



Comissão Parlamentar de Saúde

---

Parecer

Portugal na União Europeia – 2012

**Autor:**

Deputado Manuel Pizarro



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - APRECIÇÃO**

**PARTE III – CONCLUSÕES E PARECER**



## Comissão Parlamentar de Saúde

---

### **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 2013, o Relatório intitulado “Portugal na União Europeia – 2012”, que se junta e reproduz, 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 10 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 2012” está organizado da seguinte forma:

- Título I – Instituições, Órgãos, Agências da União Europeia e Funcionários Portugueses nas Instituições
  - Capítulo I – Parlamento Europeu
  - Capítulo II – Conselho
  - Capítulo III – Conselho Europeu
  - Capítulo IV – Comissão Europeia
  - Capítulo V - Tribunal de Justiça da União Europeia
  - Capítulo VI – Banco Central Europeu
  - Capítulo VII – Tribunal de Contas



Comissão Parlamentar de Saúde

---

Capítulo VIII – Serviço europeu para a Ação Externa

Capítulo IX – Órgãos e Agências

Capítulo X – Funcionários portugueses nas instituições

Título II – Alargamento da União Europeia

Título III – Quadro Financeiro da União Europeia

Título IV – Semestre Europeu incluindo Estratégia Europa 2020

Título V – Questões Económicas e Financeiras

Capítulo I – Situação Económica e Emprego

Capítulo II – União Económica e Monetária

Capítulo III – Mercados e Serviços Financeiros

Capítulo IV – Fiscalidade

Capítulo V – Financiamento da União Europeia

Capítulo VI – Fluxos Financeiros

Título VI – Justiça e Assuntos Internos

Capítulo I – Espaço de Liberdade, Segurança e Justiça

Capítulo II – Imigração e Asilo

Capítulo III – Terrorismo

Capítulo IV – Cooperação Judiciária

Capítulo V – Cooperação Policial e Aduaneira

Capítulo VI – Luta Contra a Droga

Capítulo VII – Espaço Schengen

Capítulo VIII – Direitos Fundamentais

Capítulo IX – Relações Externas

Título VII – Relações Externas

Capítulo I – Relações Externas Regionais e Bilaterais

Capítulo II – Política Externa e de Segurança Comum

Capítulo III – Cooperação para o Desenvolvimento

Capítulo IV – Política Comercial

Título VIII - Políticas Comuns e outras Acções

Capítulo I – Competitividade (Mercado Interno; Política Industrial e Pequenas e Médias Empresas; Inovação; Turismo; Investigação)

Capítulo II – Ambiente e Alterações Climáticas

Capítulo III – Transportes



Comissão Parlamentar de Saúde

---

Capítulo IV – Telecomunicações, Sociedade de Informação e Modernização

Administrativa

Capítulo V – Energia

Capítulo VI – Política Marítima Integrada

Capítulo VII – Emprego e Assuntos Sociais

Capítulo VIII – Proteção de Consumidores

Capítulo IX – Educação, Cultura, Juventude e Desporto

Capítulo X – Saúde Pública

Capítulo XI – Auxílios de Estado

Capítulo XII – Política de Coesão

Capítulo XIII – Agricultura

Capítulo XIV – Pescas

Capítulo XV – Proteção Civil

Título IX – Centro de Informação Europeia Jacques Delors

Título X – Aplicação do Direito da União Europeia

Capítulo I – Resolução de Problemas no Mercado Interno - SOLVIT

Capítulo II – Melhoria da aplicação do Direito da União Europeia Projeto-Piloto

Capítulo III - Transposição de diretivas e adaptações legislativas

Capítulo IV – Execução do Direito da União Europeia: Pré-Contenciosos e Contencioso da União Europeia

Capítulo V – Aprovação e ratificação de Acordos e Tratados

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 Comuns e Outras Ações (Capítulo X – Saúde Pública); Título X – Aplicação do Direito da União Europeia (Capítulo I – Resolução de Problemas no Mercado Interno – SOLVIT, Capítulo III – Transposição de diretivas e adaptações legislativas, Capítulo IV – Execução do Direito da União Europeia: Pré-contenciosos e Contencioso da União Europeia).



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## PARTE II - APRECIÇÃO

### Título VI – JUSTIÇA E ASSUNTOS INTERNOS

#### Capítulo VI – Luta Contra a Droga

O ano de 2012 ficou marcado pela continuidade que Portugal deu aos trabalhos relativos à implementação do Plano de Ação da UE de Luta contra a Droga 2009-2012, no quadro da Estratégia da UE (2005-2012), bem como a respetiva avaliação. Ao mesmo tempo prosseguiram as negociações relativas a uma nova Estratégia da UE em matéria de drogas (2013 -2020), cuja adoção, em dezembro, confirma os princípios da abordagem equilibrada e integrada para a redução da oferta e da procura de droga.

No segundo semestre, a Presidência cipriota definiu como prioridade central a aprovação da nova Estratégia da UE em matéria de drogas (2013-2020), objetivo concretizado no Conselho de Justiça e Assuntos Internos (JAI) realizado em dezembro. De acordo com o documento resultante deste Conselho, a nova estratégia fixa o quadro, os objetivos e as prioridades dos Planos de Ação em matéria de luta contra a droga, prosseguindo a abordagem integrada, multidisciplinar e equilibrada, que alia a redução da procura à redução da oferta, que continuará desta forma a ser a base da abordagem europeia do problema da droga.

De realçar também outra importante ação, no âmbito das negociações para o novo quadro financeiro da UE para o período 2014-2020, uma vez que aquando da apresentação, pela Comissão, das propostas para os programas plurianuais de ação na área da saúde e da justiça, não estava incluído, em nenhum destes programas, o financiamento de ações na área da redução da procura de drogas, sendo este tema amplamente debatido. Face à oposição manifestada pelos Estados Membros pela inexistência de um instrumento financeiro que visasse reduzir o consumo de drogas na UE, procurou-se, ao longo de todo o ano e em articulação com as demais entidades intervenientes na matéria, reverter a situação e negociar a inclusão da possibilidade de financiamento de atividades em matéria de redução da procura de drogas no Programa Saúde para o Crescimento ou/e no Programa Justiça, não estando ainda concluído o processo.



## Comissão Parlamentar de Saúde

---

De realçar ainda que o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), agência europeia com sede em Lisboa, cujo Presidente do Conselho de Administração é o português João Goulão, manteve o forte empenho em desenvolver os trabalhos já em curso e a implementação de indicadores para a redução da oferta. A Comissão e o OEDT organizaram em novembro, em Nicósia, um workshop sobre *“Drug prevention and monitoring: situation and perspectives in Southern Partnership countries”*, que mostrou ser mais um elo de fortalecimento de laços com os países vizinhos.

Portugal esteve igualmente representado na conferência realizada em novembro, em Lisboa, sobre os indicadores da oferta, pelo Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD).

### **Título VIII – POLÍTICAS COMUNS E OUTRAS AÇÕES**

#### **Capítulo X – Saúde Pública**

O ano de 2012 destacou-se pela adoção, no Conselho de junho, de uma orientação geral parcial sobre o Programa de Saúde para o Crescimento, que é o instrumento que porá em execução a política europeia no domínio da saúde no período de 2014 a 2020.

Esta ação tem como objetivos gerais incentivar a inovação nos cuidados de saúde, aumentar a sustentabilidade dos sistemas de saúde, melhorar a saúde dos cidadãos da UE e proteger os cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças.

Sem prejuízo de considerar relevante que o programa venha a complementar, apoiar e gerar valor acrescentado no âmbito das políticas seguidas pelos EM com vista a melhorar a saúde e reduzir progressivamente as desigualdades entre os cidadãos da União, Portugal apoiou este acordo e sublinhou a importância da execução de ações que visem reduzir os efeitos nocivos da droga sobre a saúde e apoiou a inclusão, neste programa, do financiamento ao combate à toxicodependência, até agora previsto no programa Justiça.



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## **QUALIDADE E SEGURANÇA DOS ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS DE ORIGEM HUMANA DESTINADOS A TRANSPLANTAÇÃO**

No ano de 2012 foram adotadas as seguintes diretivas, entre as que assumem maior relevância, nesta área em particular:

- Diretiva de execução 2012/25/UE da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre EM, de órgãos humanos destinados a transplantação, e
- Diretiva 2012/39/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

## **DIREITOS DOS DADORES VIVOS DE ÓRGÃOS EM SITUAÇÃO DE DÁDIVA TRANSFRONTEIRIÇA**

Foi também aprovada, durante o ano em análise, a Recomendação n.º S1 de 15 de março de 2012, sobre os aspetos financeiros das dádivas transfronteiriças de órgãos em vida, da Comissão Administrativa para a Coordenação dos Sistemas de Segurança Social, que entre outras, estabelece as atribuições das autoridades competentes na condução do processo de doação de doadores vivos.

## **AMEAÇAS SANITÁRIAS TRANSFRONTEIRIÇAS GRAVES**

Prosseguiu-se também a apreciação da proposta de Diretiva referente aos meios para fazer face a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, que tem como objetivo uma melhor proteção dos europeus contra uma vasta gama de ameaças para a saúde e de uma resposta melhor coordenada, em caso de crise. As ameaças oriundas de eventos biológicos, químicos e ambientais não podem ser tratadas da mesma maneira que as decorrentes de doenças transmissíveis.

Esta proposta, que se baseia em estruturas existentes, vem reforçar o papel do Comité de Segurança da Saúde a fim de, mais rápida e eficazmente, coordenar as medidas de combate às crises sanitárias. O tema foi abordado nas Reuniões Informais



## Comissão Parlamentar de Saúde

de Ministros da Saúde de julho e de dezembro, tendo sido ainda alvo de uma Conferência de Peritos sobre “Ameaças de saúde transfronteiriças na UE e países vizinhos – foco nas doenças transmissíveis”, em julho, sendo previsível a sua adoção em 2013.

### **REVISÃO DO QUADRO REGULAMENTAR DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Durante 2012 houve também lugar à discussão regulamentar a nível europeu, no que respeita aos dispositivos médicos, e que englobou vários aspetos dos quais se salienta a revisão do quadro regulamentar e o “teste de resistência” à atual legislação e a execução das medidas propostas pelo Comissário Dalli no seguimento do caso “implantes mamários PIP”.

Relativamente à revisão da Diretiva 90/385/CEE de 20 de junho (respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos), à Diretiva 93/42/CEE de 14 de junho, (relativa aos dispositivos médicos) e à Diretiva 98/79/CE de 27 de outubro (relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*), a proposta legislativa apresentada pela Comissão tem como objetivos garantir um elevado nível de proteção e segurança, consolidar a legislação, promover a transparência, proporcionalidade e uniformidade legislativas e permitir a inovação sustentável e o acesso atempado ao mercado, reforçando o mercado interno e a competitividade do setor.

No seguimento do caso “implantes mamários PIP” a Comissão, para além de propor novas medidas legislativas no âmbito da revisão do quadro regulamentar, realizou um “teste de resistência” à atual legislação, identificando os aspetos regulamentares existentes que, se adequadamente executados, teriam evitado a referida situação de fraude.

As medidas definidas em 2012 pela Comissão vêm reforçar uma adequada e rigorosa designação e monitorização dos organismos notificados e dos processos de avaliação de conformidade (nomeadamente pela avaliação dos relatórios de vigilância e pela realização de auditorias não avisadas). Visam também um mais eficiente processo de fiscalização de mercado a níveis nacional e europeu, estimulando a coordenação entre as autoridades competentes e propondo o desenvolvimento de atividades conjuntas. A Comissão propõe ainda o desenvolvimento de mecanismos para o estabelecimento do



## Comissão Parlamentar de Saúde

sistema UDI (*Unique Device Identification*), o encorajamento da notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e doentes e o desenvolvimento de sistemas de registo relativos a dispositivos médicos implantados.

Na Reunião de Alto Nível, realizada em maio, a Comissão apresentou o “teste de resistência” realizado e referiu o compromisso político assumido pelos vários EM no que respeita à aplicação nos seus territórios das medidas preconizadas no plano proposto pela Comissão.

### **INFORMAÇÃO AO PÚBLICO EM GERAL SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA E FARMACOVIGILÂNCIA**

Foi dada, no ano de 2012, continuidade à negociação do pacote de propostas de diretivas do PE e do Conselho que alteram a Diretiva 2001/83/CE, no que respeita à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e à farmacovigilância, tendo apenas sido possível concluir a negociação desta última (Diretiva 2012/26/UE sobre farmacovigilância).

Relativamente à informação ao público, foi considerado pela generalidade dos EM (Portugal incluído) que a proposta não estabelece um quadro que garanta a prestação de informações compreensíveis, objetivas, de elevada qualidade e não promocionais do medicamento, não havendo uma distinção clara entre informação ao público e publicidade ao medicamento. Esta proposta ficou, assim, relegada para momento posterior.

### **DIRETIVA SOBRE TRANSPARÊNCIA DE PREÇOS**

Iniciou-se em 2012, sem ter sido concluída, a negociação da proposta de Diretiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

A nova proposta visa garantir que as medidas nacionais de preços e participações contemplem procedimentos transparentes e prazos de avaliação e autorização mais reduzidos (garantindo que essas decisões não sejam discriminatórias relativamente a medicamentos importados e tenham por base critérios objetivos e verificáveis) e



## Comissão Parlamentar de Saúde

estabelece novas regras de reporte entre os EM e a Comissão sobre o processo legislativo nacional.

### **ENSAIOS CLÍNICOS**

Iniciou-se em julho de 2012 a discussão da proposta de Regulamento do PE e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, que revoga a Diretiva 2001/20/CE. Esta proposta de regulamento, cuja negociação prosseguirá em 2013, contempla um conjunto de alterações que poderá ter um impacto significativo na investigação clínica em Portugal. Os principais pontos de preocupação para Portugal incidem sobre o sistema de avaliação proposto e prendem-se com o facto de o sistema não levar em consideração a experiência adquirida e a capacidade instalada dos EM, na avaliação de ensaios clínicos, uma vez que não permite que cooperem de forma efetiva na avaliação dos respetivos processos de pedido. Para além disso, os tempos de avaliação muito curtos especificados são, igualmente, um ponto que pode comprometer a qualidade da avaliação e a segurança dos participantes em ensaios clínicos.

O Regulamento remove as definições de autoridade competente e de comissão de ética, deixando a cada EM o estabelecimento de mecanismos internos de avaliação ética, sem prejuízo do referido, Portugal tem defendido propostas alternativas ao sistema de avaliação (de modo a torná-lo *inclusivo* de todos os EM), e ao encurtamento drástico dos prazos (através de um ajustamento do calendário à necessidade de articulação entre os vários EM envolvidos nos diferentes níveis de avaliação, por forma a permitir que esta seja adequadamente efetuada), privilegiando uma resposta rápida e defendendo a referência expressa à dimensão ética dos ensaios clínicos.

### **PROJETO epSOS**

O projeto *epSOS135* pretende criar uma plataforma de interoperabilidade transfronteiriça de sistemas e serviços de Registo de Saúde Eletrónico (RSE), acompanhando a mobilidade dos cidadãos. Portugal integrou a 2.<sup>a</sup> fase do projeto, que identificou como principais objetivos desenvolver e testar os serviços resumo clínico



## Comissão Parlamentar de Saúde

(*Patient Summary*) e prescrição eletrónica (*ePrescription*), especificados na 1.ª fase do projeto, considerando também a integração de outros serviços, nomeadamente o acesso dos utentes à sua informação clínica.

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, cujo período de transição terminará em outubro de 2013, data até à qual irão ser adotadas as medidas necessárias para a sua transposição.

## **Título X – APLICAÇÃO DO DIREITO DA UNIÃO EUROPEIA**

### **Capítulo I – Resolução de Problemas no Mercado Interno - SOLVIT**

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 EM 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.

#### **Principais áreas de intervenção da Rede SOLVIT**

Em 2012, foram tratados pelos 30 Centros SOLVIT do EEE 1235 casos, 104 dos quais envolveram o centro português.

As principais áreas de intervenção do Centro SOLVIT Portugal foram segurança social e **saúde (49%)**, tributação (11,6%), reconhecimento de qualificações profissionais (10,5%), direitos em matéria de emprego (4,8%), vistos (3,8%), títulos de residência (2,9%), registo de veículos a motor (2,9%), cartas de condução (1,9%), livre circulação de capitais (1,9%), controlos fronteiriço (1%), acesso ao mercado dos serviços (1%) e dos produtos (1%), acesso ao ensino (1%) e outros (6,7%).



## Comissão Parlamentar de Saúde

### **Alguns exemplos de eficácia da rede**

Apesar do direito da União Europeia nem sempre permitir que o Centro SOLVIT nacional pudesse satisfazer os interesses dos cidadãos portugueses, a Rede SOLVIT interveio em diversos casos relativos a atrasos injustificados no reembolso de IVA intracomunitário, quer por empresas de outros Estados-membros a operar em Portugal, quer por empresas portuguesas noutros Estados-membros. Foi também conseguido que uma cidadã portuguesa deixasse de ser confrontada com a exigência de um pagamento de mais de 30 mil euros de despesas médicas, respeitante a uma estada temporária, por um hospital francês.

### **Capítulo III – Transposição de diretivas e adaptações legislativas**

Uma área de especial relevância 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 de 1% de défice de transposição, fixada em 2007. Dezasseis Estados-membros já estão abaixo desse objetivo (eram apenas 11 em março), tendo o défice médio da UE passado de 1,2% para 0,9%. Em fevereiro de 2012, o défice de Portugal era de 1,7% (22.º lugar de entre os 27 EM), tendo descido, no painel publicado em outubro, para 1,4%. No entanto, a posição relativa manteve-se.

Salienta-se que Portugal obteve a 3.ª melhor posição do *ranking* geral relativo ao cumprimento da meta “tolerância zero” fixada na Comunicação da Comissão de junho “Uma melhor governação para o mercado único” para a transposição das diretivas do Mercado Interno.

### **Capítulo IV – Execução do Direito da União Europeia: Pré-Contenciosos e Contencioso da União Europeia**



### Comissão Parlamentar de Saúde

Em 2012 foram iniciados 34 processos de pré-contencioso por falta de transposição de diretivas, maioritariamente nas áreas das finanças e transportes. Deste total, 20 foram arquivados e 14 mantêm-se em fase de pré-contencioso por falta de transposição. Na fase contenciosa, isto é, no Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), não existem processos por não transposição.

Quanto à fase contenciosa, em 2012, Portugal teve intervenção em 110 processos de contencioso relativos a ações iniciadas em anos anteriores e em 2012 a Comissão instaurou três ações por incumprimento com base na má aplicação do direito da UE.

No domínio da falta de transposição de diretivas, registaram-se 34 novos processos de pré-contencioso em 2012, dos quais 20 foram arquivados. Os restantes 14 transitam para o próximo ano e têm por objeto, fundamentalmente, matérias relacionadas com as finanças, energia, transportes e **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 – 2012” é um documento essencialmente descritivo das actividades realizadas pela União Europeia, nas quais Portugal participou.
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.



Comissão Parlamentar de Saúde

- 
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, 6 de Maio de 2013

O Deputado Autor do Parecer

A Presidente da Comissão

*(Manuel Pizarro)*

*(Maria Antónia de Almeida Santos)*





Comissão Parlamentar de Saúde

- 
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, 6 de Maio de 2013

**O Deputado Autor do Parecer**

**A Presidente da Comissão**

**(Manuel Pizarro)**

**(Maria Antónia de Almeida Santos)**

