



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 20 de janeiro de 2022
(OR. en)

14785/1/21
REV 1
PV CONS 46
SOC 727
EMPL 544
SAN 740
CONSOM 286

PROJETO DE ATA
CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA
(Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)
6 e 7 de dezembro de 2021

ÍNDICE

Página

1.	Adoção da ordem do dia.....	5
2.	Aprovação dos pontos "A" Lista de pontos não legislativos.....	5

EMPREGO E POLÍTICA SOCIAL

Deliberações legislativas

3.	Diretiva da UE relativa a salários mínimos adequados na União Europeia	5
4.	Diretiva relativa a medidas de transparência salarial vinculativas	5
5.	Diretiva relativa à igualdade de tratamento (Artigo 19.º).....	5

Atividades não legislativas

6.	Semestre Europeu	6
a)	Análise Anual do Crescimento Sustentável 2022, Relatório sobre o Mecanismo de Alerta, projeto de relatório conjunto sobre o emprego e projeto de recomendação sobre a política económica da área do euro	
b)	Análise do COEM sobre a implementação da Garantia para a Juventude – Mensagens-chave	
c)	Informações atualizadas sobre os planos nacionais no quadro da Recomendação do Conselho relativa ao acesso à proteção social dos trabalhadores por conta de outrem e dos trabalhadores independentes	
7.	Rumo a uma Europa da Igualdade.....	7
8.	Conclusões sobre o trabalho sustentável ao longo da vida.....	7
9.	Conclusões sobre o impacto da inteligência artificial sobre a igualdade de género no mercado de trabalho	7

Diversos

10.	a)	Propostas legislativas em curso (Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)	7
	i)	Revisão dos regulamentos relativos à coordenação dos sistemas de segurança social (regulamentos (CE) n.º 883/2004 e n.º 987/2009)	
	ii)	Revisão da Diretiva Agentes Cancerígenos/Mutagénicos no Trabalho (quarto lote)	
	iii)	Diretiva relativa ao equilíbrio entre homens e mulheres nos conselhos de administração das empresas	
	b)	ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – Objetivos, Aprendizagem, Domínio, Realização)	8
	c)	Grupo de Alto Nível sobre o futuro da proteção social e do Estado-providência.....	8
	d)	Conferências da Presidência	8
	i)	Conferência de alto nível sobre trabalho de qualidade em proveito da qualidade de vida (reunião virtual, 7 de outubro de 2021)	
	ii)	Conferência: Garantia para a Infância – igualdade de oportunidades para todas as crianças (reunião virtual, 9 de novembro de 2021)	
	iii)	Conferência: Direitos humanos para todas as idades: Promover uma abordagem do ciclo de vida e a cooperação intergeracional para combater o idadismo (reunião virtual, 18 de novembro de 2021)	
	iv)	Conferência: Capacitar as pessoas com deficiência para participarem plenamente na sociedade, aumentando a sua mobilidade	
	v)	Webinário: Construir espaços digitais seguros para as mulheres e as raparigas – Acabar com a violência cibernética! (reunião virtual, 25 de novembro de 2021)	
	e)	Programa de trabalho da próxima Presidência.....	8

SAÚDE

Atividades não legislativas

11.	Regulamento do Conselho relativo ao quadro de emergência para as contramedidas médicas...	9
12.	Conclusões sobre o reforço da União Europeia da Saúde	9
13.	COVID-19 – Resposta atual e futura à pandemia	9

Diversos

14.	a)	Propostas legislativas em curso (Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)	10
	i)	Regulamento 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	
	ii)	Regulamento que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças	
	iii)	Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE	
	iv)	Regulamento que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> e à aplicação diferida dos requisitos aplicáveis aos dispositivos internos	
	b)	Relatório sobre a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas	10
	c)	Estratégia Farmacêutica para a Europa e outras iniciativas futuras	11
	d)	Plano Europeu de Luta contra o Cancro	11
	e)	Sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde sobre preparação e resposta a pandemias (reunião virtual, 29 de novembro – 1 de dezembro de 2021)	11
	f)	Convenção-Quadro da OMS para o controlo do tabaco: Nona sessão da Conferência das Partes (COP9) (reunião virtual, 8-13 de novembro de 2021)	11
	g)	Programa de trabalho da próxima Presidência	11
		ANEXO – Declarações a exarar na ata do Conselho	12

REUNIÃO DE SEGUNDA-FEIRA, 6 DE DEZEMBRO DE 2021

1. Adoção da ordem do dia

O Conselho aprovou a agenda constante do doc. 14335/21 + COR 1.

2. Aprovação dos pontos "A"

Lista de pontos não legislativos

14488/21

O Conselho adotou a lista de pontos "A" constante do documento 14488/21, incluindo os documentos COR e REV apresentados para adoção.

EMPREGO E POLÍTICA SOCIAL

Deliberações legislativas

(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)

- 3. Diretiva da UE relativa a salários mínimos adequados na União Europeia**  14366/21
Orientação geral

O Conselho definiu a orientação geral constante do doc. 14366/21 e acordou em mandar a Presidência para conduzir negociações com o Parlamento Europeu nessa base.

A declaração da Suécia figura no anexo da presente ata.

- 4. Diretiva relativa a medidas de transparência salarial vinculativas**  14317/21 + ADD 1
Orientação geral

O Conselho definiu a orientação geral constante do doc. 14317/21 e acordou em mandar a Presidência para conduzir negociações com o Parlamento Europeu nessa base.

As declarações da Hungria e da Polónia constam do anexo da presente ata.

- 5. Diretiva relativa à igualdade de tratamento (Artigo 19.º)**  14046/21
Relatório intercalar

O Conselho tomou nota do relatório intercalar sobre a Diretiva relativa à igualdade de tratamento constante do doc. 14046/21.

Atividades não legislativas

6. Semestre Europeu de 2022

Debate de orientação

 14109/21

- a) **Análise Anual do Crescimento Sustentável 2022, Relatório sobre o Mecanismo de Alerta, projeto de relatório conjunto sobre o emprego e projeto de recomendação sobre a política económica da área do euro**
Apresentação pela Comissão
- 14145/21
14143/21
14267/21 + ADD 1
14146/21
- b) **Análise do COEM sobre a implementação da Garantia para a Juventude – Mensagens-chave**
Aprovação
- 14111/21
+ ADD 1-2
- c) **Informações atualizadas sobre os planos nacionais no quadro da Recomendação do Conselho relativa ao acesso à proteção social dos trabalhadores por conta de outrem e dos trabalhadores independentes**
Apresentação pelo presidente do Comité da Proteção Social
- 14150/21

O Conselho tomou nota da apresentação da Comissão relativa à Análise Anual do Crescimento Sustentável 2022, ao Relatório sobre o Mecanismo de Alerta, ao projeto de relatório conjunto sobre o emprego e ao projeto de recomendação sobre a política económica da área do euro, tal como consta dos docs. 14145/21, 14143/21, 14267/21 + ADD 1 e 14146/21.

O Conselho tomou igualmente nota de uma apresentação do presidente do CPS relativa às informações atualizadas sobre a Recomendação do Conselho relativa ao acesso à proteção social dos trabalhadores por conta de outrem e dos trabalhadores independentes, com base no doc. 14150/21.

O Conselho procedeu a um debate de orientação sobre o Semestre Europeu de 2022, com base numa nota de orientação da Presidência constante do doc. 14109/21.

O Conselho aprovou as mensagens-chave do COEM sobre a análise da implementação da Garantia para a Juventude, tal como consta do doc. 14111/21.

7. Rumo a uma Europa da Igualdade

 14157/21

Debate de orientação

O Conselho procedeu a um debate de orientação intitulado "Rumo a uma Europa da Igualdade", com base numa nota de orientação da Presidência constante do doc. 14157/21.

8. Conclusões sobre o trabalho sustentável ao longo da vida

 13994/1/21 REV 1
+ REV 1 COR 1
+ REV 1 ADD 1
+ REV 1 ADD 1
COR 1

Aprovação

O Conselho aprovou as conclusões constantes do documento 13994/1/21 REV 1 + REV 1 COR 1.

A declaração da Polónia consta do anexo da presente ata.

9. Conclusões sobre o impacto da inteligência artificial sobre a igualdade de género no mercado de trabalho

 13976/21 + COR 1
+ ADD 2

Aprovação

O Conselho adotou as conclusões constantes do doc. 13976/21 + COR 1.

As declarações da Hungria e da Polónia constam do anexo da presente ata.

Diversos

10. a) Propostas legislativas em curso

 

(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)

i) **Revisão dos regulamentos relativos à coordenação dos sistemas de segurança social (Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e n.º 987/2009)** 15642/16
+ ADD 1 REV 1

ii) **Revisão da Diretiva Agentes Cancerígenos/Mutagénicos no Trabalho (quarto lote)** 11188/20
+ ADD 1

iii) **Diretiva relativa ao equilíbrio entre homens e mulheres nos conselhos de administração das empresas** 16433/12

Informações da Presidência sobre o ponto da situação

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência sobre o ponto da situação das negociações no que respeita:

- à revisão dos regulamentos relativos à coordenação dos sistemas de segurança social (Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e n.º 987/2009);
- à revisão da Diretiva Agentes Cancerígenos/Mutagénicos no Trabalho (quarto lote);
- à proposta de diretiva relativa ao equilíbrio entre homens e mulheres nos conselhos de administração das empresas.

- b) **ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – Objetivos, Aprendizagem, Domínio, Realização)** [2]
Informação da Comissão
 O Conselho tomou nota da apresentação da Comissão relativa à sua nova iniciativa ALMA (Aim, Learn, Master, Achieve – Objetivos, Aprendizagem, Domínio, Realização).
- c) **Grupo de Alto Nível sobre o futuro da proteção social e do Estado-providência** [2]
Informação da Comissão
 O Conselho tomou nota da apresentação da Comissão relativa ao Grupo de Alto Nível sobre o futuro da proteção social e do Estado-providência.
- d) **Conferências da Presidência** [2]
- i) **Conferência de alto nível sobre trabalho de qualidade em proveito da qualidade de vida (reunião virtual, 7 de outubro de 2021)**
 O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência.
 - ii) **Conferência: Garantia para a Infância – igualdade de oportunidades para todas as crianças (reunião virtual, 9 de novembro de 2021)** 14639/1/21 REV 1
 - iii) **Conferência: Direitos humanos para todas as idades: Promover uma abordagem do ciclo de vida e a cooperação intergeracional para combater o idadismo (reunião virtual, 18 de novembro de 2021)** 14641/21
 - iv) **Conferência: Capacitar as pessoas com deficiência para participarem plenamente na sociedade, aumentando a sua mobilidade (reunião virtual, 20 de novembro de 2021)** 14646/21
 - v) **Webinário: Construir espaços digitais seguros para as mulheres e as raparigas – Acabar com a violência cibernética (reunião virtual, 25 de novembro de 2021)** 14647/21
Informações da Presidência
 O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência sobre as conferências, com base nos documentos 14639/1/21 REV 1, 14641/21, 14646/21 e 14647/21.
- e) **Programa de trabalho da próxima Presidência**
Informações da delegação francesa

REUNIÃO DE TERÇA-FEIRA, 7 DE DEZEMBRO DE 2021

SAÚDE

Atividades não legislativas

- 11. Regulamento do Conselho relativo ao quadro de emergência para as contramedidas médicas** [C][21] 14032/21
(Base jurídica proposta pela Comissão: Artigo 122.º, n.º 1 do TFUE)
(*troca de pontos de vista*)
- O Conselho procedeu a uma troca de pontos de vista sobre o Regulamento do Conselho relativo ao quadro de emergência para as contramedidas médicas, com base numa nota apresentada pela Presidência constante do doc. 14032/21.
- 12. Conclusões sobre o reforço da União Europeia da Saúde** [21] 14029/21
Aprovação
- O Conselho aprovou o texto do projeto de conclusões do Conselho constante do doc. 14029/21.
- 13. COVID-19 – Resposta atual e futura à pandemia** [21] 14057/1/21 REV 1
Troca de pontos de vista
- O Conselho procedeu a uma troca de pontos de vista subordinada ao tema "COVID-19 – Resposta atual e futura à pandemia", com base numa nota apresentada pela Presidência constante do doc. 14057/1/21 REV 1.

Diversos

14. a) Propostas legislativas em curso



(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)

- i) **Regulamento 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** 12971/20
- ii) **Regulamento que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças** 12972/20
- iii) **Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE** 12973/20 + ADD 1
- iv) **Regulamento que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida dos requisitos aplicáveis aos dispositivos internos** 12884/21

Informações da Presidência sobre o ponto da situação

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência sobre o ponto da situação das negociações sobre as quatro propostas legislativas em curso, bem como da intervenção da Comissão.

b) Relatório sobre a execução do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas



14058/21

Informações da Comissão

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Comissão sobre a execução do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas.

- c) **Estratégia Farmacêutica para a Europa e outras iniciativas futuras** [2] 14059/21
Informações da Comissão

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Comissão sobre a Estratégia Farmacêutica para a Europa e outras iniciativas futuras, bem como da intervenção da delegação neerlandesa sobre o Espaço europeu de dados de saúde.

- d) **Plano Europeu de Luta contra o Cancro** [2] 14060/21
Informações da Presidência e da Comissão

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência e pela Comissão sobre o "Plano Europeu de Luta contra o Cancro".

- e) **Sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde sobre preparação e resposta a pandemias (reunião virtual, 29 de novembro – 1 de dezembro de 2021)** [2] 14065/21
Informações da Presidência e da Comissão

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência e pela Comissão sobre a sessão extraordinária virtual da Assembleia Mundial da Saúde sobre preparação e resposta a pandemias.

- f) **Convenção-Quadro da OMS para o controlo do Tabaco: Nona sessão da Conferência das Partes (COP9) (reunião virtual, 8-13 de novembro de 2021)** [2] 14034/21
Informações da Presidência e da Comissão

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência e pela Comissão sobre a nona sessão virtual da Convenção-Quadro da OMS para o Controlo do Tabaco.

- g) **Programa de trabalho da próxima Presidência**
Informações da delegação francesa

-
- [1] Primeira leitura
[S] Processo legislativo especial
[2] Debate público proposto pela Presidência (artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento Interno do Conselho)
[C] Ponto baseado numa proposta da Comissão
-

Declarações sobre os pontos "B" constantes do documento 14335/21

**Ad ponto 3 da lista
de pontos "B":**

**Diretiva da UE relativa a salários mínimos adequados na União
Europeia**
Orientação geral

DECLARAÇÃO DA SUÉCIA

"O modelo de formação de salários da Suécia, com excelentes resultados tanto para os trabalhadores como para as empresas e uma extensa cobertura da negociação coletiva, foi apresentado como uma fonte de inspiração no âmbito deste dossiê. Foram dadas garantias de que não há qualquer intenção de alterar ou comprometer o modelo sueco. A Suécia congratula-se com os esforços envidados pela Presidência eslovena para dar resposta às preocupações quanto ao respeito das competências e tradições nacionais, bem como à autonomia dos parceiros sociais.

O texto, na sua versão atual, estipula claramente que se trata de uma diretiva-quadro para a adequação dos salários mínimos, na qual as obrigações em matéria de adequação se limitam aos salários mínimos nacionais. O texto não impõe a fixação de um salário mínimo nacional, nem a obrigação de declarar as convenções coletivas de aplicação geral nos Estados-Membros em que os salários são fixados exclusivamente por negociação coletiva. Do mesmo modo, não confere direitos relativos à proteção salarial mínima para além das situações em que eles existem – sempre em consonância com o parecer do Serviço Jurídico do Conselho e com a divisão de competências baseada no Tratado, segundo a qual os direitos dos trabalhadores individuais a um determinado salário só podem decorrer dos sistemas nacionais de fixação de salários e não de uma diretiva da UE.

Uma vez que estes requisitos, fundamentais para o controlo jurídico, são respeitados no texto atual, a Suécia pode apoiar a orientação geral. No entanto, o respeito pelas delimitações do Tratado, pelos diferentes modelos nacionais de mercado de trabalho e pela autonomia dos parceiros sociais tem de continuar a ser primordial ao longo das negociações.

A Suécia tem-se oposto e continuará a opor-se a qualquer legislação que constitua uma ingerência direta do direito da União na determinação das renumerações e contestará firmemente qualquer legislação que constitua uma ingerência deste tipo.

A Suécia só aceitará uma diretiva que respeite plenamente as competências e tradições nacionais."

DECLARAÇÃO DA HUNGRIA

A Hungria concorda que a igualdade de tratamento no emprego deve ser apoiada por incentivos destinados a eliminar os obstáculos à participação das mulheres no mercado de trabalho, incluindo a eliminação de quaisquer disparidades salariais discriminatórias entre homens e mulheres, bem como através da garantia de mecanismos eficazes de fiscalização do cumprimento da legislação nacional pertinente.

A Hungria sublinha o seu pleno apoio ao objetivo fundamental da diretiva proposta.

A Hungria está empenhada em assegurar condições de trabalho não discriminatórias que protejam todos os trabalhadores e, para o efeito, incentivamos também os empregadores a tomarem medidas a todos os níveis para eliminar as disparidades salariais entre homens e mulheres, e a reforçarem a prática da igualdade de remuneração entre homens e mulheres por trabalho igual ou de valor igual.

A Hungria congratula-se com os esforços envidados pela Presidência para alcançar um acordo sobre a proposta de diretiva destinada a reforçar a aplicação do princípio da igualdade de remuneração por trabalho igual ou de valor igual entre homens e mulheres mediante a transparência salarial e mecanismos de fiscalização do cumprimento.

No entanto, apesar das melhorias introduzidas durante as negociações, as questões conceptuais fundamentais e um grande número de disposições da atual proposta – especialmente as relativas à proteção de dados – devem ser objeto de maior debate e clarificação a nível técnico no Conselho.

Em relação à proposta de diretiva, a Hungria pretende tomar a sua decisão final após a conclusão das negociações interinstitucionais e após ter considerado se os princípios da proporcionalidade, da clareza das normas, da proteção de dados, da prevenção de encargos administrativos e financeiros excessivos e do respeito pelas competências nacionais dos Estados-Membros são devidamente cumpridos."

DECLARAÇÃO DA POLÓNIA

"A igualdade entre homens e mulheres está consagrada nos tratados da União Europeia como direito fundamental. A Polónia garante a igualdade entre homens e mulheres no âmbito do sistema jurídico nacional polaco, em conformidade com os tratados internacionais em matéria de direitos humanos e no contexto dos valores e princípios fundamentais da União Europeia. Por estes motivos, a expressão "igualdade de género" será interpretada pela Polónia no sentido de "igualdade entre homens e mulheres", em conformidade com os artigos 2.º e 3.º do Tratado da União Europeia e com os artigos 8.º e 157.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e a expressão "disparidade salarial em razão do género" será interpretada no sentido de "disparidade salarial entre homens e mulheres". Tendo em conta o que precede, nas restantes expressões que contenham o termo "género", este será interpretado pela Polónia no sentido de "sexo", em conformidade com o artigo 10.º, o artigo 19.º, n.º 1, e o artigo 157.º, n.ºs 2 e 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia."

Ad ponto 8 da lista de pontos "B":

Conclusões sobre o trabalho sustentável ao longo da vida

DECLARAÇÃO DA POLÓNIA

"A igualdade entre homens e mulheres está consagrada nos tratados da União Europeia como direito fundamental. A Polónia garante a igualdade entre homens e mulheres no âmbito do sistema jurídico nacional polaco, em conformidade com os tratados internacionais em matéria de direitos humanos e no contexto dos valores e princípios fundamentais da União Europeia. Por estes motivos, quando as conclusões se referem à igualdade de género, este conceito será interpretado pela Polónia no sentido da igualdade entre homens e mulheres, em conformidade com o artigo 2.º do Tratado da União Europeia, com os artigos 8.º e 10.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e com o artigo 23.º da Carta dos Direitos Fundamentais."

Ad ponto 9 da lista de pontos "B":

Conclusões sobre o impacto da inteligência artificial sobre a igualdade de género no mercado de trabalho

Aprovação

DECLARAÇÃO DA HUNGRIA

"A Hungria declara que a Comunicação da Comissão sobre uma União da Igualdade: Estratégia para a Igualdade de Género 2020-2025 (a seguir designada por "Estratégia") referida nas Conclusões do Conselho em apreço deverá ser interpretada tendo na devida conta as competências nacionais e as circunstâncias específicas de cada Estado-Membro.

Além disso, a Hungria declara que a igualdade entre homens e mulheres está consagrada nos tratados da União Europeia como direito fundamental. A Hungria garante a igualdade entre homens e mulheres no âmbito do sistema jurídico nacional húngaro, em conformidade com os instrumentos internacionais vinculativos em matéria de direitos humanos e no contexto dos valores e princípios fundamentais da União Europeia. Por estas razões, a Hungria interpreta o termo "género" como fazendo referência a "sexo" nas Conclusões do Conselho sobre o impacto da inteligência artificial sobre a igualdade de género no mercado de trabalho."

DECLARAÇÃO DA POLÓNIA

"A igualdade entre homens e mulheres está consagrada nos tratados da União Europeia como direito fundamental. A Polónia garante a igualdade entre homens e mulheres no âmbito do sistema jurídico nacional polaco, em conformidade com os tratados internacionais em matéria de direitos humanos e no contexto dos valores e princípios fundamentais da União Europeia. Por estes motivos, a expressão "igualdade de género" será interpretada pela Polónia no sentido da igualdade entre homens e mulheres, em conformidade com o artigos 2.º e 3.º do Tratado da União Europeia e com os artigos 8.º e 157, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Tendo em conta o que precede, nas restantes expressões que contenham o termo "género", este será interpretado pela Polónia no sentido de "sexo", em conformidade com o artigo 10.º, o artigo 19.º, n.º 1, e o artigo 157.º, n.ºs 2 e 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia."

**Ad ponto 11 da lista
de pontos "B":**

**Regulamento do Conselho relativo ao quadro de emergência para as
contramedidas médicas**

(Base jurídica proposta pela Comissão: Artigo 122.º, n.º 1 do TFUE)
(troca de pontos de vista)

**DECLARAÇÃO DA ÁUSTRIA, DA BÉLGICA, DA IRLANDA, DO LUXEMBURGO, DOS
PAÍSES BAIXOS, DA FINLÂNDIA E DE PORTUGAL
sobre a Avaliação das Tecnologias de Saúde das terapêuticas contra a Covid**

"Caros colegas,

Esta declaração é apresentada em nome dos países da iniciativa Benelux – Áustria, Bélgica, Irlanda, Luxemburgo e Países Baixos – bem como da Finlândia e de Portugal.

A crise da COVID acelerou o desenvolvimento de vacinas inovadoras e de novos medicamentos emergentes, e saudamos esta evolução. Acreditamos também que os procedimentos de contratação pública conjunta a nível da UE foram um sucesso fundamental.

Atualmente, já começou a introdução no mercado de terapêuticas contra a Covid.

Como princípio geral, consideramos adequado que todas as terapias sejam avaliadas relativamente ao seu valor clínico e à sua relação custo-eficácia no âmbito de processos nacionais ou internacionais estabelecidos, se possível, antes de serem tomadas decisões em matéria de reembolso ou contratação pública. Se tal não for possível, as referidas decisões deverão continuar a ser preliminares e passíveis de reapreciação, sob reserva das conclusões da avaliação das tecnologias da saúde.

O Regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde (ATS), recentemente adotado, proporcionará um instrumento essencial para a avaliação clínica a nível da UE e será aplicável em 2025.

De facto, os mecanismos excecionais utilizados durante a pandemia para a contratação pública conjunta não podem tornar-se um novo modelo de acesso e financiamento acelerados, contornando uma avaliação das tecnologias da saúde independente e baseada em provas.

Por conseguinte, e à luz do número crescente de potenciais terapêuticas contra a COVID, congratulamo-nos com o facto de os respetivos organismos nacionais de ATS melhorarem o intercâmbio de informações e ponderarem a realização de avaliações clínicas conjuntas sobre as diferentes e novas opções de tratamento da COVID. Neste contexto, a EUnetHTA foi convidada a colaborar em avaliações atempadas. Instamos a EMA e a indústria a apoiarem este projeto, partilhando sem demora os dados clínicos disponíveis.

Obrigado pela vossa atenção."

**DECLARAÇÃO DOS PAÍSES BAIXOS, DA BÉLGICA, DA POLÓNIA E DE PORTUGAL,
apoiada pela ALEMANHA E PELA REPÚBLICA CHECA**

"Gostaria de manifestar o apoio dos Países Baixos às conclusões do Conselho sobre o reforço da União Europeia da Saúde.

Nestas conclusões, há vários domínios de ação importantes; contudo, gostaríamos de nos debruçar sobre um domínio em particular, a saber, a segurança do abastecimento de radioisótopos para diagnóstico e tratamento do cancro e de outras doenças.

A esse respeito, os Países Baixos, a Bélgica, a Polónia e Portugal saúdam com muito agrado o Plano Europeu de Luta contra o Cancro e o respetivo Roteiro de Concretização, recentemente publicado, bem como o Plano de Ação SAMIRA, destinado a melhorar o acesso atempado dos doentes europeus ao diagnóstico e tratamento do cancro e de outras doenças.

A Comissão publicou recentemente dois estudos importantes que concluem que a utilização de radioisótopos médicos para terapias específicas contra o cancro aumentará drasticamente e que, se não houver uma substituição da atual estrutura de produção na Europa, que está a envelhecer, a UE ficará dependente de abastecimentos externos. Esta situação poderá causar uma grave escassez de radioisótopos e comprometer o acesso a tratamentos vitais para todos os cidadãos europeus.

Os estudos sublinham igualmente a necessidade de uma ação concertada a nível da UE para reforçar a cadeia de abastecimento de radioisótopos médicos a médio e longo prazo. Deste modo, a Europa pode ser autossuficiente e manter o acesso atempado e equitativo dos doentes da UE a procedimentos médicos vitais, bem como desenvolver tratamentos inovadores no domínio do cancro e de outras doenças. Os participantes na cadeia de abastecimento deverão implementar a recuperação total dos custos, permitindo condições de concorrência equitativas entre os produtores europeus e estrangeiros.

Estamos empenhados em cooperar com os Estados-Membros, a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu, as organizações internacionais e as partes interessadas a fim de assegurar a continuidade do fornecimento de radioisótopos médicos e melhorar a acessibilidade, incluindo em termos de preços, de tratamentos oncológicos inovadores para todos os doentes europeus.

Exortamos a Comissão a assumir a liderança e a coordenar estes domínios de ação, e ainda a disponibilizar financiamento adequado e sustentável, em estreita cooperação com os ministérios da saúde e sob a égide do Plano Europeu de Luta contra o Cancro e do SAMIRA. Para o efeito, convida-se a Comissão a organizar uma reunião com as partes interessadas para preparar os trabalhos sobre a Iniciativa Europeia Vale dos Radioisótopos e a elaborar um roteiro para o debate político no Conselho no início de 2022.

Esta declaração foi feita em nome da Bélgica, da Polónia, de Portugal e dos Países Baixos, e convidamos os outros países a juntarem-se a nós.

Estes Estados-Membros prepararão igualmente uma declaração escrita (declaração conjunta) sobre esta matéria.

Obrigado."