



---

*Documento de sessão*

---

**B8-0591/2018**

18.12.2018

# PROPOSTA DE ATO DA UNIÃO

apresentada nos termos do artigo 46.º, n.º 2, do Regimento  
sobre a promoção da recolha de plasma na União Europeia

**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)**

**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<sup>1</sup> (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

---

<sup>1</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

abril de 2018<sup>1</sup>,

- 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<sup>2</sup>,
  - 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 infecciosas;
  - 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 infecciosas;
  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;

---

<sup>1</sup> Ref. Ares(2018)2096445 - 19/04/2018.

<sup>2</sup> JO L 262 de 7.10.2005, p. 1.

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.