Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores

Subcomissão da Comissão Permanente de Assuntos Sociais

PROJETO DE DECRETO-LEI – ALTERA O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, TRANSPONDO A DIRETIVA (UE) 2017/1572 - MS - (Reg. DL 44/2018)

ABRIL DE 2018

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
ARQUIVO
Entrada 1428 Proc. n.º 08.06
Data: 018/04/20 N.º 70/81

CAPÍTULO I
Introdução

A Subcomissão da Comissão Permanente de Assuntos Sociais da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores procedeu à apreciação, relato e emissão de parecer, na sequência do solicitado por Sua Excelência Presidente da Assembleia Legislativa, sobre o "Projeto de Decreto-Lei – Altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva (UE) 2017/1572 - MS - (Reg. DL 44/2018)."

O mencionado Projeto de Decreto-Lei deu entrada na Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores no dia 6 de março de 2018 e foi submetido à apreciação da Comissão Permanente de Assuntos Sociais para apreciação e emissão de parecer.

CAPÍTULO II
Enquadramento Jurídico

O projeto de Decreto-Lei em apreciação foi enviado à Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores para audição, por despacho do Senhor Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros, com pedido de emissão de parecer.

A apreciação do presente projeto de Decreto-Lei enquadra-se no disposto no n.º 2 do artigo 229.º, da Constituição da República Portuguesa, e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores – Lei n.º 2/2009, de 12 de janeiro.

Por fim, considerando a matéria da presente iniciativa, constata-se que a competência para emitir parecer é da Comissão de Assuntos Sociais, nos termos da

Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 18/2016/A, de 6 de dezembro.

CAPÍTULO III
Apreciação na generalidade

A iniciativa ora em apreciação visa proceder "à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano".

O proponente começa salienta que "a Diretiva 2001/83/CE tem sido alvo de sucessivas alterações decorrentes não apenas da necessidade de adaptação do ordenamento comunitário à evolução e desenvolvimento técnico que se tem verificado no ordenamento internacional, mas também à necessidade de responder a ameaças sérias à saúde pública, como é o caso da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, cujo escopo tem em vista impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados".

Referindo-se, seguidamente, que "A Diretiva 2011/62/UE prevê um leque variado de medidas, entre as quais a colocação de dispositivos de segurança, que devem figurar nas embalagens de certos medicamentos para uso humano e que permitam a sua identificação e autenticação" e que "As regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança devem ser adotadas através de ato delegado da Comissão, o que foi concretizado com a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão".

Por outro lado, aduz-se que "neste contexto e para efeitos dos artigos 31.º e 32.º do Regulamento, a par do que sucede a nível europeu, com a constituição da *European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L*, abreviadamente designado pela sigla "EMVO", também ao nível nacional foi criada e constituída a correspondente entidade que agrupa as associações representativas dos diferentes setores que intervêm no circuito do medicamento, a denominada Organização de Verificação de Medicamentos Nacional, abreviadamente designada pela sigla "NMVO".

Assim, o proponente advoga que se torna "assim necessário adaptar o referido Estatuto do Medicamento ao Regulamento, tendo em vista as disposições remetidas aos Estados Membros para esse efeito" e que "por outro lado, torna-se ainda imperativo transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572 da Comissão que complementa a Diretiva 2001/83/CE, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano".

CAPÍTULO IV
Apreciação na Especialidade

Nada a observar.

CAPÍTULO V
Parecer

A Subcomissão de Assuntos Sociais da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores deliberou, por unanimidade, com os votos do PS, PSD e CDS-PP, dar parecer positivo ao Projeto de Decreto-Lei - "Altera o regime jurídico dos

medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva (UE) 2017/1572 - MS - (Reg. DL 44/2018)". A Representação Parlamentar do PPM não se pronunciou.

A Comissão promoveu a consulta do Grupo Parlamentar do BE e da Representação Parlamentar do PCP, nos termos do disposto no nº 4 do artigo 195º do Regimento da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, uma vez que estes Partidos não integram a Comissão Permanente de Assuntos Sociais, e os mesmos não se pronunciaram.

O Relator

(João Paulo Ávila)

O presente relatório foi aprovado por unanimidade. O PPM não se pronunciou.

A Presidente

(Renata Correia Botelho)