



Bruxelas, 9 de junho de 2021
(OR. en)

9622/21

**Dossiê interinstitucional:
2020/0322(COD)**

**SAN 385
PHARM 121
PROCIV 70
COVID-19 256
CODEC 861**

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
Assunto:	Proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE – Relatório intercalar

Junto se envia, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre a proposta referida em epígrafe, que deverá ser apresentado no Conselho EPSCO (Saúde) de 15 de junho, tendo em vista convidar o Conselho a tomar nota do mesmo.

O presente relatório foi elaborado sob a responsabilidade da Presidência e em nada prejudica as questões que se revistam de um interesse especial para as diferentes delegações ou outras observações por elas apresentadas. Nele se descreve o trabalho realizado até à data pelas instâncias preparatórias do Conselho e faz o ponto da situação da análise da proposta em epígrafe.

Informação da Presidência sobre os progressos realizados na análise da proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde

Contexto

1. Em 11 de novembro de 2020, a Comissão apresentou uma proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde¹. Esta faz parte de um conjunto de três propostas que visam reforçar o quadro de segurança sanitária da UE, bem como o papel das principais agências da UE em termos de preparação e resposta a situações de crise. Em conjunto, constituem o primeiro passo para a União Europeia da Saúde. A proposta baseia-se no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (processo legislativo ordinário, votação por maioria qualificada).
2. A proposta tem por objetivo reforçar o quadro para a preparação e resposta a situações de crise sanitária a nível da UE, em particular através: da elaboração de um plano de preparação para situações de crise sanitária e pandemias e de requisitos para os planos nacionais correspondentes, associados a um quadro para a apresentação de relatórios e a realização de auditorias; de regras para reforçar e integrar o sistema de vigilância epidemiológica a nível da UE, apoiado por melhores instrumentos de recolha de dados e inteligência artificial; de regras para a vigilância de novos agentes patogénicos e para a comunicação de dados sobre os sistemas de saúde e outros dados relevantes para a gestão de ameaças transfronteiriças; do aumento da capacidade da UE e dos Estados-Membros em matéria de avaliação dos riscos e respostas rigorosas; de disposições para designar e financiar laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública; de regras relativas ao reconhecimento de situações de emergência e à ativação dos mecanismos de emergência da União para a gestão de crises sanitárias.
3. Em 27 de abril, o Comité Económico e Social Europeu aprovou o seu parecer sobre a proposta². Em 7 de maio, o Comité das Regiões Europeu também aprovou o seu parecer sobre a proposta³.

¹ 8647/21.

² 8384/21.

³ 8965/21.

4. O Senado francês emitiu um parecer fundamentado, que suscitou preocupações em matéria de subsidiariedade. Os parlamentos italiano, português e espanhol apresentaram avaliações positivas da proposta. O Senado checo emitiu uma resolução sobre as três propostas do pacote relativo à União Europeia da Saúde, na qual, embora apoie determinados elementos das propostas, levantou igualmente uma série de questões.
5. A Presidência alemã organizou duas reuniões virtuais dos membros do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, dedicadas à apresentação e análise da proposta no âmbito do pacote da União da Saúde.
6. No Parlamento Europeu, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) é responsável pelo dossiê e a eurodeputada Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) foi nomeada relatora. Em 22 de abril de 2021, foi apresentado um projeto de relatório, tendo sido apresentadas novas alterações à proposta em 29 de abril de 2021. A Comissão ENVI deverá votar sobre o dossiê durante a sua reunião de junho.

Progressos realizados durante a Presidência portuguesa

7. Durante a Presidência portuguesa, realizaram-se dez reuniões virtuais dos membros do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos. Realizaram-se debates aprofundados sobre vários temas, alguns relativos a outras propostas do pacote da União da Saúde, nomeadamente o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta; a utilização de dados; a rede recentemente criada para substâncias de origem humana; os planos de preparação e resposta, e auditorias; os atos de execução e atos delegados; o sistema de vigilância no âmbito do Espaço Europeu de Dados de Saúde – e foi concluída a primeira análise da proposta.
8. Várias delegações manifestaram preocupações em matéria de subsidiariedade relativamente à proposta e solicitaram um parecer escrito do Serviço Jurídico do Conselho a fim de saber se a exclusão da harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, está salvaguardada, em especial no que diz respeito aos requisitos propostos de que os planos nacionais são congruentes, coerentes e interoperáveis com o plano de preparação e resposta da União.

9. Enquanto se aguarda o parecer escrito do Serviço Jurídico do Conselho e com base nos debates realizados nas reuniões e nas observações escritas das delegações, a Presidência apresentou um texto revisto em maio, que foi analisado em duas reuniões virtuais a nível técnico.
10. No que diz respeito à estrutura do Comité de Segurança da Saúde (CSS), a Presidência manteve a formação de trabalho de alto nível introduzida na proposta, tendo porém alterado o seu nome de "grupo de trabalho de alto nível" para "grupo diretor de alto nível", a fim de refletir a sua missão e de se diferenciar melhor dos grupos de trabalho técnicos do Comité. A Presidência substituiu o termo "auditoria", utilizado em referência à tarefa periódica realizada pelo ECDC no que diz respeito aos planos nacionais de preparação e resposta, pelo termo "revisão", a fim de clarificar a natureza do processo e as suas implicações para os Estados-Membros; a fim de permitir um maior contributo dos Estados-Membros, o método de adoção de procedimentos, normas e critérios para estas revisões foi alterado, passando de ato delegado para ato de execução. A fim de diminuir os encargos dos Estados-Membros decorrentes das várias obrigações de apresentação de relatórios, a Presidência reduziu a frequência dessas obrigações. Com base nas recentes experiências de pandemia, a Presidência incluiu Andorra, o Mónaco e São Marinho como participantes na contratação pública conjunta de contramedidas médicas.
11. De um modo geral, a proposta foi bem recebida pelas delegações, que acolheram favoravelmente as alterações introduzidas pela Presidência, embora considerem que a proposta poderá ainda beneficiar de novas alterações. Várias delegações manifestaram preocupação relativamente ao grupo de alto nível do CSS, que debaterá temas importantes do ponto de vista político, tendo solicitado que as questões políticas sejam analisadas no Conselho, ao passo que outras delegações apoiam a estrutura dualista. Algumas delegações solicitaram que o CSS fosse copresidido por um representante da Presidência. No que diz respeito ao sistema de votação para a adoção de orientações e pareceres, algumas delegações solicitaram que a regra da maioria simples seja alterada para uma maioria qualificada ou de dois terços, enquanto outras se opuseram à alteração. Várias delegações solicitaram que o termo "revisão", introduzido no texto revisto em referência à tarefa periódica realizada pelo ECDC no que diz respeito aos planos nacionais de preparação e resposta, seja substituído por "análise". Várias delegações manifestaram preocupação relativamente à extensa e

onerosa apresentação de relatórios sobre o planeamento da preparação e da resposta.

Algumas delegações solicitaram uma discricionariedade a nível nacional para a adoção de planos de ação que respondam às recomendações resultantes da revisão dos seus planos de preparação e resposta. Várias delegações solicitaram maior flexibilidade no que diz respeito à cláusula de exclusividade relativa à contratação pública conjunta de contramedidas médicas. Outro dos temas debatidos por várias delegações foi a criação de um comité consultivo para o reconhecimento de emergências de saúde pública a nível da União. Algumas delegações continuaram a manifestar reservas quanto à rede para substâncias de origem humana estabelecida pela proposta.

12. Durante a análise do texto revisto a nível técnico, realizaram-se mais debates aprofundados sobre as várias plataformas do quadro de segurança sanitária da UE ao abrigo da proposta.

13. Com base nos debates realizados nas reuniões, bem como nas observações escritas das delegações sobre o primeiro texto revisto, a Presidência deverá apresentar um segundo texto revisto, que continuará a ser debatido a nível técnico durante a próxima Presidência eslovena.

Conclusões

14. A Presidência considera que as principais questões pendentes a resolver dizem respeito: à estrutura do CSS; ao planeamento da preparação e da resposta a nível nacional e da UE, incluindo a apresentação de relatórios e a revisão; à participação na contratação pública conjunta de contramedidas médicas; e à criação de um comité consultivo para o reconhecimento de emergências de saúde pública a nível da União. Os debates e as observações a nível técnico, bem como o parecer que deverá ser apresentado pelo Serviço Jurídico do Conselho, constituirão uma boa base para uma análise mais aprofundada do texto no Conselho.