



Council of the  
European Union

031007/EU XXVII.GP  
Eingelangt am 14/09/20

Brussels, 14 September 2020  
(OR. en, pt)

10732/20

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2020/0128(COD)**

---

---

PHARM 39  
SAN 303  
MI 325  
COMPET 398  
AGRILEG 97  
ENV 509  
CODEC 791  
PARLNAT 83  
INST 201

#### COVER NOTE

---

From: The Portuguese Parliament  
date of receipt: 11 September 2020  
To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease [doc. 8944/20 - COM (2020) 261 final]  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality<sup>1</sup>

---

Delegations will find enclosed the opinion of the Portuguese Parliament on the proposal referred to above.

---

<sup>1</sup> The Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20200405.do>



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

---

**Parecer**

COM (2020) 261

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos.

---

1



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

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 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, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, e pela Lei n.º 18/2018, de 2 maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamento [COM(2020)261].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde que a analisou e aprovou o respetivo Relatório, que aqui se anexa, dele fazendo parte integrante.

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

1. A iniciativa, ora em apreço, propõe a concessão de uma derrogação temporária da legislação da União Europeia em matéria de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) relativamente a ensaios clínicos com medicamentos experimentais para uso humano, que contenham ou sejam constituídos por OGM, e se destinem a tratar ou a prevenir a COVID-19, para que possam ser iniciados rapidamente.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

2. Indubitavelmente o surto pandémico de coronavírus gerou uma grave emergência de saúde pública sem precedentes. Situação que elevou ao mais alto patamar de interesse público a investigação e o desenvolvimento de vacinas e terapêuticas contra o vírus, bem como a sua disponibilização o mais célere possível.
3. A legislação comunitária vigente em matéria de OGM e ensaios clínicos<sup>1</sup> não proporciona uma abordagem comum para a avaliação dos aspetos relativos aos OGM nos ensaios clínicos com medicamentos experimentais para uso humano realizados na UE, uma vez que cada Estado Membro aplica de modo uniforme a legislação em causa.
4. Um outro aspecto a assinalar diz respeito às características específicas do contexto em que os ensaios clínicos são realizados e que, numa situação de emergência de saúde pública, como a provocada pela pandemia de COVID-19, não estão previstas na Diretiva 2001/18/CE nem na Diretiva 2009/41/CE.
5. Neste contexto, tendo em conta a emergência de saúde pública que torna imperativa a necessidade de desenvolvimento de vacinas e terapêuticas contra o vírus bem como a disponibilização de medicamentos seguros e eficazes o mais rapidamente possível para toda a população, é necessário proceder à adaptação do quadro regulamentar relativo aos OGM para que a realização de ensaios clínicos com estas vacinas possa ser o mais célere possível, garantindo simultaneamente os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos cidadãos que participam nos ensaios, bem como a fiabilidade e robustez dos dados

---

<sup>1</sup> A legislação da União engloba a Diretiva 2009/41/CE relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados («diretiva relativa à utilização confinada»); a Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM («diretiva relativa à libertação deliberada»), e; a Diretiva 2001/20/CE relativa aos ensaios clínicos.



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

---

produzidos e a proteção adequada do ambiente, assim como da saúde humana através do ambiente.

6. Por conseguinte, a presente iniciativa cujo o objetivo nuclear é proteger a saúde pública e dos cidadãos individualmente, razão pela qual se considera que os benefícios dos medicamentos, vacinas e ensaios clínicos devem prevalecer sobre outras considerações, nomeadamente sobre "a necessidade de obter autorização de introdução no mercado e, conseqüentemente, de dispor de informações completas sobre os riscos apresentados pelo medicamento, incluindo, por conseguinte, quaisquer riscos para o ambiente decorrentes de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM".
7. Assim, através da presente iniciativa pretende-se criar uma abordagem comum, que permita, em situações de emergência, como a atual, responder com eficácia e celeridade às exigências de saúde pública, simplificando procedimentos e clarificando determinados aspetos, inclusive os relacionados com a disponibilização de medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM.
8. Por último, tendo em conta que o Relatório apresentado pela Comissão de Saúde reflete o conteúdo da iniciativa com rigor e detalhe, deverá o mesmo ser dado por integralmente reproduzido, evitando-se desta forma uma repetição de análise e conseqüente redundância.

***a) Da Base Jurídica***

A presente iniciativa é sustentada juridicamente pelos artigos 114.º e 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.



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

---

***Do Princípio da Subsidiariedade***

No que concerne à verificação do princípio da subsidiariedade cumpre referir que atendendo aos objetivos visados pela presente iniciativa, estes serão melhor alcançados ao nível da UE, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

Conclui-se, por isso, que a presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade.

**PARTE III - PARECER**

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

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 21 de julho de 2020



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

O Deputado Autor do Parecer

(Francisco Pereira Oliveira)

O Presidente da Comissão

(Luis Capoulas Santos)

**PARTE IV – ANEXO**

. Relatório da Comissão Saúde



Comissão de Saúde

---

**Relatório da Comissão de Saúde**  
**COM (2020) 261**

**Relator:** Deputado Alberto  
Machado

---

**Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos**

1



## **ÍNDICE**

**PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA**

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

**PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR**

**PARTE IV – CONCLUSÕES**

## PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Em cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, que estabelece o regime de acompanhamento, apreciação e pronúncia, pela Assembleia da República, no âmbito do processo de construção da União europeia, foi a Comissão de Saúde chamada a pronunciar-se sobre a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos”.

Em reunião do passado dia 1 de julho, a Comissão de Saúde deliberou distribuir a elaboração do presente Relatório ao Grupo Parlamentar do PSD, devendo o mesmo ser discutido e votado na reunião de amanhã, dia 8 de julho, uma vez que foi a data limite indicada pela Comissão de Assuntos Europeus.

## PARTE II – CONSIDERANDOS

A COVID-19 constitui uma emergência de saúde pública sem precedentes, caracterizada como pandemia desde 11 de março de 2020, e que provocou já, em todo o Mundo, segundo os mais recentes dados da OMS, cerca de 11,3 milhões de pessoas infetadas e mais de 530 mil mortes. Na região Europa, o número de infetados ascende presentemente a cerca de 2,8 milhões, registando-se também já mais de 200 mil óbitos.

Atendendo ao facto de, atualmente, não existirem vacinas e tratamentos que combatam eficazmente a COVID-19, a União Europeia considera ser do maior interesse público disponibilizar medicamentos seguros e eficazes contra essa doença infecciosa.

Não pode, a este respeito, deixar de se ter presente, por outro lado, que os riscos ambientais dos medicamentos são avaliados no âmbito dos respetivos procedimentos de autorização de introdução no mercado, regra naturalmente também aplicável aos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM).

Neste contexto, considerando que algumas das vacinas em desenvolvimento contra a COVID-19 se baseiam em vírus geneticamente modificados e que podem, por tal facto, ser abrangidas pela definição de OGM, importa adaptar o quadro regulamentar relativo aos OGM para que a realização de ensaios clínicos com as referidas vacinas possa iniciar-se com a maior brevidade possível, no respeito pela proteção da segurança, saúde e bem estar das pessoas, bem como do próprio meio ambiente.

Atento o exposto, entendeu a Comissão Europeia aprovar um Regulamento que contribua para possibilitar que os ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, que contenham ou sejam constituídos por OGM e se destinem a tratar ou a prevenir a COVID-19, possam ser iniciados o mais rapidamente possível.

Deste modo, o Regulamento proposto visa conceder uma derrogação temporária da legislação da União em matéria de OGM, a fim de garantir que a realização de ensaios clínicos no território de vários Estados-Membros com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 não seja retardada.

O objetivo principal é, evidentemente, o de proteger a saúde pública, bem como a saúde de doentes individuais, razão pela qual se considera que os benefícios do medicamento devem prevalecer sobre outras considerações, em especial sobre a necessidade de obter uma autorização de introdução no mercado e, conseqüentemente, de dispor de informações completas sobre os riscos apresentados pelo medicamento, incluindo, por conseguinte, quaisquer riscos para o ambiente decorrentes de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

Assim, se por um lado se clarifica que os medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 podem ser administrados rapidamente na ausência de uma avaliação dos riscos ambientais e/ou de uma autorização prévias, por outro garante-se que será efetuada uma avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento antes de serem disponibilizados em grande escala na União, no quadro do procedimento de autorização de introdução no mercado.

A base jurídica da proposta em referência são os artigos 114.º e 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nos termos dos quais são permitidas medidas de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, desde que sejam necessárias para o estabelecimento ou o funcionamento do mercado interno, assegurando, ao mesmo tempo, um nível elevado de proteção da saúde pública, bem como normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.

A proposta assume a forma de um novo regulamento, por se considerar que este tipo de instrumento é o mais adequado, tendo em conta que um dos elementos essenciais da proposta é o estabelecimento de procedimentos e estruturas para a cooperação em matéria de trabalho conjunto a nível da União.

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 objetivos da ação 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 ação considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.”

Ora, a proposta de Regulamento em presença decorre do entendimento segundo o qual é improvável que as preocupações decorrentes da ausência de instrumentos na legislação da União para atender às características específicas dos ensaios clínicos com medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM, na atual situação de emergência de saúde pública criada pela COVID-19, possam ser resolvidas se esta situação não for abordada a nível da União.

De referir, finalmente, que, atento o sentido e o conteúdo gerais da iniciativa em presença, não se afigura que a mesma contenda com as soluções legislativas presentemente vertidas no direito interno.

### **PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR**

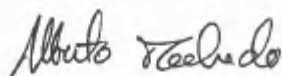
O Deputado relator exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre a proposta de Regulamento em apreço, a qual é, de resto, de elaboração facultativa.

**PARTE IV – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos”, seja remetida à Comissão de Assuntos Europeus para os efeitos devidos.

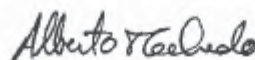
Palácio de S. Bento, 7 de julho de 2020

O Deputado Relator



(Alberto Machado)

O Vice-Presidente da Comissão



(Alberto Machado)