

Comunicado de Imprensa

Comissão Europeia vai repetir erros com novo estudo sobre a Diretiva das Águas Residuais Urbanas

Bruxelas, 15 de outubro de 2025

Numa altura em que a Comissão Europeia se prepara para publicar um estudo sobre os custos ligados à implementação da Diretiva de Tratamento das Águas Residuais Urbanas (UWWTD), a indústria farmacêutica europeia considera que vão ser repetidos os mesmos erros.

A indústria farmacêutica europeia, representada pelas associações do setor European Self-Care Industry Association (AESGP), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) e a Medicines for Europe, não foi consultada para o desenvolvimento de um novo estudo que visa avaliar o impacto dos setores em causa. Esta omissão aumenta as preocupações sobre a abordagem da Comissão, que ignora os apelos e as recomendações do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, em garantir uma avaliação abrangente, independente, transparente e não apenas uma mera atualização.

As preocupações centram-se em vários pontos-chave críticos. O primeiro, relativo ao mapeamento limitado da atualização dos custos e das taxas de inflação, não constitui uma avaliação adequada do setor. A segunda limitação não avalia as consequências específicas para os setores afetados e para os seus produtos. Por último, o estudo vai ser realizado pela mesma entidade que fez a avaliação original e que apresentava inúmeras falhas, o que põe em causa a sua independência.

A diretiva, que foi aprovada em 2024, baseou-se em erros relativos à atribuição da carga tóxica e em estimativas desadequadas dos custos de implementação. Tal resultou numa seleção injusta centrada nas indústrias farmacêutica e cosmética, o que determina que as empresas envolvidas possam enfrentar custos mais elevados do que os valores inicialmente previstos, afetando tanto a competitividade como a sustentabilidade destes setores.

As preocupações também foram recentemente levantadas por Estados-Membros. A Alemanha e a França solicitaram a revisão da diretiva, já a Itália pediu uma pausa na sua implementação e a Polónia levantou uma ação judicial contra a diretiva no Tribunal de Justiça da União Europeia.

A indústria farmacêutica solicita urgentemente à Comissão Europeia que:

- **Suspenda a implementação do regime de responsabilidade alargada do produtor (EPR) para o tratamento previsto na Diretiva das Águas Residuais Urbanas (UWWTD);**
- **Consulte as indústrias envolvidas de forma transparente;**
- **Realize avaliações de impacto adequadas sobre a carga tóxica e os custos de implementação;**
- **Tome todas as medidas necessárias para preservar o acesso dos doentes e o fornecimento de medicamentos, tal como mantenha um processo de tomada de decisão baseado em evidências científicas, confiáveis e transparentes.**

Informação complementar para os jornalistas

CONTEXTO

A UWWTD introduz um regime de Responsabilidade Alargada do Produtor (EPR) destinado exclusivamente às indústrias farmacêutica e cosmética. Ao abrigo deste sistema, estes setores serão obrigados a pagar os custos do tratamento em fase final das estações de águas residuais na Europa. É importante notar que os resíduos farmacêuticos nas águas residuais resultam principalmente da utilização pelos utentes, e não dos processos de produção. Os efluentes dos locais de produção são rigorosamente monitorizados e minimizados pelas empresas farmacêuticas, em conformidade com as normas ambientais em vigor. Os medicamentos amplamente prescritos e dispensados em toda a Europa a milhões de utentes serão afetados de forma desproporcional pelas novas taxas introduzidas por este regime.

AVALIAÇÃO FALHA TAMBÉM NO CÁLCULO DA CARGA TÓXICA

Consultoras ambientaisⁱ confirmaram que o Estudo de Viabilidadeⁱⁱ que sustenta a Avaliação de Impactoⁱⁱⁱ da UWWTD se baseou em pressupostos errados a partir de dados do Centro Comum de Investigação (JRC). Estes pressupostos levaram à afirmação de que os resíduos de medicamentos representam 66% da poluição nas águas residuais urbanas, uma conclusão que sustenta diretamente a formação do regime de responsabilidade alargada do produtor.

Uma análise independente realizada pela RSA^{iv}, com base nos dados do Estudo de Viabilidade divulgados apenas após um pedido ao abrigo da Lei da Liberdade de Informação, revelou uma série de questões metodológicas graves, incluindo:

1. Utilização seletiva de dados, excluindo contribuintes significativos de outros setores.
2. Disponibilidade desproporcional de dados, com forte dependência de conjuntos de dados em que as substâncias farmacêuticas e cosméticas estavam sobrerrepresentadas.
3. Cálculos inflacionados da carga tóxica, extrapolados a partir de dados de vendas no mercado, em vez de concentrações ambientais medidas.
4. Utilização de concentrações previstas sem efeito (PNECs) de má qualidade, sobrestimando significativamente a toxicidade de vários produtos farmacêuticos em comparação com as PNECs dos testes laboratoriais solicitados pela EMA, introduzindo assim uma incerteza significativa nas estimativas de risco.
5. Sobrevalorização das concentrações nas águas residuais, com extrapolações que não refletiam os valores reais medidos.
6. Atribuição excessivamente simplista de responsabilidades, concentrando o ónus exclusivamente em dois setores e ignorando o papel das fontes difusas e outras fontes pontuais.
7. Não teve em conta o impacto positivo do tratamento terciário avançado das águas residuais existente, que já remove uma parte substancial dos micropoluentes, incluindo os produtos farmacêuticos.

Além disso, nem o setor farmacêutico ou cosmético foram consultados antes da primeira avaliação de impacto, apesar de serem os setores visados pela diretiva. Esta falta de envolvimento compromete a transparência e a credibilidade do processo.

A NOVA AVALIAÇÃO DE CUSTOS

O novo estudo de custos não é uma avaliação de impacto oficial. De acordo com a Comissão, está a ser realizado um estudo atualizado com base nos números da avaliação de impacto relativos aos custos da modernização das estações de tratamento de águas residuais para o nível quaternário (remoção de micropoluentes)^v. Este estudo, que já tinha sido corroborado por funcionários da Comissão em reuniões do Grupo de Peritos da UWWTD, limita-se a atualizar os números relativos à inflação e não constitui uma avaliação de impacto.

A Resolução do Parlamento Europeu sobre a Estratégia Europeia de Resiliência Hídrica “regista a existência de números e avaliações divergentes relativamente ao impacto que este processo teria no setor farmacêutico e, conseqüentemente, na disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos, e insta, por isso, a Comissão a realizar uma nova avaliação abrangente do impacto neste setor” [p. 52]^{vi}.

Reconhecendo a extensão das incertezas e conseqüências desta diretiva sobre os medicamentos, na Estratégia de Resiliência Hídrica de junho de 2025, a Comissão comprometeu-se a realizar uma nova avaliação para rever os custos da EPR e o impacto nos setores em causa. No entanto, apenas as indústrias cosmética e farmacêutica estão abrangidas por esta legislação, apesar de um relatório da Ramboll mostrar que muitos outros setores contribuem em grande medida para os micropoluentes das águas residuais^{vii}.

As análises de custos nacionais disponíveis pelos Estados-Membros sobre o impacto desta diretiva mostram que a Comissão subestimou os custos reais do regime de responsabilidade alargada do produtor entre 300% e 600%, pelo que os custos poderiam passar de 1,18 mil milhões de euros para mais de 7 mil milhões de euros por ano^{viii}.

A mesma falta de transparência em relação aos setores em causa repete-se no novo estudo. Até à data, não foi estabelecido qualquer contacto com as associações industriais europeias relevantes para fornecer mais dados, apesar de o estudo se encontrar alegadamente na sua fase final. Isto não responde às preocupações levantadas, não só pelas indústrias farmacêutica e cosmética, mas também pelo Parlamento Europeu e por um número crescente de Estados-Membros da UE.

Além disso, a avaliação de impacto atualizada está a ser conduzida pela mesma instituição responsável pela análise de custos anterior e centra-se apenas na revisão das estimativas de custos das melhorias do tratamento quaternário e na correção das taxas de inflação. Consideramos que isto põe em causa a independência do processo, dado que a mesma instituição produziu anteriormente cálculos contestados, que subestimaram significativamente os custos e sobrestimaram as cargas de toxicidade.

Esta abordagem corre o risco de reforçar a perceção de uma agenda pré-determinada, em vez de produzir uma avaliação objetiva e baseada em dados concretos.

O IMPACTO NOS SETORES E NOS CIDADÃOS EUROPEUS

Os serviços da Comissão não esclareceram se a análise também abordará o impacto no acesso dos pacientes aos medicamentos, na segurança do abastecimento e na competitividade das indústrias afetadas, apesar do compromisso assumido na Estratégia de Resiliência Hídrica de reavaliar o impacto nos setores em questão.

1. O encargo financeiro desproporcional imposto aos produtos farmacêuticos através da EPR poderia elevar os custos para além dos limites da sustentabilidade do mercado.
2. Na prática, isto poderia significar que alguns produtos enfrentariam escassez ou retirada do mercado. O aumento dos custos repassados aos produtos teria um impacto indevido sobre os consumidores, doentes e sistemas de saúde pública.
3. Em vez de reforçar a proteção da água de forma justa e eficaz, tal resultado prejudicaria o acesso a produtos essenciais e criaria pressão adicional sobre os orçamentos de saúde que já sobrecarregados.

REFERÊNCIAS:

ⁱ https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-note-on-Bio-Innovation-list-of-substances-found-in-urban-wastewater_July2025.pdf

ⁱⁱ <https://circabc.europa.eu/ui/group/1c566741-ee2f-41e7-a915-7bd88bae7c03/library/1f2054a9-8a9b-4ea0-b32a-a063a4991e66/details?download=true>

ⁱⁱⁱ <https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-10/Impact%20assessment%20accompanying%20the%20proposal.pdf>

^{iv} <https://www.efpia.eu/media/d3gd5agc/rsa-efp001-002-review-of-commission-approach-to-allocating-toxic-load-to-pharmaceuticals-3-june-2025.pdf>

^v https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002988-ASW_EN.html#ref2

^{vi} https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-10-2025-0091_EN.html

^{vii} www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/05/Ramboll-Report_Micropollutants-in-Urban-Wastewater.pdf

^{viii} Estimations of cost per country are available for [Germany](#), [Netherlands](#), [EurEau](#) all show drastic under-estimations of cost by the European Commission.