P9_TA(2020)0228

Escassez de medicamentos — como fazer face a um problema emergente

Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos — como fazer face a um problema emergente (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta o artigo 3.º do Tratado da União Europeia (TUE),

— Tendo em conta o artigo 6.º, n.º 1, do TUE e o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia sobre o direito à proteção da saúde de todos os cidadãos europeus,

— Tendo em conta o artigo 14.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e o artigo 36.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,

— Tendo em conta os artigos 101.º e 102.º do TFUE e o Protocolo n.º 27 relativo ao mercado interno e à concorrência,

— Tendo em conta os artigos 107.º e 108.º do TFUE sobre os auxílios estatais,

— Tendo em conta o artigo 168.º do TFUE, que prevê que, na definição e execução de todas as políticas e ações da União, será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana,

— Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), e as obrigações definidas no seu artigo 81.º, relativo à manutenção de um fornecimento adequado e contínuo de medicamentos, e o seu o artigo 23.º-A, relativo à notificação à autoridade competente no caso de um produto deixar de ser comercializado a título temporário ou permanente,

— Tendo em conta o Relatório de avaliação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho nos termos do artigo 59.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (COM(2017)0135),

— Tendo em conta as Conclusões do Conselho, de 8 de junho de 2010, sobre «Equidade e Saúde em Todas as Políticas: Solidariedade na Saúde»,

— Tendo em conta a Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE ([2]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE ([3]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/1589 do Conselho, de 13 de julho de 2015, que estabelece as regras de execução do artigo 108.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia ([4]),

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 94 de 28.3.2014, p. 65.
([3]) JO L 158 de 27.5.2014, p. 1.
([4]) JO L 248 de 24.9.2015, p. 9.

Quinta-feira, 17 de setembro de 2020

— Tendo em conta o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano ([5]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([6]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições ([7]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([8]),

— Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (COM(2018)0051), e a Posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, de 14 de fevereiro de 2019, sobre a referida proposta,

— Tendo em conta o Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS) e a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública,

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 8 de abril de 2020, intitulada «Orientações para o abastecimento otimizado e racional de medicamentos, a fim de evitar situações de escassez durante o surto de COVID-19» (C(2020)2272),

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 27 de maio de 2020, intitulada «A Hora da Europa: Reparar os Danos e Preparar o Futuro para a Próxima Geração» (COM(2020)0456),

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 27 de maio de 2020, intitulada «Um orçamento da UE que potencia o plano de recuperação da Europa» (COM(2020)0442),

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 10 de março de 2020, intitulada «Uma nova estratégia industrial para a Europa» (COM(2020)0102),

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 20 de maio de 2020, sobre a «Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030» (COM(2020)0380),

— Tendo em conta a sua Resolução, de 17 de abril de 2020, sobre a ação coordenada da UE para combater a pandemia de COVID-19 e as suas consequências ([9]),

— Tendo em conta a sua Resolução, de 18 de dezembro de 2019, sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital: a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável ([10]),

— Tendo em conta a sua Resolução, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos ([11]),

---

([5]) JO L 32 de 9.2.2016, p. 1.
([6]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.
([7]) JO L 130 de 24.4.2020, p. 18.
([8]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 24.
([9]) Textos Aprovados, P9_TA(2020)0054.
([10]) Textos Aprovados, P9_TA(2019)0105.
([11]) JO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

— Tendo em conta as orientações do Grupo de Trabalho sobre a disponibilidade de medicamentos autorizados para uso humano e veterinário, que reúne a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os diretores das agências de medicamentos (HMA), em particular as de 1 de julho de 2019 intituladas «Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)» (EMA/674304/2018) (Orientações para a deteção e notificação das carências de medicamentos para os titulares de autorizações de introdução no mercado na União (EEE)) e as de 4 de julho de 2019 intituladas «Good practice guidance for communication to the public on medicines: availability issues» (EMA/632473/2018) (Guia de boas práticas para a comunicação ao público sobre os medicamentos: as questões de disponibilidade),

— Tendo em conta as plataformas recentemente criadas a propósito da atual crise de COVID-19, como o sistema de balcão único para a indústria (I-SPOC) da EMA, que racionaliza o processo de comunicação de potenciais carências de medicamentos, a fim de as prevenir e de as assinalar o mais rapidamente possível; tendo em conta que estas plataformas permitiram e facilitaram um diálogo sobre as carências de medicamentos entre os intervenientes na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos e as entidades reguladoras,

— Tendo em conta o Relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) intitulado «The selection of essential medicines. Report of a WHO Expert Committee [meeting in Geneva from 17 to 21 October 1977]» (A seleção dos medicamentos essenciais. Relatório de um Comité de Peritos da OMS [reunido em Genebra de 17 a 21 de outubro de 1977]) (n.º 615 da série de relatórios técnicos da OMS), o Relatório do Secretariado da OMS, de 7 de dezembro de 2001, intitulado «WHO medicines strategy: revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs» (Estratégia farmacêutica da OMS — procedimento revisto para a atualização da lista-modelo da OMS de medicamentos essenciais) (EB109/8), o Relatório da OMS, de março de 2015, intitulado «Access to New Medicines in Europe» (O acesso aos novos medicamentos na Europa) e o Relatório da OMS, de 9 de julho de 2013, intitulado «Priority Medicines for Europe and the World» (Medicamentos prioritários para a Europa e o mundo),

— Tendo em conta a abordagem «Um mundo, uma saúde» da OMS,

— Tendo em conta o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3 das Nações Unidas, «Garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades»,

— Tendo em conta o Relatório n.º 737 do Senado francês, de 27 de setembro de 2018, sobre as carências de medicamentos e vacinas — reforçar a ética de saúde pública na cadeia do medicamento, elaborado por Jean-Pierre Decool em nome da missão de informação do Senado francês sobre a escassez de medicamentos e vacinas,

— Tendo em conta as orientações emitidas pela Comissão relativamente ao investimento direto estrangeiro e à livre circulação de capitais de países terceiros e à proteção dos ativos estratégicos da Europa no contexto da emergência de COVID-19, antes da aplicação do Regulamento (UE) 2019/452 (Regulamento relativo à análise do IDE), que estará plenamente operacional a partir de 11 de outubro de 2020,

— Tendo em conta as Conclusões da reunião do Conselho «Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores» de 9 e 10 de dezembro de 2019,

— Tendo em conta o Relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre o Acesso aos Medicamentos, «Promoting innovation and access to health technologies» (Promover a inovação e o acesso às tecnologias da saúde),

— Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 11 de dezembro de 2019, sobre o Pacto Ecológico Europeu (COM(2019)0640),

— Tendo em conta a sua Resolução, de 15 de janeiro de 2020, sobre o Pacto Ecológico Europeu ([12]),

— Tendo em conta o artigo 54.º do seu Regimento,

— Tendo em conta os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia, da Comissão do Desenvolvimento, da Comissão do Comércio Internacional, da Comissão dos Transportes e do Turismo e da Comissão dos Assuntos Jurídicos,

— Tendo em conta o Relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A9-0142/2020),

([12]) Textos Aprovados, P9_TA(2020)0005.

A. Considerando que o problema de longa data de escassez de medicamentos na UE se agravou exponencialmente nos últimos anos; que o aumento da procura mundial, assim como a pandemia de COVID-19, agravaram ainda mais as carências de medicamentos, fragilizando o sistema de saúde dos Estados-Membros e implicando riscos consideráveis para a saúde e o tratamento dos doentes, nomeadamente a progressão da doença e/ou o agravamento dos sintomas, maior atraso ou interrupção do tratamento ou da terapia, hospitalizações mais longas, uma maior exposição aos medicamentos falsificados, erros de medicação ou a ocorrência de eventos adversos na sequência da substituição do medicamento em falta, a transmissão evitável de doenças infeciosas, um significativo sofrimento psicológico e um acréscimo da despesa para o sistema de cuidados de saúde; que os Estados-Membros têm o dever de encontrar soluções rápidas e concretas, nomeadamente através de uma coordenação e atuação europeia comum;

B. Considerando que os Tratados e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia estabelecem que todas as pessoas têm acesso aos cuidados de saúde preventivos e o direito de beneficiar de tratamento médico, de acordo com a legislação e as práticas nacionais; que este direito deve ser garantido a todos os cidadãos, incluindo os que vivem nos Estados-Membros de menor dimensão e nas zonas mais periféricas da União; que a escassez de medicamentos constitui uma ameaça crescente para a saúde pública, com um grave impacto nos sistemas de saúde e no direito de todos os doentes da UE de ter acesso a um tratamento médico adequado;

C. Considerando que assegurar o acesso dos doentes a medicamentos essenciais constitui um dos principais objetivos da UE e da OMS, constituindo ainda o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3; que o acesso universal aos medicamentos depende da sua disponibilização atempada e do seu preço acessível para todos, sem qualquer discriminação geográfica;

D. Considerando que os doentes devem ter acesso às opções de cuidados de saúde e de tratamento da sua escolha e preferência;

E. Considerando que o acesso a testes de diagnóstico e vacinas adequados e a preço acessível é tão importante quanto o acesso a medicamentos seguros, eficazes e a preços razoáveis;

F. Considerando que a escassez de medicamentos tem causas profundas multifatoriais e complexas; que algumas decisões da indústria farmacêutica, como a descontinuação de produtos e a retirada de medicamentos do mercado de um Estado-Membro menos rentável, são também um motivo frequente da escassez de medicamentos;

G. Considerando que é imperativo prevenir a escassez de medicamentos e atenuar os seus efeitos, caso ocorra;

H. Considerando que uma estratégia eficiente deve abranger medidas destinadas a atenuar a escassez de medicamentos, mas também a prevenir a ocorrência de uma tal situação, mediante a análise das múltiplas causas profundas da escassez de medicamentos;

I. Considerando que não existem definições harmonizadas entre os Estados-Membros para «escassez», «tensões», «ruturas de aprovisionamento», «ausência de stock» e «sobrearmazenagem»; que deve ser feita uma distinção entre «medicamentos de grande interesse terapêutico» (MITM) e «medicamentos de importância estratégica para a saúde» (MISS);

J. Considerando que a escassez de medicamentos impõe custos significativos aos intervenientes públicos e privados na área da saúde;

K. Considerando que os produtos farmacêuticos são um dos pilares dos cuidados de saúde e que o acesso insuficiente a medicamentos essenciais e os preços elevados dos medicamentos inovadores constituem uma séria ameaça à saúde da população e à sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde;

L. Considerando que, em muitos casos, os preços dos medicamentos novos, nomeadamente para o tratamento do cancro, aumentaram nas últimas décadas a ponto de serem incomportáveis para muitos cidadãos da UE;

M. Considerando que a indústria de medicamentos genéricos e biossimilares fornece a maior parte dos medicamentos para os doentes da UE (quase 70 % dos medicamentos fornecidos);

N. Considerando que a entrada dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado é um mecanismo importante para aumentar a concorrência, reduzindo os preços e assegurando a sustentabilidade dos sistemas de saúde; que a sua entrada no mercado não deve ser protelada;

O. Considerando que os fabricantes de genéricos estabelecidos na UE têm um importante papel a desempenhar para satisfazer o aumento da procura de medicamentos a preços acessíveis nos Estados-Membros;

P. Considerando que os medicamentos para o tratamento do cancro, da diabetes, das infeções e dos distúrbios do sistema nervoso representam mais de metade dos medicamentos com pouca oferta; que as especialidades injetáveis parecem ser as mais vulneráveis ao risco de escassez devido à complexidade do seu processo de fabrico;

Q. Considerando que a escassez de medicamentos pode constituir um risco para o êxito de iniciativas da União e dos Estados-Membros no domínio da saúde, como o plano europeu de luta contra o cancro;

R. Considerando que em muitos casos, nos Estados-Membros com mercados pequenos, os medicamentos para o tratamento de doenças raras não estão disponíveis ou estão disponíveis com um preço substancialmente mais elevado do que nos mercados de maior dimensão;

S. Considerando que a pandemia de COVID-19 sublinhou a importância do bom funcionamento do mercado interno e de cadeias de abastecimento de medicamentos e equipamento médico sólidas; que é necessário um diálogo europeu sobre a maneira de garantir estas condições;

T. Considerando que iniciativas descoordenadas a nível nacional, como a constituição de reservas e a imposição de sanções, não são uma solução adequada e podem gerar um risco acrescido de escassez de medicamentos;

U. Considerando que a perda de independência europeia no setor da saúde está associada à deslocalização da produção, verificando-se que 40 % dos medicamentos acabados comercializados na UE são provenientes de países terceiros; que, se a Europa tem uma importante pegada industrial, a cadeia de abastecimento continua a depender fortemente do recurso a subcontratantes para a produção de matérias-primas fora da UE, onde em muitos casos os custos laborais e as normas ambientais são mais baixos, pelo que 60 % a 80 % dos princípios ativos dos medicamentos são fabricados fora da União, principalmente na China e na Índia; que esta percentagem era de 20 % há 30 anos; que estes dois países terão produzido 60 % do paracetamol mundial, 90 % da penicilina e 50 % do ibuprofeno; que, até à data, não é exigido qualquer rótulo ou rotulagem visível para os doentes e os clientes dos medicamentos e dos princípios ativos farmacêuticos relativamente à sua origem e ao país de fabrico; que o acesso limitado aos princípios ativos farmacêuticos necessários para a produção de medicamentos genéricos representa um desafio especial; que a rutura da cadeia de abastecimento global resultante da pandemia de COVID-19 evidenciou ainda mais a dependência da UE em relação aos países terceiros no setor da saúde; que a pandemia do novo coronavírus também revelou a escassez de dispositivos médicos, medicamentos e equipamento de proteção;

V. Considerando que a UE continua a ter um setor industrial farmacêutico forte, em particular no setor inovador, e é o maior exportador mundial de produtos farmacêuticos, no âmbito de um comércio mundial de produtos farmacêuticos; que o abastecimento de medicamentos genéricos a menor custo, que passa pela produção fora da UE, permite a obter medicamentos a preços acessíveis, o que tem impacto nos orçamentos de saúde dos Estados-Membros e no acesso dos doentes aos medicamentos;

W. Considerando que, em consequência da crise sanitária de COVID-19, a UE enfrentará uma crise económica que terá impacto na escassez de medicamentos e na competitividade da sua indústria farmacêutica;

X. Considerando que é igualmente importante proteger e promover as unidades de produção existentes na UE e reforçar a paisagem de investigação europeia;

Y. Considerando que as consequências de uma procura crescente, juntamente com a compressão dos preços, incluem uma concentração da oferta de princípios ativos farmacêuticos, uma diminuição do número de fabricantes de produtos químicos e uma ausência de soluções alternativas em caso de problema, como o demonstra a atual crise de COVID-19;

Z. Considerando que os stocks de medicamentos de grande interesse terapêutico e de medicamentos de importância estratégica para a saúde são insuficientes, os princípios ativos farmacêuticos são baratos e fáceis de produzir e os medicamentos maduros, que são essenciais para a saúde pública, se caraterizam por uma oferta particularmente escassa; que as empresas farmacêuticas trabalham no regime «just in time», o que pode deixar os fabricantes vulneráveis a choques de aprovisionamento em caso de interrupções imprevistas da produção e da cadeia de abastecimento e de flutuações da procura nos mercados;

AA. Considerando que as diferenças de preços entre Estados-Membros favorecem as «exportações paralelas» para os países em que o medicamento é vendido mais caro; que em alguns casos as exportações paralelas podem ter como consequência involuntária uma rutura no aprovisionamento dos Estados-Membros, contribuindo assim para os desequilíbrios do mercado; que, na sua Resolução de 2 de março de 2017, o Parlamento convidou a Comissão e o Conselho a avaliar o impacto do comércio paralelo e das quotas de abastecimento;

AB. Considerando que, na ausência de uma coordenação efetiva a nível da UE, um armazenamento inadequado levado a cabo por alguns Estados-Membros está a provocar um desequilíbrio do mercado, agravando a escassez de medicamentos e reduzindo o acesso dos doentes ao tratamento na UE;

AC. Considerando que as medidas descoordenadas a nível nacional se revelaram ineficazes para combater a crise de COVID-19, enquanto a coordenação e o diálogo pan-europeus são necessários;

AD. Considerando que a pandemia de COVID-19 pôs em evidência que a coordenação entre instituições da UE, entidades reguladoras e peritos na cadeia de abastecimento farmacêutico é vital para dar resposta às crises sanitárias e às perturbações no aprovisionamento, como a escassez de medicamentos; que esta pandemia demonstrou igualmente a importância da coordenação entre as políticas e os serviços da UE para uma reação rápida e eficiente a situações de emergência, bem como para prevenir a escassez de medicamentos e para a atenuar, caso ocorra;

AE. Considerando que um número crescente de Estados-Membros procura criar reservas nacionais de medicamentos e que o aumento da procura daí decorrente supera as atuais previsões de procura baseadas nas necessidades epidemiológicas; que aumentos súbitos e substanciais da procura podem exercer uma pressão considerável sobre os fornecedores e, consequentemente, gerar dificuldades para responder à procura noutros países;

AF. Considerando que a crise financeira de 2009 obrigou os países europeus a introduzir medidas insustentáveis de contenção de custos, por exemplo, mecanismos de reembolso e mecanismos de contratação pública ineficientes, para reduzir as despesas farmacêuticas, o que conduziu à retirada de produtos e de empresas do mercado;

AG. Considerando que a ausência de harmonização das regras entre os Estados-Membros obsta à circulação dos medicamentos no mercado único;

AH. Considerando que a emergência de COVID-19 pôs em evidência o risco redobrado da tentativa de adquirir capacidades de prestação de cuidados de saúde através do investimento direto estrangeiro e a necessidade de preservar e reforçar a partilha dessas capacidades valiosas no mercado único;

AI. Considerando que uma indústria farmacêutica forte, inovadora e competitiva na Europa se reveste de um interesse vital para a UE e para os seus Estados-Membros;

AJ. Considerando que a indústria farmacêutica necessita de um quadro jurídico adequado para investigar, desenvolver e produzir produtos farmacêuticos na UE;

AK. Considerando que a proteção por patente cria um quadro jurídico importante para a inovação farmacêutica, uma vez que proporciona às empresas incentivos financeiros para cobrir os custos da investigação e desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos;

AL. Considerando que os Estados-Membros têm liberdade para determinar os fundamentos em que deve assentar a concessão de licenças obrigatórias e para decidir o que constitui uma emergência nacional;

AM. Considerando que os mecanismos de notificação sobre a falta de medicamentos previstos para os agentes da cadeia de abastecimento e, em particular, os farmacêuticos estão atualmente muito fragmentados nos Estados-Membros; que esta fragmentação pode impedir a monitorização e uma comunicação adequadas sobre a escassez de medicamentos entre as autoridades competentes dos Estados-Membros;

AN. Considerando que o artigo 81.º da Diretiva 2001/83/CE exige medidas para prevenir a escassez ou problemas de distribuição de medicamentos nos Estados-Membros; que a Comissão emitiu orientações para um abastecimento otimizado e racional de medicamentos, a fim de evitar a escassez durante a pandemia de COVID-19; que, nessas orientações, a Comissão reconhece que nenhum país é autossuficiente em matérias-primas, princípios ativos farmacêuticos ou produtos intermédios, ou em medicamentos acabados que são necessários ao bom funcionamento do sistema de saúde;

AO. Considerando que, segundo a Comissão, a resposta dos Estados-Membros à crise da pandemia de COVID-19 justificou um aumento significativo da produção, tanto de princípios ativos farmacêuticos como de medicamentos na UE, tornando necessária uma reorganização das cadeias de abastecimento e das linhas de produção; que, nas declarações proferidas durante uma reunião realizada em 22 de abril de 2020 com os membros da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) do Parlamento Europeu, a Comissária Stella Kyriakides salientou a necessidade de aumentar a produção de medicamentos e o nível de inovação na UE; que todos os laboratórios farmacêuticos de pequena e média dimensão constituem um ativo a preservar e um espaço propício à investigação e às descobertas que deve ser apoiado, uma vez que podem participar na prevenção da escassez de medicamentos;

AP. Considerando que o Parlamento, na sua Resolução de 8 de março de 2011 ([13]), e o Conselho, nas suas Conclusões de 13 de setembro de 2010, salientaram a necessidade de introduzir um procedimento comum para a contratação pública conjunta de contramedidas médicas, especialmente de vacinas contra pandemias; que a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([14]) incentiva os Estados-Membros a tirarem partido dos procedimentos de contratação pública conjunta, desde que tais procedimentos sejam precedidos de um acordo de contratação conjunta entre os Estados-Membros participantes;

AQ. Considerando que a Comissão anunciou a sua intenção de publicar, até ao final de 2020, recomendações para uma futura estratégia da UE no domínio farmacêutico;

AR. Considerando que a gestão dos transportes e da logística é de importância crucial para o fornecimento de medicamentos, produtos farmacêuticos, equipamento médico, equipamento de proteção individual, outros materiais médicos e matérias-primas, nomeadamente devido ao crescente grau de complexidade da cadeia de transporte; que é importante dispor de pontos de passagem de fronteira eficientes com corredores verdes, a fim de assegurar o fluxo livre de medicamentos, reduzir as barreiras administrativas e facilitar o acesso aos serviços de transporte;

AS. Considerando que devem ser garantidas normas de segurança elevadas e condições de trabalho dignas para os trabalhadores; que a regulamentação farmacêutica deve assegurar a qualidade, a quantidade, a segurança e a eficiência do fornecimento de medicamentos entre os Estados-Membros;

AT. Considerando que os doentes contam com um acesso equitativo e eficiente aos medicamentos, baseado num mercado único sustentável, competitivo, com várias fontes e eficaz, que inclui o espaço único europeu dos transportes;

AU. Considerando que o surto de COVID-19 salientou o facto de a circulação de medicamentos dentro e fora da UE ser fundamental para ultrapassar os condicionalismos existentes e dar prioridade à circulação de bens essenciais;

AV. Considerando que é necessário prevenir o agravamento da situação socioeconómica e das condições de vida dos cidadãos vulneráveis em consequência do surto de COVID-19;

AW. Considerando que as alterações climáticas são um dos fatores que estão na origem da multiplicação das epidemias, assim como da sua expansão geográfica e do agravamento da sua incidência, em combinação com a globalização, a urbanização e a intensificação das viagens; que se reforçou a vigilância europeia de doenças transmitidas por vetores, como a malária, a febre de dengue, a chicungunha, a infeção por vírus zica e o vírus do vale do Nilo ocidental;

([13]) Resolução do Parlamento Europeu, de 8 de março de 2011, sobre a gestão da gripe H1N1 em 2009-2010 na UE (JO C 199 E de 7.7.2012, p. 7).

([14]) Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

AX. Considerando que se observa uma maior correlação entre a destruição da biodiversidade, o comércio ilegal de espécies selvagens, a proliferação dos habitats artificiais e os danos para as zonas naturais com elevada densidade humana, assim como os métodos insustentáveis de produção alimentar, e a propagação de zoonoses, isto é, a transmissão ao ser humano e a difusão rápida de agentes patogénicos de origem animal; que a biodiversidade constitui uma fonte importante para os medicamentos existentes e o desenvolvimento de potenciais medicamentos futuros;

1. Salienta o imperativo geoestratégico para a União de recuperar a sua independência em matéria de saúde, de garantir o seu aprovisionamento rápido e eficiente de medicamentos, equipamento médico, dispositivos médicos, substâncias ativas, ferramentas de diagnóstico e vacinas a preços acessíveis, e de prevenir a sua escassez, priorizando o interesse e a segurança dos doentes; salienta a importância de garantir que todos os Estados-Membros tenham um acesso equitativo à cadeia de abastecimento; salienta, para este fim, a necessidade de a indústria farmacêutica da União dispor de uma cadeia de abastecimento diversificada e de um plano de atenuação dos riscos de escassez de medicamentos para gerir eventuais vulnerabilidades e riscos para a sua cadeia de abastecimento;

2. Salienta que, se os Estados-Membros são responsáveis pela definição e organização das suas políticas de saúde, a União é responsável pela legislação farmacêutica, assim como por várias políticas de saúde pública, competindo à UE coordenar e complementar as medidas nacionais para garantir a todos os cidadãos e residentes da UE o acesso a serviços de saúde a preço acessível e de elevada qualidade;

3. Salienta a importância de pôr sempre os interesses e a segurança dos doentes no centro das políticas de saúde, sem permitir qualquer discriminação no acesso aos medicamentos e aos tratamentos, e a necessidade de uma cooperação e uma coordenação mais estreitas entre os Estados-Membros e de facilitar a troca de boas práticas; salienta o potencial dano para os doentes devido à escassez de medicamentos e de dispositivos médicos; insta a Comissão e os Estados-Membros a assegurar uma estreita coordenação com vista a proteger a resiliência e a sustentabilidade da cadeia de abastecimento da saúde e garantir a disponibilidade ininterrupta de medicamentos;

4. Salienta que a escassez de medicamentos constitui uma séria ameaça ao direito dos doentes da UE a tratamento médico essencial, gerando desigualdades entre os doentes em função do seu país de residência e provocando uma possível rutura do mercado único;

5. Salienta a importância de uma definição harmonizada a nível da UE de «escassez», «tensão», «ruturas de aprovisionamento», «ausência de stock» e «sobrearmazenagem»; insta a Comissão a trabalhar para que estas definições harmonizadas sejam estabelecidas, em estreita cooperação com os Estados-Membros e todos os intervenientes relevantes, incluindo as organizações de doentes; insta a Comissão, em particular, a reforçar a definição de «escassez» proposta pelo Grupo de Trabalho conjunto da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e dos diretores das agências de medicamentos (HMA) em 2019; insta a Comissão a estabelecer uma distinção entre «medicamentos de grande interesse terapêutico» (MITM), ou seja, os medicamentos para os quais uma interrupção do tratamento é suscetível de comprometer o prognóstico vital dos doentes a curto ou médio prazo ou diminui significativamente as hipóteses do doente no que se refere ao potencial progressivo da doença, ou para os quais não existem alternativas terapêuticas adequadas disponíveis em quantidade suficiente, e «medicamentos de importância estratégica para a saúde» (MISS), para os quais uma interrupção do tratamento constitui uma ameaça imediata para a vida do doente;

6. Considera essencial que as causas profundas multifatoriais da escassez de medicamentos sejam avaliadas e resolvidas; congratula-se, neste contexto, com o concurso lançado pela Comissão para a realização de um estudo sobre as causas da escassez de medicamentos na União e solicita que o estudo seja publicado até ao final do ano; solicita, contudo, a realização de um outro estudo sobre o impacto da escassez de medicamentos nos cuidados prestados aos doentes, no seu tratamento e na sua saúde;

7. Insta a Comissão a propor medidas ambiciosas e concretas para tratar destes problemas no âmbito da sua projetada estratégia farmacêutica; insta a Comissão a incluir medidas para o setor farmacêutico na proposta de lei de 2021 sobre o dever de diligência das empresas;

8. Congratula-se com a proposta da Comissão relativa a um novo programa europeu no domínio da saúde (EU4Health) e com o facto de um dos seus objetivos declarados ser o de promover a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos e equipamentos médicos; solicita uma ação conjunta sobre a prevenção da escassez de medicamentos, a ser financiada pelo futuro programa no domínio da saúde;

9. Recorda que a escassez de medicamentos constitui um desafio mundial; salienta que os países em desenvolvimento, nomeadamente alguns países africanos, são os mais afetados por esta escassez; insta a que o acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento seja abordado num contexto mais amplo no quadro da OMS; exorta a Comissão e os Estados-Membros a aumentar o seu apoio aos países em desenvolvimento, nomeadamente através da reserva estratégica rescUE;

10. Salienta o direito fundamental de todas as pessoas a um nível de vida suficiente para lhes assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, tal como consagrado no artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem; recorda, a este respeito, que a UE está empenhada em garantir um elevado nível de proteção da saúde humana em todas as suas políticas e atividades, em conformidade com o artigo 208.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e o princípio da coerência das políticas para o desenvolvimento, em plena consonância com os compromissos internacionais, nomeadamente a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável e o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 «Garantir uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades»;

Garantir o aprovisionamento no interesse dos doentes, assegurar o acesso ao tratamento médico para todos os doentes e recuperar a independência da UE em matéria de saúde

11. Recorda que a escassez de medicamentos tem impacto direto na saúde, na segurança e na continuidade do tratamento dos doentes; salienta que as consequências da escassez de medicamentos para os doentes incluem: a progressão da doença e/ou o agravamento dos sintomas devido a atrasos no tratamento, a transmissão evitável de doenças infeciosas, o aumento do risco de exposição a medicamentos falsificados e um sofrimento psicológico significativo para os doentes e as suas famílias; recorda que nenhum Estado-Membro é autossuficiente no que respeita às matérias-primas, produtos intermédios, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos acabados necessários para garantir o bom funcionamento do seu sistema de saúde;

12. Observa que os riscos são particularmente graves para as pessoas vulneráveis, como crianças, idosos, grávidas, pessoas com deficiência, doentes com doenças crónicas ou oncológica ou os internados em unidades de cuidados intensivos (UCI);

13. Recorda a escassez de medicamentos hormonais femininos utilizados na contraceção e na terapia de substituição hormonal; regista com preocupação as ameaças que esta escassez representa para a saúde e os direitos sexuais e reprodutivos das mulheres e raparigas; salienta a importância de reforçar o controlo e a gestão da produção, armazenagem e comercialização desses medicamentos, a fim de assegurar a continuidade das cadeias de abastecimento, preços justos e disponibilidade para as mulheres;

14. Salienta que, em vários Estados-Membros, um preço mais elevado do medicamento de substituição proposto ao doente, uma taxa de reembolso mais baixa ou a ausência de reembolso constituem obstáculos importantes ao acesso a medicamentos por parte das pessoas com baixo rendimento ou que sofrem de doenças crónicas; insta os Estados-Membros a garantirem o acesso a um medicamento de substituição a um preço equivalente ou a um reembolso similar em caso de escassez de aprovisionamento;

15. Insta a Comissão a incluir nas estatísticas do rendimento e das condições de vida na UE (EU-SILC) dados sobre as necessidades de acesso aos medicamentos não satisfeitas declaradas pelo próprio, uma vez que o acesso aos medicamentos não é atualmente medido nas EU-SILC;

16. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a tomar as medidas rápidas necessárias para garantir a segurança do aprovisionamento de produtos médicos, reduzir a dependência da UE em relação aos países terceiros e apoiar a indústria farmacêutica local, no que se refere aos medicamentos de grande interesse terapêutico, dando prioridade aos medicamentos de importância estratégica para a saúde, em estreita cooperação com os Estados-Membros; exorta a Comissão e os Estados-Membros a elaborar, com a ajuda dos intervenientes relevantes, um mapa das instalações de produção da UE em países terceiros e um mapa evolutivo, a utilizar como referência, das instalações de produção existentes e potenciais na UE, para poder sustentar, modernizar e reforçar as suas capacidades, sempre que necessário, possível e viável; salienta a importância de a indústria farmacêutica ter capacidade para fazer face a aumentos súbitos da procura em situações críticas;

17. Solicita à Comissão que, na estratégia farmacêutica e na estratégia industrial que está prestes a apresentar, aborde as questões relacionadas com a disponibilidade, a acessibilidade e o preço comportável dos medicamentos, com a cooperação entre as entidades reguladoras nacionais e com a dependência da UE em relação aos países terceiros no que respeita à capacidade de produção, ao aprovisionamento em princípios ativos farmacêuticos e materiais de base; considera que estas estratégias devem incluir medidas regulamentares e incentivar a produção de princípios ativos farmacêuticos e de medicamentos essenciais na Europa, com o objetivo de tornar os medicamentos disponíveis, comportáveis, sustentáveis e igualmente acessíveis;

18. Exorta a Comissão a fazer da escassez de medicamentos um dos pilares da estratégia farmacêutica que está prestes a apresentar e a criar um fórum farmacêutico, supervisionado pela EMA, que reúna os decisores políticos, os reguladores, os organismos pagadores, as organizações de doentes e de consumidores, os representantes da indústria e outros intervenientes relevantes na cadeia de prestação dos cuidados de saúde, para prevenir a escassez, tratar dos problemas relativos à sustentabilidade farmacêutica e garantir a competitividade da indústria farmacêutica europeia; exorta em

particular a Comissão a intensificar o diálogo com os intervenientes relevantes e os agentes internacionais para avaliar os novos tratamentos e vacinas, e com a EMA, a fim de procurar alinhar rapidamente as avaliações científicas entre as agências nacionais, nomeadamente no que respeita à colaboração na fase de pré-avaliação antes de os dados clínicos críticos estarem disponíveis, ao alinhamento da geração de dados após a aprovação e em matéria de abordagens flexíveis em relação à melhoria do fabrico de tratamentos e vacinas;

19. Solicita à Comissão Europeia que na sua estratégia farmacêutica se garanta a luta contra quaisquer práticas negociais abusivas em todo o circuito do medicamento, que atentam contra a transparência e o equilíbrio nas relações entre as várias entidades, públicas e privadas, ligadas, de forma direta ou indireta, ao cumprimento do serviço público essencial de garantia de acesso aos medicamentos;

20. Insta a Comissão e os Estados-Membros a, se necessário para o interesse público, ter em consideração a introdução de medidas, assim como de incentivos financeiros compatíveis com as regras em matéria de auxílios estatais e as políticas sustentáveis, em contrapartida de compromissos, para proteger a base industrial farmacêutica forte da Europa e incentivar a indústria a localizar a sua atividade na UE, desde a produção dos princípios ativos farmacêuticos ao fabrico, embalagem e distribuição dos medicamentos; insta os Estados-Membros a proteger as atividades existentes, por exemplo, premiando os investimentos na qualidade dos medicamentos e na segurança do seu aprovisionamento; sublinha o interesse estratégico deste setor e a importância de investir nas empresas europeias, para diversificar os recursos e incentivar o desenvolvimento de tecnologias de produção inovadoras capazes de aumentar a capacidade de resposta de um extremo ao outro das linhas de produção; recorda que todos os financiamentos públicos devem ser condicionados à total transparência e rastreabilidade dos investimentos, à obrigações de fornecimento no mercado europeu e à facilitação do melhor resultado para os doentes, nomeadamente em termos de acessibilidade e preço comportável dos medicamentos fabricados;

21. Insta a Comissão e os Estados-Membros a introduzir um quadro económico adequado para proteger e modernizar as atuais capacidades de fabrico de medicamentos, tecnologia e princípios ativos farmacêuticos na Europa, por exemplo, premiando os investimentos na qualidade dos medicamentos e na segurança do seu aprovisionamento;

22. Salienta que o setor farmacêutico continua a ser um pilar industrial importante, bem como um motor da criação de emprego;

23. Considera que o Pacto Ecológico Europeu constitui uma grande oportunidade para incentivar os fabricantes de medicamentos a participar no plano de recuperação ecológica adotando uma produção que respeite as normas ambientais e ecológicas;

24. Sublinha que, numa economia global, pode não ser possível repatriar completamente as cadeias de aprovisionamento de medicamentos; insta a Comissão, os Estados-Membros e os parceiros multilaterais da UE, em particular a OMS e a OMC, a estabelecer um quadro internacional para garantir a qualidade e a integridade das cadeias de abastecimento mundiais, a fim de limitar o recurso a medidas protecionistas prejudiciais, apoiando simultaneamente as normas laborais e ambientais mais elevadas na produção em todo o mundo; insta a Comissão, neste contexto, a incluir na nova estratégia farmacêutica medidas para fazer face a uma eventual rutura nas cadeias de aprovisionamento mundiais; insta a Comissão a tratar dos problemas relacionados com o aprovisionamento de medicamentos, nomeadamente no contexto da próxima revisão da política comercial;

25. Observa que, no caso de alguns medicamentos biológicos, nomeadamente os derivados do sangue e do plasma, permitir que a Europa aumente a capacidade de colher sangue e plasma será essencial para reduzir a sua dependência em relação ao plasma importado de países terceiros; insta a Comissão a acelerar a revisão da legislação relativa ao sangue e aos tecidos e células (Diretiva 2002/98/CE ([15]) e Diretiva 2004/23/CE ([16])), a fim de reduzir o risco de escassez destes medicamentos dos quais depende a vida dos doentes;

26. Recorda que os artigos 81.º e 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE estabeleceram obrigações gerais relativas ao fornecimento de medicamentos que têm de ser respeitadas pelo titular da autorização de introdução no mercado (TAIM) e pelos distribuidores, bem como uma obrigação de notificação em caso de interrupção temporária ou permanente do fornecimento; lamenta, porém, as disparidades observadas pela Comissão na transposição destas obrigações para

([15]) Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

([16]) Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

a legislação nacional; insta a Comissão e os Estados-Membros a garantir que os titulares da autorização de introdução no mercado e os distribuidores grossistas cumpram o disposto na Diretiva 2001/83/CE, para garantir o fornecimento adequado e contínuo de medicamentos; insta a Comissão a clarificar ainda as obrigações dos titulares da autorização de introdução no mercado previstas na Diretiva 2001/83/CE e salienta a necessidade de garantir que eles comuniquem a escassez de medicamentos dentro dos prazos estabelecidos; salienta a necessidade de aplicar sanções dissuasivas e proporcionadas em caso de incumprimento destas obrigações legais, em conformidade com o quadro legislativo em vigor;

27. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a ter em consideração o estabelecimento de planos harmonizados de prevenção e gestão da escassez, que obriguem os fabricantes a identificar os medicamentos de grande interesse terapêutico em relação aos quais se deva adotar medidas preventivas e corretivas, para evitar ou atenuar qualquer rutura de aprovisionamento; salienta que estes planos devem incluir soluções para o armazenamento estratégico de medicamentos, a fim de assegurar o fornecimento durante um período de tempo razoável, e mecanismos de comunicação transparentes e permanentes através dos quais os doentes e os profissionais de saúde possam comunicar e antecipar a escassez dos medicamentos; insta a Comissão a elaborar orientações para assegurar que as iniciativas nacionais em matéria de armazenagem sejam proporcionadas em relação às necessidades e não tenham consequências indesejadas noutros Estados-Membros;

28. Observa que a segurança de aprovisionamento é um elemento essencial para combater as carências e deve ser utilizada como critério qualitativo no contexto da adjudicação dos contratos de farmácia oficinal e dos concursos para o fornecimento de medicamentos, como recomendado pelo artigo 67.º da Diretiva 2014/24/UE; salienta a importância de aprovisionamentos e de práticas de contratação pública de medicamentos diversificados; insta a Comissão a, no contexto da Diretiva 2014/24/UE, propor rapidamente orientações destinadas aos Estados-Membros, nomeadamente sobre a aplicação dos critérios de seleção da proposta economicamente mais vantajosa, para além do critério do preço mais baixo; propõe que os investimentos realizados para produzir princípios ativos e medicamentos acabados na UE façam também parte dos critérios, assim como o número e a localização das instalações de produção, a fiabilidade do aprovisionamento, o reinvestimento dos lucros em I&D e a aplicação das normas sociais, ambientais, éticas e de qualidade;

29. Observa que os procedimentos de contratação pública com um único vencedor e/ou uma única instalação de produção da substância de base podem aumentar a vulnerabilidade em caso de rutura de fornecimento; insta a Comissão e os Estados-Membros a ter em consideração a introdução de procedimentos de contratação pública que permitam selecionar vários vencedores, nomeadamente proponentes conjuntos, privilegiando a produção na UE e garantindo pelo menos duas fontes diferentes para a substância de base, para manter uma concorrência no mercado e reduzir o risco de escassez, garantindo simultaneamente aos doentes um tratamento de alta qualidade e com um preço comportável; solicita à Comissão que, para este fim, estude a possibilidade de criar um quadro legislativo que incentive e permita que os sistemas de saúde realizem concursos que premeiem as empresas farmacêuticas que garantem o fornecimento dos produtos farmacêuticos em circunstâncias difíceis;

30. Insta a Comissão e os Estados-Membros a estudar a possibilidade de criar um ou mais estabelecimentos farmacêuticos europeus sem fins lucrativos e de interesse geral, que produzam medicamentos de importância estratégica para a saúde, na falta de uma produção industrial existente, para complementar e garantir a segurança de aprovisionamento e prevenir uma possível escassez de medicamentos em caso de emergência; recorda o papel essencial que as novas tecnologias, a digitalização e a inteligência artificial podem desempenhar, ao permitir aos investigadores dos laboratórios europeus trabalhar em rede e partilhar os seus objetivos e resultados, respeitando plenamente o quadro europeu de proteção de dados;

31. Insta a Comissão a avaliar cuidadosamente o contributo positivo que a inteligência artificial pode dar para o fornecimento rápido e fiável de material médico;

32. Salienta a importância das parcerias público-privadas, como a Iniciativa Europeia sobre Medicamentos Inovadores (IMI), no âmbito dos programas de investigação e inovação; considera que a Comissão deve também ter em consideração a criação de uma entidade europeia semelhante à «Biomedical Advanced Research and Development Authority» (entidade para a investigação avançada e o desenvolvimento em biomedicina) existente nos EUA;

33. Salienta que a necessidade urgente de medicamentos e equipamentos médicos não pode fazer com que se comprometa a qualidade, a segurança, a eficácia e a relação custo-eficácia dos medicamentos para uso humano e dos produtos de saúde;

34. Insta a Comissão a tomar medidas contra a disseminação de medicamentos falsificados a partir de sítios Web e fornecedores não autorizados, que atualmente são motivo de preocupação; considera que esta prática pode causar danos significativos e provocar graves problemas de saúde ou agravar as patologias dos cidadãos da UE; salienta que a coordenação da UE na deteção e combate da contrafação de medicamentos é essencial;

35. Solicita que se reforce o diálogo entre a indústria farmacêutica e outros setores produtivos, como a agricultura, a horticultura e a silvicultura, para desenvolver a produção dos princípios ativos na UE; insta a lutar contra a sobre-especialização de certos setores e a investir maciçamente na investigação, na bioeconomia e na biotecnologia, para diversificar os recursos; considera que a recuperação industrial da Europa deve dar prioridade à dupla transformação digital e ecológica das nossas sociedades e à criação de resiliência em relação aos choques externos;

36. Salienta a importância da investigação e inovação médicas de alta qualidade, incluindo o segmento não protegido por patentes; solicita que se crie uma verdadeira rede europeia de apoio à investigação terapêutica e médica e sublinha que o preço da relocalização não pode ser uma diminuição da qualidade da investigação médica; sublinha que um sistema estável de investigação e desenvolvimento pode ter um impacto positivo nas capacidades de produção e na estabilidade do aprovisionamento;

37. Reconhece que a indústria farmacêutica baseada na investigação é um setor essencial e contribui para garantir a produção e o abastecimento de medicamentos de qualidade, assegurar a inovação futura para dar resposta a necessidades em aberto e não satisfeitas e apoiar a resiliência, a capacidade de resposta e a preparação dos sistemas de saúde para enfrentar desafios futuros, incluindo pandemias;

38. Insta a Comissão a proporcionar um ambiente no qual a indústria farmacêutica baseada na investigação seja incentivada a desenvolver soluções a preços acessíveis para ir ao encontro de necessidades médicas não satisfeitas, como a luta contra a resistência antimicrobiana; insta a Comissão a manter um regime europeu de propriedade intelectual sólido no âmbito da futura estratégia farmacêutica da UE, a fim de incentivar a I&D e o fabrico na Europa, garantir que a Europa continue a ser um inovador e líder mundial e, em última análise, proteger e reforçar a autonomia estratégica da Europa no domínio da saúde pública;

39. Insta a Comissão a propor medidas para incentivar uma maior inclusão das pequenas e médias empresas (PME) da UE na cadeia de abastecimento de medicamentos, tendo em conta o papel fundamental que desempenham na investigação e inovação, bem como a sua capacidade intrínseca para adaptar com celeridade a sua produção, com vista a melhorar a sua capacidade de resposta a choques inesperados;

40. Insta a Comissão e os Estados-Membros a viabilizarem um ambiente que possa assegurar que a Europa continue a ser uma localização atrativa para o investimento em I&D para salvaguardar uma indústria farmacêutica ativa e competitiva, assente num maior investimento em capacidades e infraestruturas de I&D, incluindo as universidades, tendo em conta o facto de que a UE continua a ser, de longe, a região de vanguarda a nível mundial para o fabrico de princípios ativos para os medicamentos protegidos por patentes; insta a Comissão a disponibilizar recursos financeiros adequados, ao abrigo do Horizonte Europa e de outros programas da UE, para reforçar as atividades de investigação e investimento (I&I) da União em apoio da produção em setores industriais fundamentais, como a indústria farmacêutica, assegurando, simultaneamente, o equilíbrio geográfico e a participação dos Estados-Membros com baixos níveis de desempenho em termos de I&I nos projetos e programas de colaboração da UE, no respeito pelo princípio da excelência;

41. Salienta o facto de um número significativo de atividades de investigação e inovação no domínio da saúde ter já sido financiado através do programa Horizonte 2020; sublinha que o financiamento da investigação relativa ao coronavírus não deve afetar outras prioridades no domínio da saúde do programa Horizonte 2020; solicita que seja disponibilizado mais financiamento através do programa Horizonte Europa com vista a criar e apoiar ecossistemas de investigação e inovação orientados para a medicina, nomeadamente parcerias público-privadas, a investigação pública de elevado valor acrescentado e os setores inovadores; salienta que um ecossistema de investigação médica de vanguarda requer competências, redes e ligações académicas, infraestruturas de dados de saúde, um quadro regulamentar operacional e políticas de propriedade intelectual que promovam a inovação; insta à revisão dos incentivos criados para encorajar a investigação no domínio dos «medicamentos órfãos», a fim de determinar se são eficazes e, caso não sejam, insta à criação de novos incentivos; sublinha a necessidade de o programa Horizonte Europa e outros programas da UE prestarem apoio no domínio das doenças raras e a imperatividade de tornar acessíveis a investigação, as boas práticas, os ensaios clínicos e os medicamentos relativos a doenças raras, em benefício dos cidadãos de todos os Estados-Membros; recorda quão importante a concessão de licenças não exclusivas pode ser para atenuar a escassez e estabilizar os preços dos medicamentos, especialmente em tempos de emergência sanitária;

42. Insta a Comissão a fazer um balanço do impacto do coronavírus na indústria e nas PME e a apresentar uma estratégia industrial renovada da UE que dê prioridade à dupla transformação digital e ecológica das nossas sociedades e à criação de resiliência aos choques externos; insta a Comissão a permitir que os Estados-Membros envidem todos os esforços necessários para assegurar que as pequenas e médias empresas farmacêuticas prossigam ou retomem as suas atividades de investigação e ajudem a garantir a diversidade da nossa produção e a manutenção dos postos de trabalho associados, salientando também a importância de uma indústria sustentável, ética e de qualidade para o emprego, o crescimento e a competitividade;

43. Salienta que as associações de doentes devem ser mais envolvidas na definição de estratégias de investigação para ensaios clínicos públicos e privados, a fim de garantir que elas vão ao encontro das necessidades não satisfeitas dos doentes europeus;

44. Solicita à Comissão que promova a transparência dos investimentos públicos relativos aos custos de I&D dos medicamentos, a fim de refletir estes investimentos na disponibilidade e na fixação dos preços para o público em geral; recorda a sua posição sobre a Diretiva 89/105/CE ([17]) e solicita à Comissão que tome as medidas adequadas nesta matéria na estratégia farmacêutica que está prestes a apresentar, sendo de considerar uma revisão da diretiva;

45. Insta a Comissão e os Estados-Membros a examinar minuciosamente os investimentos diretos estrangeiros em unidades de fabrico de medicamentos, que integram as infraestruturas de saúde críticas da Europa;

46. Recorda que o cumprimento das regras aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controle da observância de boas práticas clínicas no seu desempenho, deve continuar a ser regulado e supervisionado de acordo com os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, para garantir o acesso dos profissionais de saúde e cidadãos a medicamentos e produtos de saúde seguros, com qualidade e eficazes;

47. Apela a um reforço do mercado europeu dos medicamentos para acelerar o acesso dos doentes aos medicamentos, tornar os cuidados de saúde mais comportáveis, maximizar as economias nos orçamentos nacionais para a saúde e evitar encargos administrativos para as empresas farmacêuticas;

48. Salienta que os medicamentos genéricos e biossimilares permitem uma maior concorrência, a redução de preços e a realização de poupanças para os sistemas de saúde, contribuindo assim para melhorar o acesso dos doentes aos medicamentos;

49. Frisa que o valor acrescentado e o impacto económico dos medicamentos biossimilares na sustentabilidade dos sistemas de saúde devem ser analisados, que a sua entrada no mercado não deve ser retardada e que, sempre que necessário, cumpre analisar a tomada de medidas de apoio à sua introdução no mercado;

50. Lamenta a ocorrência de litígios com o objetivo de atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos; insta a Comissão a garantir que o fim do período de exclusividade comercial da empresa inovadora seja respeitado;

51. Está preocupado com o possível impacto negativo da saída do Reino Unido da UE no fornecimento de medicamentos, em particular para a Irlanda; solicita a inclusão no acordo sobre as relações futuras com o Reino Unido de disposições específicas, por exemplo, acordos de reconhecimento mútuo, que permitam a ambas as partes responder a ameaças sanitárias emergentes e garantam um acesso ininterrupto e rápido a medicamentos e dispositivos médicos seguros para os doentes, e a elaboração de planos de contingência caso não haja um acordo;

Reforçar a ação europeia para melhor coordenar e completar as políticas de saúde dos Estados-Membros

52. Recomenda que a Comissão, os Estados-Membros e a indústria, sob a liderança da EMA, trabalhem em conjunto para introduzir uma maior transparência na cadeia de produção e distribuição de medicamentos e para criar uma unidade europeia de prevenção e gestão da escassez;

53. Insta os Estados-Membros, em estreita colaboração com a Comissão e outras partes interessadas afetadas, a explorarem simultaneamente abordagens alternativas para assegurar stocks adequados, como a aplicação efetiva dos requisitos regulamentares existentes por todos os intervenientes na cadeia de abastecimento a nível nacional, juntamente com medidas destinadas a aumentar a transparência na cadeia de abastecimento;

54. Insta a Comissão a elaborar estratégias de saúde a nível europeu com base num cabaz comum de medicamentos anticancerígenos, anti-infeciosos, de tratamento de doenças raras e de outras áreas particularmente afetadas pela escassez, para garantir o acesso dos doentes ao tratamento, tendo em conta as diferenças de abordagem clínica entre os Estados-Membros; insta a Comissão a examinar também a possibilidade de estabelecer critérios harmonizados de fixação de preços para tornar estes medicamentos acessíveis, tentando combater a sua escassez recorrente, tendo em conta a paridade de poder de compra em todos os Estados-Membros;

([17]) Posição do Parlamento Europeu, de 6 de fevereiro de 2013, sobre 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 (Textos Aprovados, P7_TA(2013)0039).

55. Exorta a Comissão a colocar a questão da escassez de medicamentos oncológicos no cerne da parte relativa ao tratamento do próximo plano europeu de luta contra o cancro;

56. Apela à introdução de um estatuto específico para determinados medicamentos maduros, acompanhado de incentivos aos fabricantes para que continuem a comercializá-los no mercado europeu e assegurem a diversificação da produção europeia;

57. Solicita à Comissão que crie uma reserva de contingência europeia de medicamentos de importância estratégica para a saúde (MISS) sujeitos a um risco elevado de escassez, nos moldes do mecanismo rescEU, para atenuar a sua escassez recorrente e criar uma farmácia europeia de emergência; insiste em que esta reserva seja proporcionada ao seu objetivo e seja utilizada de forma transparente, sujeita a controlo e justa para todos os Estados-Membros; sublinha que este mecanismo deve ser gerido cuidadosamente, com especial atenção ao prazo de validade e para evitar o desperdício;

58. Solicita que seja designada uma entidade reguladora europeia para definir, juntamente com a Comissão, um mecanismo que permita fazer uma atribuição justa de medicamentos da reserva de contingência europeia aos Estados-Membros afetados por uma rutura ou escassez de aprovisionamento; solicita à entidade reguladora europeia designada que programe revisões independentes e transparentes para garantir que todos os Estados-Membros sejam tratados igualmente;

59. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborar estratégias inovadoras e coordenadas e a reforçar o intercâmbio de boas práticas em matéria de gestão de stocks; considera que a EMA é o organismo mais adequado para ser a entidade reguladora designada, com a missão de prevenir a escassez de medicamentos a nível da UE em período de emergência e não só, devendo para este fim alargar-se o seu mandato e aumentar-se os seus recursos; insta, por conseguinte, a Comissão a alterar a legislação em vigor, a fim de reforçar as capacidades da EMA; sublinha que, a longo prazo, a EMA deve poder emitir autorizações de introdução no mercado que prevejam o cumprimento de requisitos de fornecimento e acessibilidade pelos fabricantes, sem que tais requisitos deem origem a uma escassez de medicamentos; espera que o reforço dos recursos da EMA lhe permita manter o atual sistema de inspeção das instalações de produção situadas em países terceiros, através da coordenação dos inspetores nacionais;

60. Solicita que o Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos ([18]) seja revisto, a fim de inverter o ónus da prova no que respeita à cláusula de exclusividade de mercado de dez anos, obrigando o titular da autorização de introdução no mercado a provar que a rentabilidade do produto não é suficiente para cobrir os custos de I&D;

61. Insta a Comissão a estudar e criar um fundo para medicamentos órfãos financiado pelos Estados-Membros, a fim de adquirir coletivamente, em nome dos Estados-Membros, os medicamentos órfãos para toda a UE;

62. Solicita que continuem a ser lançados procedimentos de contratação pública conjunta da UE para lutar contra a escassez, especialmente nos momentos de crise sanitária, como foi feito no caso da COVID-19, com procedimentos simplificados e transparentes para permitir melhorar o tempo de resposta; solicita, em particular, o estabelecimento de uma contratação pública conjunta da UE para os medicamentos destinados a tratar doenças raras, para assegurar que estes medicamentos estejam disponíveis em todos os Estados-Membros; solicita à Comissão que proceda a uma avaliação urgente e a uma possível revisão através de um regulamento da Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças, que estabelece o mecanismo de contratação pública conjunta, em conformidade com os Tratados;

63. Insta a Comissão e os Estados-Membros a voltar a analisar a ideia da transparência dos preços líquidos e do reembolso dos diferentes tratamentos, a fim de pôr os Estados-Membros em pé de igualdade nas negociações com as empresas farmacêuticas sobre os tratamentos que não são adquiridos conjuntamente;

64. Insta a Comissão a reforçar a sua participação no apoio à proteção de infraestruturas de saúde críticas nos Estados-Membros e a começar a aplicar o Programa Europeu para a Proteção das Infraestruturas Críticas no setor das infraestruturas de saúde;

([18]) Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

65. Insta a uma aplicação integral e célere do Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano; considera que este regulamento facilitaria o lançamento de grandes ensaios clínicos realizados de forma harmonizada e coordenada a nível da UE;

66. Insta a Comissão e a EMA a trabalhar com a indústria para assegurar que os medicamentos disponibilizados num Estados-Membro estejam disponíveis em todos os outros Estados-Membros, em especial os de menor dimensão;

67. Insta a Comissão a avaliar o impacto do comércio paralelo sobre a escassez de medicamentos nos Estados-Membros e a resolver adequadamente os problemas, adotando as medidas necessárias para garantir que os medicamentos cheguem atempadamente a todos os doentes na UE; salienta, nesta matéria, a necessidade de incluir as experiências dos doentes, dos grupos de consumidores e dos profissionais de saúde;

68. Sublinha a importância da capacitação dos doentes e de uma abordagem centrada nos doentes; insta a Comissão e os Estados-Membros a melhorar a representação dos doentes e a sua participação no processo de tomada de decisões relacionadas com a resolução dos potenciais problemas de aprovisionamento que afetem os seus medicamentos;

69. Insta os Estados-Membros a adotar uma posição comum e iniciar as negociações sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE;

Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros

70. Insta a Comissão a criar uma plataforma digital inovadora, de utilização fácil, transparente e centralizada, para comunicar e notificar as informações fornecidas pelas agências nacionais e todos os intervenientes, incluindo fabricantes, distribuidores grossistas e farmacêuticos, sobre os stocks disponíveis e a escassez de medicamentos e equipamentos médicos, e para evitar as duplicações; congratula-se com o trabalho do Grupo de Trabalho conjunto EMA-HMA sobre a disponibilidade de medicamentos e com a introdução pela EMA dos sistemas balcão único (SPOC) e balcão único para a indústria (i-SPOC); solicita que os sistemas de informação existentes sejam avaliados e melhorados, para permitir fazer um levantamento claro das dificuldades, da escassez e das necessidades em cada Estado-Membro, com o objetivo de evitar a sobrearmazenagem; incentiva, neste contexto, a Comissão a utilizar e implementar as ferramentas digitais e telemáticas a nível pan-europeu, e a ter em consideração uma alteração do Regulamento relativo às alterações das autorizações dos medicamentos ([19]) e das Orientações relativas à classificação das alterações; exorta a Comissão e os Estados-Membros a criar um sistema de alerta rápido a nível nacional e europeu, a fim de reforçar a obrigação de notificar as empresas farmacêuticas sobre qualquer interrupção ou tensão no aprovisionamento de medicamentos;

71. Entende que é essencial melhorar a comunicação com os profissionais de saúde e os doentes sobre a disponibilidade dos medicamentos, através de ferramentas digitais inovadoras que forneçam dados em tempo real e atualizados sobre a disponibilidade, a localização, a quantidade e o preço de um determinado medicamento, no respeito da legislação relativa à proteção de dados; recorda que os profissionais de saúde devem ter acesso a informações atualizadas para poderem responder adequadamente em caso de escassez emergente ou efetiva; salienta que o conhecimento precoce de um problema de fornecimento e a identificação precoce de potenciais alternativas terapêuticas podem reforçar a segurança dos doentes; recomenda, portanto, a inclusão de informações destinadas aos profissionais de saúde sobre as alternativas disponíveis;

72. Considera que os Estados-Membros devem partilhar a informação, por exemplo, sobre as previsões epidemiológicas com todos os intervenientes, a fim de os ajudar a planear melhor as suas atividades perante um aumento da procura e a responder melhor às necessidades em tempo de escassez;

73. Recorda que uma má informação pode conduzir a uma utilização inadequada de medicamentos e à constituição de reservas desnecessárias;

74. Observa, neste âmbito, que as pessoas estão a armazenar medicamentos por medo de que esgotem; insta os governos a lutar contra estes receios, através da educação e das garantias necessárias para pôr termo ao consumo excessivo de recursos;

([19]) Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

75. Solicita que a bula em papel seja complementada por uma bula eletrónica, a redigir em todas as línguas de todos os países em que o medicamento é comercializado, para facilitar a circulação e a venda de medicamentos no mercado único, prevenindo assim a sua escassez; convida a Comissão a avaliar a possibilidade de autorizar os fabricantes a introduzir, a título voluntário e sem ónus adicional, um sistema de rotulagem — que deve ser visível e identificável pelos doentes e pelos clientes — sobre a origem e o local de produção dos medicamentos e dos princípios ativos farmacêuticos;

76. Salienta a importância de assegurar o bom funcionamento do mercado único, a fim de eliminar os obstáculos ao acesso de todos os cidadãos aos medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção, especialmente daqueles que vivem em Estados-Membros que, devido à sua pequena dimensão ou à sua localização remota, dependem fortemente das importações e não têm acesso fácil à cadeia de abastecimento;

77. Recomenda o desenvolvimento de uma lista de carências em todos os Estados-Membros, que permita à EMA atualizar facilmente a sua lista pública de carências avaliada pelo seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e/ou pelo seu Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC);

78. Frisa a importância de a Comissão tomar todas as medidas necessárias para combater a especulação, a fraude e os abusos de preços no comércio de substâncias médicas essenciais.

79. Condena a exploração da escassez para fins criminosos; recorda que a contrafação ou falsificação de medicamentos e produtos médicos agrava as tensões de aprovisionamento; solicita um reforço das medidas para combater estas práticas, controlando as plataformas em linha que oferecem medicamentos, reforçando a cooperação entre as agências competentes da UE e nacionais e garantindo o respeito dos direitos das vítimas;

Prevenção e resposta a situações de escassez em caso de crise sanitária

80. Salienta com preocupação a escassez de alguns medicamentos verificada durante a crise de COVID-19, incluindo a escassez de medicamentos utilizados nos cuidados intensivos; sublinha a importância de manter a produção, o fornecimento, a distribuição, o desenvolvimento e um acesso igual a medicamentos de alta qualidade, coordenados pela EMA; regista com preocupação as proibições de exportação de alguns medicamentos a nível mundial e congratula-se com o compromisso assumido pela Comissão no sentido de garantir o aprovisionamento de medicamentos; sublinha que a utilização experimental de medicamentos para tratar a COVID-19 não deve conduzir a carências desses medicamentos para os doentes com outras patologias que deles dependam;

81. Insta a Comissão, em estreita colaboração com os Estados-Membros, a adotar um plano europeu de preparação para pandemias, a fim de assegurar uma resposta coordenada e eficaz; congratula-se, a este respeito, com a criação pela Comissão de um centro de coordenação de equipamento médico para a COVID-19; reitera o apelo feito na sua Resolução de 17 de abril de 2020 sobre a criação de um mecanismo europeu de resposta sanitária, para responder a todos os tipos de crises sanitárias;

82. Salienta que um plano europeu de preparação para pandemias deve incluir a coordenação da informação sobre a distribuição e o consumo de medicamentos nos Estados-Membros e uma definição adequada de flexibilidades regulamentares para fazer face às tensões de aprovisionamento; considera que o plano em questão deve também incluir a utilização generalizada de mecanismos de cooperação a nível da UE em caso de crise, destinados a intervir perante ameaças sanitárias transfronteiriças graves, como o rescUE e o acordo de contratação conjunta, a fim de apoiar eficazmente as capacidades de resposta dos Estados-Membros;

83. Salienta que o estabelecimento de um sistema comercial multilateral aberto, livre, justo, transparente e aplicável baseado em regras é fundamental para assegurar a disponibilidade mundial de produtos médicos e limitar a nossa vulnerabilidade em caso de emergências futuras;

84. Congratula-se, na sequência do início da crise de COVID-19, com a introdução de regras mais flexíveis, a fim de atenuar a escassez e facilitar a circulação de medicamentos entre os Estados-Membros, incluindo a aceitação de diferentes formatos de embalagem, um procedimento de reutilização para permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado obtenham autorização noutro Estado-Membro, uma prorrogação da validade dos certificados de boas práticas de fabrico, um prolongamento dos prazos de validade e a utilização de medicamentos veterinários, etc.; insta a Comissão a controlar rigorosamente a utilização destas medidas, a garantir que a segurança dos doentes não seja afetada e a manter as medidas disponíveis em caso de dificuldades ou de escassez; congratula-se, neste contexto, com a prorrogação temporária da data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos; solicita, para este fim, uma abordagem específica em relação aos medicamentos órfãos;

85. Assinala que a proteção por patente é um incentivo fundamental para que as empresas invistam na inovação e produzam novos medicamentos; observa, simultaneamente, que o efeito de exclusão das patentes pode limitar a oferta no mercado e reduzir o acesso a medicamentos, bem como a produtos farmacêuticos; salienta que deve ser alcançado um equilíbrio entre o incentivo à inovação através do efeito de exclusão das patentes e a garantia do acesso aos medicamentos e a proteção da saúde pública; recorda que uma empresa que comercialize um medicamento pode beneficiar de exclusividade de dados por um período de oito anos a contar da primeira autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 14 .º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004; insta a Comissão a propor uma revisão deste regulamento, para prever a possibilidade de autorizar temporariamente a concessão de licenças obrigatórias em caso de crise sanitária, a fim de permitir a produção de versões genéricas de medicamentos dos quais depende a vida dos doentes; recorda que esta é uma das flexibilidades por motivos de saúde pública aplicáveis no domínio da proteção por patente já incluída no Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS) da OMC, como é reiterado na Declaração de Doa de 2001; insta a Comissão a assegurar que a aplicação dos acordos de comércio livre (ACL) da UE não interfira com as possibilidades de recorrer às flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e a fornecer orientações aos Estados-Membros, a fim de incentivar o licenciamento voluntário em vez do licenciamento obrigatório imediato;

86. Recorda que o Regulamento (CE) n.º 816/2006 ([20]) harmoniza o procedimento para a concessão de licenças obrigatórias para patentes e certificados complementares de proteção respeitantes ao fabrico e à venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação para países importadores elegíveis que deles necessitem para fazer face a problemas de saúde pública; exorta a Comissão a estudar, no contexto da sua futura estratégia farmacêutica, a possibilidade de serem adotadas regras harmonizadas em matéria de concessão de licenças obrigatórias para medicamentos, como vacinas, que permitam aos Estados-Membros responder de forma mais rápida e eficaz a futuras crises de saúde pública na Europa;

87. Salienta que os regimes de licenças obrigatórias devem fazer parte de uma ação mais vasta da UE para resolver o problema do acesso aos medicamentos; solicita à Comissão que proponha um plano de ação europeu nesta matéria;

88. Salienta que a proteção por patente e a imposição do seu respeito devem ter em devida conta os interesses da sociedade, nomeadamente a proteção dos direitos humanos e as prioridades em matéria de saúde pública; recorda, na mesma perspetiva, que a proteção por patente não pode interferir com o direito à saúde nem contribuir para aumentar o fosso entre os cidadãos mais ricos e os mais pobres no que respeita ao acesso aos medicamentos; considera que a abordagem da União em relação a esta questão deve garantir a harmonização e a coerência entre as diferentes medidas que estão à disposição dos Estados-Membros;

89. Salienta que uma vasta rede de ACL justos e bem implementados, com disposições equilibradas em matéria de propriedade intelectual e de cooperação regulamentar, juntamente com um sistema de comércio multilateral plenamente operacional, com a OMC e um Órgão de Recurso operacional no seu cerne, constitui a melhor forma de garantir a disponibilidade de múltiplas fontes de produção de medicamentos essenciais e a convergência global das normas regulamentares, garantindo um quadro de inovação global sólido que complemente a produção europeia; realça a importância de dispor de opções para assegurar a disponibilidade adequada dos medicamentos necessários, incluindo a prontidão para, se necessário, autorizar a importação de medicamentos produzidos no estrangeiro ao abrigo de licenças obrigatórias; recorda que as diferenças nos quadros regulamentares e nas normas aplicáveis aos medicamentos podem criar um obstáculo desnecessário ao comércio; salienta a importância das normas europeias em matéria de qualidade e segurança; incentiva a adoção de normas internacionais e insta a Comissão a assegurar que todos os medicamentos acabados ou intermédios destinados ao mercado europeu cumpram as normas europeias de qualidade e segurança aplicáveis e não sejam contrafeitos; observa que outra forma de garantir a autonomia estratégica da UE no domínio da saúde é através da inclusão da produção farmacêutica de determinados produtos no programa IPCEI (projetos importantes de interesse europeu comum);

90. Encoraja vivamente todos os países a aderirem ao Acordo de supressão das taxas aduaneiras sobre produtos farmacêuticos da OMC; exorta a que o seu âmbito de aplicação seja alargado a todos os produtos farmacêuticos e medicamentos, respeitando simultaneamente o espaço político de todos os países e assegurando o acesso dos seus cidadãos a medicamentos; frisa que os produtos médicos e os medicamentos, incluindo nas suas formas intermédias, nunca devem ser abrangidos por medidas de retaliação impostas no quadro de litígios comerciais e que o acesso a estes produtos e medicamentos deve ser fácil; apela, igualmente, à suspensão imediata, unilateral e temporária dos direitos aduaneiros sobre produtos médicos e farmacêuticos, a fim de facilitar a sua importação; salienta que o desenvolvimento de produtos médicos tem de ser conforme com as normas internacionais em matéria de direitos humanos e com o Acordo de Paris, e que os direitos laborais devem respeitar as convenções fundamentais da OIT; regista o trabalho da Comissão no domínio da legislação relativa ao dever de diligência;

([20]) Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (JO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

91. Insta a Comissão e os Estados-Membros a assegurar uma aplicação rápida e integral e, se necessário, uma revisão do Regulamento relativo à análise dos IDE, no qual a saúde deve ser incluída como setor estratégico;

92. Recorda que a crise de COVID-19 testou a resiliência dos sistemas de saúde pública; é de opinião que a introdução de testes de stresse que avaliem a resiliência dos sistemas de saúde pública em caso de emergência pode contribuir para identificar os fatores estruturais de risco e permitiria combater eficazmente a escassez em caso de pandemia; exorta a Comissão e o Conselho a elaborar recomendações para os Estados-Membros com base nos resultados destes testes, a fim de reforçar os seus sistemas de saúde e fazer face a qualquer necessidade essencial que possa ocorrer em caso de emergência sanitária;

93. Considera que os sistemas de saúde da UE precisam de mais normas comuns e de uma melhor interoperabilidade, para evitar a escassez de medicamentos e prestar cuidados de saúde de qualidade a toda a sociedade; solicita à Comissão, por conseguinte, que proponha uma diretiva que estabeleça as normas mínimas a respeitar por um sistema de cuidados de saúde de qualidade, com base nos resultados dos testes de stresse;

94. Considera que, em caso de crise sanitária, o encerramento das fronteiras e os controlos aduaneiros não podem constituir um obstáculo à circulação transfronteiriça de medicamentos de grande interesse na União; insta a Comissão e os Estados-Membros a estabelecer procedimentos seguros e rápidos de controlo de produtos na fronteira durante uma crise sanitária, em conformidade com a legislação da UE;

95. Observa que o surto de COVID-19 pôs em evidência a importância da cooperação e da solidariedade entre os Estados-Membros e de fornecer rapidamente medicamentos em circunstâncias urgentes e excecionais que possam surgir no futuro; salienta, além disso, que uma nova política industrial e dos transportes e os investimentos em investigação e desenvolvimento são fundamentais para garantir que a indústria farmacêutica possa responder às necessidades de amanhã;

96. Sublinha a necessidade de uma rede de transportes e logística mais eficiente e sustentável e de itinerários de transporte mais curtos, o que conduziria a uma redução das emissões, atenuando o impacto no ambiente e no clima, melhorando o funcionamento do mercado interno e reduzindo os obstáculos administrativos;

97. Exorta os Estados-Membros a estabelecer os «corredores verdes» propostos pela Comissão nas suas orientações relativas às medidas de gestão das fronteiras para proteger a saúde e garantir a disponibilidade de bens e serviços essenciais, a fim de permitir realizar em boas condições o transporte não só de medicamentos, mas também de matérias-primas, produtos intermédios e materiais afins, nomeadamente as embalagens; salienta a necessidade de manter fronteiras abertas através de corredores verdes, para que possam ser utilizados para responder a futuros acontecimentos inesperados;

98. Considera necessário eliminar os estrangulamentos e os obstáculos existentes à criação de um espaço único europeu dos transportes plenamente integrado e eficaz para todos os modos de transporte; sublinha a necessidade de promover a intermodalidade (favorecendo ao mesmo tempo a transição para o transporte ferroviário), financiar os principais polos e assegurar a entrega contínua de vários tipos de mercadorias, incluindo mercadorias perigosas cruciais para a produção da indústria química e farmacêutica; insta os Estados-Membros a assegurarem o reforço das instalações médicas e do pessoal médico em preparação para o aumento dos volumes de tráfego resultante do levantamento das restrições;

99. Destaca a importância dos sistemas informáticos para facilitar a rastreabilidade, a supervisão e o fornecimento atempado dos medicamentos, bem como o intercâmbio de informações entre os vários intervenientes na cadeia logística de transporte, incluindo as autoridades aduaneiras;

100. Solicita à Comissão que desenvolva, em coordenação com os Estados-Membros, mecanismos que assegurem um transporte rápido e seguro, uma melhor supervisão do transporte e reservas de medicamentos, nomeadamente a introdução de um plano de contingência que garanta um transporte contínuo dos medicamentos quando surgem perturbações no setor dos transportes, e planos de distribuição não convencionais, como, por exemplo, o fornecimento de medicamentos sensíveis ao fator tempo através de serviços de transporte mistos regulares;

101. Assinala a importância de garantir padrões de segurança elevados e não discriminatórios tanto para as infraestruturas de transporte como para os trabalhadores do setor, a fim de gerir volumes significativos na cadeia de abastecimento sem perturbações, permitindo, ao mesmo tempo, que as autoridades competentes tomem medidas proporcionadas e adaptadas para minimizar os riscos para a saúde; sublinha a importância de manter boas condições de trabalho para os condutores;

102. Insta a Comissão e os Estados-Membros a garantir que os profissionais de saúde que trabalham num país vizinho têm autorização para atravessar as fronteiras internas;

103. Realça a importância de uma gestão cuidadosa da capacidade de armazenamento a temperatura ambiente e das cadeias de frio em infraestruturas de transporte de entrada e de saída;

104. Salienta a necessidade de eliminar os obstáculos ao acesso de todos os cidadãos aos medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção, especialmente daqueles que vivem em Estados-Membros que, devido à sua pequena dimensão ou à sua localização remota, dependem fortemente das importações e não têm acesso fácil à cadeia de abastecimento;

105. Salienta a importância de ter em conta as necessidades específicas de transporte a nível local e regional, em particular nas zonas periféricas, rurais, montanhosas, escassamente povoadas e insulares e nas regiões ultraperiféricas que apresentam maiores dificuldades de acesso e envolvem custos de distribuição mais elevados; considera que os planos estratégicos de modernização das infraestruturas nos Estados-Membros devem incluir ações concretas para estas regiões; assinala a importância de garantir que a transição digital chega a estas zonas e a necessidade de acelerar a adoção de novas soluções adaptadas às suas necessidades, que melhorem a conectividade, o acesso e a acessibilidade dos preços; salienta que o acesso a medicamentos nestas zonas não deve ser dificultado de forma alguma;

106. Insta a Comissão a prestar apoio organizacional e financeiro aos Estados-Membros e aos operadores de transportes durante situações de emergência, como as pandemias, nomeadamente através dos programas de trabalho adotados no âmbito do quadro financeiro plurianual 2021-2027, e a dar prioridade e a garantir espaço reservado em todos os transportes de carga para os bens essenciais, por exemplo, medicamentos, princípios ativos farmacêuticos e equipamento médico;

107. Solicita a aplicação de soluções rápidas e inovadoras para reduzir a escassez de medicamentos em tempo útil e para permitir o transporte seguro de medicamentos sensíveis à temperatura, acompanhando o transporte dos produtos através de uma monitorização à distância constante; insta a Comissão a alargar as competências do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) no domínio da saúde pública e a promover o intercâmbio de boas práticas;

108. Insta o ECDC a divulgar dados de modelização sobre a evolução provável da pandemia de COVID-19 em cada Estado-Membro, bem como dados sobre as necessidades dos doentes e a capacidade dos hospitais nos Estados-Membros, para antecipar melhor a procura e fornecer os medicamentos onde são necessários; considera que a EMA deve trabalhar em conjunto com o ECDC para prevenir melhor a escassez de medicamentos e de fármacos utilizados correntemente, por causa de possíveis epidemias e pandemias futuras;

109. Exorta a Comissão, a EMA e as entidades reguladoras nacionais a aproveitar todos os esforços pragmáticos envidados durante a crise de COVID-19 e a continuar a permitir aos titulares de autorizações de introdução no mercado recorrer às flexibilidades regulamentares, por exemplo, relativas aos procedimentos de mudança dos fornecedores de princípios ativos farmacêuticos, à designação de novas instalações de produção e a uma concessão mais rápida de autorizações de importação, com o objetivo de atenuar melhor a escassez de medicamentos;

110. Reconhece que as quotas de abastecimento aplicadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado na distribuição dos produtos de saúde são definidas de acordo com vários parâmetros, incluindo estimativas das necessidades dos doentes nacionais; insta a Comissão a refletir sobre os volumes dos stocks de medicamentos disponíveis, em conjunto com as partes interessadas da indústria farmacêutica; recorda, a este respeito, que as quotas dos volumes dos stocks disponibilizadas pelos distribuidores são frequentemente reduzidas, causando atrasos e faltas, e que se verifica uma falta de transparência dos stocks em determinadas partes da cadeia de distribuição;

111. Salienta que as políticas de fixação de preços dos produtos farmacêuticos que se limitam apenas a uma contenção das despesas não permitem ajustar os preços em função da evolução dos custos dos produtos, do seu fabrico, dos procedimentos regulamentares e da distribuição e têm um efeito negativo na segurança do abastecimento; observa com preocupação que o aumento da procura de produtos durante as situações de escassez de medicamentos pode aumentar o risco de ocorrência de práticas de preços desleais nas regiões afetadas pela escassez, bem como nos casos em que os produtos farmacêuticos alternativos poderiam substituir os afetados pela escassez;

112. Chama a atenção para os exemplos de escassez que se prendem com o tempo necessário para cumprir os requisitos regulamentares, nomeadamente os prazos regulamentares e os requisitos nacionais, mas salienta, ao mesmo tempo, que a necessidade de medicamentos e equipamento médico não pode prejudicar a qualidade, a segurança, a eficácia e a relação custo-eficácia dos medicamentos para uso humano e dos produtos de saúde, incluindo os dispositivos médicos; recorda que o cumprimento das regras aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância de boas práticas clínicas aquando da sua realização, deve imperativamente continuar a ser regulamentado e supervisionado de acordo com as mais elevadas normas de proteção da saúde pública; recorda, além disso, a necessidade de dar prioridade à otimização dos processos regulamentares, mantendo simultaneamente elevados padrões científicos, a fim de permitir a simplificação das tarefas administrativas associadas à manutenção dos medicamentos no mercado, através da modificação do Regulamento relativo às alterações das autorizações dos medicamentos em vigor, de um melhor acesso dos doentes e dos profissionais de saúde à informação e de um fluxo simplificado de medicamentos de um Estado-Membro para outro em caso de escassez; incentiva a Comissão a tirar o máximo partido das tecnologias da informação para os processos regulamentares, nomeadamente as ferramentas digitais e telemáticas, a fim de melhorar a eficiência regulamentar em toda a UE, respeitando, simultaneamente, as normas em matéria de privacidade dos dados estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados/RGPD) ([21]);

113. Exorta a Comissão — tendo em conta a estratégia europeia para os dados e a transformação digital dos cuidados de saúde e considerando o enorme potencial dos dados relativos à saúde para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e o tratamento dos doentes — a promover a aplicação de tecnologias interoperáveis no setor da saúde dos Estados-Membros, que facilitará a oferta aos doentes de soluções inovadoras no domínio da saúde; incentiva a criação de um espaço europeu de dados de saúde plenamente operacional e de cooperação total, com um quadro de governação que promova a criação de um ecossistema inovador centrado na partilha, segura e controlada, de informações e de dados críticos entre todos os Estados-Membros; solicita à Comissão que promova normas, instrumentos e infraestruturas da próxima geração para armazenar e tratar dados adequados à I&D sobre produtos e serviços inovadores; sublinha que os dados pessoais relativos à saúde só podem ser recolhidos e tratados nos termos jurídicos estabelecidos pelo artigo 6.º, n.º 1, do RGPD, a par das condições previstas no artigo 9.º do RGPD; considera que, neste contexto, deve ser proibido qualquer outro tratamento dos dados pessoais em matéria de saúde; recorda aos responsáveis pelo tratamento de dados o princípio da transparência em matéria de proteção de dados, bem como as suas obrigações para com os doentes e outros titulares de dados que dele decorrem;

114. Salienta a importância de assegurar o acesso universal às vacinas e aos tratamentos médicos, especialmente em situações de emergência e de novas doenças para as quais não existe qualquer tratamento, como no caso da COVID-19; apela à estreita colaboração entre a OMS e a OMC para assegurar o fornecimento da vacina, uma vez encontrada; insta a Comissão, simultaneamente, a reforçar os seus mecanismos de contratação pública conjunta de medicamentos, a fim de garantir o acesso universal de todos os cidadãos a tratamentos, independentemente do seu local de residência.

115. Insiste em que, em preparação para o desenvolvimento e a autorização de uma vacina ou tratamento seguro e eficaz contra a COVID-19, devem ser tomadas todas as medidas para garantir a produção e distribuição rápidas na Europa e a nível mundial, assegurando um acesso justo e equitativo à vacina ou ao tratamento;

116. Reconhece que a epidemia de COVID-19 agravou o problema persistente da escassez de medicamentos e de equipamento de proteção na UE, salientando que o acesso a estes bens é uma questão de interesse mundial, que também tem consequências graves nos países em desenvolvimento, onde as doenças associadas à pobreza se propagam e os medicamentos são escassos; salienta a necessidade de a UE garantir a coerência das suas políticas, nomeadamente nos domínios do desenvolvimento, do comércio, da saúde, da investigação e da inovação, a fim de contribuir para salvaguardar o acesso contínuo a medicamentos essenciais nos países mais pobres e, em particular, nos países menos avançados (PMA);

117. Constata que a falta de acesso a medicamentos afetou gravemente os grupos mais vulneráveis e marginalizados, incluindo as mulheres e as crianças, as pessoas que vivem com o VIH e outras doenças crónicas, os migrantes, os refugiados e as pessoas deslocadas internamente, os idosos e as pessoas com deficiência;

118. Insta a Comissão a assumir a liderança mundial para garantir o fornecimento de medicamentos essenciais aos países em desenvolvimento e o seu acesso aos mesmos, especialmente em situações de emergência;

119. Salienta que a epidemia de COVID-19 demonstra a necessidade de encurtar, tanto quanto possível, as cadeias de abastecimento existentes, nomeadamente para evitar a dependência de cadeias de abastecimento mundiais longas e frágeis no que se refere a equipamento médico e medicamentos essenciais; exorta a UE a ajudar os países em desenvolvimento a reforçarem as capacidades locais de fabrico, produção e distribuição, através de apoio técnico, conhecimentos

([21]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

e informações fundamentais, incentivando a transferência de tecnologia e promovendo a coerência em matéria de orientações regulamentares, sistemas de acompanhamento e formação de profissionais de saúde; salienta a necessidade de criar sistemas de saúde mais sólidos e cadeias de abastecimento com funcionamento adequado; sublinha que os países em desenvolvimento, em particular, os países menos avançados, estão fortemente dependentes das cadeias de abastecimento internacionais, o que pode dar origem a uma grave escassez, quando a procura mundial aumenta, mas a oferta é limitada;

120. Apela a uma resposta conjunta a nível mundial e congratula-se com o resultado da cimeira da resposta mundial ao coronavírus, em 4 de maio de 2020, em que doadores de todo o mundo se comprometeram a doar 7,4 mil milhões de EUR para acelerar o desenvolvimento de testes de diagnóstico, tratamentos e vacinas; salienta que os recursos médicos de luta contra a COVID-19 devem ter um preço acessível, ser seguros, eficazes e fáceis de utilizar, estar universalmente disponíveis para todos e em todo o lado e ser considerados «bens públicos globais»; entende, por conseguinte, que o acesso e o preço acessível devem ser parte integrante de todo o processo de I&D e fabrico; considera, a este respeito, que devem ser impostas condições rigorosas ao financiamento público, nomeadamente em termos de governação coletiva, transparência, partilha de tecnologias, conhecimentos especializados, resultados clínicos, etc.; salienta que estas condições devem ser tornadas públicas, uma vez que as finanças públicas não podem consistir em cheques em branco;

121. Sublinha que a partilha de amostras de agentes patogénicos e de informações sobre as suas sequências é fundamental para o rápido desenvolvimento de testes de diagnóstico, terapias e vacinas; recorda as obrigações internacionais vinculativas de partilha justa e equitativa dos benefícios relativos aos recursos genéticos decorrentes da Convenção sobre a Diversidade Biológica e do Protocolo de Nagoia;

o

o o

122. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão, bem como aos parlamentos dos Estados-Membros.