



Bruxelas, 17 de dezembro de 2021
(OR. en)

15132/21

Dossiê interinstitucional:
2021/0294(NLE)

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

NOTA PONTO "A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
n.º doc. Com.:	11956/21
Assunto:	Regulamento do Conselho relativo a um quadro de emergência para as contramedidas médicas – <i>Acordo político</i>

I. CONTEXTO

1. Em 16 de setembro de 2021, a Comissão apresentou uma 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

4. Desde 28 de setembro de 2021, a Presidência eslovena convocou, no total, nove reuniões a nível técnico para analisar a proposta.
5. Na sequência do trabalho realizado a nível do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, o Comité de Representantes Permanentes debateu um projeto de texto de compromisso² em 1 de dezembro de 2021, um projeto de texto de compromisso revisto³ em 15 de dezembro de 2021 e um novo projeto de texto de compromisso revisto⁴ em 17 de dezembro de 2021.
6. Durante o debate realizado na reunião do Comité de Representantes Permanentes, em 17 de dezembro, a Presidência propôs um número limitado de novas alterações ao texto, a fim de dar resposta a algumas preocupações ainda existentes. Nessa reunião, o Comité de Representantes Permanentes analisou o mais recente projeto de texto de compromisso na versão revista pela Presidência, que consta do anexo ao presente documento.
7. A Presidência concluiu que houve um amplo apoio das delegações a este texto, tendo quatro delegações, que não representam uma minoria de bloqueio, formulado uma reserva de análise (AT, BG, DE, NL)⁵. A Comissão manifestou o seu acordo com o texto. A Presidência registou ainda o apoio de todas as delegações à apresentação deste texto ao Conselho (Ambiente) para obtenção de um acordo político na sua reunião de 20 de dezembro de 2021, como ponto "A" da sua ordem do dia.
8. A Presidência continua a acreditar que os trabalhos sobre esta proposta não prejudicam os debates sobre a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. 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.

² 14031/21

³ 14849/21

⁴ 15110/21

⁵ Após a reunião de 17 de dezembro de 2021, estas delegações retiraram as suas reservas de análise. Os Países Baixos mantiveram a sua reserva parlamentar, que não pode ser levantada antes do Conselho (Ambiente), e manifestaram a sua intenção de se abster. A Bulgária apresentou uma declaração (15132/21 ADD 1).

9. 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 União⁶. O eventual resultado deste procedimento será analisado tendo em vista a adoção final da presente proposta pelo Conselho.

III. CONCLUSÃO

10. Convida-se o Conselho a chegar a um acordo político sobre o texto constante do anexo.
-

⁶ 2020/C 444/05

Projeto de

REGULAMENTO DO CONSELHO

**relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas
médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível
da União**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o
artigo 122.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) As medidas *ad hoc* tomadas pela Comissão para limitar a propagação da pandemia de COVID-19 foram medidas reativas e a União não estava suficientemente preparada para assegurar o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição eficientes de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, especialmente na fase inicial da pandemia de COVID-19. A pandemia revelou igualmente uma supervisão insuficiente das atividades de investigação e das capacidades de fabrico, bem como vulnerabilidades relacionadas com as cadeias de abastecimento mundiais.

- (2) A experiência adquirida demonstrou a necessidade de estabelecer um quadro que garanta o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública, a fim de permitir à União tomar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de tais contramedidas médicas em caso de emergência de saúde pública, se tal for adequado à situação económica. **Para o efeito, o presente regulamento visa estabelecer um instrumento de política económica fundamental para prevenir as consequências económicas adversas das crises sanitárias – como o crescimento negativo, o desemprego, as perturbações do mercado, a fragmentação do mercado interno e os entraves a um fabrico rápido, amplamente observados no contexto da pandemia de COVID-19 –, tendo por objetivo último salvaguardar a estabilidade económica da União e dos seus Estados-Membros.**
- (3) Em caso de reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, o Conselho pode, sob proposta da Comissão nos termos do artigo 122.º, n.º 1, do TFUE, decidir ativar o quadro de medidas na medida em que estas sejam adequadas à situação económica, **tendo em conta necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana em conformidade com o artigo 9.º, do TFUE, e os possíveis riscos de perturbações a nível mundial no abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise que possam ter repercussões sobre os sistemas de saúde dos Estados-Membros. A proposta da Comissão deverá explicar as razões e a necessidade da ativação proposta do quadro de emergência, inclusive para cada uma das medidas cuja ativação é proposta, e incluir uma análise do impacto previsto, da subsidiariedade, da proporcionalidade e das implicações financeiras de cada uma das medidas propostas.** O recurso a medidas no âmbito deste quadro deverá ser limitado a um período **não superior** a seis meses, podendo posteriormente ser prorrogado tendo em conta a situação. **A aplicação destas medidas deverá respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, nomeadamente a afetação de recursos a nível nacional, conforme é referido no artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.**

(4) O quadro de medidas deverá incluir a criação de um Conselho de Crise Sanitária para as contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a fim de assegurar a coordenação [...] de abordagens a nível da União. Este aspeto é particularmente importante tendo em conta a repartição de responsabilidades entre o nível nacional e o da União. Para apoiar o Conselho de Crise Sanitária, a Comissão deve poder, **por iniciativa própria ou sob proposta do Conselho de Crise Sanitária**, criar subgrupos ou **grupos de trabalho ad hoc**, inclusive, se necessário, para os aspetos industriais. **A fim de assegurar uma participação efetiva e sistemática dos Estados-Membros nas decisões tomadas para aplicar o presente regulamento, há que definir regras para as deliberações do Conselho de Crise Sanitária. Ao deliberarem, os membros do Conselho de Crise Sanitária deverão envidar todos os esforços para chegar a um consenso. Caso não seja possível alcançar um consenso, e a fim de assegurar um mecanismo de deliberação harmonioso no Conselho de Crise Sanitária, este deverá deliberar por maioria de dois terços, sendo atribuído um voto por Estado-Membro.**

Além disso, para assegurar um funcionamento eficaz do Conselho de Crise Sanitária e uma tomada de decisões rápida por parte deste, é conveniente que o Conselho de Crise Sanitária seja apoiado através de atividades de preparação e de planeamento levadas a cabo pela Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias criada pela decisão da Comissão de 16.9.2021, incluindo, entre outras, facultar avaliações para efeitos da ativação das medidas previstas no presente regulamento, propor o regulamento interno, elaborar os projetos de mandatos de negociação e de regras processuais para a contratação pública conjunta e fornecer informações pertinentes para a elaboração de um inventário da produção e das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. A participação dos Estados-Membros deverá também contribuir para a necessária coordenação entre a aplicação do presente regulamento e o funcionamento da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias. O Conselho de Crise Sanitária pode também coordenar-se, conforme adequado, com o Conselho de Administração da HERA estabelecido na Decisão da Comissão de 16.9.2021 que cria a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias.

(4-A) Os Estados-Membros e a Comissão deverão nomear o seu representante e o seu representante suplente no Conselho de Crise Sanitária.

- (5) A Comissão deverá assegurar a elaboração de uma lista de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise, bem como a monitorização da sua oferta e procura. Tal facultará uma panorâmica das contramedidas médicas necessárias relevantes para situações de crise, bem como da capacidade da União para responder a essa necessidade e orientar a tomada de decisões pertinentes durante as emergências de saúde pública.
- (6) Tendo em conta o mandato da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o seu papel na monitorização e atenuação da escassez potencial e real de medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo a elaboração de listas de medicamentos críticos e dispositivos médicos críticos, ao abrigo do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento EMA (COM/2020/725)]⁷, deverá ser assegurada uma estreita cooperação e coordenação entre a Comissão e a EMA para aplicar as medidas previstas no presente regulamento. **Ao desempenhar as tarefas referidas nos artigos 6.º a 12.º, a Comissão, incluindo a HERA, deverá respeitar plenamente as responsabilidades da EMA.** [...] **No** Conselho de Crise Sanitária, [...] um representante do Grupo Diretor Executivo sobre Escassez dos Dispositivos Médicos, um representante do Grupo de Trabalho Emergências e um representante do Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos deverão ser convidados, na qualidade de observadores, para o Conselho de Crise Sanitária, tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º.../... [Regulamento EMA]. Tal deverá complementar a transmissão harmoniosa de dados e informações durante as emergências de saúde pública a nível da União, nomeadamente através de sistemas informáticos integrados.

(6-A) Relativamente à monitorização da oferta e da procura de contramedidas médicas em países terceiros, a Comissão deverá manter um diálogo com os seus homólogos a fim de promover a colaboração internacional.

⁷ Regulamento (UE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos [JO: inserir o número, a data e a referência de publicação].

- (7) As medidas devem também ter em conta as estruturas e os mecanismos criados pelos atos da União relativos às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, o Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde (COM/2020/727)]⁸, e o mandato alargado do ECDC estabelecido pelo Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (COM/2020/726)]⁹, a fim de assegurar a coordenação das respostas no âmbito do Comité de Segurança da Saúde e do Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública, tomando em conta o contributo do ECDC em matéria de vigilância e monitorização epidemiológicas. O Diretor do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e um representante do Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública estabelecido ao abrigo do Regulamento (UE) n.º.../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde] deverão ser convidados a participar nas reuniões do Conselho de Crise Sanitária. Um membro do Comité de Segurança da Saúde deverá ser convidado na qualidade de observador para o Conselho de Crise Sanitária.

⁸ Regulamento (UE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE [JO: inserir o número, a data e a referência de publicação].

⁹ Regulamento (UE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças [JO: inserir o número, a data e a referência de publicação].

- (8) A ativação de planos de investigação e inovação de emergência, bem como a reorientação e ativação de redes de ensaios clínicos e a realização de ensaios clínicos deverão ser asseguradas a fim de reduzir quaisquer atrasos na fase de desenvolvimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. As atividades de investigação e inovação podem utilizar a infraestrutura digital do espaço europeu de dados de saúde e as plataformas que operam no âmbito da Nuvem Europeia para a Ciência Aberta e outras plataformas digitais acessíveis da UE para obter acesso a dados (da vida real) para uma análise rápida. Deverá ser assegurada uma estreita coordenação entre a Comissão e o ECDC e a EMA, enquanto agência responsável pelo aconselhamento científico e pela avaliação científica de medicamentos novos e reposicionados, a fim de tratar estas questões, bem como as questões relativas aos aspetos regulamentares em matéria de autorização de medicamentos, incluindo a criação de novos locais de fabrico de medicamentos autorizados, e para garantir a aceitabilidade dos ensaios clínicos e das provas por eles geradas para a autorização de medicamentos novos ou reposicionados. A investigação de emergência poderá também incluir a preparação em termos de diagnóstico. Isto deverá permitir que os principais intervenientes e as infraestruturas relevantes estejam imediatamente preparados para operar em situações de emergência de saúde pública, reduzindo assim eventuais atrasos.

(9) Devem ser assegurados procedimentos eficientes de contratação pública relativos às contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, [...] **podendo** a Comissão atuar como organismo central de contratação pública para os Estados-Membros **participantes**, [...] **em conformidade com** as regras e procedimentos **previstos** no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰, [...] **e, se for caso disso**, com o Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho¹¹, bem como **os procedimentos de contratação pública conjunta a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde (COM/2020/727)]**. **A fim de permitir uma contratação pública rápida e eficiente em períodos de crise, poderá ser necessário simplificar procedimentos. Além disso, a fim de retirar ensinamentos da experiência em matéria de contratação pública adquirida com a COVID-19, há que assegurar um reforço da participação dos Estados-Membros na elaboração e adjudicação de contratos. Os acordos entre a Comissão e os Estados-Membros deverão assegurar que todos os Estados-Membros tenham acesso equitativo e atempado a todas as informações e que as suas necessidades sejam devidamente tidas em conta.**

A contratação pública de contramedidas médicas realizada nos termos do presente regulamento pode ser exclusiva ou não exclusiva, dependendo do acordo dos Estados-Membros participantes.

(9-B) Com base nas necessidades dos Estados-Membros e conforme recomendado pelo Conselho de Crise Sanitária, a Comissão deverá procurar garantir que todas as contramedidas médicas adquiridas ou desenvolvidas nos termos do presente regulamento cumpram os requisitos regulamentares da UE e, se aplicável, nacionais, permitindo simultaneamente quaisquer derrogações, ou outras isenções nacionais, conforme aplicável.

¹⁰ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, UE n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

¹¹ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

(10) Tais regras e procedimentos podem ser apoiados por quaisquer medidas preparatórias necessárias, incluindo visitas no local às instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Tal deverá possibilitar a contratação pública e aquisição **atempadas** de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em toda a União e a promoção da acessibilidade em todos os Estados-Membros, com o objetivo primordial de assegurar a disponibilização **e distribuição** equitativas e **o mais rápidas** possível das contramedidas na quantidade **de que cada Estado-Membro necessita** e com todas as garantias necessárias. **A possibilidade de recolocação, redistribuição, revenda, empréstimo e doação já deverá ser contratualmente tida em conta no momento da aquisição.**

(10-A) Nos casos abrangidos pelo presente regulamento, a adjudicação e a execução imediatas dos contratos resultantes de procedimentos de contratação realizados para efeitos do presente regulamento podem justificar-se dada a extrema urgência da crise sanitária e as dificuldades económicas daí resultantes. Além disso, poderá ser necessário adaptar os contratos de forma estritamente necessária para que estes acompanhem a evolução da emergência de saúde pública, bem como aditar entidades adjudicantes durante a execução do contrato. Para este fim específico, é necessário autorizar derrogações às disposições específicas do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, que deverão ser devidamente documentadas pela autoridade adjudicante. Uma vez que essas derrogações serão introduzidas para efeitos deste quadro de emergência, serão temporárias e aplicáveis apenas durante o período de ativação da medida a que se refere o artigo 7.º do presente regulamento.

(11) Durante uma emergência de saúde pública a nível da União, a procura de contramedidas médicas relevantes para situações de crise pode ser superior à oferta. Nessa situação, é essencial aumentar rapidamente a produção e o fabrico de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, e é conveniente conferir à Comissão a responsabilidade de ativar as capacidades de fabrico da União de contramedidas médicas relevantes para situações de crise face a um aumento súbito da procura, incluindo cadeias de abastecimento resilientes para as matérias-primas e os materiais acessórios necessários, **designadamente** ao abrigo do "EU FAB". Conforme foi indicado na Comunicação "Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19"¹², um projeto "EU FAB" é uma rede de capacidades de produção de vacinas e medicamentos sempre disponíveis, para um ou vários utilizadores, ou para uma ou várias tecnologias, à escala europeia.

(11-A) **Deverão ser elaborados e acordados a nível da União mecanismos eficazes para assegurar a redistribuição nos casos em que o aumento do fabrico resulte numa oferta superior à procura.**

(12) São necessários instrumentos de propriedade intelectual adequados para atenuar os riscos de abandono dos esforços de desenvolvimento ou problemas de abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise durante uma emergência de saúde pública, especialmente quando as autoridades públicas prestaram apoio financeiro ao desenvolvimento e à produção dessas contramedidas. A Comissão deverá, por conseguinte, poder exigir o licenciamento, em condições equitativas e razoáveis, dos direitos de propriedade intelectual e do saber-fazer relativos a contramedidas médicas relevantes para situações de crise cujo desenvolvimento e produção tenham sido financiados pela Comissão, em casos excecionais justificados, como rede de segurança e elemento de incentivo. **Ao facilitar o licenciamento da propriedade intelectual e do saber-fazer no âmbito das contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a Comissão deverá ter em conta o financiamento inicial pela UE ou pelos Estados-Membros do desenvolvimento e da produção dessas contramedidas.**

¹² COM (2021) 78 final.

- (13) O Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho¹³ prevê um quadro flexível para o apoio financeiro de emergência. Permite prestar apoio que não pode ser executado através dos programas de despesas existentes. Esse instrumento deverá ficar disponível se se verificar o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, na medida em que tal seja adequado à situação económica, **tendo em conta a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana. O financiamento de emergência deverá ser providenciado pelo instrumento de apoio de emergência em conformidade com os procedimentos orçamentais adequados.**
- (14) Durante uma emergência de saúde pública, uma panorâmica pormenorizada das capacidades de produção atuais e a curto prazo da União de contramedidas médicas relevantes para situações de crise é um elemento integrante da gestão da procura e da oferta. Por conseguinte, deverá ser criado e regularmente atualizado um inventário das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, com base na transmissão obrigatória de informações pelos operadores económicos em causa.
- (15) A escassez de matérias-primas, consumíveis, dispositivos, equipamentos ou infraestruturas pode afetar a produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Após a identificação de uma escassez ou do risco de escassez em termos de oferta, o inventário deve também abranger estes elementos, que complementam a panorâmica pormenorizada das capacidades de produção atuais, e num futuro próximo, da União, a fim de ter em conta os elementos relativos à oferta suscetíveis de afetar as capacidades de produção e melhorar a gestão da procura e da oferta de contramedidas médicas relevantes para situações de crise a nível da União.
- (16) Com base nas panorâmicas pormenorizadas das capacidades de produção, das matérias-primas, dos consumíveis, dos equipamentos e das infraestruturas, podem ser necessárias novas medidas para reforçar as cadeias de abastecimento e as capacidades de produção. Se o mercado não assegurar ou não puder assegurar o abastecimento adequado das contramedidas médicas necessárias em caso da crise, a Comissão deverá, por conseguinte, poder aplicar nestes domínios medidas que contribuam para aumentar a disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise[...]

¹³ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

(17) Sempre que as atividades a desenvolver nos termos do presente regulamento envolvam o tratamento de dados pessoais, esse tratamento deverá respeitar a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, a saber, o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴ e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵.

(18) A aplicação do quadro de emergência deverá ser reexaminada pela Comissão. No decurso do reexame, deverão ser tidas em conta as atividades de resposta a crises da HERA, a par das suas atividades de preparação. Deverão também ser ponderados os ensinamentos pertinentes, tanto do modo de preparação como do modo de crise, e a necessidade de estabelecer uma entidade distinta, como uma agência.

(19) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento do Conselho, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho.¹⁶A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que, em casos devidamente justificados relacionados com a emergência de saúde pública, haja motivos imperativos de urgência que o exijam.

¹⁴ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

¹⁵ Regulamento (UE) 2016/769 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

¹⁶ [ref]

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece um quadro para assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública ("quadro de emergência").
2. O **quadro** de emergência a que se refere o n.º 1 inclui:
 - a) A criação de um Conselho de Crise Sanitária;
 - b) A monitorização, contratação pública e aquisição de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise;
 - c) A ativação de planos de investigação e inovação de emergência, incluindo a utilização de redes de ensaios clínicos e plataformas de partilha de dados à escala da União;
 - d) fundos e financiamento de emergência da **UE, nomeadamente ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/369**;
 - e) Medidas relativas à produção, à disponibilidade e ao abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, incluindo a criação de um inventário relativo à produção e às instalações de produção, às matérias-primas, aos consumíveis, aos equipamentos e às infraestruturas relevantes para situações de crise, e incluindo medidas destinadas a aumentar a sua produção na União.
3. O **quadro** [...] a que se refere o n.º 1 só pode ser ativado na medida em que seja adequado à situação económica, **tendo em conta a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.**

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) "Monitorização", a monitorização na aceção do artigo 3.º, ponto 5), do Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde];
- (2) "Emergência de saúde pública", uma emergência de saúde pública a nível da União reconhecida pela Comissão Europeia em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde];
- (3) "Contramédicas médicas", contramedidas médicas na aceção do artigo 3.º, ponto 8), do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH], [além dos equipamentos de proteção individual e das substâncias de origem humana¹⁷];
- (4) "Matérias-primas", os materiais necessários para produzir as quantidades necessárias de contramedidas médicas relevantes em caso de crise;
- (5) "Dados da vida real", dados relativos ao estado de saúde dos doentes ou à prestação de cuidados de saúde provenientes de outras fontes que não os ensaios clínicos.

Artigo 3.º

Ativação do quadro de emergência

1. Em caso de reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar um regulamento que ative o quadro de emergência, se tal for adequado à situação económica **tendo em conta a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.**

¹⁷ [A suprimir se os equipamentos de proteção individual e as substâncias de origem humana estiverem incluídos na definição de contramedidas médicas constante do Regulamento SCBHT]

1-A. Sempre que o Conselho ativar uma ou várias das medidas previstas nos artigos 6.º a 12.º, é aplicável o artigo 5.º.

2. No regulamento que ativa o quadro de emergência, o Conselho deve estabelecer quais das medidas previstas nos artigos [...]6.º a [...]12.º[...] são adequadas à situação económica e, **tendo em conta a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana**, quais as medidas que devem ser ativadas.
3. O período de ativação **não deve ser superior a** seis meses, sendo renovável em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 4.º.
4. O regulamento relativo à ativação do quadro de emergência não prejudica a Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ nem o papel global de coordenação do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União (**MPCU**), **nem a Decisão 2014/415/UE do Conselho relativa às regras de execução da cláusula de solidariedade pela União ou o papel de coordenação política do Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise.**

Artigo 4.º

Prorrogação, desativação e termo do período de ativação do quadro de emergência

1. O mais tardar [...] **três semanas** antes do termo do período de ativação do quadro de emergência, a Comissão deve apresentar ao Conselho um relatório **elaborado em consulta com o Conselho de Crise Sanitária** em que avalia se o período de ativação do quadro de emergência deve ser prorrogado. O relatório deve analisar, em especial, a situação de saúde pública e as consequências económicas da crise de saúde pública na União no seu conjunto e nos Estados-Membros, **bem como o impacto das medidas anteriormente ativadas ao abrigo do presente regulamento.**

¹⁸ Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (*JO L 347 de 20.12.2013, p. 924*).

2. Se dessa avaliação se concluir que é adequado prorrogar o período de ativação do quadro de emergência, a Comissão pode propor ao Conselho a prorrogação **e especificar quais as medidas que é adequado prorrogar.** A prorrogação [...] **ocorre por um período não superior** a seis meses. O Conselho pode decidir repetidamente prorrogar o período de ativação do quadro de emergência, se isso for adequado à situação económica, **tendo em conta a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.**
3. A Comissão pode propor ao Conselho a adoção de um regulamento que ative medidas adicionais **ou desative quaisquer [...]medidas [...] ativadas** previstas nos artigos [...] **6.º a [...]12.º [...]** além das medidas que já tenha ativado, se tal for adequado à situação económica **e tendo em conta a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.**
4. Após o termo do período de ativação do quadro de emergência, as medidas tomadas nos termos dos artigos [...] **6.º a [...]12.º [...]** [...] [...] deixam de ser aplicáveis.
5. **As medidas previstas nos artigos 6.º a 12.º devem ser automaticamente desativadas caso cesse a emergência de saúde pública a nível da UE, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º.../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde].**

Criação do Conselho de Crise Sanitária

1. **É criado o Conselho de Crise Sanitária.** Este assegura a coordenação da ação do Conselho, da Comissão, das agências, [...] organismos **e entidades** competentes da União e dos Estados-Membros, a fim de assegurar o abastecimento e o acesso a contramedidas médicas.

O [...] **Conselho de Crise Sanitária assiste e fornece orientações à** Comissão na preparação **e aplicação** das medidas a tomar nos termos dos artigos 6.º a **12.º** [...]. **Para o efeito,** **a Comissão mantém o Conselho de Crise Sanitária constantemente informado sobre as medidas previstas ou tomadas.**

1-A. O Conselho de Crise Sanitária cessa a sua atividade quando todas as medidas previstas nos artigos 6.º a 12.º forem desativadas ou caducarem.

2. O Conselho de Crise Sanitária é composto pela Comissão e por um representante de cada Estado-Membro. **Cada Estado-Membro nomeia um representante e um representante suplente.** [...] **O secretariado do Conselho de Crise Sanitária é assegurado pela Comissão.**

2-A. O Conselho de Crise Sanitária é copresidido pela Comissão e pelo Estado-Membro que exerce a Presidência rotativa do Conselho.

[...] **O Conselho de Crise Sanitária** deve assegurar que todos os organismos e instituições competentes da União, incluindo a Agência Europeia de Medicamentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública, criado ao abrigo do Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde], participam no Conselho de Crise Sanitária na qualidade de observadores. [...] **O Conselho de Crise Sanitária** deve convidar, **na qualidade de observadores**, um representante do Parlamento Europeu e um representante de um Estado-Membro do Comité de Segurança da Saúde **e, quando pertinente e em conformidade com o seu regulamento interno, um representante da OMS** para o Conselho de Crise Sanitária.

Cada Estado-Membro nomeia um [...] representante e um representante suplente para o Conselho de Crise Sanitária.

3. O Conselho de Crise Sanitária deve assegurar a coordenação e partilha de informações com as estruturas criadas ao abrigo:
- a) Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA] durante o período de emergência de saúde pública, no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos;
 - b) **Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças] durante o período de emergência de saúde pública;**
 - c) Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde], em especial o Comité de Segurança da Saúde **e o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública;**
 - d) Da Decisão n.º 1313/2013/UE e, em especial, o Centro de Coordenação de Resposta de Emergência, a fim de colmatar as lacunas operacionais no acesso a contramedidas médicas e matérias-primas e assegurar, se necessário, as correspondentes tarefas de monitorização e coordenação no local.

3-A. O Conselho de Crise Sanitária assegura o intercâmbio de informações com o Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR), criado pela Decisão 2014/415/UE do Conselho relativa às regras de execução da cláusula de solidariedade pela União.

4. [...] **Os copresidentes do Conselho de Crise Sanitária** podem convidar peritos com conhecimentos especializados específicos, nomeadamente representantes de agências e organismos da União, autoridades nacionais, incluindo centrais de compras e organizações ou associações de cuidados de saúde, organizações internacionais, **como a OMS, a FAO e a OIE**, peritos do setor privado e outras partes interessadas, para participarem pontualmente **na qualidade de observadores** nos trabalhos do Conselho de Crise Sanitária ou dos seus subgrupos sobre determinado assunto da ordem de trabalhos.
5. O Conselho de Crise Sanitária deve reunir-se sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
6. [...]. **No decurso da preparação e execução das medidas previstas nos artigos 6.º a 12.º, a Comissão deve agir em estreita coordenação com o Conselho de Crise Sanitária. Em especial, a Comissão deve, sempre que possível, consultar o Conselho de Crise Sanitária em tempo útil, antes de tomar medidas, e ter na máxima conta o resultado das deliberações no âmbito do Conselho de Crise Sanitária. A Comissão informa o Conselho de Crise Sanitária sobre as medidas tomadas.**

6-A. O Conselho de Crise Sanitária pode emitir pareceres, a pedido da Comissão ou por própria iniciativa. Caso a Comissão não siga o parecer do Conselho de Crise Sanitária, explica ao Conselho de Crise Sanitária por que razão não o fez, sem prejuízo do direito de iniciativa da Comissão.

6-B. Na medida do possível, o Conselho de Crise Sanitária delibera por consenso. Caso não seja possível chegar a um consenso, o Conselho de Crise Sanitária delibera por maioria de dois terços dos representantes dos Estados-Membros. Cada Estado-Membro tem direito a um voto.

O Conselho de Crise Sanitária adota o seu regulamento interno, com base numa proposta apresentada pela Comissão. O regulamento interno deve especificar os casos em que os observadores devem e não podem ser convidados a participar nas deliberações do Conselho de Crise Sanitária e a forma de gerir os potenciais conflitos de interesses.

[...]

8. A Comissão pode criar, **por sua própria iniciativa ou sob proposta do Conselho de Crise Sanitária**, grupos de trabalho para apoiar o trabalho do Conselho de Crise Sanitária, a fim de examinar questões específicas com base nas tarefas definidas no n.º 1. **Os grupos de trabalho deliberam em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 5.º, n.º 6-A. Os Estados-Membros nomeiam peritos para os grupos de trabalho.**
9. **A Comissão assegura a transparência e proporciona a todos os representantes nacionais igualdade de acesso à informação, a fim de assegurar que o processo de tomada de decisão reflita a situação e as necessidades de todos os Estados-Membros.**

Artigo 5.º-A

Declaração de interesses

1. Os membros do Conselho de Crise Sanitária comprometem-se a agir no interesse público.
2. Os membros do Conselho de Crise Sanitária, bem como os observadores e peritos externos que participam nas reuniões, devem fazer uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses em que indiquem quer a ausência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer os eventuais interesses diretos ou indiretos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Essas declarações devem ser feitas por escrito aquando da criação do Conselho de Crise Sanitária, e em cada reunião para declarar quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência em relação a qualquer ponto da ordem de trabalhos. Nestes casos, a pessoa em causa deve ser excluída dos debates e decisões pertinentes.

Artigo 6.º

Mecanismo de monitorização de contramedidas médicas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão deve, após consultar o Conselho de Crise Sanitária, elaborar e atualizar regularmente, por meio de atos de execução, uma lista de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, bem como um modelo para monitorizar a sua oferta e procura, incluindo a capacidade de produção, a constituição de reservas, os eventuais aspetos críticos ou o risco de perturbação nas cadeias de abastecimento e nos acordos de aquisição.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º-A, n.º 2, e, por imperativos de urgência devidamente justificados, pelo procedimento aplicável aos atos de execução imediatamente aplicáveis a que se refere o artigo 12.º-A, n.º 3.

2. A lista referida no n.º 1 deve incluir uma lista restrita de contramedidas médicas e matérias-primas específicas relevantes para situações de crise para a preparação das medidas a tomar nos termos do presente artigo e dos artigos 7.º a **12.º** [...], tendo em conta as informações obtidas nos termos:
- Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA], nomeadamente os artigos XX *[referências a confirmar após a adoção]*, no que diz respeito à monitorização e atenuação da escassez de medicamentos críticos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
 - Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças], nomeadamente o artigo 3.º, alínea e), no que diz respeito aos indicadores disponíveis da capacidade dos Estados-Membros em matéria de serviços de saúde necessários para a gestão de ameaças de doenças transmissíveis e a resposta a estas.
3. **Sem prejuízo dos interesses de segurança nacional**, os Estados-Membros devem, **quando adequado**, fornecer à Comissão informações **adicionais que ainda não tenham sido recolhidas pelas agências da UE**, com base no modelo de monitorização **das contramedidas médicas e matérias-primas específicas relevantes para situações de crise** a que se refere o n.º1.
4. **Sem prejuízo dos interesses de segurança nacional e da proteção de informações comerciais confidenciais decorrente de acordos assumidos pelos Estados-Membros**, [...] sempre que um Estado-Membro [...] tencione adotar a nível nacional medidas para a contratação pública, a aquisição ou o fabrico de contramedidas médicas ou matérias-primas relevantes para situações de crise **constantes da lista referida no n.º 1**, **pode** [...] informar [...] **em tempo útil** o Conselho de Crise Sanitária.
5. A pedido da Comissão, **e nomeadamente em nome do Conselho de Crise Sanitária**, a EMA deve facultar-lhes informações sobre a monitorização de medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo a respetiva procura e oferta, em conformidade com os artigos XX *[referências a confirmar após a adoção]* do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA].

6. A Comissão deve recolher informações **adicionais que ainda não tenham sido recolhidas pelas agências da UE** através de um sistema informático seguro e monitorizar, **com base no modelo**, todas as informações pertinentes sobre a oferta e procura de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise dentro e fora da União. A Comissão deve assegurar [...] a interoperabilidade do sistema informático com os sistemas eletrónicos de monitorização e comunicação de informações desenvolvidos pela EMA ao abrigo do artigo 9.º, alínea c), *[referências a confirmar após a adoção]* do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA].
7. A Comissão deve fornecer **regularmente** informações sobre os resultados da monitorização das contramedidas médicas e das matérias-primas relevantes para situações de crise ao Parlamento Europeu e ao Conselho [...].

A Comissão deve disponibilizar ao Parlamento Europeu e ao Conselho **e ao Comité de Segurança da Saúde**[...] modelizações e previsões relativas às necessidades de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, com o apoio das agências competentes da União, quando adequado.

A Comissão informa posteriormente o Conselho de Crise Sanitária sobre a monitorização e os seus resultados.

Contratação pública, aquisição e fabrico de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise

0. Se esta medida for ativada, **o Conselho de Crise Sanitária presta aconselhamento à Comissão sobre o mecanismo adequado para adquirir contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, quer através da ativação de contratos existentes, quer através da negociação de novos contratos, utilizando os instrumentos disponíveis, tais como o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2016/369; o procedimento de contratação pública conjunta a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde] ou as Parcerias Europeias de Inovação.**

Em particular, o Conselho de Crise Sanitária aconselha a Comissão sobre a necessidade de utilizar uma modalidade de compra em que a Comissão atue como central de compras em nome dos Estados-Membros, quer em conjugação com outros instrumentos disponíveis, quer como modalidade de contratação autónoma.

1. **Se for caso disso, os Estados-Membros podem mandar a Comissão para agir como central de compras, a fim de adquirir, em seu nome, contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, nas condições estabelecidas nos números seguintes.**

Os Estados-Membros são livres de participar no procedimento de contratação, nomeadamente através de mecanismos de "autoexclusão" e, em casos devidamente justificados, através de mecanismos de "autoinclusão".

A Comissão, em estreita coordenação com o Conselho de Crise Sanitária, elabora a proposta de acordo-quadro a [...] assinar pelos Estados-Membros que pretendam ser representados pela Comissão ("Estados-Membros participantes") para atuar como central de compras de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. [...]

1-A. Este acordo-quadro deve incluir regras processuais para o início e a preparação dos procedimentos de contratação pública previstos no presente artigo e as modalidades de livre participação dos Estados-Membros, incluindo as condições e prazos para eventuais mecanismos de "autoinclusão" e "autoexclusão" dos Estados-Membros, bem como as modalidades de participação dos Estados-Membros participantes ao longo de todo o procedimento de contratação pública e os procedimentos de afetação de contramedidas médicas adquiridas.

1-B. Com o apoio do Conselho de Crise Sanitária, a Comissão deve levar a cabo os procedimentos de contratação pública e celebrar os acordos daí resultantes com os operadores económicos em nome dos Estados-Membros participantes, nos termos do Regulamento Financeiro.

A Comissão informa regularmente o Conselho de Crise Sanitária sobre os progressos realizados no procedimento de contratação pública e sobre o conteúdo das negociações. A Comissão deve ter na máxima conta o aconselhamento do Conselho de Crise Sanitária e as necessidades reais dos Estados-Membros. Em especial, a Comissão só deve ponderar o lançamento de negociações se um número suficiente de Estados-Membros tiver manifestado o seu apoio.

1-C. Todos os Estados-Membros participantes são associados ao procedimento de contratação pública. Para o efeito, a Comissão convida os Estados-Membros a nomear representantes para participarem na preparação dos procedimentos de contratação pública, bem como na negociação dos acordos de aquisição. Os representantes dos Estados-Membros participantes têm o estatuto de peritos associados ao procedimento de contratação pública, em conformidade com o Regulamento Financeiro.

Sempre que a Comissão tencione celebrar um contrato que preveja a obrigação de adquirir contramedidas médicas relevantes para situações de crise, deve informar os Estados-Membros participantes dessa intenção e das condições pormenorizadas do contrato. Os Estados-Membros participantes devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações sobre os projetos de contratos, as quais devem ser tidas em conta pela Comissão. Se for aplicado o mecanismo de autoexclusão, os Estados-Membros participantes dispõem de, pelo menos, 5 dias para se autoexcluírem.

2. [...] **A** contratação pública **a que se refere o n.º 1** deve ser efetuada pela Comissão em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ para os seus próprios contratos públicos. **Quando devidamente justificado pela extrema urgência da crise sanitária ou quando estritamente necessário para levar a cabo uma adaptação a imprevistos na evolução da emergência de saúde pública,** podem ser utilizadas as seguintes simplificações dos procedimentos de contratação pública:
- a) Em derrogação do artigo 137.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, existe a possibilidade de apresentar elementos de prova relativos aos critérios de exclusão e seleção após a assinatura do contrato, desde que tenha sido apresentada uma declaração sob compromisso de honra a este respeito antes da adjudicação;
 - b) Em derrogação do artigo 172.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, a Comissão pode alterar o contrato se isso for necessário para se adaptar à evolução da emergência de saúde pública;
 - c) Em derrogação do artigo 165.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, existe a possibilidade de acrescentar entidades adjudicantes não identificadas nos documentos do concurso após a assinatura do contrato;
 - d) Em derrogação do artigo 172.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, as entidades adjudicantes têm o direito de solicitar a entrega de bens ou serviços a partir da data de envio dos projetos de contratos resultantes da contratação efetuada para efeitos do presente regulamento, o mais tardar 24 horas após a adjudicação.

¹⁹ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

3. Em conformidade com o [...] **acordo-quadro estabelecido**, a Comissão pode ter a capacidade e a responsabilidade, em nome de todos os Estados-Membros participantes **e com base nas suas necessidades**, de celebrar com operadores económicos, incluindo produtores individuais de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, acordos de aquisição, [...] **nomeadamente mecanismos de pré-pagamento da** produção ou do desenvolvimento dessas contramedidas em troca do direito ao resultado.

A fim de preparar a realização dessas tarefas, os representantes da Comissão ou os peritos nomeados pela Comissão podem efetuar, **em cooperação com as autoridades nacionais relevantes**, visitas no local às instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

4. A Comissão deve ter a capacidade e a responsabilidade de ativar as instalações EU FAB para disponibilizar capacidades de reserva para o fabrico face a um aumento súbito da procura a fim de assegurar a entrega de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, correspondentes às quantidades acordadas e em conformidade com o calendário dos contratos EU FAB. Devem ser realizados procedimentos de contratação pública específicos para as quantidades acordadas de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.
5. Se conceder financiamento para a produção e/ou o desenvolvimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a Comissão tem o direito de exigir o licenciamento, em condições equitativas e razoáveis, da propriedade intelectual e do saber-fazer relativos a tais contramedidas, caso um operador económico abandone os esforços de desenvolvimento das mesmas ou não consiga assegurar a sua entrega em quantidade suficiente e atempada nos termos do acordo celebrado. Podem estabelecer-se outros procedimentos e condições relativos ao exercício deste direito nos acordos específicos com os operadores económicos.

6. **[...]A disponibilização e a utilização das contramedidas médicas relevantes para situações de crise continuam a ser da competência dos Estados-Membros participantes. Nos casos em que as quantidades negociadas excedem a procura, a Comissão, a pedido dos Estados-Membros em causa, deve elaborar um mecanismo de realocação, revenda e doação.**
7. **A Comissão deve assegurar que os Estados-Membros participantes sejam tratados em pé de igualdade na execução dos procedimentos de adjudicação de contratos e na aplicação dos acordos deles resultantes.**

Artigo 8.º

Ativação de planos de investigação e inovação de emergência e utilização de redes de ensaios clínicos e plataformas de partilha de dados [...]

1. Se esta medida for ativada, a Comissão e os Estados-Membros devem, **após consultar o Conselho de Crise Sanitária,** ativar os aspetos de investigação e inovação de emergência do plano de preparação e resposta da União a que se refere o Regulamento (UE) .../... [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde].

2. A Comissão deve apoiar o acesso tanto a dados relevantes de ensaios clínicos como a dados da vida real. Se possível, a Comissão deve basear-se nas iniciativas de investigação existentes em matéria de preparação, tais como redes de ensaios clínicos [...] e estudos de observação à escala da União **e à escala internacional, incluindo** [...] coortes estratégicas, apoiadas por plataformas e infraestruturas digitais, como a computação de alto desempenho, que permitam a partilha aberta de dados fáceis de encontrar, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis (FAIR), bem como nas atividades dos organismos nacionais competentes de apoio à disponibilidade e ao acesso a dados, incluindo dados de saúde **em conformidade com o artigo 12.º-B.**
3. Na definição das ações relativas a ensaios clínicos, a Comissão deve envolver o Grupo de Trabalho Emergências da EMA criado pelo Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA], **as redes existentes, como a Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica, assegurando simultaneamente a conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014²⁰** e a coordenação com o ECDC.
4. A participação e contribuição da União para os aspetos de investigação e inovação de emergência do plano de preparação e resposta da União com os Estados-Membros devem ser conformes com as regras e os procedimentos dos vários programas do quadro financeiro plurianual.

Artigo 9.º

Inventário da produção e das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão pode [...] **elaborar e atualizar regularmente** [...] **por meio de atos de execução um inventário da produção e das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise e um modelo para monitorizar a capacidade de produção e as existências.**

²⁰ [ref]

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º-A, n.º 2, e, por imperativos de urgência devidamente justificados, pelo procedimento aplicável aos atos de execução imediatamente aplicáveis a que se refere o artigo 12.º-A, n.º 3.[...]

2. **A Comissão pode, utilizando o modelo definido,** solicitar aos produtores de contramedidas médicas relevantes para situações de crise que informem a Comissão, no prazo de cinco dias, sobre a capacidade de produção total efetiva e as eventuais existências dessas contramedidas médicas e respetivos componentes nas suas instalações de produção da União e nas instalações de países terceiros por eles exploradas ou contratadas ou onde adquiram fornecimentos, e transmitam à Comissão um calendário da produção prevista em cada instalação de produção da União nos três meses seguintes.
3. A pedido da Comissão, cada produtor de contramedidas médicas relevantes para situações de crise deve informá-la, no prazo máximo de cinco dias, de qualquer instalação de produção dessas contramedidas médicas por ele explorada na União, incluindo informações sobre a sua capacidade de produção no que diz respeito a contramedidas médicas relevantes para situações de crise, através de atualizações regulares. No caso dos medicamentos, esta informação deve incluir as instalações relacionadas tanto com produtos acabados como com os princípios ativos farmacêuticos.
4. A Comissão deve informar regularmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre a produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise e a taxa de produção prevista na União e os fornecimentos provenientes de instalações de países terceiros, quer se trate de produtos acabados, produtos intermédios ou outros componentes, bem como sobre a capacidade das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise da União e de países terceiros, protegendo simultaneamente de forma adequada as informações comercialmente sensíveis dos produtores.

Artigo 10.º

Inventário de matérias-primas, consumíveis, dispositivos, equipamentos e infraestruturas relevantes para situações de crise

Se esta medida for ativada, a Comissão deve alargar o inventário **e o modelo** previstos no artigo 9.º às matérias-primas, aos consumíveis, aos dispositivos, aos equipamentos e às infraestruturas relevantes para situações de crise, caso considere que existe um risco de escassez no abastecimento de matérias-primas, consumíveis, dispositivos ou equipamentos relevantes para situações de crise ou qualquer problema relacionado com as infraestruturas.

Artigo 11.º

Medidas destinadas a garantir a disponibilidade e o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão **pode**[...], caso considere que existe um risco de escassez de matérias-primas, consumíveis, dispositivos **médicos ou outros dispositivos**, equipamentos e infraestruturas relevantes para situações de crise, aplicar **com o acordo dos [...] Estados-Membros em questão e após consultar os operadores económicos em causa**, medidas específicas para assegurar a reorganização eficiente das cadeias de abastecimento e das linhas de produção, e utilizar as existências para aumentar a disponibilidade e o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, o mais rapidamente possível.
2. Em especial, as medidas a que se refere o n.º 1 **podem** [...] incluir:
 - a) A facilitação da expansão ou reorientação das capacidades de produção existentes ou a criação de novas capacidades de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise;

- b) A facilitação da expansão das capacidades existentes ou a criação de novas capacidades relacionadas com as atividades e a introdução de medidas que garantam a flexibilidade regulamentar, destinadas a apoiar a produção e a colocação no mercado de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, **respeitando simultaneamente as prerrogativas da EMA e das autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos no que diz respeito à avaliação e supervisão dos medicamentos**;
- c) A implementação de iniciativas em matéria de contratação pública, a reserva de existências e de capacidades de produção para coordenar abordagens, e a disponibilização de fornecimentos, serviços e recursos críticos para a produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise;
- d) A facilitação da colaboração das empresas pertinentes num esforço conjunto da indústria para garantir a disponibilidade e o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise; e
- e) A facilitação do licenciamento da propriedade intelectual e do saber-fazer no âmbito das contramedidas médicas relevantes para situações de crise.
3. A Comissão pode disponibilizar **em tempo útil** os **mecanismos** de incentivo financeiro necessários para assegurar a rápida aplicação das medidas referidas no n.º 2.

Artigo 12.º

Ativação do financiamento de emergência

Se esta medida for ativada **e forem cumpridos os requisitos previstos no Regulamento (UE) 2016/369**, o apoio de emergência ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/369 é ativado para financiar as despesas necessárias para fazer face à emergência de saúde pública [...].

Artigo 12.º A

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité de Execução de Crise Sanitária. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à emergência de saúde pública, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 12.º-B

Proteção de dados pessoais

1. O presente regulamento não prejudica as obrigações dos Estados-Membros no que respeita ao tratamento dos dados pessoais ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 e da Diretiva 2002/58/CE relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas, nem as obrigações da Comissão e, se for caso disso, de outras instituições e órgãos da União, no que respeita ao tratamento de dados pessoais ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1725, no exercício das suas funções.

2. Os dados pessoais não são tratados nem comunicados, exceto nos casos em que tal seja estritamente necessário para os fins do presente regulamento. Nesses casos, aplicam-se, conforme adequado, as condições previstas no Regulamento (UE) 2016/679 e no Regulamento (UE) 2018/1725.

3. Se o tratamento de dados pessoais não for estritamente necessário para a execução dos mecanismos estabelecidos no presente regulamento, os dados pessoais devem ser anonimizados de modo a que o seu titular não seja identificável.

4. A Comissão, por meio de um ato de execução, adota regras pormenorizadas para assegurar o pleno cumprimento dos requisitos previstos na legislação da União sobre o papel dos intervenientes na recolha e no tratamento de dados pessoais.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 12.º-A, n.º 2.

Artigo 13.º

Reexame

[...] Até **2024**, a Comissão deve proceder a um reexame do presente regulamento e apresentar um relatório sobre as principais conclusões desse reexame ao Parlamento Europeu e ao Conselho. **O reexame deve incluir uma avaliação do trabalho da HERA no âmbito do quadro de emergência estabelecido pelo presente regulamento e da sua relação com as atividades de preparação da HERA [tendo em conta a avaliação a que se refere o artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde] e incluir uma avaliação da necessidade de estabelecer a HERA como entidade distinta, tendo em conta as agências ou autoridades competentes ativas no domínio da crise sanitária. Os Estados-Membros devem ser consultados e os seus pontos de vista e recomendações sobre a aplicação do quadro de emergência refletidos no relatório final. A Comissão apresenta, se for caso disso, propostas com base nesse relatório, a fim de alterar o presente regulamento ou apresentar novas propostas.**

Artigo 14.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*
