



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 4 May 2012**

**9384/12**

---

**Interinstitutional File:  
2012/0035 (COD)**

---

**PHARM 29  
MI 276  
SAN 90  
ENT 101  
CODEC 1139  
INST 317  
PARLNAT 216**

**COVER NOTE**

---

from: Portuguese Parliament  
date of receipt: 20 April 2012  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 7315/12 PHARM 14 MI 155 SAN 48 ENT 58 CODEC 567 -  
COM(2012) 84 final

---

Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems  
- 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/COM20120084FIN.do#dossier-COD20120035>



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

## **Parecer**

**COM(2012)84**

Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO 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



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 6.º e 7.º da Lei nº 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, 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 DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO 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 [COM(2012)84].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

A proposta prevê uma atualização abrangente da Diretiva 89/105/CEE, com o objetivo de garantir a transparência das medidas nacionais que regulamentam a formação dos preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. A diretiva atualmente em vigor perdeu atualidade e a sua execução tornou-se difícil, em virtude da evolução do mercado farmacêutico nos últimos vinte anos e da multiplicação de medidas nacionais destinadas a conter as despesas crescentes com medicamentos. A proposta visa evitar os obstáculos à livre circulação de mercadorias proibidos pelo Tratado da UE e, em simultâneo, respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização dos seus sistemas de seguro de saúde.

O texto da proposta requer essencialmente que os Estados-Membros assegurem o seguinte:

1- As decisões de fixação de preços e reembolsos são tomadas no prazo de 60/120 dias. No entanto, no caso dos medicamentos relativamente aos quais os Estados-Membros recorrem a avaliações das tecnologias da saúde como parte do seu



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

processo de tomada de decisão, o prazo é de 90/180 dias. Além disso, o prazo é reduzido para 15/30 dias no que diz respeito aos medicamentos genéricos.

2- As medidas que visam regular os preços dos medicamentos, gerir o seu consumo ou determinar as condições para o seu reembolso são adotadas de uma forma transparente com base em critérios objetivos e verificáveis.

3- É assegurada a disponibilidade de vias de recurso eficazes para as empresas farmacêuticas afetadas.

#### PARTE III – OPINIÃO DA RELATORA

A deputada autora do parecer reserva a sua opinião para a discussão em sede de reunião da Comissão de Assuntos Europeus, subscrevendo os aspetos considerados mais relevantes pelo Parecer elaborado pela Comissão de Saúde.

#### PARTE IV – PARECER

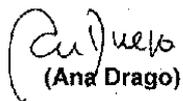
Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório e parecer da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa **não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;**

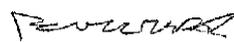
2. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente à presente iniciativa, nomeadamente através de troca de informação com o Governo.

Palácio de S. Bento, 18 de abril de 2012

A Deputada Autora do Parecer

  
(Ana Drago)

O Presidente da Comissão

  
(Paulo Mota Pinto)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE V – ANEXO**

Relatório da Comissão de Saúde



Comissão de Saúde

---

Parecer da Comissão de Saúde

**Autor:**

**Deputado Miguel Santos**

COM (2012) 84

---



Comissão de Saúde

---

**ÍNDICE**

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

---

.....



Comissão de Saúde

---

## PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei nº 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, a iniciativa COM (2012) 84, sobre a *«transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde»* foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objecto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

## PARTE II – CONSIDERANDOS

### 1. Em geral

A iniciativa COM (2012) 84, sobre *“transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde”*, tem como principais objetivos:

- O aumento da *“Competitividade a favor do crescimento e do emprego”*;
- Adaptar a Diretiva 89/105/CEE ao quadro farmacêutico atualmente vigente;
- *“Esclarecer as obrigações processuais que incumbem aos Estados-Membros e garantir a eficácia da diretiva na prevenção de atrasos nas decisões de fixação*



Comissão de Saúde

*de preços e reembolsos e de obstáculos ao comércio de produtos farmacêuticos."*

Numa perspetiva mais específica pretende a referida iniciativa:

- Assegurar a transparência das medidas nacionais que visam regular os preços dos medicamentos;
- Assegurar que as decisões nacionais de fixação de preços e reembolsos sejam adotadas dentro de prazos específicos;
- Garantir a eficácia das regras mínimas em matéria de transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos.

A aprovação da iniciativa em apreço implicará a revogação da Diretiva 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, *"relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde"*, a qual nunca foi alterada desde a sua adoção.

## **2. Aspectos relevantes**

A Diretiva 89/105/CEE foi adaptada para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, diploma que aprovou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que foi, entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.



Comissão de Saúde

A matéria relativa à fixação de preços dos medicamentos, regulada também na iniciativa COM (2012) 84, encontra-se atualmente prevista no ordenamento jurídico português, designadamente no Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que aprovou o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipado.

De acordo com a primeira atualização do *MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE AS CONDICIONALIDADES DE POLÍTICA ECONÓMICA*, de 1 de Setembro de 2011, em matéria de definição de preços e comparticipação de medicamentos, o Estado Português comprometeu-se, designadamente, a:

- *Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 50% do preço do medicamento de marca com a mesma substância activa. [T3-2011] Reduzir automaticamente os preços dos medicamentos aquando da expiração da respectiva patente. [T4-2011]*
- *Transferir a responsabilidade pela definição de preços dos medicamentos para o Ministério da Saúde (por exemplo, para o Infarmed). [T4-2011]*
- *Rever o sistema actual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. [T4-2011]*

Os referidos compromissos foram já, total ou parcialmente, cumpridos, nomeadamente, por via:

- Da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, que criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos;



#### Comissão de Saúde

- Do já citado Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que veio alterar os países de referência para efeitos de formação do preço dos medicamentos e Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos (cfr. art.º 6.º), e incumbir a Direcção-Geral das Atividades Económicas de autorizar o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos, em geral, e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED, I. P.), de regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos (cfr. art.º 3.º).

### 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 objectivos 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.”*

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.



Comissão de Saúde

Ora, o n.º 1 do artigo 1.º da iniciativa COM (2012) 84, propõe que *“Os Estados-Membros asseguram a concordância entre toda e qualquer medida nacional, regional ou local, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um ato administrativo, destinada a controlar os preços dos medicamentos para uso humano ou a determinar a gama de medicamentos abrangidos pelos respetivos sistemas nacionais de seguro de saúde, incluindo os limites e as condições dessa cobertura, com os requisitos da presente diretiva”*.

Atento o sentido e o conteúdo gerais da iniciativa COM (2012) 84, não se afigura que a uniformização legislativa na mesma preconizada contenda com o princípio da subsidiariedade e as soluções legislativas presentemente vertidas no direito interno, designadamente ao nível da transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos.

Aliás, a própria iniciativa em presença assume ter *“subjacente a ideia de uma ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social”*, pretendendo assegurar *“o necessário equilíbrio entre a obrigação de preservar as competências dos Estados-Membros no domínio da saúde pública e a necessidade de garantir a eficácia da diretiva na concretização dos seus objetivos no âmbito do mercado interno.”*

O respeito pelo princípio da subsidiariedade é, ainda, densificado na iniciativa em questão, na medida em que a mesma professa o respeito pelas responsabilidades dos Estados-Membros, ao não prever *“a aproximação das medidas nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos”*, nem limitar *“a capacidade dos Estados-Membros de determinarem livremente os preços dos medicamentos e as condições do seu financiamento público com base nos critérios por eles determinados.”*



Comissão de Saúde

### PARTE III - CONCLUSÕES

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

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
2. A análise da presente iniciativa não suscita quaisquer questões que impliquem posterior acompanhamento;
3. A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 10 de Abril de 2012

O Deputado Autor do Parecer

  
(Miguel Santos)

A Presidente da Comissão

  
(Maria Antónia Almeida Santos)