C/2026/767

24.2.2026

Parecer do Comité das Regiões Europeu — Regulamento Medicamentos Críticos COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Relatora:	Erika VON KALBEN (DE-Verdes e Progressistas), deputada ao Parlamento do Estado Federado de Schleswig-Holstein
Texto de referência:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795 — COM(2025) 102 final

I. RECOMENDAÇÕES DE ALTERAÇÃO

Alteração 1

Artigo 5.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 5.º	*Artigo 5.º*
Projetos estratégicos	**Projetos estratégicos**
Um projeto localizado na União e relacionado com a criação ou o aumento da capacidade de fabrico deve ser considerado um projeto estratégico se preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios:	Um projeto localizado na União e relacionado com a criação ou o aumento da capacidade de fabrico deve ser considerado um projeto estratégico se preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios ***e contribuir para a segurança do aprovisionamento e a disponibilidade do(s) medicamento(s) na União***:
(a) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou de obtenção ou fabrico das respetivas substâncias ativas;	(a) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou de obtenção ou fabrico das respetivas substâncias ativas;
(b) Moderniza um local de fabrico existente para um ou mais medicamentos críticos ou respetivas substâncias ativas, com vista a assegurar uma maior sustentabilidade ou maior eficiência;	(b) Moderniza um local de fabrico existente para um ou mais medicamentos críticos ou respetivas substâncias ativas, com vista a assegurar uma maior sustentabilidade ou maior eficiência;
(c) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de insumos essenciais necessários para o fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou respetivas substâncias ativas;	(c) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de insumos essenciais necessários para o fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou respetivas substâncias ativas;
(d) Contribui para a disponibilização de uma tecnologia que desempenha um papel fundamental na viabilização do fabrico de um ou mais medicamentos críticos, ou respetivas substâncias ativas ou insumos essenciais.	(d) Contribui para a disponibilização de uma tecnologia que desempenha um papel fundamental na viabilização do fabrico de um ou mais medicamentos críticos, ou respetivas substâncias ativas ou insumos essenciais***;***

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
	(e) ***Cria ou reforça as capacidades estratégicas de armazenamento, conservação e distribuição de medicamentos críticos, das respetivas substâncias ativas ou de insumos essenciais, ao mesmo tempo que reduz as dependências externas, melhora a autonomia estratégica e assegura uma maior coerência territorial das cadeias de abastecimento, reforçando desta forma a segurança global do aprovisionamento na União***.

Justificação

A fim de assegurar que uma maior capacidade de fabrico traz benefícios para os sistemas de saúde e os consumidores, a entidade que solicita que o seu projeto seja considerado estratégico deve demonstrar de que forma esse investimento contribuirá para a continuidade do aprovisionamento e a disponibilidade dos produtos constantes da lista da União de medicamentos críticos. Ligação com a autonomia estratégica.

Alteração 2

Artigo 6.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 6.º	*Artigo 6.º*
Reconhecimento de projetos estratégicos	**Reconhecimento de projetos estratégicos**
1. Cada Estado-Membro designa uma autoridade («autoridade designada») que avalia e verifica se um projeto cumpre, pelo menos, um dos critérios estabelecidos no artigo 5.º e constitui, por conseguinte, um projeto estratégico.	1. Cada Estado-Membro designa uma autoridade («autoridade designada») que avalia e verifica se um projeto cumpre, pelo menos, um dos critérios estabelecidos no artigo 5.º e constitui, por conseguinte, um projeto estratégico.
	Se for caso disso, os Estados-Membros designam «autoridades designadas regionais» para avaliar e verificar os projetos estratégicos situados no seu território.
Um promotor pode solicitar à autoridade designada que avalie se um projeto é um projeto estratégico.	Um promotor pode solicitar à autoridade designada que avalie se um projeto é um projeto estratégico.
Qualquer autoridade de um Estado-Membro pode solicitar à autoridade designada que verifique a sua determinação de que um projeto é um projeto estratégico.	Qualquer autoridade de um Estado-Membro pode solicitar à autoridade designada que verifique a sua determinação de que um projeto é um projeto estratégico.
2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão ***qual é a autoridade designada*** para efeitos do n.º 1.	2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão ***quais são as autoridades designadas*** para efeitos do n.º 1.
3. A Comissão disponibiliza uma página Web simples e acessível na qual devem ser claramente enumerados os contactos e outras informações pertinentes sobre as autoridades designadas dos Estados-Membros.	3. A Comissão disponibiliza uma página Web simples e acessível na qual devem ser claramente enumerados os contactos e outras informações pertinentes sobre as autoridades designadas dos Estados-Membros.
4. Qualquer outra autoridade de um Estado-Membro que receba um pedido de um promotor que diga respeito aos artigos 8.º a 14.º deve avaliar se esse projeto satisfaz os critérios para ser considerado um projeto estratégico, tal como previsto no artigo 5.º, e, se necessário, solicitar à autoridade designada a verificação da sua determinação.	4. Qualquer outra autoridade de um Estado-Membro que receba um pedido de um promotor que diga respeito aos artigos 8.º a 14.º deve avaliar se esse projeto satisfaz os critérios para ser considerado um projeto estratégico, tal como previsto no artigo 5.º, e, se necessário, solicitar à autoridade designada a verificação da sua determinação.

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
5. Se a verificação de que um projeto é um projeto estratégico tiver sido realizada por uma autoridade em conformidade com o presente artigo, qualquer outra autoridade deve basear-se nessa verificação.	5. Se a verificação de que um projeto é um projeto estratégico tiver sido realizada por uma autoridade em conformidade com o presente artigo, qualquer outra autoridade deve basear-se nessa verificação.

Justificação

A menção expressa ao papel das autoridades a nível regional, em especial nas regiões com competências legislativas, no reconhecimento de projetos estratégicos assegurará que se tem devidamente em conta os conhecimentos especializados, as prioridades e as necessidades regionais nas avaliações dos projetos.

Alteração 3

Artigo 8.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 8.º	*Artigo 8.º*
Apoio administrativo	**Apoio administrativo**
1. A pedido do promotor de um projeto, um Estado-Membro presta a um projeto estratégico localizado no seu território todo o apoio administrativo necessário para facilitar a sua execução atempada e eficaz, incluindo assistência:	1. A pedido do promotor de um projeto, um Estado-Membro presta a um projeto estratégico localizado no seu território todo o apoio administrativo necessário para facilitar a sua execução atempada e eficaz, incluindo assistência:
a) No que diz respeito ao cumprimento das obrigações administrativas e de comunicação aplicáveis;	a) No que diz respeito ao cumprimento das obrigações administrativas e de comunicação aplicáveis;
b) No que diz respeito à informação ao público, com o objetivo de aumentar a aceitação pública do projeto estratégico;	b) No que diz respeito à informação ao público, com o objetivo de aumentar a aceitação pública do projeto estratégico;
c) Ao longo do processo de concessão de licenças.	c) Ao longo do processo de concessão de licenças.
2. Ao prestar o apoio administrativo e a assistência referidos no n.º 1, o Estado-Membro deve prestar especial atenção às pequenas e médias empresas (PME) e, se for caso disso, criar um canal específico de comunicação com as PME, a fim de fornecer orientações e responder a questões relacionadas com a execução do presente regulamento.	2. Ao prestar o apoio administrativo e a assistência referidos no n.º 1, o Estado-Membro deve prestar especial atenção às pequenas e médias empresas (PME) e, se for caso disso, criar um canal específico de comunicação com as PME, a fim de fornecer orientações e responder a questões relacionadas com a execução do presente regulamento.
	3. Os Estados-Membros prestam apoio técnico e financeiro aos órgãos de poder regional para executarem projetos estratégicos nos seus territórios.
	4. O apoio técnico e financeiro prestado aos órgãos de poder regional deve incluir mecanismos específicos destinados às regiões com menor desenvolvimento industrial ou menor capacidade administrativa, a fim de assegurar a igualdade de oportunidades na execução de projetos estratégicos e na captação de investimentos associados à produção de medicamentos críticos.

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
	5. O financiamento deve dar prioridade a projetos com inovação ecológica demonstrável, incluindo a redução da pegada de carbono, a gestão de resíduos e a utilização responsável dos recursos, ou com impacto no emprego, nomeadamente a criação de empregos de qualidade, o desenvolvimento de competências e a resiliência territorial dos sistemas de produção.

Justificação

A recomendação de alteração visa apoiar os órgãos de poder regional e aumentar a sua capacidade de prestar assistência aos promotores, assim como coadunar de forma mais eficaz as estratégias de desenvolvimento regional com os objetivos estratégicos da União, incluindo os objetivos em matéria de sustentabilidade, e reforçar a igualdade de oportunidades para as regiões com menor capacidade industrial.

Alteração 4

Artigo 12.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 12.º **Avaliações ambientais e autorização**	*Artigo 12.º* **Avaliações ambientais e autorização**
2. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes emitem a conclusão fundamentada a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), subalínea iv), da Diretiva 2011/92/UE no que diz respeito à avaliação de impacto ambiental no prazo de 45 dias a contar da receção de todas as informações necessárias.	2. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes emitem a conclusão fundamentada a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), subalínea iv), da Diretiva 2011/92/UE no que diz respeito à avaliação de impacto ambiental no prazo de 45 dias a contar da receção de todas as informações necessárias. **Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades designadas tiveram em conta as restrições e regras ambientais locais e regionais em matéria de utilização dos solos.**

Justificação

Pretende-se assegurar que os órgãos de poder local e regional participam na avaliação ambiental e que a sua participação possibilita uma incorporação mais eficaz das preferências e necessidades locais e regionais.

Alteração 5

Artigo 13.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 13.º **Planeamento**	*Artigo 13.º* **Planeamento**
1. As autoridades nacionais, regionais e locais responsáveis pela elaboração dos planos, incluindo o zonamento, os planos de ordenamento do território e os planos de utilização do solo, devem ponderar incluir nesses planos, se for caso disso, disposições para o desenvolvimento de projetos estratégicos, bem como das infraestruturas necessárias. A fim de facilitar o desenvolvimento de projetos estratégicos, os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade de todos os dados pertinentes relativos ao ordenamento do território.	1. As autoridades nacionais, regionais e locais responsáveis pela elaboração dos planos, incluindo o zonamento, os planos de ordenamento do território e os planos de utilização do solo, devem ponderar incluir nesses planos, se for caso disso, disposições para o desenvolvimento de projetos estratégicos, bem como das infraestruturas necessárias. A fim de facilitar o desenvolvimento de projetos estratégicos, os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade de todos os dados pertinentes relativos ao ordenamento do território. ***Os órgãos de poder local e***

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
	regional devem ponderar incluir tais projetos estratégicos nos seus planos de desenvolvimento regional e participar nas fases de planeamento e execução organizadas a nível nacional, a fim de assegurar que esses projetos se coadunam com as estratégias e necessidades locais.

Justificação

Pretende-se reconhecer que os órgãos de poder local e regional têm competências para decidir sobre o zonamento, o ordenamento do território e o uso do solo e que se deve ter em conta os seus conhecimentos sobre o território, bem como as suas orientações políticas e opções de desenvolvimento regional. A presente recomendação de alteração visa igualmente melhorar o alinhamento entre os objetivos estratégicos da União e os planos e preferências das regiões.

Alteração 6

Artigo 21.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 21.º **Contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros facilitada pela Comissão**	*Artigo 21.º* **Contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros ou negociações de preços facilitadas pela Comissão**
1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos medicamentos de interesse comum.	1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras ***ou das negociações de preços*** dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos medicamentos de interesse comum.

Justificação

Pretende-se dar aos Estados-Membros a possibilidade de beneficiarem de um preço negociado coletivamente, mantendo simultaneamente a possibilidade de contratar separadamente.

Explicação das modificações propostas

A negociação de preços faz parte do procedimento de contratação e não tem de ser especificamente referida no texto jurídico. A contratação pública, a fixação de preços e as subvenções são da competência dos Estados-Membros, e estes possuem diferentes quadros regulamentares que regem estes processos.

Alteração 7

Artigo 25.º

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
Artigo 25.º **Estabelecimento do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos**	*Artigo 25.º* **Estabelecimento do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos**
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. ***Os Estados-Membros com uma gestão descentralizada do sistema de saúde***

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CR
especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	***designam, pelo menos, um representante a nível regional no âmbito da sua quota.*** Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***Nos Estados-Membros com sistemas de saúde altamente descentralizados, a representação regional no Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve seguir um sistema de rotação entre as regiões ou pode incluir uma representação multirregional, assegurando que as diferentes realidades territoriais são devidamente refletidas.***

Justificação

Os sistemas de saúde são descentralizados na maior parte dos Estados-Membros, e os conhecimentos especializados das entidades territoriais devem ser integrados nas atividades do grupo. Deste modo, será possível ter melhor em conta as preocupações e realidades das regiões em que os projetos estratégicos estão localizados. Além disso, a rotação ou participação multirregional evitaria a exclusão das pequenas regiões.

II. RECOMENDAÇÕES POLÍTICAS

O COMITÉ DAS REGIÕES EUROPEU (CR)

1. congratula-se com os esforços da Comissão Europeia para resolver o problema crescente da rutura de medicamentos na UE, assim como com o seu compromisso de garantir a disponibilidade de medicamentos críticos para todos os doentes e o trabalho realizado no âmbito da proposta de revisão da legislação farmacêutica geral da UE;

2. assinala que a rutura de medicamentos tem aumentado de forma constante e a um ritmo muito rápido na Europa nos últimos dez anos e congratula-se com o facto de esse tema constar da agenda política da UE desde 2017;

3. realça que as ruturas de medicamentos apresentam riscos substanciais para os doentes e para a saúde pública e comprometem o funcionamento dos sistemas de saúde, pois podem levar a atrasos ou interrupções do tratamento, ao recurso a tratamentos alternativos que podem causar efeitos secundários nos doentes e a um aumento dos pagamentos a cargo dos doentes;

4. considera que os objetivos gerais do Regulamento Medicamentos Críticos devem ser o reforço da segurança do aprovisionamento e da disponibilidade de medicamentos críticos na União, garantindo assim um elevado nível de proteção da saúde pública e contribuindo para a segurança e a autonomia da União. Importa também garantir a disponibilidade e a acessibilidade de outros medicamentos específicos, sempre que o mercado não as garanta aos doentes de forma suficiente, tendo simultaneamente em conta a comportabilidade dos preços dos medicamentos, nomeadamente medicamentos essenciais relacionados com a contraceção, a saúde mental, os tratamentos antivíricos, as vacinas e as terapias de substituição;

5. frisa que a rutura de medicamentos é causada por múltiplos fatores, nomeadamente uma diversificação insuficiente (por exemplo, geográfica ou do número de locais de produção) e a concentração do mercado ([1]). Naturalmente, importa envidar esforços para aumentar o número de locais de produção, conformes aos requisitos de sustentabilidade, e, simultaneamente, incentivar as regiões em que a indústria farmacêutica está menos implantada a desenvolverem um clima favorável à criação desses locais de produção; salienta que, para assegurar a disponibilidade de medicamentos críticos, há que reforçar a logística de distribuição, em especial nas regiões insulares e ultraperiféricas; exorta os titulares de autorizações e os distribuidores a criarem armazéns plenamente operacionais nesses territórios, a fim de evitar perturbações do aprovisionamento e assegurar a igualdade de acesso a todos os cidadãos;

([1]) Relatório estratégico da Aliança para os Medicamentos Críticos, Comissão Europeia, fevereiro de 2025.

6. lamenta que a publicação da proposta de regulamento sobre medicamentos críticos não tenha sido precedida de uma avaliação de impacto; considera essencial avaliar o custo das medidas propostas pela Comissão Europeia face à eficácia esperada;

7. considera, por conseguinte, que o regulamento deve estabelecer um quadro regulamentar equilibrado e coerente. Importa promover uma abordagem baseada em dados que permita aperfeiçoar as políticas ambientais de forma a salvaguardar a disponibilidade de medicamentos sem comprometer as normas ambientais e de sustentabilidade;

8. concorda que os medicamentos incluídos na lista da União de medicamentos críticos merecem especial atenção; assinala, no entanto, que a lista da União publicada em dezembro de 2024 não inclui vários medicamentos que constam das listas nacionais de medicamentos críticos e que muitas áreas terapêuticas ainda não são tidas em conta, já que a lista atual reflete apenas a análise de 75 % dos medicamentos para uso humano autorizados na UE/EEE ([2]); entende que essa lista deve ser objeto de uma revisão oficial anual e que se deve publicar a versão atualizada; preconiza a consulta dos órgãos de poder local e regional para identificar lacunas e necessidades emergentes;

9. apoia firmemente a proposta da Comissão de acrescentar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos que apresentam desafios específicos em matéria de acesso pelos doentes («medicamentos de interesse comum») aos objetivos específicos do regulamento, utilizando instrumentos de contratação colaborativa; sublinha que seria desejável um sistema de gestão unificado para integrar ambos os termos, assegurando clareza e coerência na legislação;

10. apoia ainda a referência à comportabilidade dos preços dos medicamentos no artigo 1.º, mas considera que o regulamento deve referir a necessidade de assegurar a comportabilidade dos preços e a qualidade tanto dos «medicamentos de interesse comum» como dos «medicamentos críticos», já que todos os medicamentos devem ter preços acessíveis para garantir o acesso pelos doentes;

11. considera necessário garantir um nível elevado de transparência na aplicação do regulamento para assegurar a responsabilização pública e a confiança dos cidadãos e que esse princípio deve ser integrado ao longo de todo o texto, eventualmente com o apoio da IA, da análise de dados e de outras ferramentas digitais, se for caso disso;

Segurança europeia

12. alerta para a necessidade de a Europa dar prioridade à produção de medicamentos críticos e de princípios ativos farmacêuticos, uma vez que a dependência de países terceiros num contexto de crescentes tensões geopolíticas e de aumento dos direitos aduaneiros pode comprometer a segurança farmacêutica europeia; recorda que 80 a 90 % do aprovisionamento mundial de antibióticos e até 80 % dos princípios ativos utilizados na Europa provêm da Ásia, nomeadamente da Índia e da China;

13. insta os colegisladores a especificar, no artigo 5.º do regulamento, que um projeto é «estratégico» também quando «contribui para a segurança do aprovisionamento e a disponibilidade do(s) medicamento(s) na União»;

14. insiste em que a produção de medicamentos críticos na União Europeia é essencial para garantir que os medicamentos cumprem as normas mais elevadas de saúde e segurança esperadas pelos cidadãos europeus. A relocalização da produção na União permite uma supervisão mais direta, a garantia da qualidade e uma resposta rápida às preocupações de segurança, para além dos quadros regulamentares existentes para os medicamentos importados. O reforço da capacidade de produção local reduz os riscos associados à produção externa, incluindo as perturbações do aprovisionamento, a incoerência das normas e a falta de transparência;

15. destaca a Lei da Produção para a Defesa dos EUA, que designa as cadeias de abastecimento de produtos farmacêuticos como uma questão de segurança nacional; está convicto de que a manutenção da produção ininterrupta de medicamentos tem um impacto direto na segurança regional, nacional e europeia;

16. sublinha que a segurança dos medicamentos deve ser integrada na estratégia de defesa e no financiamento da UE, para que se possa acelerar os investimentos na produção local, aumentar a preparação para crises sanitárias futuras e assegurar um acesso estável aos medicamentos em todos os Estados-Membros; insiste na importância vital de tratamentos ininterruptos e de medicamentos como os antibióticos e os anestésicos tanto para os cuidados de saúde civis como em situações militares ou de emergência; solicita que a importância da segurança sanitária seja claramente reconhecida na Estratégia Industrial de Defesa Europeia;

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Financiamento e projetos estratégicos

17. concorda com a ideia de considerar as iniciativas que criam ou aumentam a capacidade de fabrico de medicamentos críticos na UE como «projetos estratégicos», prestando especial atenção às pequenas e médias empresas (PME), que devem poder iniciar projetos estratégicos;

18. solicita financiamento específico, sustentável e a longo prazo para a aplicação do Regulamento Medicamentos Críticos, a fim de apoiar os seus objetivos; considera insuficiente a proposta de reafetar o financiamento dos programas atuais e entende que importa, na medida do possível, aumentar e mobilizar os recursos, assegurando simultaneamente que os programas existentes, como o Programa UE pela Saúde, continuem a prosseguir plenamente os seus importantes objetivos de saúde pública;

19. insta a Comissão Europeia a criar incentivos fortes ao desenvolvimento da biotecnologia, que é um domínio fundamental para a inovação médica. O futuro ato legislativo sobre biotecnologia deve apoiar tanto a capacidade de investigação como a capacidade industrial, a fim de reforçar a soberania e a segurança farmacêuticas da Europa, a competitividade industrial, o bem-estar dos cidadãos e o crescimento económico;

20. salienta as muitas limitações dos orçamentos nacionais e europeus, pelo que o financiamento público deve ser concedido a projetos de grande valor acrescentado para os doentes e a sociedade, incluindo os propostos pelas PME, que podem também ter um impacto significativo;

21. recomenda que os Estados-Membros e a Comissão concentrem o apoio financeiro, disponibilizado no quadro do regulamento em apreço, em medicamentos críticos que deem resposta às vulnerabilidades da cadeia de abastecimento, a fim de maximizar o impacto do financiamento público;

22. defende que todo o financiamento público concedido às empresas farmacêuticas seja sujeito a obrigações, nomeadamente garantias de fornecimento e total transparência na utilização dos fundos públicos;

23. insta os Estados-Membros e a Comissão Europeia a estabelecerem regras sobre sanções efetivas, dissuasivas e proporcionadas aplicáveis em caso de violação das obrigações estabelecidas no regulamento;

24. solicita que uma empresa que tenha recebido apoio financeiro faça tudo o que estiver ao seu alcance para garantir que o medicamento também esteja disponível nos Estados-Membros onde ainda não se encontra no mercado, a pedido das respetivas autoridades nacionais competentes;

25. solicita que os incentivos financeiros sejam inclusivos, respondendo às necessidades dos produtores de todas as dimensões, garantindo o acesso equitativo das várias regiões aos fundos e evitando disparidades decorrentes das capacidades orçamentais nacionais;

26. incentiva os Estados-Membros e a Comissão Europeia a criarem e darem prioridade a linhas ou programas de apoio financeiro a instalações de produção públicas ou sem fins lucrativos destinadas a desenvolver a produção local sustentável e sem fins lucrativos de medicamentos críticos;

27. entende que um ecossistema europeu de investigação e inovação próspero contribuiria para consolidar e garantir a segurança da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos; solicita um 10.º Programa-Quadro de Investigação e Inovação forte e autónomo; solicita financiamento específico para a investigação e desenvolvimento de alternativas mais limpas, mais ecológicas e mais eficientes do que a produção tradicional; está firmemente convicto que a vantagem competitiva da Europa deve resultar de soluções de produção inovadoras e sustentáveis;

28. recomenda que se estude a utilização de fundos de desenvolvimento regional para apoiar a capacidade dos hospitais públicos e, se for caso disso, de outras estruturas médicas, a fim de atenuar a escassez de medicamentos, produzir medicamentos críticos e, assim, contribuir para a segurança sanitária da Europa;

Papel dos órgãos de poder regional

29. insta os colegisladores a reconhecerem expressamente o papel dos órgãos de poder regional e a incluí-los na avaliação de projetos estratégicos, a fim de considerar adequadamente os conhecimentos especializados, as prioridades e as necessidades regionais nas avaliações dos projetos;

30. insta os Estados-Membros a prestarem apoio técnico e financeiro aos órgãos de poder local e regional, a fim de aumentar a sua capacidade de conceção conjunta e execução de projetos estratégicos nos seus territórios, garantindo que o apoio seja acessível a projetos de diferentes dimensões que demonstrem um claro valor acrescentado para os doentes e a sociedade;

31. insta os Estados-Membros a assegurar que as autoridades designadas têm em conta as restrições e regras ambientais locais e regionais em matéria de utilização dos solos; solicita à Comissão Europeia que verifique se foi esse o caso aquando da avaliação das propostas de projetos estratégicos;

32. exorta os órgãos de poder regional responsáveis pela gestão dos sistemas de saúde a examinarem a forma como as farmácias dos hospitais públicos que gerem participam na preparação de medicamentos críticos e de que forma podem aumentar essa participação;

33. recomenda que os órgãos de poder regional responsáveis pela gestão dos sistemas de saúde incluam, nas estratégias destinadas a promover a utilização racional dos medicamentos, referências adequadas à utilização correta dos medicamentos críticos, a fim de contribuir para a sua prescrição e utilização correta, sem confundir esta medida com as medidas, de caráter mais global, relativas à cadeia de abastecimento;

34. exorta as regiões a desenvolver, requalificar e melhorar as competências dos trabalhadores especificamente para a produção farmacêutica e a gestão da rutura de medicamentos; insta as regiões, as universidades, os centros de formação profissional, os hospitais, as associações de farmacêuticos e a indústria a criarem programas de aprendizagem inovadores e a financiarem bolsas de estudo, promovendo a colaboração entre o meio académico e as partes interessadas; convida a Comissão Europeia a apoiar estes esforços através do financiamento, da coordenação transfronteiras e da promoção da investigação aplicada na produção farmacêutica;

Contratação pública colaborativa e negociações de preços

35. reconhece que, através da contratação pública conjunta a nível europeu, os Estados-Membros reforçam o seu poder de negociação e aumentam a possibilidade de obter preços mais acessíveis; frisa que, para os Estados-Membros de menor dimensão, a cooperação é também uma oportunidade para assegurar que as empresas comercializam os produtos no seu território;

36. solicita que, no futuro e no quadro dos Tratados, se preveja a possibilidade de a Comissão Europeia negociar o preço dos medicamentos em nome dos Estados-Membros sem recorrer a contratação pública transfronteiras, caso esses países prefiram realizar procedimentos de contratação distintos;

37. preconiza que se reduza o número mínimo de Estados-Membros que podem solicitar conjuntamente à Comissão que adjudique por eles ou em seu nome, já que nove representa um terço de todos os Estados-Membros e este número muito elevado pode limitar a utilização desta forma de contratação pública colaborativa;

38. assinala que a imposição pelos Estados-Membros de níveis mínimos de reservas de contingência às empresas farmacêuticas constitui um instrumento legítimo e importante para reforçar a segurança do aprovisionamento e evitar ruturas de medicamentos no interesse dos doentes e da saúde pública;

39. exorta a uma maior solidariedade e coordenação na gestão das reservas nacionais, incentivando os Estados-Membros a partilhar as reservas nacionais decorrentes das suas obrigações de constituição de reservas quando outros países enfrentam situações críticas de rutura, com base no mecanismo de solidariedade voluntária gerido pela Agência Europeia de Medicamentos;

40. apela a uma cooperação internacional mais estreita com parceiros fiáveis, especialmente na Europa alargada e na vizinhança mais próxima;

41. apoia a criação de um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos independente que englobe consumidores, doentes, profissionais de saúde e representantes regionais dos sistemas de saúde descentralizados, a fim de assegurar uma aplicação inclusiva e eficaz, aconselhar sobre a lista de medicamentos críticos e acompanhar as conversações com as indústrias;

42. salienta que as estratégias para garantir a segurança do aprovisionamento de medicamentos críticos devem ter em conta as necessidades específicas dos territórios insulares e das regiões ultraperiféricas, cuja dependência do transporte marítimo e aéreo e afastamento, no caso destas últimas, aumentam o risco de perturbações na logística; considera necessário que o regulamento inclua mecanismos de monitorização reforçada e planos de contingência específicos para estes territórios, os quais devem assegurar tempos de reposição adequados, reservas mínimas adaptadas à realidade insular e uma coordenação direta com os sistemas europeus de alerta precoce;

43. salienta que os Estados-Membros mais pequenos enfrentam desafios específicos devido à dimensão reduzida do seu mercado e não devem ser prejudicados na contratação pública ou nas negociações de preços a nível da UE;

44. insta a Comissão a assegurar que os mecanismos de solidariedade da UE garantem um acesso equitativo a medicamentos críticos em todos os Estados-Membros, independentemente do número de habitantes ou da localização geográfica.

Bruxelas, 10 de dezembro de 2025.

A Presidente
do Comité das Regiões Europeu
Kata TÜTTŐ