|  |  |
| --- | --- |
| Parlamento Europeu  2014-2019 |  |

Documento de sessão

<NoDocSe>B8‑0591/2018</NoDocSe>

<Date>{18/12/2018}18.12.2018</Date>

<TitreType>PROPOSTA DE ATO DA UNIÃO</TitreType>

<TitreRecueil>apresentada nos termos do artigo 46.º, n.º 2, do Regimento</TitreRecueil>

<Titre>sobre a promoção da recolha de plasma na União Europeia</Titre>

<Depute>Nicola Caputo (S&D), Annie Schreijer‑Pierik (PPE), Frédérique Ries (ALDE), Biljana Borzan (S&D), Miroslav Mikolášik (PPE), José Inácio Faria (PPE), Margrete Auken (Verts/ALE), Rory Palmer (S&D), Kateřina Konečná (GUE/NGL), Guillaume Balas (S&D)</Depute>

B8‑0591/2018

Proposta de ato da União sobre a promoção da recolha de plasma na União Europeia

*O Parlamento Europeu,*

– Tendo em conta a Resolução 28.72 da Assembleia Mundial da Saúde relativa à segurança do sangue, de 29 de maio de 1975,

– Tendo em conta a Resolução CM/Res(2008)5 do Conselho da Europa sobre a responsabilidade dos dadores e as restrições à doação de sangue e de componentes sanguíneos,

– Tendo em conta o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),

– Tendo em conta a 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 sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE[[1]](#footnote-1) (a seguir referida como “Diretiva relativa ao sangue”),

– Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 19 de janeiro de 2010, sobre a aplicação da Diretiva 2002/98/CE que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (COM(2010)0003),

– Tendo em conta o Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 21 de abril de 2016, sobre a aplicação das diretivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, que estabelecem normas de qualidade e de segurança para o sangue humano e os componentes sanguíneos (COM(2016)0224),

– Tendo em conta o documento de trabalho dos serviços da Comissão, de 21 de abril de 2016, relativo à aplicação do princípio da dádiva voluntária e não remunerada de sangue e de componentes sanguíneos, conforme previsto na Diretiva 2002/98/CE que estabelece normas de qualidade e segurança em relação ao sangue humano e componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (SWD(2016)0130),

– Tendo em conta o roteiro de avaliação e balanço de qualidade, de 17 de janeiro de 2017, intitulado «Avaliação da legislação da União em matéria de sangue, tecidos e células»,

– Tendo em conta o resumo das respostas à consulta pública aberta da Comissão sobre a avaliação da legislação em matéria de sangue, tecidos e células, publicado em 19 de abril de 2018[[2]](#footnote-2),

– Tendo em conta o artigo 228.º do TFUE,

– Tendo em conta o artigo 5.º da Decisão do Parlamento Europeu, de 28 de setembro de 2005, que aprova o Estatuto dos Deputados ao Parlamento Europeu[[3]](#footnote-3),

– Tendo em conta o artigo 46.º, n.º 2, do seu Regimento,

A. Considerando que o principal objetivo da diretiva relativa ao sangue consiste em assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, estabelecendo normas mínimas comuns de segurança e qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos;

B. Considerando que a segurança dos doentes e dos dadores se reveste da máxima importância;

C. Considerando que, nos próximos anos, podem surgir novas doenças infeciosas;

D. Considerando que surgiram novos desafios, como a recolha de plasma em quantidade suficiente para responder ao aumento da procura de medicamentos derivados de plasma;

E. Considerando que a disponibilidade de plasma utilizado para o fabrico de medicamentos depende, em grande medida, do facto de os cidadãos da UE estarem dispostos a doar plasma numa base voluntária e não remunerada;

1. Manifesta a sua preocupação pelo facto de, embora a situação não seja uniforme no conjunto da UE, o atual quadro jurídico da União não assegurar uma doação suficiente de plasma para acompanhar a crescente necessidade clínica de tratamentos derivados do plasma para os doentes, o que os coloca em risco;

2. Observa que há cada vez mais doentes em que são diagnosticadas doenças raras relacionadas com o plasma, o que conduz a uma crescente necessidade clínica de medicamentos derivados de plasma;

3. Observa que é possível o surgimento de novas doenças infeciosas;

4. Reconhece a importância de doações não remuneradas e voluntárias de sangue e de plasma em muitos países;

5. Reconhece que o fabrico de medicamentos derivados de plasma para distúrbios de saúde potencialmente mortais depende totalmente de uma oferta suficiente de doações de plasma por parte dos cidadãos;

6. Considera que o quadro jurídico da UE deve incluir disposições que incentivem todos os Estados-Membros a criarem programas nacionais para a recolha de plasma, sem afetar a colheita de sangue total, e a promoverem doações voluntárias e não remuneradas;

7. Insta a Comissão a apresentar, até ..., com base no artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE, uma proposta de ato de revisão da Diretiva relativa ao sangue, a fim de garantir que o quadro jurídico continue a ser adequado para os desenvolvimentos científicos, técnicos e sociais e adaptado aos mesmos.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Atualmente, na UE, cada vez mais doentes são diagnosticados com doenças relacionadas com o plasma, o que faz com que a disponibilidade de medicamentos derivados do plasma represente uma preocupação crescente. Os fabricantes de medicamentos derivados do plasma enfrentam, por conseguinte, o desafio de trabalhar com este escasso material de base que é o plasma humano.

A UE encontra-se atualmente numa situação em que cerca de 40 % do plasma utilizado para o fabrico de tratamentos para doentes europeus é importado do mercado dos EUA, que é regulado pela FDA. Isto significa que a UE depende de fatores que escapam ao seu controlo.

A Comissão poderia encontrar soluções para garantir a disponibilidade adequada de plasma para o fabrico de tratamentos para doentes em que tenham sido diagnosticadas doenças potencialmente fatais, como a hemofilia, deficiências do sistema imunitário, a síndrome de Guillain-Barré, a polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica, o angioedema hereditário e a deficiência de alfa-1 antitripsina, sem prejudicar a colheita de sangue.

Um quadro jurídico da UE revisto poderia criar as condições para um acesso adequado por parte dos doentes a tratamento, nomeadamente incentivando a criação de programas de doação de plasma e, em particular, doações voluntárias e não remuneradas em todos os Estados-Membros.

1. JO L 33 de 8.2.2003, p. 30. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ref. Ares(2018)2096445 - 19/04/2018. [↑](#footnote-ref-2)
3. JO L 262 de 7.10.2005, p. 1. [↑](#footnote-ref-3)