIÇÃO

PARTE III – CONCLUSÕES E PARECER

PARTE I - CONSIDERANDOS

De acordo com o disposto no n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, o Governo apresenta à Assembleia da República, no primeiro trimestre de cada ano, um relatório que permita o acompanhamento da participação de Portugal no processo de construção da União Europeia.

Assim, e no cumprimento desta disposição legal, a Comissão de Assuntos Europeus - por ser a Comissão Permanente competente para o acompanhamento e apreciação global dos assuntos europeus, designadamente quanto à actuação do Governo nesta matéria - recebeu a 1 de abril de 2014, o Relatório intitulado "Portugal na União Europeia - 2013", que aqui se anexa, para os devidos efeitos.

No âmbito do processo de acompanhamento dos assuntos europeus pela Assembleia da República e nos termos do n.º 2, do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, a Comissão de Assuntos Europeus solicitou, no passado dia 2 de Abril, à Comissão de Saúde a elaboração de um parecer sobre o Relatório em causa, atentas as competências desta Comissão, sem prejuízo da apreciação de outras matérias que possam ser consideradas pertinentes.

Importa realçar que o Relatório em análise é um documento essencialmente descritivo que enumera as actividades e intervenção de Portugal no processo global de construção da União Europeia.

O Relatório "*Portugal na União Europeia 2013*" encontra-se organizado em dez títulos, cada um com vários capítulos.

A Comissão Parlamentar de Saúde, através do presente parecer, irá restringir-se apenas às matérias da sua especialidade, a saber: Título VI - Justiça e Assuntos Internos (Capítulo VI - Luta Contra a Droga); Título VIII - Políticas



Comissão Parlamentar de Saúde

Comuns e Outras Ações (Capítulo X – Saúde Pública); Título X – Aplicação do Direito da União Europeia.

PARTE II - APRECIÇÃO

Título VI – JUSTIÇA E ASSUNTOS INTERNOS

Capítulo VI – Luta Contra a Droga

Tal como é referido no Relatório do Governo sobre Portugal na União Europeia – 2013, a atividade europeia no domínio da luta contra a droga foi largamente dominada pela adoção do Plano de Ação (2013-2016) de execução da Estratégia da UE, em matéria de luta contra a droga (2013-2020). Este Plano de Ação baseia-se nos princípios fundamentais do direito da UE e defende os valores em que se funda a União – respeito pela dignidade da pessoa humana, liberdade, democracia, igualdade, solidariedade, Estado de direito e direitos humanos. Baseia-se também nas Convenções da ONU que definem o quadro jurídico internacional relativo à luta contra o consumo de drogas ilícitas, bem como na Declaração Universal dos Direitos do Homem.

As 54 medidas específicas contidas neste plano e que vão desde a redução da procura e da oferta, coordenação, cooperação internacional, informação investigação, controlo e avaliação, têm no seu essencial, como objetivo:

- Contribuir para uma redução quantificável do consumo de drogas, da toxicodependência e dos riscos e danos sociais e para a saúde por elas causados;
- Contribuir para o desmantelamento do mercado das drogas ilícitas e para reduzir, de forma quantificável, a oferta desse tipo de drogas;



Comissão Parlamentar de Saúde

- Fomentar a coordenação adotando um discurso ativo e analisando a evolução e os desafios que se colocam no âmbito da luta contra a droga a nível internacional e da UE;
- Intensificar o diálogo e a cooperação em torno de questões ligadas à droga entre a UE, os países terceiros e as organizações e instâncias internacionais;
- Contribuir para uma melhor compreensão de todos os aspetos do fenómeno da droga e do impacto produzido pelas intervenções efetuadas, a fim de dispor de dados concretos, fiáveis e completos, em que possam assentar as políticas e ações desenvolvidas.

De realçar ainda que o Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência (OEDT), agência europeia com sede em Lisboa e cujo Presidente do Conselho de Administração é o português João Goulão, manteve o forte empenho em desenvolver a estratégia adotada e a implementar indicadores para a redução da oferta.

Título VIII – POLÍTICAS COMUNS E OUTRAS AÇÕES

Capítulo X – Saúde Pública

Ameaças sanitárias transfronteiriças graves

A decisão nº 1082/2013/UE, relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, visa o enquadramento das iniciativas de saúde pública que requeiram coordenação de preparação, avaliação de risco e resposta a nível da UE sobre as ameaças transfronteiriças de origem biológica, química, ambiental ou de origem desconhecida, de modo a aumentar a proteção da UE no que toca a este tipo de riscos. Esta decisão, que em Portugal implicará a definição de estratégias e equipas multidisciplinares coordenadas e integradas, envolvendo áreas que vão desde a veterinária ao ambiente, passando pela agricultura,



Comissão Parlamentar de Saúde

exigirá, necessariamente, uma articulação com as disposições do Tratado EURATOM e inclui como principais medidas propostas:

- Tornar o mecanismo de coordenação existente para doenças transmissíveis extensível a todas as ameaças para a saúde provenientes de causas biológicas, químicas ou ambientais;
- Reforço do mandato do Comité de Segurança da Saúde;
- Reforço do grau de preparação para situações de crise, permitindo, por exemplo, a aquisição conjunta de vacinas;
- Prover os meios de reconhecimento de uma “situação de emergência sanitária europeia”, tendo em vista uma disponibilização mais rápida de medicamentos;
- Decidir de comum acordo sobre medidas de emergência transfronteiriça à escala europeia em caso de crise de que possa resultar uma mortalidade em grande escala e caso as medidas de âmbito nacional se mostrem incapazes de impedir a propagação da doença.

Programa Saúde Para o Crescimento

Durante 2013, foi aprovado o programa Saúde Para o Crescimento (2014-2020), instrumento que, com um orçamento de 449,4 milhões de euros porá em execução a política europeia no domínio da saúde. A dimensão social da UE sai reforçada com o alinhamento entre os objetivos e ações do novo programa e os objetivos da Estratégia Europa 2020. Com vista a reduzir as desigualdades e melhorar a saúde dos cidadãos da UE, este programa visa cumprir quatro objetivos:

- Melhorar a saúde dos cidadãos da UE, através da promoção da saúde, prevenção da doença e criação de ambientes promotores de estilos de vida saudáveis;
- Proteger os cidadãos relativamente a ameaças sanitárias transfronteiriças sérias;



Comissão Parlamentar de Saúde

- Incentivar a inovação e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, bem como a capitação da saúde pública;
- Facilitar o acesso a cuidados de saúde seguros e de qualidade.

Diretiva do Tabaco

A Proposta de Diretiva (2012) 788, do Parlamento e do Conselho que esteve em discussão no início de 2013, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins, também designada por “*Diretiva do Tabaco*”, previa restrições e alterações na rotulagem e embalagem, tendo em vista a conciliação da defesa da saúde pública e a melhoria do funcionamento do mercado interno.

Esta discussão, com vista a alcançar um equilíbrio entre as medidas destinadas a restringir o consumo de tabaco, nomeadamente dos jovens, e a salvaguarda do setor económico envolvido, foi necessariamente muito difícil e exigiu uma forte concertação política.

Em relação a Portugal, esta Diretiva reforça os aspetos relevantes para a defesa da saúde pública (aumento do espaço, nas embalagens das advertências de saúde, que passa de 40% para 65%), diminuição da publicidade a produtos tabágicos, sendo ainda de realçar, a partir de 2020, a proibição relativamente aos aromas e aditivos com sabor a mentol, ao mesmo tempo que permite a manutenção do fabrico, no nosso país, de maços de tabaco de tamanho pequeno, chamado regular.

Medicamentos e Dispositivos Médicos

Em 2013 concluiu-se o processo de discussão iniciado em 2012, da proposta de regulamento relativa aos “Ensaio clínicos” que revoga as Diretivas 2001/20 e 2005/28. Este processo legislativo contemplou um conjunto de alterações que poderá ter um impacto significativo na investigação clínica em Portugal,



Comissão Parlamentar de Saúde

nomeadamente um novo procedimento de validação e autorização dos ensaios clínicos multicêntricos, a criação de um mecanismo de designação de Estado-membro Relator, a introdução da figura do copromotor e a regulação e alteração dos prazos de autorização. Durante as negociações, Portugal privilegiou uma resposta rápida e defendeu a referência expressa à dimensão ética dos ensaios clínicos.

A entrada em vigor do Regulamento está prevista para 2016, período associado à operacionalização e funcionalidade da Base de Dados e Portal UE, cuja criação e manutenção estão sob a responsabilidade da Comissão Europeia.

Prosseguiu também o processo iniciado já em 2012, de apreciação das propostas relativas à revisão do atual quadro legislativo europeu referente aos dispositivos médicos. A complexidade e extensão da matéria obrigaram a uma avaliação mais demorada e cuidada no que toca ao seu impacto, estabelecendo um sistema legislativo simples e eficiente, tendo-se chegado a um compromisso de que esta matéria tivesse uma abordagem europeia. Deste modo pretendia-se garantir um elevado nível de proteção e segurança dos doentes e utilizadores, promover a inovação sustentável e o seu acesso atempado ao mercado, bem como o desenvolver a competitividade do setor.

Em setembro de 2013, foi adotado o Regulamento de execução (UE) relativo à adequada interpretação e aplicação dos critérios de designação e monitorização dos Organismos Notificados, estabelecidos nos anexos das Diretivas 90/385/CEE de 20 de junho (respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos) e 93/42/CEE de 14 de junho, (relativa aos dispositivos médicos).

Foi também adotada a Recomendação da Comissão 2013/473/UE, relativa às auditorias e avaliações pelos Organismos Notificados no domínio dos dispositivos médicos, tendo em vista facilitar a aplicação das disposições relativas à avaliação da conformidade constantes das diretivas relevantes nesta



Comissão Parlamentar de Saúde

matéria. Com estes dois atos legislativos, de caráter voluntário, que preconizam medidas de aplicação imediata, o processo de avaliação conjunta dos Organismos Notificados, também intitulados de “*Joint Assessment*”, adquiriu natureza jurídica obrigatória, tornando-se vinculativo 20 dias após a publicação do Regulamento.

Em abril, foi adotada a Recomendação 2013/172/UE, relativa a um quadro comum europeu para um Sistema de Identificação Único (UDI - *Unique Device Identification*), de dispositivos médicos, cujo objetivo, além de reforçar uma adequada e rigorosa designação e monitorização dos organismos notificados e dos processos de avaliação de conformidade, visam também um mais eficiente processo de fiscalização de mercado a nível nacional e europeu, estimulando a coordenação entre as autoridades competentes e propondo o desenvolvimento de atividades conjuntas bem como o desenvolvimento de mecanismos para o estabelecimento do sistema UDI, compatível à escala internacional.

Investigação e Área Laboratorial

Relativamente a esta área, há que destacar a colaboração do Instituto Nacional de Saúde – Dr. Ricardo Jorge, IP, em projetos ligados à Autoridade Europeia de Segurança Alimentar e ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças na vertente laboratorial, enquanto componente da vigilância epidemiológica.

Sistemas de Informação

Portugal continuou a sua ação neste domínio, integrando projetos europeus de sistemas de informação e comunicação, onde se destaca o **epSOS** que consiste num projeto de informação através do qual as soluções técnicas existentes comunicam além-fronteiras e operam entre si, sendo testadas através de pilotos que envolvem hospitais e profissionais de saúde. O objetivo

Comissão Parlamentar de Saúde

do piloto de larga escala *epSOS* é desenvolver e testar serviços que permitam aos profissionais de saúde receber a informação clínica relevante, facilitando o acesso á informação clínica do utente e contribuindo para a diminuição da frequência de erros clínicos.

De realçar que a participação de Portugal neste projeto, se apresenta como uma garantia de alinhamento entre as políticas e desenvolvimentos técnicos ao nível nacional e europeu e também, como uma oportunidade de estar em condições de cumprir adequadamente as medidas necessárias à aplicação da Diretiva sobre os cuidados de saúde transfronteiriços.

Comité de Política Nacional e Ação sobre o álcool e Fórum Europeu sobre Álcool

Relativamente a esta área, Portugal continuou a acompanhar através do Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências – SICAD, os trabalhos desenvolvidos nomeadamente, no Comité d' Política Nacional e Ação sobre o Álcool (CNAPA). Neste âmbito foi preparada uma ação comum, tendo Portugal assumido o papel de coordenador, na proposta de implementação da estratégia da UE em matéria de álcool. Esta proposta foi aprovada e entrou em vigor no início de 2014.

O SICAD participou ainda nas reuniões do Fórum Europeu sobre Álcool e Saúde, com objetivo principal de promover o desenvolvimento de ações concretas de proteção das crianças e jovens e prevenir a comercialização irresponsável de bebidas alcoólicas, principalmente entre estas faixas etárias.

Outras Iniciativas da UE

No Conselho Emprego, Política Social, Consumidores e Saúde (EPSCO) foram aprovadas conclusões sobre o “Processo de reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis” que, entre outros aspetos, realçam a importância da sustentabilidade dos sistemas de saúde dos Estados-membros e a preocupação na melhoria da sua gestão.



Comissão Parlamentar de Saúde

De referir também que, ao fim de oito anos de negociação, foi aprovado o Regulamento (UE) nº 1169/2011. Este Regulamento, ao substituir as Diretivas 90/496/CEE e 2000/13/CE, vem tornar obrigatória a rotulagem nutricional, a fim de melhorar os níveis de informação e de proteção dos consumidores europeus, permitindo-lhes fazer escolhas informadas em relação aos produtos que consomem e reforçando, em termos de saúde pública, a proteção contra os alergénios.

Título X – APLICAÇÃO DO DIREITO DA UNIÃO EUROPEIA

O SOLVIT é uma rede em linha de resolução de problemas, em funcionamento desde 2002, na qual participam os Estados Membros da UE, com o objetivo de dar uma resposta pragmática às dificuldades decorrentes de uma aplicação incorreta da legislação do mercado interno pelas autoridades públicas. Em cada Estado Membro existe um Centro SOLVIT, cujo serviço é gratuito, sediado na administração pública nacional e que procura solucionar os problemas apresentados pelos cidadãos e pelas empresas, num curto espaço de tempo – dez semanas.

Em 2013, verificou-se um acréscimo da resolução de problemas enfrentados por cidadãos e empresas decorrentes da má aplicação pelas Administrações Públicas.

O centro SOLVIT português continuou a afirmar-se um serviço de excelência destacando-se entre os seus homólogos do Espaço Económico Europeu. Nas principais áreas de intervenção, no Centro SOLVIT Portugal, destacam-se a segurança social e **saúde (47%)**, tributação (14%), reconhecimento de qualificações profissionais (9%), etc...

No que diz respeito à aplicação do direito da UE em Portugal, este processo tem tido uma evolução bastante positiva, beneficiando do projeto piloto que consiste num instrumento informal destinado a melhorar a comunicação entre os serviços da Comissão e as autoridades dos Estados- membros, facilitando a

resolução de problemas relacionados com a aplicação do direito da União antes da abertura de um processo por infração.

Transposição de diretivas e adaptações legislativas

Uma área de especial relevância, que continuou a estar presente na agenda política, diz respeito à transposição de diretivas para o ordenamento jurídico nacional, uma vez que o bom funcionamento do Mercado Único pressupõe que haja uma correta e atempada aplicação da legislação comunitária. Daí o controlo rigoroso levado a cabo pela Comissão Europeia, através do Painel de Avaliação do Mercado Interno (*Scoreboard*), apresentado duas vezes por ano, com o objetivo de revelar o desempenho dos Estados-membros em relação à meta, estabelecida em 2007, de 1% de défice de transposição. Portugal apresentou, na edição de julho de 2013, o melhor resultado alcançado de sempre – 0,8%, e para o qual muito contribuíram as iniciativas na área da saúde.

PARTE III – CONCLUSÕES E PARECER

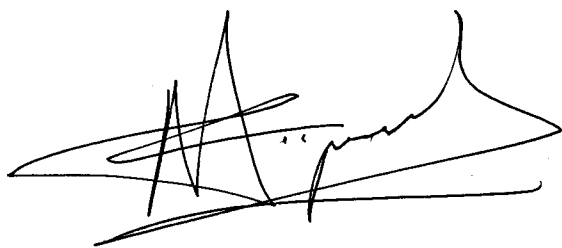
1. O presente parecer é apresentado nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 5º, nº3 da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, relativa ao “Acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República” no âmbito do processo de construção da União Europeia.
2. O Relatório “Portugal na União Europeia – 2013” é um documento essencialmente descritivo das actividades realizadas pela União Europeia, nas quais, Portugal participou.

Comissão Parlamentar de Saúde

3. O presente parecer restringe-se exclusivamente às matérias da especialidade da Comissão Parlamentar de Saúde.
4. Nestas matérias, Portugal acompanhou as iniciativas e as prioridades definidas pelos órgãos competentes da União Europeia.
5. Nestes termos, a Comissão Parlamentar de Saúde considera que o presente parecer se encontra em condições de ser remetido à Comissão Parlamentar de Assuntos Europeus, para os efeitos legais e regimentais aplicáveis.

Palácio de São Bento, 5 de Maio de 2014

O Deputado Autor do Parecer



(André Figueiredo)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia de Almeida Santos)