



*Comissão dos Assuntos Jurídicos
O Presidente*

6.1.2014

Exm.^a Senhora
Deputada Amália Sartori

Presidente da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia
BRUXELAS

Assunto: Parecer sobre a base jurídica da proposta de regulamento do Conselho relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 (COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Senhora Presidente

Na sua reunião de 17 de dezembro de 2013, a Comissão dos Assuntos Jurídicos decidiu analisar, por sua própria iniciativa, ao abrigo do artigo 37.º, n.º 3, do Regimento, se a base jurídica da proposta de regulamento relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 deve ser mantida inalterada ou alterada no que se refere ao artigo 168.º, n.º 5, artigo 183.º e artigo 184.º do TFUE, de acordo com a alteração 64 proposta no projeto de relatório da sua comissão.

I. Antecedentes

Em 10 de julho de 2013, a Comissão publicou uma proposta de regulamento relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 (IMI-2). A proposta insere-se no âmbito da execução do Horizonte 2020, o programa-quadro de investigação e inovação da UE que abrange o período entre 2014 e 2020.

A Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia encontra-se neste momento a ponderar a proposta, tendo sido apresentada uma alteração ao projeto de relatório da Comissão com vista a alterar a base jurídico da proposta de regulamento, dos artigos 187.º e 188.º do TFUE

para o artigo 168.º, n.º 5, artigo 183.º e artigo 184.º do TFUE.

1. A proposta

O regulamento proposto constituirá uma empresa comum por um período com início em 1 de janeiro de 2014 e termo em 31 de dezembro de 2024, para fins de execução da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, no âmbito do programa-quadro de investigação e inovação Horizonte 2020.

A IMI-2 terá o objetivo de suceder à IMI-1, uma iniciativa tecnológica conjunta criada ao abrigo do 7.º Programa-Quadro, mas que, tal como referido pelo relator na Comissão ITRE, «terá um âmbito diferente: deixa de estar centrada na investigação biomédica pré-concorrencial para passar a centrar-se na saúde pública. Na prática, a IMI-2 alarga a sua agenda e passa a englobar todo o ciclo da inovação, incorporando outras indústrias das ciências da vida e abrangendo não apenas a investigação, mas também a comercialização de medicamentos inovadores.

O artigo 1.º da proposta cria o IMI-2 enquanto empresa comum e tem a seguinte redação:

Artigo 1.º

Criação

1. Para fins de execução da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, é constituída uma empresa comum na aceção do artigo 187.º do Tratado (a seguir denominada «Empresa Comum IMI-2»), por um período com início em 1 de janeiro de 2014 e termo em 31 de dezembro de 2024.

2. A Empresa Comum IMI-2 substitui e sucede à Empresa Comum IMI estabelecida no Regulamento (CE) n.º 73/2008.

3. A Empresa Comum IMI-2 é o organismo ao qual é confiada a execução de uma parceria público-privada ao abrigo do artigo 209.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho.

4. A Empresa Comum IMI-2 goza de personalidade jurídica. Em cada um dos Estados-Membros, goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pela legislação desses Estados. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

5. A sede da Empresa Comum IMI-2 é em Bruxelas, Bélgica.

6. Os Estatutos da Empresa Comum IMI-2 são estabelecidos no anexo.

O artigo 2.º da proposta estabelece os seguintes objetivos da IMI-2:

Artigo 2.º

Objetivos

A Empresa Comum IMI-2 tem os seguintes objetivos:

(a) Contribuir para a aplicação do Regulamento (UE) n.º [...] /2013/UE [Programa-Quadro Horizonte 2020], em particular a parte ... da Decisão (UE) n.º [...] /2013/UE [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020] e, em especial, para a melhoria da saúde e do bem-estar dos cidadãos europeus.

(b) Contribuir para os objetivos da Iniciativa Tecnológica Conjunta sobre Medicamentos Inovadores, em particular com vista a:

- i) Aumentar a taxa de sucesso em ensaios clínicos de medicamentos prioritários identificados pela Organização Mundial de Saúde;*

ii) No âmbito da criação de medicamentos, reduzir o tempo necessário para obter a prova clínica de conceito, designadamente no que respeita às doenças imunológicas, respiratórias, neurológicas e neurodegenerativas;

iii) Desenvolver novas terapêuticas para doenças relativamente às quais existe uma forte necessidade por satisfazer, como a doença de Alzheimer, e incentivos de mercado limitados, como a resistência a agentes antimicrobianos;

iv) Desenvolver biomarcadores de diagnóstico e tratamento para doenças claramente associadas a relevância clínica e aprovadas por entidades reguladoras;

v) Reduzir a taxa de insucesso de vacinas candidatas nos ensaios clínicos de fase III através de novos biomarcadores para verificações iniciais da eficácia e segurança;

vi) Melhorar o processo de desenvolvimento de fármacos, apoiando a criação de instrumentos, normas e estratégias de avaliação da eficácia, da segurança e da qualidade dos produtos de saúde regulamentados.

2. As bases jurídicas propostas

a) Base jurídica da proposta

A base jurídica da proposta é o artigo 188.º, primeiro parágrafo, do TFUE, nos termos do qual o Conselho, sob proposta da Comissão, e após consulta ao Parlamento Europeu, pode adotar as disposições a que se refere o artigo 187.º do TFUE. Este último dispõe que a União pode criar empresas comuns com vista à execução dos programas de investigação da União. Os artigos 187.º e 188.º do TFUE têm a seguinte redação:

*Artigo 187.º
(ex-artigo 171.º TCE)*

A União pode criar empresas comuns ou quaisquer outras estruturas necessárias à boa execução dos programas de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração da União.

*Artigo 188.º
(ex-artigo 172.º TCE)*

O Conselho, sob proposta da Comissão, e após consulta ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social, adotará as disposições a que se refere o artigo 187.º.

O Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, e após consulta ao Comité Económico e Social, adotarão as disposições a que se referem os artigos 183.º, 184.º e 185.º. A adoção dos programas complementares requer o acordo dos Estados-Membros interessados.

b) Proposta de alteração da base jurídica

A alteração 64 ao projeto de relatório de Teresa Riera Madurell, apresentada por Michèle Rivasi na Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia, pretende substituir a base jurídica proposta pela Comissão pelo artigo 168.º, n.º 5 do TFUE, que prevê a adoção de medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, e pelos artigos 183.º e 184.º do TFUE, que atinem, respetivamente, à execução dos programas-quadro plurianuais e dos programas complementares correspondentes. Os artigos em causa têm a seguinte redação:
Artigo 168.º

(ex-artigo 152.º TCE)

5. O Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, e após consulta ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, também podem adotar medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, e nomeadamente a lutar contra os grandes flagelos transfronteiriços, medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas, bem como medidas que tenham por objetivo direto a proteção da saúde pública relativamente ao tabagismo e ao alcoolismo, com exclusão da harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros.

Artigo 183.º

(ex-artigo 167.º TCE)

Para a execução do programa-quadro plurianual, a União:

— fixará as regras de participação das empresas, dos centros de investigação e das universidades,

— fixará as regras aplicáveis à difusão dos resultados da investigação.

Artigo 184.º

(ex-artigo 168.º TCE)

Na execução do programa-quadro plurianual, pode ser decidido adotar programas complementares em que apenas participarão alguns Estados-Membros que assegurem o seu financiamento, sem prejuízo da eventual participação da União.

A União adotará as regras aplicáveis aos programas complementares, nomeadamente em matéria de difusão dos conhecimentos e de acesso de outros Estados-Membros.

II. Análise

1. Princípios estabelecidos pelo Tribunal

A jurisprudência do Tribunal de Justiça quanto à escolha da base jurídica adequada está bem estabelecida. O Tribunal salientou que a escolha se reveste de importância constitucional, tendo em conta as consequências da base jurídica em termos de competência e de procedimento¹. Assim, nos termos do artigo 13.º, n.º 2, do TUE, cada instituição deve atuar dentro dos limites das atribuições que lhe são conferidas pelo Tratado².

Para além disso, o Tribunal de Justiça salientou que «a escolha da base jurídica de um ato [da União] deve fundar-se em elementos objetivos, suscetíveis de fiscalização jurisdicional, entre os quais figuram, nomeadamente, a finalidade e o conteúdo do ato»³. Se um ato prosseguir uma dupla finalidade ou tiver duas componentes e se uma destas for identificável como principal ou preponderante, enquanto a outra é apenas acessória, este ato deve ter por fundamento uma única base jurídica, ou seja, a exigida pela finalidade ou componente principal ou preponderante⁴.

Poderá recorrer-se a uma dupla base jurídica apenas se uma medida prosseguir simultaneamente vários objetivos ou abranger várias componentes, que se encontram ligados de forma indissociável, sem que um seja secundário e indireto em relação ao outro⁵, desde que os procedimentos previstos para cada uma das bases jurídicas não sejam incompatíveis⁶.

2. Escolha da base jurídica pela Comissão

A exposição de motivos refere, sob o título «Base jurídica», que «a base jurídica da proposta é o artigo 187.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia». Além de o artigo 187.º do TFUE não poder, em bom rigor, servir de base jurídica, dado que não prevê qualquer procedimento de adoção de atos jurídicos, a primeira citação da proposta deixa patente que a base processual jurídica pretendida é o artigo 188.º, primeiro parágrafo, do TFUE, que permite a criação das empresas comuns referidas no artigo 187.º. Além disso, o artigo 1.º da proposta de regulamento refere explicitamente que «é constituída uma empresa comum na aceção do artigo 187.º do Tratado».

A base jurídica em questão corresponde à base jurídica da IMI-1, ou seja, os artigos 171.º e 172.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, substituídos sem alterações no seu

¹ Parecer 2/00, *Protocolo de Cartagena* [2001], Colet. I-9713, n.º 5; Processo C-370/07 *Comissão v. Conselho* [2009], Colet. I-8917, n.ºs 46-49; Parecer 1/08, *General Agreement on Trade in Services* [2009], Colet. I-11129, n.º 110.

² Processo C-403/05, *Parlamento v. Comissão* [2007], Colet. I-9045, n.º 49, e jurisprudência aí referida.

³ Ver, mais recentemente, o Processo C-137/12, *Comissão v. Conselho*, acórdão (Grande Secção) de 22 de outubro de 2013.

⁴ Ver, *ibid.*, n.º 53 e a jurisprudência referida.

⁵ Processo C-411/06, *Comissão v. Parlamento Europeu e Conselho* [2009], Colet. I-07585, n.º 47.

⁶ Processo 300/89, *Comissão v. Conselho* («Dióxido de titânio») [1991], Colet. I-2867, n.ºs 17-25.

conteúdo pelos artigos 187.º e 188.º, primeiro parágrafo, do 1 TFUE¹.

3. As bases jurídicas propostas em alternativa

Tendo em conta que a medida a adotar é uma «empresa comum», conclui-se naturalmente que nem o artigo 183.º nem tão-pouco o artigo 184.º do TFUE aparentam configurar referências adequadas. As medidas adotadas ao abrigo do artigo 183.º do TFUE complementam as empresas comuns criadas por referência ao artigo 187.º do TFUE, ao invés de fornecerem uma alternativa às mesmas. O artigo 184.º do TFUE diz respeito a «programas complementares em que apenas participarão alguns Estados-Membros», financiados, à partida, pelos Estados-Membros participantes. Com exceção da alteração 64, que procura alterar a base jurídica, indica que a proposta, ou as alterações apresentadas, visa criar um «programa complementar» dessa natureza.

4. Possibilidade de dupla base jurídica

Falta ainda apurar se o artigo 188.º, primeiro parágrafo, pode ser complementado pelo artigo 168.º, n.º 5, que prevê a adoção, de acordo com o processo legislativo ordinário, de «medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana, e nomeadamente a lutar contra os grandes flagelos transfronteiriços, medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas [...]». De acordo com a jurisprudência, impõe-se, em especial, analisar «a finalidade e o conteúdo do ato».

5. Objetivo e conteúdo do regulamento proposto

O objetivo imediato da proposta, claramente estipulado no artigo 1.º do regulamento proposto, passa por criar uma empresa comum. Nos termos do artigo 2.º, que define os objetivos da IMI-2, a mesma visa contribuir «em especial, para a melhoria da saúde e do bem-estar dos cidadãos europeus».

No entanto, e não obstante o Tratado de Lisboa ter criado alguns novos elementos da competência da União no domínio da saúde pública, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, verifica-se que tal não assegura uma segunda base jurídica adequada para o regulamento proposto.

Ainda que a referida disposição permita a adoção, de acordo com o processo legislativo ordinário, de «medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana», especifica que as últimas se destinam «nomeadamente a lutar contra os grandes flagelos transfronteiriços, medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas, bem como medidas que tenham por objetivo direto a proteção da saúde pública relativamente ao tabagismo e ao alcoolismo, com exclusão da harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros».

¹ Ver o Regulamento (CE) n.º 73/2008 do Conselho, de 20 de dezembro de 2007, relativo à constituição da empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores (JO L 30 de 4.2.2008, p. 38).

III. Conclusão e recomendação

Assim sendo, na sua reunião de 17 de dezembro de 2013, a Comissão dos Assuntos Jurídicos decidiu, por unanimidade¹, recomendar o seguinte: o artigo 187.º do TFUE e o artigo 188.º, primeiro parágrafo, do TFUE constituem a base jurídica apropriada da proposta de regulamento relativo à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 (IMI-2).

Aproveito a oportunidade para reiterar a V. Ex.^a os protestos da minha elevada consideração.

Klaus-Heiner Lehne

¹ Encontravam-se presentes no momento da votação final Klaus-Heiner Lehne (presidente), Evelyn Regner (vice-presidente), Raffaele Baldassarre (vice-presidente), Françoise Castex (vice-presidente), Sebastian Valentin Bodu (vice-presidente), Axel Voss (relator), Christian Engström, Marielle Gallo, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka, e Silvia Costa, Jürgen Klute, Kay Swinburne (nos termos do artigo 187.º, n.º 2, do Regimento).