



Bruxelas, 2 de dezembro de 2021
(OR. en)

14032/21

**Dossiê interinstitucional:
2021/0294(NLE)**

**SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145**

NOTA

de:	Presidência
para:	Conselho
n.º doc. Com.:	11956/21
Assunto:	Regulamento do Conselho relativo ao quadro de emergência para as contramedidas médicas – <i>Troca de pontos de vista</i>

I. CONTEXTO

1. Em 16 de setembro de 2021, a Comissão apresentou a proposta de Regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas de emergência destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União¹. No mesmo dia, a Comissão adotou a sua decisão que cria a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

¹ 11956/21

2. A proposta é um dos principais pilares da União Europeia da Saúde. É apresentada em conjunto com as propostas que a Comissão apresentou em novembro de 2020: a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e os mandatos alargados do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).
3. A proposta baseia-se no artigo 122.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Não foi acompanhada de uma avaliação de impacto, devido à urgência de reforçar o quadro de emergência em matéria de preparação para uma futura emergência de saúde pública. As principais medidas da proposta são:
 - a criação de um Conselho de Crise Sanitária para assegurar a coordenação e a integração de abordagens das contramedidas médicas relevantes para situações de crise a nível da União em caso de emergência de saúde pública;
 - a criação de mecanismos de monitorização, ativação de financiamento de emergência, contratação pública e aquisição de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise;
 - a ativação das instalações EU FAB, a ativação de planos de investigação e inovação de emergência, e a utilização de redes de ensaios clínicos à escala da União e de disposições e plataformas para a partilha rápida de dados; e
 - medidas relativas à produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

II. PONTO DA SITUAÇÃO

- Desde 28 de setembro de 2021, a Presidência eslovena convocou, no total, nove reuniões dedicadas à análise da proposta a nível técnico. Em 12 de novembro de 2021, a Presidência eslovena apresentou um projeto de redação para a totalidade da proposta, que foi analisado exhaustivamente pelo Grupo. Com base no debate e nas observações dos Estados-Membros, foram elaboradas mais três versões revistas do projeto de texto de compromisso. O mais recente texto de compromisso da Presidência² foi analisado pelo Grupo na sua reunião de 23 de novembro de 2021.

Na sequência dos debates realizados na última reunião do Grupo, a Presidência decidiu alterar mais uma vez o texto e integrar algumas das últimas observações escritas das delegações que visavam clarificá-lo. O projeto de texto de compromisso apresentado ao Comité de Representantes Permanentes em 1 de dezembro de 2021³ visa dar resposta às principais questões salientadas pelas delegações relativamente à proposta inicial, em particular no que toca ao reforço do papel dos Estados-Membros no processo de tomada de decisões.

O Comité de Representantes Permanentes debateu o último texto de compromisso em 1 de dezembro de 2021, com vista a alcançar um possível acordo político no Conselho EPSCO de 7 de dezembro. Embora vários Estados-Membros tenham apoiado o texto de compromisso como uma boa base para acordo político, um grupo de Estados-Membros considerou que, para poder apoiar um acordo político, seriam necessárias novas alterações ao texto.

- Até à data, a principal questão levantada pelos Estados-Membros nos debates tem sido a necessidade de reforçar a participação dos Estados-Membros no processo de tomada de decisões do quadro de emergência, especialmente em períodos de crise. Por conseguinte, a Presidência introduziu alterações importantes destinadas a assegurar o reforço do papel dos Estados-Membros na estrutura de governação, incluindo, entre outras, o reforço do papel do Conselho de Crise Sanitária e a introdução dos atos de execução em várias disposições da proposta.

² 14179/21

³ 14031/21

Outra questão suscitada por alguns Estados-Membros prendia-se com a interligação desta proposta com a **proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde**⁴. Na opinião da Presidência, os trabalhos sobre esta proposta não prejudicam os debates sobre a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, e a proposta em apreço fica sujeita a qualquer ajustamento das referências que seja necessário para assegurar a coerência entre os dois atos. Depois de se chegar a acordo sobre o texto final do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, serão introduzidos no regulamento-quadro os ajustes técnicos necessários, nomeadamente as referências, antes da sua adoção final pelo Conselho.

6. Na sequência do pedido do Parlamento Europeu, apresentado por carta datada de 25 de outubro de 2021, será lançado o **procedimento de controlo orçamental**, em consonância com a Declaração Comum do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão sobre o controlo orçamental das novas propostas baseadas no artigo 122.º do TFUE suscetíveis de ter uma incidência significativa no orçamento da União⁵. O eventual resultado deste procedimento será analisado tendo em vista a adoção final desta proposta pelo Conselho.

III. CONCLUSÃO

Convidam-se os ministros reunidos no Conselho EPSCO (Saúde) de 7 de dezembro de 2021 a proceder a uma troca de pontos de vista com base na seguinte pergunta:

Na sua opinião, como pode o quadro de emergência proposto contribuir da forma mais eficiente para a resiliência geral da UE em caso de emergência de saúde pública?

⁴ 12973/21

⁵ 2020/C 444 I/05