

**Bruxelas, 12 de março de 2025
(OR. en)**

6872/25

**Dossiê interinstitucional:
2025/0102(COD)**

**SAN 88
PHARM 26
MI 127
MAP 3
POLCOM 52
IND 66
COMPET 132
CODEC 223**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	12 de março de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 102 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 102 final.

Anexo: COM(2025) 102 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do
abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade
dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A UE tem um setor farmacêutico forte e competitivo, que é um líder mundial na produção de medicamentos e que contribui de forma significativa para a economia da UE, empregando diretamente cerca de 800 000 pessoas¹. É particularmente forte na investigação e no desenvolvimento de medicamentos inovadores. No entanto, o panorama da indústria farmacêutica evoluiu nas últimas décadas. A produção farmacêutica na UE tem privilegiado produtos mais complexos, que exigem infraestruturas de alta tecnologia, uma mão de obra qualificada e processos sofisticados. A produção de insumos para medicamentos genéricos tem vindo a deslocar-se cada vez mais para fora da Europa. Ao mesmo tempo, quase 70 % dos medicamentos dispensados na Europa são genéricos².

A UE enfrenta desafios crescentes para assegurar um abastecimento estável e resiliente de medicamentos que são críticos para garantir a saúde dos doentes da UE. Os recentes acontecimentos mundiais, incluindo a pandemia de COVID-19 e a guerra da Rússia contra a Ucrânia, revelaram vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento de produtos farmacêuticos da UE. As ruturas de medicamentos críticos apresentam riscos substanciais para os doentes e para a saúde pública e comprometem o funcionamento dos sistemas de saúde.

As causas profundas das ruturas têm-se revelado complexas e multifatoriais, tendo-se identificado desafios ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica, desde problemas de qualidade e de fabrico, decisões comerciais e cadeias de abastecimento complexas até à competitividade da indústria. Concretamente, as ruturas de medicamentos resultam de perturbações na cadeia de abastecimento devido à falta de diversificação dos principais fornecedores e a vulnerabilidades que afetam o abastecimento de ingredientes e componentes essenciais.

Ao analisar as causas das ruturas de medicamentos críticos, que são medicamentos para os quais não está disponível uma alternativa adequada e para os quais um abastecimento insuficiente resultaria em danos graves ou risco de danos para os doentes, é importante distinguir entre medicamentos não protegidos por patentes ou genéricos³ e medicamentos inovadores ou protegidos por patentes⁴. Algumas das dinâmicas do mercado que são observáveis para os medicamentos genéricos não se aplicam necessariamente aos medicamentos inovadores. Os sistemas de saúde da UE têm recorrido cada vez mais a medicamentos genéricos e tendem a adquiri-los, tendo em conta o custo *mais baixo*, a fim de reduzir os encargos para os orçamentos dos serviços nacionais de saúde.

Os desafios da indústria foram salientados como afetando a disponibilidade de medicamentos críticos na UE, incluindo a falta de investimentos na capacidade de fabrico da UE, o que tem contribuído para uma maior dependência do abastecimento em relação a fornecedores de fora da UE. Práticas de contratação pública fragmentadas nos Estados-Membros constituem um desafio e não contribuem para criar as condições mais favoráveis para os investimentos. Além disso, a escassez de mão de obra e a necessidade de competências especializadas no fabrico

¹ [Relatório da avaliação de impacto e síntese que acompanham a revisão da legislação farmacêutica geral, anexo 5, 2023.](#)

² [Livro Branco IQVIA, *Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines*, abril de 2024.](#)

³ [Medicamentos genéricos e híbridos | Agência Europeia de Medicamentos \(EMA\)](#)

⁴ [Proteção de patentes na UE — Comissão Europeia](#)

de produtos farmacêuticos aumentam a pressão sobre a capacidade da indústria de assegurar um abastecimento estável de medicamentos críticos.

A pandemia de COVID-19 colocou em evidência vulnerabilidades significativas na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos da UE, em especial a forte dependência em relação a fontes estrangeiras no que diz respeito às substâncias ativas. As restrições à exportação impostas por alguns países durante a pandemia revelaram limitações à capacidade da Europa de produzir determinados medicamentos de forma independente, pondo em risco a saúde pública em toda a UE. Esta situação sublinhou a importância crítica da segurança económica, uma vez que as perturbações nas cadeias de abastecimento mundiais — quer devidas a pandemias, quer a tensões geopolíticas, quer a outros fatores — podem ter implicações graves para a segurança nacional e regional, a resiliência económica e a saúde pública.

A pandemia demonstrou a importância vital de determinados setores, em especial o dos medicamentos, na manutenção da segurança económica da UE. Uma vez que a Europa enfrenta tensões geopolíticas crescentes e perturbações a nível mundial que podem tornar-se mais frequentes, é essencial assegurar a estabilidade e a fiabilidade das cadeias de abastecimento críticas, incluindo as cadeias de abastecimento de medicamentos. Ao colmatar estas vulnerabilidades, a UE pode melhorar a sua preparação e resiliência, salvaguardando o bem-estar e a saúde pública dos seus cidadãos e reforçando a sua segurança global.

Um inquérito realizado no âmbito da ação conjunta dos Estados-Membros sobre situações de rutura (CHESSMEN)⁵, financiada pelo Programa UE pela Saúde, concluiu que mais de 50 % das situações de rutura comunicadas são causadas por problemas de fabrico, uma categoria que inclui as ruturas relacionadas com a disponibilidade de substâncias ativas.

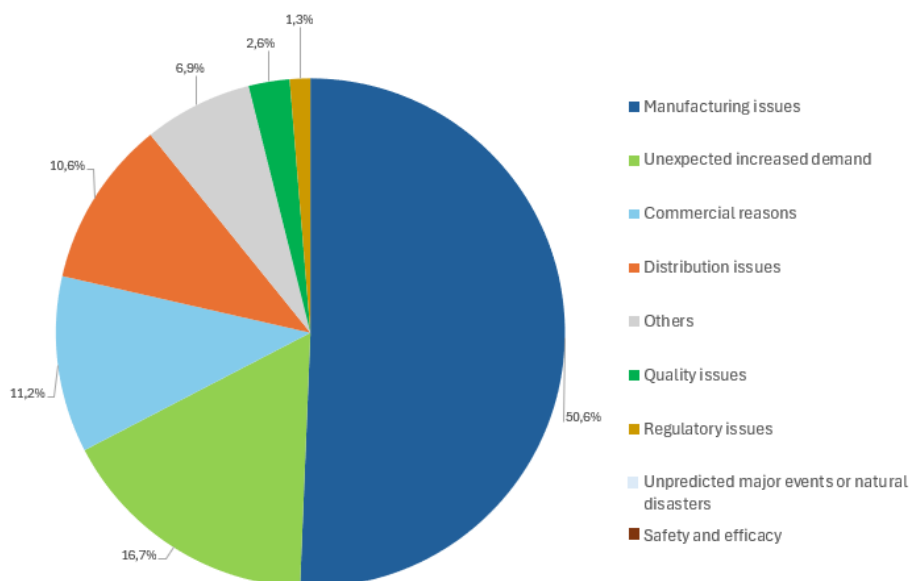


Figura 1: Causas profundas das ruturas de medicamentos em 2022 e 2023 nos países da UE/EEE, agrupadas de acordo com a classificação do grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos para as ruturas de medicamentos (ação conjunta CHESSMEN)

Além disso, no caso de alguns medicamentos, como os medicamentos para doenças raras, o acesso pode variar consideravelmente em diferentes Estados-Membros. As empresas

⁵ [CHESSMEN, Analysis Report on root-causes, 2024.](#)

comercializam os medicamentos de formas variadas nas diferentes regiões da UE por várias razões, incluindo a dimensão dos mercados. Como consequência, os doentes nas diferentes regiões da UE podem não ter igual acesso aos medicamentos de que necessitam, subsistindo deficiências do mercado, nomeadamente no âmbito do desenvolvimento de antimicrobianos prioritários que podem ajudar a combater a resistência antimicrobiana.

As ruturas de medicamentos estão na agenda política da UE há quase uma década⁶. A **Estratégia Farmacêutica para a Europa**, em 2020⁷, reconheceu a necessidade de criar um quadro regulamentar no domínio farmacêutico preparado para o futuro e de prestar apoio adicional à indústria farmacêutica na promoção da investigação, da inovação e das tecnologias que satisfaçam as necessidades terapêuticas dos doentes, assegurando, ao mesmo tempo, o acesso dos doentes aos medicamentos a preços comportáveis.

A estratégia farmacêutica incluiu igualmente o lançamento de um **diálogo estruturado**⁸ sobre a dimensão industrial da segurança do abastecimento. A partir de 2021, esta iniciativa reuniu partes interessadas da indústria farmacêutica (incluindo fabricantes de substâncias ativas), grossistas, profissionais de saúde e doentes, e ainda autoridades dos Estados-Membros.

Posteriormente, em 2022, a Comissão publicou um **documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre as vulnerabilidades das cadeias de abastecimento mundiais de medicamentos**⁹, que apresentou as principais conclusões do diálogo estruturado com o objetivo de fundamentar novas medidas destinadas a melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos, substâncias ativas e matérias-primas utilizadas nos produtos farmacêuticos.

Desde então, foram tomadas medidas adicionais para dar resposta aos desafios acima referidos, incluindo o desafio de garantir a segurança da cadeia de abastecimento de medicamentos críticos. Estas medidas dizem respeito, em especial, à proposta de **revisão da legislação farmacêutica geral da UE**¹⁰, que está a ser negociada pelos legisladores, e ao mandato alargado da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)¹¹.

Em 2023, a Comissão publicou uma comunicação intitulada «Garantir a disponibilidade de medicamentos na EU»¹², que estabelece uma série de medidas para melhor prevenir e atenuar situações críticas de rutura de medicamentos na UE. Embora as empresas farmacêuticas sejam responsáveis por assegurar um abastecimento suficiente de medicamentos para satisfazer as necessidades dos doentes, os Estados-Membros asseguram a supervisão do abastecimento de medicamentos no seu território. A maioria das situações de

⁶ Ver, por exemplo, [a Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos](#) e as [conclusões do Conselho \(EPSCO\) \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Estratégia Farmacêutica para a Europa — Comissão Europeia \(europa.eu\)](#)

⁸ [Diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos — Comissão Europeia \(europa.eu\)](#)

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](#)

¹⁰ [Reforma da legislação farmacêutica geral da UE \(europa.eu\)](#); as propostas incluem medidas para fazer face às ruturas sistémicas e melhorar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos a todo o momento, introduzindo obrigações mais rigorosas em matéria de abastecimento, notificações mais precoces e um papel mais forte da EMA na coordenação destes aspetos com os Estados-Membros. São igualmente propostas medidas para reforçar as cadeias de abastecimento de medicamentos críticos através da introdução de um sistema europeu de alerta para situações de rutura e planos de prevenção das ruturas para todos os medicamentos.

¹¹ [Regulamento \(UE\) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, 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.](#)

¹² [Comunicação da Comissão — Garantir a disponibilidade de medicamentos na EU](#)

rutura são geridas e resolvidas a nível nacional. No entanto, para prevenir e atenuar situações críticas de rutura nos casos em que não estejam disponíveis medicamentos alternativos e que não possam ser resolvidas a nível nacional, é necessária uma ação coordenada para fazer face aos desafios do abastecimento e tornar as cadeias de abastecimento de medicamentos da Europa mais resilientes a longo prazo.

Por conseguinte, a comunicação de 2023 destacou em especial os principais **medicamentos críticos**, para os quais a segurança do abastecimento na UE deve ser sempre assegurada. Salientou a necessidade de publicar uma **lista da União de medicamentos críticos antes da adoção da legislação farmacêutica da UE, na sua forma revista**. A primeira lista da União de medicamentos críticos, identificados combinando os critérios de gravidade da doença e de disponibilidade de medicamentos alternativos, foi publicada pela Comissão Europeia, pela EMA e pelos chefes das agências de medicamentos dos Estados-Membros em dezembro de 2023 e revista em dezembro de 2024¹³. Fornece uma primeira lista a partir da qual se podem analisar as vulnerabilidades na cadeia de abastecimento destes medicamentos e identificar onde são necessárias medidas adicionais para reforçar essas cadeias de abastecimento. A lista inclui mais de 270 substâncias ativas, abrangendo tratamentos para várias doenças, tais como infeções, doenças cardiovasculares, problemas de saúde mental e cancro.

Como medida fundamental para reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, a Comissão anunciou igualmente na sua comunicação o lançamento de uma «**Aliança para os Medicamentos Críticos**»¹⁴. Esta aliança foi formalmente lançada em abril de 2024¹⁵ e segue uma abordagem utilizada com êxito pela Comissão noutros domínios (baterias, semicondutores, matérias-primas críticas). A Aliança visava principalmente identificar os desafios resultantes de vulnerabilidades e as medidas e os instrumentos mais adequados para colmatar as vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, com o principal objetivo de saúde pública de reduzir o risco de ruturas desses medicamentos críticos. Reuniu mais de 300 organizações (desde comunidades de doentes e científicas a prestadores de cuidados de saúde, indústria e autoridades públicas). Na sequência de consultas intensivas com os seus membros em 2024, a Aliança publicou o seu relatório estratégico, que incluía um conjunto de recomendações, em 28 de fevereiro de 2025¹⁶.

A presente proposta de regulamento cumpre o compromisso político da presidente Ursula von der Leyen de propor um **ato legislativo sobre medicamentos críticos** para dar resposta às situações de rutura grave de medicamentos e reduzir as dependências relacionadas com medicamentos e ingredientes críticos, bem como para assegurar o abastecimento de medicamentos a preços acessíveis¹⁷. O regulamento proposto constituirá uma etapa importante na conclusão da **União Europeia da Saúde**, baseando-se 1) nas medidas propostas no âmbito da revisão em curso da legislação farmacêutica da UE, 2) no mandato alargado da EMA no domínio da preparação e gestão de crises em matéria de medicamentos, 3) em ações fundamentais para a conclusão de uma União Europeia da Saúde, na qual todos os Estados-Membros da UE se preparam e respondem em conjunto a crises sanitárias e está assegurado o abastecimento de produtos médicos inovadores e a preços

¹³ [Lista da União de medicamentos críticos | Agência Europeia de Medicamentos \(EMA\)](#)

¹⁴ [Aliança para os Medicamentos Críticos — Comissão Europeia](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_24_2229

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_24_2229)

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf

comportáveis¹⁸ e 4) em novas medidas de política industrial que entraram recentemente em vigor noutros domínios «críticos»¹⁹.

Âmbito e objetivos

Tendo em conta a atual situação geopolítica e a importância de uma indústria farmacêutica europeia viável para a segurança económica da UE, o regulamento proposto visa complementar as medidas propostas na revisão da legislação farmacêutica da UE, a fim de colmatar as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de medicamentos críticos e apoiar a segurança do abastecimento e a disponibilidade destes medicamentos.

O âmbito de aplicação do regulamento proposto centra-se principalmente nos medicamentos críticos constantes da lista da União de medicamentos críticos, que está formalmente estabelecida no regulamento farmacêutico proposto. Na sequência da comunicação de 2023, foi compilada uma primeira lista da União de medicamentos críticos com os conhecimentos especializados dos chefes das agências de medicamentos dos Estados-Membros, da Comissão Europeia e da EMA, em consulta com as principais partes interessadas, incluindo organizações de doentes e associações do setor. Esta lista foi publicada pela primeira vez em dezembro de 2023 e atualizada um ano mais tarde.

O regulamento proposto introduz igualmente medidas para melhorar o acesso a outros medicamentos de interesse comum, bem como a sua disponibilidade, a fim de garantir que os doentes em toda a UE possam beneficiar desses medicamentos quando e onde deles necessitem. Estes medicamentos podem incluir medicamentos para doenças raras (medicamentos órfãos)²⁰ ou novos antimicrobianos.

Objetivos gerais e específicos

O objetivo geral do presente regulamento consiste em reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na UE, assegurando assim um elevado nível de proteção da saúde pública e apoiando a segurança da União, e melhorar a disponibilidade e a acessibilidade de outros medicamentos específicos, sempre que o funcionamento do mercado não garanta suficientemente a sua disponibilidade e acessibilidade para os doentes, tendo em devida conta a adequação de assegurar a comportabilidade dos preços dos medicamentos.

Os objetivos específicos da iniciativa são:

- facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e de outros insumos essenciais na UE,
- reduzir o risco de perturbações do abastecimento e reforçar a disponibilidade, incentivando a diversificação e a resiliência da cadeia de abastecimento nos procedimentos de contratação pública para medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum,
- tirar partido da procura agregada dos Estados-Membros participantes através de procedimentos de contratação pública colaborativa,
- apoiar a diversificação das cadeias de abastecimento, facilitando também a celebração de parcerias estratégicas.

¹⁸ [União Europeia da Saúde — Comissão Europeia](#)

¹⁹ [Regulamento Matérias-Primas Críticas](#) e [Regulamento Indústria Neutra em Carbono](#), por exemplo.

²⁰ [Medicamentos órfãos — Comissão Europeia](#)

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta visa assegurar a coerência com várias disposições e iniciativas políticas da UE em vigor nos domínios da saúde e farmacêutico, assegurando assim um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução da política da UE²¹.

O regulamento proposto complementa a **revisão da legislação farmacêutica da UE**²² em curso e as principais medidas da **Estratégia Farmacêutica para a Europa**²³. Está em consonância com os seus objetivos de aumentar o acesso aos medicamentos, melhorar a segurança do abastecimento e combater as ruturas, tendo em devida conta a comportabilidade dos preços dos medicamentos. Complementa as principais disposições em matéria de disponibilidade e segurança do abastecimento de medicamentos, tal como proposto na nova legislação farmacêutica²⁴. Embora o quadro farmacêutico da UE, na sua forma revista, reforce as obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado em matéria de prevenção de situações de rutura e introduza medidas coordenadas a nível da UE para atenuar situações críticas de rutura, a presente proposta de regulamento cria as condições necessárias — investimentos e coordenação dos contratos públicos — para reduzir proativamente as dependências e reforçar a capacidade de produção da UE.

O regulamento proposto respeita o princípio da declaração única, evitando a duplicação de disposições e requisitos relacionados com a recolha de dados para a identificação de medicamentos críticos e para a avaliação das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento. O regulamento proposto baseia-se na lista da União de medicamentos críticos estabelecida no artigo 131.º do regulamento farmacêutico proposto. Além disso, o regulamento proposto baseia-se no quadro para a recolha de dados e na metodologia, cuja elaboração se propõe ao abrigo da legislação farmacêutica da UE, para a identificação de vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos. Tal garante que a avaliação das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento se baseia numa metodologia harmonizada e cientificamente sólida desenvolvida a nível da UE.

Além disso, o regulamento proposto baseia-se nos resultados do **diálogo estruturado sobre produtos farmacêuticos**²⁵ e no documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre as vulnerabilidades das cadeias de abastecimento mundiais de medicamentos²⁶, com medidas para colmatar as vulnerabilidades na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos.

O regulamento proposto baseia-se igualmente no **mandato alargado da EMA**²⁷. A este respeito, o lançamento da **Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura**²⁸ foi um requisito fundamental deste mandato alargado para reforçar a monitorização das situações de rutura em toda a UE. Esta plataforma permitirá aos titulares de autorizações de introdução no mercado e às autoridades nacionais competentes apresentar dados sobre a oferta, a procura e a disponibilidade de medicamentos autorizados a nível central e nacional

²¹ [Versão consolidada do Tratado da União Europeia \(versão consolidada\)](#).

²² [Reforma da legislação farmacêutica da UE — Comissão Europeia](#)

²³ [Estratégia Farmacêutica para a Europa — Comissão Europeia \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Regulamento COM\(2023\) 193 final](#), capítulo X.

²⁵ [Diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos — Comissão Europeia](#)

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#)

²⁷ [Regulamento \(UE\) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, 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.](#)

²⁸ [Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura \(ESMP\) | Agência Europeia de Medicamentos \(EMA\)](#) — A plataforma encontra-se plenamente operacional desde janeiro de 2025.

durante situações de crise e de preparação. A plataforma continuará a ser alargada no contexto da revisão da legislação farmacêutica da UE.

As medidas do regulamento proposto relativas à contratação pública colaborativa são complementares dos **instrumentos de contratação pública colaborativa existentes** ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2371 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde²⁹ e do Regulamento (UE) 2022/2372 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 União³⁰. As medidas para a contratação pública colaborativa de medicamentos de interesse comum baseiam-se igualmente nas avaliações clínicas conjuntas e na cooperação voluntária entre os Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/2282 relativo à **avaliação das tecnologias da saúde**³¹.

O regulamento proposto tem em conta o trabalho da **Aliança para os Medicamentos Críticos**³², centrando-se na resolução das vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos.

Por último, a presente proposta tem em conta todas as oportunidades de financiamento disponíveis no âmbito do atual QFP que podem apoiar os objetivos da presente proposta de regulamento.

- **Coerência com outras políticas da UE**

A presente proposta é coerente com a **política de inovação e competitividade da UE, em especial com a Bússola para a Competitividade**³³. Essa comunicação enumera o regulamento proposto como uma das ações emblemáticas no âmbito do eixo 3 (redução das dependências excessivas e aumento da segurança). Menciona igualmente os medicamentos críticos como um dos possíveis domínios selecionados para casos-piloto em que a Comissão proporá coordenar as políticas da UE e dos Estados-Membros. O regulamento proposto terá um impacto positivo indireto na competitividade da UE, fomentando um ambiente de mercado mais estável e previsível, incentivando o investimento e apoiando a inovação no setor farmacêutico, que tradicionalmente tem desempenhado um papel fundamental na competitividade da UE³⁴. As disposições do regulamento proposto podem ser apoiadas por **parcerias no âmbito do Horizonte Europa**³⁵, que proporcionam financiamento para domínios como a investigação e a inovação em tecnologias com potencial para se tornarem fatores essenciais do processo de produção.

Além disso, a **Estratégia Industrial para a Europa**³⁶ visa reforçar a resiliência do mercado único e procura fazer face às dependências estratégicas da UE. O regulamento proposto apoia estes objetivos, reforçando a resiliência da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos e reduzindo a dependência em relação a fontes de países terceiros para medicamentos críticos e princípios ativos farmacêuticos. O regulamento proposto é igualmente coerente com a

²⁹ [Regulamento — 2022/2371 — PT — EUR-Lex](#)

³⁰ [Regulamento — 2022/2372 — PT — EUR-Lex](#)

³¹ [Regulamento — 2021/2282 — PT — EUR-Lex](#)

³² [Aliança para os Medicamentos Críticos — Comissão Europeia](#)

³³ Uma Bússola para a Competitividade que inclua novos planos para a prosperidade sustentável e a competitividade da Europa. Ver também: [Competitividade — Comissão Europeia](#).

³⁴ Ver também o [capítulo 1. Medicamentos — Um ecossistema forte numa encruzilhada importante \(Estratégia Farmacêutica para a Europa\)](#).

³⁵ [Regulamento \(UE\) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação.](#)

³⁶ [Uma nova estratégia industrial para a Europa](#)

comunicação da Comissão sobre um **Pacto da Indústria Limpa**³⁷, que define ações concretas para transformar a descarbonização num motor de crescimento, em especial para as indústrias com utilização intensiva de energia. Essas ações incluem medidas do lado da procura para criar as condições adequadas para que as empresas prosperem, semelhantes às propostas no presente regulamento.

O **Regulamento Financeiro da UE** é o principal ponto de referência para os princípios e procedimentos que regem o orçamento da UE, nomeadamente em matéria de contratação pública conjunta e contratação pública por conta ou em nome dos Estados-Membros. No ano passado, entrou em vigor o Regulamento Financeiro³⁸ reformulado. O regulamento proposto proporciona uma base por setor para estes tipos de contratação a realizar para medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum, sendo coerente com o quadro processual estabelecido no Regulamento Financeiro, mas estabelecendo condições específicas em que a contratação pública conjunta e a contratação pública por conta ou em nome dos Estados-Membros podem ser lançadas. Estas condições específicas, relacionadas com determinados limiares de Estados-Membros participantes no procedimento e critérios de elegibilidade no que diz respeito aos medicamentos, refletem a avaliação dos domínios em que a intervenção da Comissão seria a mais adequada à luz dos objetivos do ato.

Está atualmente em curso uma avaliação das **diretivas da UE relativas aos contratos públicos**³⁹ e a Comissão apresentará uma proposta de revisão do quadro em 2026. Esta revisão permitirá integrar critérios de sustentabilidade, de resiliência e de preferência europeia nos procedimentos de contratação pública da UE para os setores estratégicos. O regulamento proposto introduzirá medidas relacionadas com a contratação pública nacional de determinados produtos farmacêuticos, em consonância com os objetivos desta próxima revisão, a fim de ajudar a garantir a segurança do abastecimento e permitir a preferência por produtos europeus na contratação pública para medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum, na medida em que tal seja necessário e em consonância com os compromissos internacionais da União.

O regulamento proposto é coerente com os esforços mais amplos para modernizar e adaptar a legislação da UE aos desafios atuais, uma vez que visa reduzir os encargos administrativos e facilitar os processos de concessão de licenças para projetos estratégicos. O regulamento proposto está em consonância com a **proposta Omnibus**⁴⁰ e visa colmatar as vulnerabilidades das cadeias de abastecimento de medicamentos sem aumentar os encargos globais para a indústria.

Tecnologias digitais

O regulamento proposto está alinhado com recentes iniciativas digitais europeias fundamentais [**Inteligência Artificial (IA)** e **Diretiva SRI 2**], que visam promover o intercâmbio de dados seguro e interoperável, a utilização de tecnologias avançadas e um

³⁷ [Pacto da Indústria Limpa — Comissão Europeia](#)

³⁸ [Regulamento Financeiro da UE — Comissão Europeia](#)

³⁹ [Comissão lança convite à apreciação e consulta pública sobre a avaliação das diretivas relativas aos contratos públicos — Comissão Europeia](#)

⁴⁰ [Comissão simplifica as regras em matéria de sustentabilidade e de investimento na UE, disponibilizando mais de 6 mil milhões de EUR em apoio administrativo — Comissão Europeia](#)

elevado nível comum de cibersegurança em toda a União. O Regulamento IA⁴¹ e a Diretiva SRI 2⁴² preveem quadros para uma utilização responsável da IA e um elevado nível comum de cibersegurança.

Além disso, o **Regulamento Europa Interoperável**⁴³, juntamente com instrumentos específicos como o **conjunto de instrumentos do Quadro Europeu de Interoperabilidade (QEI)** e componentes reutilizáveis, apoia o intercâmbio normalizado de dados entre os Estados-Membros. O portal Diário Eletrónico de Concursos (TED)⁴⁴, recentemente reformulado, serve de ferramenta eficiente para a partilha e a monitorização dos procedimentos de contratação pública.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Tal é coerente com a base jurídica da legislação farmacêutica da UE em vigor. O artigo 114.º, n.º 1, tem por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a proposta baseia-se num elevado nível de proteção da saúde.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

Os objetivos da presente proposta não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros agindo individualmente, uma vez que os desafios das ruturas de medicamentos e das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento se estendem para além das fronteiras nacionais. É necessária uma ação a nível da UE para assegurar uma resposta coordenada e eficaz a estas questões transfronteiriças. A proposta tem em conta este princípio na conceção das ações individuais, em especial aquando da aquisição de medicamentos críticos e de outros medicamentos de interesse comum.

• Proporcionalidade

A proposta visa medicamentos críticos para os quais existe uma necessidade comprovada de intervenção, podendo a intervenção selecionada conduzir a uma redução efetiva do risco de ruturas. São igualmente aplicáveis medidas específicas a outros medicamentos de interesse comum afetados por questões de acesso ao mercado nos Estados-Membros.

• Escolha do instrumento

A proposta assume a forma de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. A seleção de um regulamento em vez de uma diretiva é motivada pela necessidade de uma aplicação imediata e uniforme em toda a UE. Esta escolha garante a segurança jurídica, minimizando o risco de interpretações e aplicações divergentes por parte dos

⁴¹ [Regulamento \(UE\) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial.](#)

⁴² [Diretiva \(UE\) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União que altera o Regulamento \(UE\) n.º 910/2014 e a Diretiva \(UE\) 2018/1972 e revoga a Diretiva \(UE\) 2016/1148 \(Diretiva SRI 2\).](#)

⁴³ [Regulamento \(UE\) 2024/903 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2024, que estabelece medidas para um elevado nível de interoperabilidade do setor público em toda a União \(Regulamento Europa Interoperável\).](#)

⁴⁴ [TED — Concursos da UE, Suplemento do Jornal Oficial — TED](#)

Estados-Membros. Além disso, as implicações transfronteiriças da legislação exigem uma abordagem coesa e coerente, exequível através de um regulamento.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

O problema crescente das ruturas de medicamentos constitui uma ameaça imediata e alarmante para a saúde pública. Sem uma ação rápida para colmatar as vulnerabilidades no abastecimento de medicamentos críticos, as perturbações podem ter consequências graves para os cuidados prestados aos doentes, incluindo tratamentos atrasados para doenças potencialmente fatais. A nossa forte dependência em relação a fornecedores de países terceiros, a fragilidade das cadeias de abastecimento mundiais e as tensões geopolíticas agravam o risco de ruturas, o que constitui um desafio premente.

No âmbito da preparação da revisão da reforma do setor farmacêutico⁴⁵, foram recolhidos e analisados dados abundantes e amplos contributos das partes interessadas relativos às ruturas de medicamentos e aos medicamentos críticos. Além disso, a proposta de regulamento foi precedida de consultas abrangentes às partes interessadas através do diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos⁴⁶ e da Aliança para os Medicamentos Críticos⁴⁷.

Uma vez que a segurança do abastecimento e a resposta às ruturas de medicamentos foram objetivos centrais durante as atividades de recolha de dados para as iniciativas acima referidas, juntamente com a necessidade premente de ação urgente, não foi possível realizar uma avaliação de impacto específica nem uma consulta pública em linha *ex ante* para a presente proposta de regulamento.

A *avaliação* da legislação farmacêutica da UE⁴⁸ salientou que as ruturas de medicamentos são um problema crescente na UE, que se tem agravado desde a pandemia de COVID-19. De um modo geral, registou-se um aumento acentuado do número de situações de rutura comunicadas em toda a UE. Estas situações de rutura estão a sobrecarregar significativamente os sistemas de saúde e os profissionais de saúde, colocando os doentes em risco de não receberem cuidados de saúde suficientes e os sistemas de saúde em risco de incorrerem em maiores custos associados aos cuidados de saúde⁴⁹.

Dados de apoio

A análise e os dados de apoio, incluindo os estudos encomendados pela Comissão, serão resumidos num documento de trabalho dos serviços da Comissão e publicados no prazo de três meses a contar da data de publicação da proposta.

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

Não aplicável

⁴⁵ [Reforma da legislação farmacêutica da UE — Comissão Europeia](#)

⁴⁶ [Diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos — Comissão Europeia](#)

⁴⁷ [Aliança para os Medicamentos Críticos — Comissão Europeia](#)

⁴⁸ [Reforma da legislação farmacêutica da UE — Comissão Europeia](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation, Serviço das Publicações da UE.](#)

- **Consultas das partes interessadas**

Em fevereiro de 2021, a Comissão reuniu as partes interessadas num diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos⁵⁰. Os participantes neste diálogo incluíram: i) intervenientes nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, ii) autoridades públicas, iii) organizações não governamentais de doentes e no domínio da saúde e iv) a comunidade científica. Este diálogo permitiu aprofundar a compreensão sobre as cadeias mundiais de abastecimento de produtos farmacêuticos.

As consultas para a **reforma do setor farmacêutico da UE** no domínio das ruturas também analisaram o ponto de vista das partes interessadas sobre este tema⁵¹. Estas consultas confirmaram que as partes interessadas (em especial, as organizações da sociedade civil e os profissionais de saúde) consideram as ruturas de medicamentos uma questão crucial. Nos inquéritos específicos, a sociedade civil, as autoridades públicas e as partes interessadas dos serviços de saúde consideraram que o domínio em que a legislação era menos eficaz no que se refere à resolução de problemas era o domínio relacionado com a segurança do abastecimento e as ruturas de medicamentos. Pronunciaram-se igualmente sobre as medidas políticas, tais como planos de prevenção das ruturas, um sistema de monitorização das ruturas a nível da UE ou a notificação das ruturas. Além disso, em abril de 2022, realizou-se um seminário de validação específico sobre as cadeias de abastecimento. Durante este seminário, várias partes interessadas explicaram que a diversificação da cadeia de abastecimento é difícil e nem sempre viável devido à dificuldade em encontrar fornecedores alternativos a montante na cadeia de abastecimento⁵².

Mais de 300 partes interessadas das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, enquanto membros da **Aliança para os Medicamentos Críticos**, que inclui representantes da indústria, associações comerciais, organizações de doentes, organizações de profissionais de saúde e Estados-Membros, foram consultadas sobre os principais temas de interesse para o reforço da cadeia de abastecimento de medicamentos críticos. Após o lançamento da Aliança em 2024, realizaram-se debates técnicos a nível dos grupos de trabalho durante o resto do ano, com o objetivo de preparar recomendações de medidas para reforçar a capacidade de fabrico e diversificar a cadeia de abastecimento através de parcerias com países terceiros que partilham as mesmas ideias. Os resultados destas recomendações, compilados pelo Comité Diretor no seu relatório estratégico⁵³, preveem medidas em matéria de avaliação das vulnerabilidades, incentivos aos investimentos na capacidade de fabrico, reservas de contingência e abordagens de contratação pública, bem como a promoção de parcerias com países terceiros. Em especial, a Aliança recomenda: i) a elaboração de uma lista europeia de medicamentos críticos vulneráveis, ii) a execução de um plano de investimento europeu para reforçar as capacidades de produção de medicamentos críticos na Europa, combinando programas de financiamento da UE e auxílios estatais, iii) a execução de um quadro abrangente, harmonizado e equilibrado em matéria de reservas de contingência, iv) a promoção de práticas virtuosas de contratação pública através da aplicação de critérios «PEMV» específicos⁵⁴ e do recurso à contratação pública conjunta e v) a promoção de condições de concorrência equitativas para as normas

⁵⁰ A lista das organizações pode ser consultada no seguinte endereço:
https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [Reforma da legislação farmacêutica da UE — Comissão Europeia](#)

⁵² Ver o anexo 2, relatório de síntese (consulta das partes interessadas), para a reforma da legislação farmacêutica da UE: [GP_Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022](#).

⁵³ [Aliança para os Medicamentos Críticos — Comissão Europeia](#)

⁵⁴ Proposta economicamente mais vantajosa (PEMV) que permite dar maior destaque à qualidade do que a considerações exclusivamente relacionadas com o preço.

ambientais e sociais, bem como a concorrência leal entre medicamentos críticos fabricados na UE e no resto do mundo. No que diz respeito às parcerias com países terceiros, a Aliança recomenda especificamente que se utilize a metodologia desenvolvida para avaliar as possibilidades dos países para diferentes tipos de parcerias. Por último, a Aliança recomenda que o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM) formalize a possibilidade de estabelecer contactos junto de jurisdições de países terceiros, no âmbito do Mecanismo de Solidariedade Voluntária.

Foi lançada uma consulta geral sobre o regulamento proposto num **convite à apreciação** que foi publicado em 30 de janeiro de 2025⁵⁵.

A Comissão recebeu 121 contributos válidos, apresentados por associações empresariais (26 %), empresas (25 %), organizações não governamentais (22 %), cidadãos da UE (5 %), autoridades públicas (5 %), sindicatos (4 %), organizações de consumidores (2 %), instituições académicas/de investigação (1 %) e outros (9 %).

As respostas provieram de 22 países (incluindo cinco países terceiros). Entre estes, a Bélgica é a mais representada (32 %), uma vez que a maior parte das associações empresariais e organizações da sociedade civil europeias têm a sua sede no país, seguindo-se a Alemanha (15 %), França (7 %), Itália (6 %) e Espanha (5 %).

A grande maioria das respostas apoiou a Comissão na apresentação de um ato legislativo sobre medicamentos críticos, considerando-o um instrumento crucial para fazer face às ruturas de medicamentos críticos. Para destacar algumas considerações fundamentais, os vários grupos de partes interessadas, empresas e associações empresariais assinalaram a dependência persistente em relação a fornecedores de países terceiros, em especial no que diz respeito aos princípios ativos farmacêuticos, e o consequente aumento do risco de ruturas de medicamentos. Congratularam-se com o compromisso da Comissão Europeia de garantir a segurança das cadeias de abastecimento e apelaram a um quadro jurídico abrangente que promova a produção de princípios ativos farmacêuticos na UE, juntamente com um melhor acesso aos mecanismos de financiamento. A fim de assegurar a transparência, a responsabilização e a eficiência, muitas ONG propuseram avaliações regulares dos riscos e análises das vulnerabilidades das cadeias de abastecimento de produtos farmacêuticos e um sistema de monitorização coordenado que tenha em conta os sistemas nacionais existentes, a fim de evitar duplicações. As autoridades públicas, em especial, apoiaram a contratação pública conjunta voluntária de medicamentos críticos. As respostas de vários grupos de partes interessadas assinalaram a necessidade de fazer face à fragmentação decorrente dos requisitos nacionais em matéria de constituição de reservas. Foi amplamente salientada a importância das parcerias mundiais destinadas a manter cadeias de abastecimento sólidas. Será incluída uma análise mais pormenorizada das respostas no documento de trabalho dos serviços da Comissão, a elaborar, que será publicado até ao segundo trimestre de 2025. A Comissão encomendou igualmente um estudo a um contratante externo sobre o regulamento proposto, que inclui consultas específicas com várias partes interessadas.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A **lista da União de medicamentos críticos**⁵⁶ foi compilada com base nos conhecimentos especializados dos chefes das agências de medicamentos dos Estados-Membros, da Comissão Europeia e da EMA, em consulta com as principais partes interessadas, incluindo organizações de doentes e associações do setor. A lista, que foi publicada pela primeira vez

⁵⁵ [Ato legislativo sobre medicamentos críticos.](#)

⁵⁶ [Lista da UE de medicamentos críticos | Agência Europeia de Medicamentos \(EMA\)](#)

em dezembro de 2023 e atualizada um ano mais tarde, contém 276 substâncias ativas utilizadas em medicamentos para uso humano que são consideradas críticas utilizando uma metodologia acordada, com base em dois critérios fundamentais:

- a indicação terapêutica do medicamento visa uma patologia grave,
- a disponibilidade de alternativas adequadas é limitada.

Os medicamentos são incluídos na lista da União se cumprirem os critérios acima referidos relativos ao seu estatuto crítico e se satisfizerem critérios adicionais, como o número de Estados-Membros que consideram crítico o medicamento ou o estatuto comercial do medicamento. É importante notar que a inclusão na lista não indica necessariamente uma rutura iminente, mas dá prioridade aos esforços de prevenção para estes medicamentos críticos.

A Comissão realizou uma avaliação técnica das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de medicamentos críticos⁵⁷. A análise centrou-se numa seleção de 11 medicamentos críticos da lista da União. Os problemas identificados pelo projeto-piloto incluíram a dependência significativa em relação a fornecedores de substâncias ativas de países terceiros no que se refere a quatro das onze moléculas analisadas e os riscos decorrentes da concentração do mercado. As conclusões do projeto-piloto salientaram a necessidade de reforçar a resiliência, por exemplo diversificando as fontes de abastecimento, aumentando a flexibilidade da capacidade de produção e desenvolvendo quadros sólidos de gestão dos riscos para lidar eficazmente com a variabilidade económica e do mercado. Os resultados deste projeto-piloto revelaram igualmente algumas limitações, como a falta de base jurídica para a recolha de dados e a partilha de informações, a ausência de um formato de dados e normas harmonizados que conduziram a problemas de interoperabilidade e a hesitação das empresas farmacêuticas em partilhar dados comerciais altamente sensíveis.

Estudos: está a ser realizado um estudo por um contratante externo que se centra na avaliação das opções políticas nas áreas das três principais vertentes políticas: horizontal (âmbito, governação, dados), condições favoráveis aos investimentos em medicamentos críticos, medidas do lado da procura. O relatório intercalar do estudo foi tido em conta na preparação da presente proposta de regulamento e outros resultados do estudo serão tidos em conta no documento de trabalho dos serviços da Comissão, que será publicado até ao segundo trimestre de 2025, a fim de fornecer a análise e todos os dados de apoio subjacentes à presente proposta.

O estudo sobre as melhores práticas na contratação pública de medicamentos⁵⁸, publicado em 2022, mapeou e analisou práticas na contratação pública de medicamentos em 32 países europeus. O relatório apresenta conclusões sobre as formas organizacionais de contratação pública e a utilização de diferentes formas de procedimentos e técnicas (incluindo a utilização de diferentes requisitos de contratação pública, como a proposta economicamente mais vantajosa). Foram avaliados os possíveis impactos da contratação pública de medicamentos no acesso aos medicamentos e na comportabilidade dos preços e disponibilidade dos medicamentos, bem como na segurança do abastecimento.

Através do trabalho da Aliança, foram também utilizados vários estudos como base para a elaboração das recomendações, incluindo o estudo da empresa Advancy intitulado

⁵⁷ [Avaliação da Comissão demonstra a necessidade de reforçar a resiliência das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos — Comissão Europeia](#)

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>

*Strengthening API production industry in France and Europe*⁵⁹. Este estudo destaca o considerável déficit de competitividade enfrentado pelo setor farmacêutico europeu, em especial na produção de medicamentos e de substâncias ativas essenciais. Além disso, o relatório da OCDE intitulado *Shortages of medicines in OECD countries*⁶⁰ também serviu de base à Aliança. Este estudo examinou a natureza e a extensão das rupturas de medicamentos antes da COVID-19 e explorou as razões para este problema mundial. Conclui que é necessária uma abordagem multissetorial mundial, que envolva todos os intervenientes pertinentes, incluindo intervenientes em setores que não o da saúde.

- **Avaliação de impacto**

Dada a necessidade urgente de dar resposta aos desafios políticos identificados, o regulamento será proposto sem uma avaliação de impacto. No entanto, as suas disposições baseiam-se em análises existentes, consultas das partes interessadas e ensinamentos retirados de iniciativas anteriores, a fim de assegurar uma abordagem proporcionada e baseada em dados concretos. A fim de avaliar melhor os impactos esperados, será publicado um documento de trabalho dos serviços da Comissão no prazo de três meses após a adoção da proposta, com um resumo dos dados disponíveis sobre os impactos esperados do regulamento proposto e a análise subjacente à proposta.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta não prevê encargos regulamentares adicionais significativos. Para as empresas que desenvolvam um projeto estratégico, facilitará a criação ou expansão de capacidades de fabrico de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos seus insumos essenciais na UE, acelerando os procedimentos de concessão de licenças, simplificando as avaliações ambientais e prestando apoio específico quando necessário. No caso das administrações públicas nacionais, estão previstas determinadas obrigações de comunicação de informações em relação ao apoio financeiro prestado a projetos estratégicos, aos programas nacionais para assegurar a sustentabilidade e a resiliência na contratação pública e às iniciativas de contratação pública colaborativa. No entanto, o regulamento proposto gerará também novas sinergias e assegurará uma coordenação e colaboração eficientes entre os Estados-Membros para alcançar o objetivo estratégico da União de reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos.

- **Direitos fundamentais**

A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e é, por isso, coerente com o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). O artigo 16.º da Carta prevê a liberdade de empresa. As medidas nos termos da presente proposta apoiam a criação ou a expansão da capacidade de fabrico e fomentam a procura de medicamentos críticos e de outros medicamentos de interesse comum com cadeias de abastecimento resilientes, o que pode reforçar a liberdade de empresa em conformidade com o direito da União e as legislações e práticas nacionais.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A ficha financeira legislativa em anexo à presente proposta estabelece as implicações em termos de orçamento e recursos humanos e administrativos. As dotações serão reafetadas no âmbito da dotação financeira. Os custos da presente proposta serão integralmente cobertos através de reafetações no âmbito das dotações financeiras existentes do atual quadro

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html

financeiro plurianual. Durante o período de vigência do QFP 2021-2027⁶¹, os projetos estratégicos podem ser apoiados por financiamento da UE, incluindo, entre outros, o Programa UE pela Saúde⁶², o Horizonte Europa⁶³ e o Programa Europa Digital⁶⁴, desde que cumpram os requisitos previstos nestes instrumentos.

O impacto orçamental global indicativo da proposta é de 83,02 milhões de EUR para o período 2026-2027 no âmbito da rubrica 2-B. Este montante financiará os investimentos no fabrico e a capacidade de fabrico e cobrirá igualmente as despesas com reuniões. Estas dotações serão reafetadas no âmbito da dotação financeira atual do Programa UE pela Saúde. Este montante cobrirá igualmente o aumento da contribuição da UE para a EMA (1,4 milhões de EUR), devido ao aumento dos custos da EMA para o pessoal, os investimentos informáticos e as reuniões. O aumento da contribuição da UE para a EMA será coberto pela dotação orçamental do Programa UE pela Saúde em 2026 e 2027.

O impacto orçamental no âmbito da rubrica 7 ascende a 5,5 EUR. Este montante cobrirá os custos de pessoal e de deslocações em serviço e será coberto através de reafetação interna.

5. OUTROS ELEMENTOS

• Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

A Comissão avaliará o impacto da presente proposta de regulamento e verificará se os seus objetivos foram alcançados até cinco anos após a data de aplicação e, posteriormente, de cinco em cinco anos. As principais constatações da avaliação serão apresentadas num relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho e tornadas públicas.

A presente proposta introduz a obrigação de os Estados-Membros informarem o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos da sua intenção de prestar apoio financeiro nacional a projetos estratégicos, bem como de a Comissão informar periodicamente o Grupo dos Medicamentos Críticos sobre os projetos estratégicos que beneficiaram de apoio financeiro da União e sobre a criação de novas possibilidades de financiamento. Os dados recolhidos são necessários para acompanhar e avaliar o êxito do presente regulamento ao longo do tempo.

• Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

A presente proposta consiste numa proposta de novo regulamento. O regulamento proposto inclui os seguintes domínios principais:

Disposições gerais

O capítulo I apresenta os objetivos e o objeto do regulamento proposto. A proposta estabelece um quadro para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade de e a acessibilidade a determinados outros

⁶¹ Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027, conforme alterado (JO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

⁶² Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

⁶³ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

⁶⁴ Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

medicamentos. Clarifica igualmente o âmbito de aplicação do regulamento proposto. Embora a proposta se aplique principalmente aos medicamentos críticos constantes da lista da União de medicamentos críticos estabelecida no regulamento farmacêutico proposto, algumas disposições do regulamento proposto também se aplicam aos medicamentos de interesse comum que enfrentam problemas de acesso ao mercado em vários Estados-Membros, especialmente medidas do lado da procura. Por último, introduzem-se as principais definições utilizadas em todo o regulamento proposto.

Reforço da segurança do abastecimento da UE

O capítulo II clarifica que a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos para todos os doentes é um dos objetivos estratégicos da UE. Este objetivo exige uma abordagem coordenada por parte dos Estados-Membros e da Comissão.

Criação de condições favoráveis ao investimento

CrITÉRIOS e procedimento para o reconhecimento de projetos estratégicos

A secção I do capítulo III define os critérios para o reconhecimento de alguns projetos como projetos estratégicos e descreve as etapas para reconhecer esses projetos a nível dos Estados-Membros. Uma autoridade de um Estado-Membro é designada para avaliar e confirmar, mediante pedido, se o projeto específico satisfaz os critérios estabelecidos.

Facilitação dos processos administrativos e de concessão de licenças

A secção II do capítulo III prevê um estatuto prioritário para os projetos estratégicos considerados de interesse público, no contexto dos processos de concessão de licenças. A fim de assegurar o tratamento acelerado dos processos de concessão de licenças, os projetos estratégicos podem também solicitar que lhes seja concedido o estatuto de maior importância nacional nos Estados-Membros em que esse estatuto exista e solicitar um procedimento coordenado ou conjunto sempre que seja exigida uma avaliação ambiental ao abrigo de diferentes legislações da UE. Por último, a proposta prevê igualmente a possibilidade de os promotores de projetos estratégicos solicitarem apoio administrativo, regulamentar e científico às autoridades competentes.

Incentivos financeiros

A secção III do capítulo III prevê a possibilidade de os Estados-Membros darem prioridade ao apoio financeiro a projetos estratégicos que deem resposta a uma vulnerabilidade da cadeia de abastecimento e exige que se tenha devidamente em conta o resultado das avaliações das vulnerabilidades e as orientações estratégicas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os projetos estratégicos podem ser apoiados por financiamento da UE ao abrigo do atual QFP, se os projetos estratégicos cumprirem as condições e os requisitos dos convites à apresentação de propostas no âmbito dos programas disponíveis. Por último, o intercâmbio de informações sobre projetos estratégicos que recebam ou venham a receber apoio financeiro a nível dos Estados-Membros ou da UE é assegurado através do Grupo dos Medicamentos Críticos.

Medidas do lado da procura

CrITÉRIOS de adjudicação e outros requisitos em matéria de contratação pública e medidas conexas

A secção I do capítulo IV impõe a utilização de requisitos de contratação pública que não os baseados no preço no contexto dos procedimentos de contratação pública pelas autoridades adjudicantes nos Estados-Membros, a menos que tal se justifique por análises de mercado e considerações relacionadas com o financiamento dos serviços de saúde. A proposta exige igualmente, em casos específicos, quando uma análise das vulnerabilidades o justifique, que

as autoridades adjudicantes apliquem requisitos de contratação pública que favoreçam os fornecedores que fabricam uma parte significativa destes medicamentos críticos na UE. Deve ser assegurado o cumprimento dos compromissos internacionais da União. Por último, os Estados-Membros serão obrigados a desenvolver programas nacionais para garantir a segurança do abastecimento de medicamentos críticos através da contratação pública e, eventualmente, de práticas de fixação de preços e reembolsos. Ao imporem reservas de contingência aos intervenientes na cadeia de abastecimento, os Estados-Membros devem assegurar que estes requisitos são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.

Contratação pública colaborativa

A secção II do capítulo IV proporciona um quadro para os Estados-Membros solicitarem o apoio da Comissão na utilização de diferentes instrumentos de contratação pública colaborativa para medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum, em função do contexto e respeitando os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Tal inclui a facilitação, por parte da Comissão, da contratação pública transfronteiras entre Estados-Membros, a contratação pública pela Comissão por conta ou em nome dos Estados-Membros, bem como a participação da Comissão e dos Estados-Membros na contratação pública conjunta.

Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

O capítulo V cria o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos, composto por representantes da Comissão e dos Estados-Membros. A principal tarefa do Grupo dos Medicamentos Críticos consiste em facilitar a aplicação do regulamento, nomeadamente facilitando: a) debates sobre a orientação estratégica para o apoio financeiro a projetos estratégicos, b) intercâmbios e, se for caso disso, cooperação em matéria de contratação pública a nível nacional, c) debates sobre a necessidade de iniciativas de contratação pública colaborativa, d) aconselhamento sobre a ordem de prioridade para a avaliação das vulnerabilidades de medicamentos críticos. O Grupo dos Medicamentos Críticos permitirá igualmente um debate sobre parcerias estratégicas.

Cooperação internacional

O capítulo VI exige que a Comissão investigue a possibilidade de estabelecer parcerias estratégicas.

Disposições finais

O capítulo VII contém disposições que alteram o Regulamento (UE) 2024/795. O capítulo VIII impõe aos intervenientes no mercado a obrigação de fornecerem as informações necessárias para a aplicação do regulamento proposto. Define igualmente o calendário para a avaliação do regulamento proposto e fixa as datas de entrada em vigor e de aplicação das diferentes disposições.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 9.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), a União deve assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana em todas as políticas e ações da União. A disponibilidade de medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade é vital para alcançar este objetivo e para salvaguardar a saúde pública em toda a União.
- (2) Nos últimos anos, a União tem-se deparado com um número crescente de situações de rutura de medicamentos, incluindo ruturas de medicamentos para os quais um abastecimento insuficiente resulta em danos graves ou risco de danos graves para os doentes.
- (3) As ruturas de medicamentos podem ter causas profundas muito diferentes e complexas, com desafios identificados ao longo de toda a cadeia de valor farmacêutica. Concretamente, as ruturas de medicamentos podem resultar de perturbações e vulnerabilidades da cadeia de abastecimento que afetam o abastecimento de ingredientes e componentes essenciais. Estas incluem as dependências existentes em relação a um número limitado de fornecedores a nível mundial e a falta de capacidades da União para produzir determinados medicamentos, as suas substâncias ativas ou matérias-primas farmacêuticas essenciais. Através da diversificação das fontes de abastecimento e do investimento na produção local, a União pode reduzir o seu risco de exposição às ruturas de medicamentos.

¹ JO C de , p. .

- (4) Os desafios industriais e a falta de investimentos nas capacidades de fabrico na União contribuíram para uma maior dependência em relação a fornecedores de países terceiros, em especial de matérias-primas e substâncias ativas farmacêuticas essenciais. A criação de novas capacidades de fabrico ou a modernização das capacidades de fabrico existentes na União no que diz respeito aos medicamentos críticos, aos seus insumos essenciais e às suas substâncias ativas, que se encontram frequentemente no mercado há muito tempo e são consideradas relativamente pouco dispendiosas, não é atualmente considerada uma opção suficientemente atrativa para o investimento privado, tendo também em conta a diminuição dos custos de energia, dos requisitos ambientais e dos requisitos legais noutras partes do mundo. A escassez de mão de obra e a necessidade de competências especializadas no fabrico de produtos farmacêuticos aumentam ainda mais os desafios industriais que se colocam ao fabrico na União. Incentivos financeiros específicos, processos administrativos simplificados e uma melhor coordenação a nível da União podem contribuir para o apoio aos esforços para aumentar as capacidades de fabrico na União e reforçar as cadeias de abastecimento de medicamentos críticos.
- (5) A União aplicou uma série de medidas que contribuem para a concretização de uma União Europeia da Saúde, a fim de reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos e, assim, contribuir para um elevado nível de proteção da saúde pública. Em especial, o Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho² reforçou o mandato da Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), melhorando os mecanismos de monitorização, coordenação e comunicação de informações para prevenir e atenuar perturbações do abastecimento de medicamentos críticos em todos os Estados-Membros. O referido regulamento criou igualmente o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM), que reúne representantes da Agência e dos Estados-Membros, a fim de coordenar ações urgentes na União para gerir as ruturas existentes e as questões relacionadas com a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.
- (6) Além disso, o Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho³ [*referência a acrescentar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final*] reforça ainda mais a continuidade do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos, desenvolvendo as tarefas essenciais já atribuídas à Agência pelo Regulamento (UE) 2022/123 e estabelecendo um quadro para as atividades a desenvolver pelos Estados-Membros e pela Agência com vista a melhorar a capacidade da UE para reagir de forma eficiente e coordenada, a fim de apoiar a gestão das ruturas e a segurança do abastecimento de medicamentos, nomeadamente através do reforço das obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado no que diz respeito à prevenção e comunicação de situações de rutura.

² Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO ... [*OP: completar com as referências de publicação*]).

- (7) No entanto, apesar das obrigações regulamentares impostas aos titulares de autorizações de introdução no mercado de assegurar o abastecimento contínuo de medicamentos, para satisfazer a procura por parte dos doentes, e do mecanismo regulamentar adicional introduzido pelo Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e pelo Regulamento (UE) .../... [*referência a acrescentar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final*] para atenuar e responder a situações de rutura, o funcionamento dos mercados, por si só, nem sempre garante a disponibilidade de medicamentos. Este risco é particularmente evidente em caso de perturbações na cadeia de abastecimento, especialmente quando o abastecimento de um determinado medicamento depende de um número limitado de fornecedores e instalações de produção mundiais ou quando existe uma elevada dependência em relação a um único ou a um número limitado de países terceiros.
- (8) Uma vez que o mercado de medicamentos da União continua fragmentado, é necessária uma melhor coordenação entre os Estados-Membros, a fim de tirar pleno partido do potencial da União para reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos, sem pôr em causa as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Medidas nacionais descoordenadas podem resultar em perturbações do mercado interno, não dão resposta a questões mais gerais da cadeia de abastecimento e são insuficientes para resolver questões transfronteiriças, incluindo a dependência da União em relação a países terceiros. O quadro regulamentar em matéria de medicamentos deve, por conseguinte, ser complementado por ações orientadas que prevejam uma maior harmonização.
- (9) Alguns medicamentos de interesse comum que são essenciais para a prestação de cuidados adaptados aos doentes, embora não sejam afetados por questões de segurança do abastecimento, podem, apesar disso, não estar disponíveis para os doentes em alguns Estados-Membros. Tal pode ser causado por uma série de fatores, incluindo a dimensão do mercado em termos de procura do produto ou procura geográfica, que podem afetar a disponibilidade atempada de medicamentos em determinados Estados-Membros.
- (10) O bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana devem ser assegurados no que diz respeito aos medicamentos e o presente regulamento deve ter por objetivo complementar outra legislação farmacêutica da União, prevendo um quadro harmonizado de apoio aos esforços coordenados dos Estados-Membros para incentivar os investimentos em capacidades de fabrico de medicamentos críticos novas e existentes e promovendo a utilização estratégica dos instrumentos de contratação pública pelos Estados-Membros, bem como a coordenação das abordagens dos Estados-Membros, nomeadamente tirando partido da procura agregada através de procedimentos de contratação pública colaborativa facilitados pela Comissão para medicamentos críticos e medicamentos de interesse comum. A cooperação internacional deve ser incentivada dada a dimensão internacional da segurança do abastecimento, em especial tendo em conta que a diversificação das cadeias de abastecimento e um aumento global do abastecimento são elementos de uma solução para garantir a segurança do abastecimento.
- (11) As medidas introduzidas pelo presente regulamento não prejudicam as obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado, nomeadamente nos termos da Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a aditar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final*], do Regulamento (UE) .../... [*referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193*]

final] e do Regulamento (UE) 2022/123, incluindo a obrigação de assegurar um abastecimento suficiente de medicamentos, dentro dos limites da sua responsabilidade. Estas medidas estão em consonância com os princípios do mercado interno. O presente regulamento não prejudica o direito da concorrência da União, incluindo as regras em matéria de práticas anticoncorrenciais, de concentrações e de auxílios estatais.

- (12) Embora o principal objetivo do presente regulamento seja reforçar a segurança do abastecimento e assegurar a disponibilidade de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum, uma vez que a falta de medicamentos críticos pode afetar o funcionamento da economia no seu todo, o presente regulamento deve também apoiar a competitividade da União, promovendo um ambiente de mercado mais estável e previsível, incentivando o investimento e apoiando a inovação no setor farmacêutico. A garantia da segurança do abastecimento e da disponibilidade de medicamentos críticos, bem como da disponibilidade e acessibilidade de outros medicamentos de interesse comum, deve ainda contribuir para a preparação, a resiliência e a segurança económica e global da União, nomeadamente quando as cadeias de abastecimento transfronteiriças correm o risco de ser perturbadas.
- (13) Tendo em conta as diferentes causas profundas dos problemas de disponibilidade que afetam os medicamentos críticos e os medicamentos de interesse comum, algumas medidas devem aplicar-se apenas aos medicamentos críticos.
- (14) A disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos são essenciais para salvaguardar a saúde pública e a segurança económica e global da União, pelo que devem ser consideradas objetivos estratégicos da União.
- (15) Uma lista bem definida de medicamentos críticos é essencial para assegurar que as medidas são específicas, eficazes e proporcionadas. Os medicamentos críticos abrangidos pelo presente regulamento devem ser aqueles cujo fornecimento insuficiente resulte em danos graves ou risco de danos graves para os doentes. Por este motivo, o presente regulamento deve aplicar-se aos medicamentos críticos constantes da lista da União de medicamentos críticos estabelecida pelo Regulamento (UE) .../... [*referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final*]. Essa lista baseia-se nas experiências da Agência Europeia de Medicamentos e das agências dos Estados-Membros que, em 2024, em antecipação da reforma da legislação farmacêutica, identificaram uma lista de 276 medicamentos críticos.
- (16) A fim de assegurar que as medidas são aplicadas sempre que justificado e proporcionado, é necessário demonstrar que algumas medidas procuram colmatar uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de um determinado medicamento crítico. O presente regulamento deverá basear-se na avaliação das vulnerabilidades realizada para efeitos de aplicação da legislação farmacêutica geral nos termos do Regulamento (UE) .../... [*referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final*]. Para detetar uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento, é necessário analisar dados agregados relativos a todos os medicamentos autorizados na União e com a mesma substância ativa, via de administração e formulação. Esta abordagem permite determinar, para um medicamento crítico com uma determinada substância ativa, se a União está altamente dependente de um único ou de um número limitado de países terceiros ou de um número limitado de locais no que se refere a substâncias ativas, insumos essenciais ou formas de dosagem acabadas.
- (17) Determinados projetos podem ter um impacto positivo na segurança do abastecimento, uma vez que aumentam a capacidade de fabrico de medicamentos críticos da União e

reforçam a resiliência das cadeias de abastecimento da União. A fim de incentivar os investimentos privados nestes projetos, deve ser introduzido o conceito de projetos estratégicos. Tendo em conta o seu papel em garantir a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União, os projetos estratégicos devem ser considerados de interesse público pelas autoridades de licenciamento competentes. A fim de garantir a sua rápida execução, as autoridades nacionais devem assegurar que os processos de concessão de licenças pertinentes são realizados o mais rapidamente possível, disponibilizando, em especial, qualquer forma de procedimentos acelerados que exista no direito da União e no direito nacional aplicáveis. As autoridades nacionais devem ponderar, sempre que possível, a simplificação desses processos, bem como permitir a apresentação digital das informações necessárias.

- (18) A fim de evitar atrasos desnecessários e a criação de níveis administrativos adicionais, a verificação de que um projeto cumpre os critérios para ser considerado um projeto estratégico deve ser efetuada por qualquer autoridade de um Estado-Membro à qual seja solicitado que proporcione as vantagens oferecidas pelo presente regulamento. Uma autoridade designada deve, sempre que lhe seja solicitado, verificar se um determinado projeto é um projeto estratégico. A fim de acelerar e facilitar a sua implantação, os projetos estratégicos devem beneficiar de processos administrativos simplificados, do estatuto prioritário no contexto dos procedimentos de concessão de licenças e dos procedimentos de resolução de litígios conexos, bem como de apoio regulamentar específico. Neste contexto, os Estados-Membros devem prestar especial atenção às pequenas e médias empresas (PME), que devem ter uma oportunidade justa de lançar projetos estratégicos.
- (19) A produção de medicamentos tem implicações ambientais e pode ter um impacto negativo não só no próprio ambiente, mas também na saúde humana. As avaliações e autorizações ambientais exigidas pelo direito da União fazem parte integrante do procedimento de concessão de licenças para os projetos estratégicos e constituem uma salvaguarda essencial para assegurar que os impactos ambientais negativos são evitados ou minimizados. No entanto, a fim de assegurar que os processos de concessão de licenças para projetos estratégicos são previsíveis e atempados, deve ser possível simplificar as avaliações e autorizações exigidas, realizadas pela autoridade competente, sem reduzir o nível de proteção ambiental.
- (20) Os conflitos de utilização dos solos podem criar obstáculos à implantação de projetos estratégicos. A autoridade nacional, regional ou local competente responsável pela elaboração dos planos de zonamento, de ordenamento do território e de uso do solo deve ponderar a possibilidade de introduzir nesses planos determinadas disposições relacionadas com projetos estratégicos. Esses planos têm potencial para ajudar a equilibrar o interesse público e o bem comum, reduzindo o potencial de conflito e acelerando a implantação sustentável de projetos estratégicos na União.
- (21) Dada a natureza intensiva da produção farmacêutica em termos de capital, incluindo a criação ou expansão de locais de fabrico de medicamentos críticos, substâncias ativas e insumos essenciais, o apoio financeiro específico pode desempenhar um papel crucial no incentivo à produção na União. A fim de reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, e nos casos em que o investimento privado, por si só, não é suficiente, pode justificar-se um apoio financeiro aos investimentos na capacidade de fabrico na União. Os Estados-Membros devem poder dar prioridade ao apoio financeiro a projetos estratégicos que procurem colmatar vulnerabilidades específicas nas cadeias de abastecimento, sem deixarem de assegurar que esse apoio cumpre as regras da União em matéria de auxílios estatais. Para o efeito, os serviços da

Comissão forneceram orientações específicas no sentido de clarificar a aplicação das regras da UE em matéria de auxílios estatais para ajudar os Estados-Membros, as quais serão atualizadas conforme necessário.

- (22) O financiamento a nível da União pode ser mobilizado para facilitar os investimentos em projetos estratégicos. Os projetos estratégicos podem beneficiar do acesso aos instrumentos de financiamento da UE existentes, como o Programa UE pela Saúde⁴, o Programa Europa Digital⁵ e o Horizonte Europa⁶ [pertinentes, por exemplo, para as substâncias ativas referidas no artigo 5.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/695], bem como a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), se cumprirem os critérios estabelecidos nesses instrumentos. As autoridades responsáveis pelos programas da União abrangidos pelo Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ (STEP) devem, em especial, ponderar apoiar projetos estratégicos que procurem colmatar uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, pelo que o Regulamento (UE) 2024/795 deve ser alterado.
- (23) A fim de permitir uma abordagem mais coordenada do apoio financeiro, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão troquem informações sobre o apoio financeiro a projetos estratégicos. No que diz respeito aos projetos estratégicos que tiverem beneficiado de financiamento da UE, os beneficiários devem seguir as regras pertinentes em matéria de comunicação e visibilidade⁸.
- (24) Uma vez que as autoridades ou entidades públicas são os principais adquirentes de medicamentos para o setor dos cuidados hospitalares e que a contratação pública de medicamentos é um instrumento poderoso para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade e acessibilidade de outros medicamentos de interesse comum, é necessário estabelecer regras que exijam a utilização de requisitos de contratação que se refiram à proposta economicamente mais vantajosa (PEMV) e que tenham em conta as considerações relativas à segurança do abastecimento e à disponibilidade. Os requisitos de contratação pública baseados nessas considerações devem incluir obrigações de manutenção de reservas, uma série de fornecedores diversificados, a monitorização das cadeias de abastecimento utilizando os métodos mais avançados, a transparência destas perante a autoridade adjudicante e cláusulas de execução dos contratos relativas à entrega atempada, bem como medidas em caso de entrega tardia.

⁴ Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de fevereiro de 2024, que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), e que altera a Diretiva 2003/87/CE e os Regulamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Regras em matéria de comunicação e visibilidade — Serviço das Publicações da UE

- (25) A utilização incoerente dos requisitos de contratação nos procedimentos de contratação pública pode ter um impacto negativo no mercado interno, uma vez que cria obstáculos à participação transfronteiras e falta de previsibilidade para os proponentes. A fim de evitar tais resultados negativos, a utilização de critérios PEMV deve ser obrigatória.
- (26) Para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e a segurança do abastecimento, é necessário proceder a aquisições de forma a promover a diversificação dos fornecedores nos casos em que a dependência em relação a um único ou a um número limitado de países terceiros, que ameace a segurança do abastecimento, tenha sido estabelecida através de uma avaliação das vulnerabilidades. Nessas situações, as autoridades adjudicantes dos Estados-Membros devem introduzir requisitos de contratação que favoreçam os fornecedores de medicamentos críticos que fabricam uma parte significativa desses produtos na UE. Além disso, as autoridades adjudicantes dos Estados-Membros, sempre que a análise do mercado e considerações de saúde pública o justifiquem, podem aplicar requisitos de contratação que favoreçam os fornecedores de medicamentos de interesse comum que fabricam uma parte significativa desses medicamentos na UE. Estas medidas devem ser concebidas e aplicadas em conformidade com as obrigações internacionais da União, incluindo os princípios da não discriminação e da proporcionalidade.
- (27) A aplicação dos requisitos de contratação deve ter em conta as condições específicas do mercado e as necessidades de saúde pública de cada procedimento de contratação pública, sem perder de vista as considerações relacionadas com a comportabilidade dos preços dos medicamentos. Determinados requisitos de contratação podem não ser justificados se resultarem em custos desproporcionados para as entidades adjudicantes ou desencorajarem a participação, conduzindo à ausência de propostas.
- (28) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, devem ser respeitadas as responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das respetivas políticas de saúde e pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, incluindo a afetação de recursos financeiros. Por conseguinte, as autoridades adjudicantes deverão manter a capacidade, sempre que as considerações relacionadas com a análise de mercado ou as considerações relacionadas com o financiamento dos serviços de saúde o justifiquem, de adotar abordagens de contratação diferentes das estabelecidas no presente regulamento, desde que estejam em conformidade com as obrigações internacionais da União.
- (29) A Comissão tenciona emitir orientações destinadas a apoiar os Estados-Membros no cumprimento das suas obrigações de utilizar os requisitos de contratação, incluindo critérios de adjudicação para além das considerações relativas aos preços, com vista a reforçar a segurança do abastecimento, com base nas boas práticas identificadas no contexto da cooperação entre as autoridades nacionais competentes, no que diz respeito à fixação de preços e reembolsos, e os pagadores públicos de cuidados de saúde, e especificando as práticas de contratação pública que apoiam a disponibilidade e a segurança do abastecimento, quando adequado.
- (30) A aquisição de medicamentos está organizada de forma diferente nos vários Estados-Membros, envolvendo vários intervenientes. A fim de reforçar a segurança das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, os Estados-Membros devem estabelecer programas nacionais que promovam a utilização coerente dos critérios de contratação pública pelas autoridades adjudicantes no seu território, incluindo a aplicação de abordagens que permitam selecionar vários vencedores, sempre que tal

seja benéfico, com base numa análise exaustiva do mercado. Com vista a assegurar uma abordagem abrangente, e tendo em conta que os medicamentos críticos também são relevantes para o setor dos cuidados ambulatoriais, no qual muitas vezes não são adquiridos através de contratos públicos, estes programas podem também incluir medidas destinadas a reforçar a resiliência e a sustentabilidade da cadeia de abastecimento através de medidas relacionadas com a fixação de preços e reembolsos, se for caso disso. Os programas devem ser partilhados com a Comissão e o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos, criado pelo presente regulamento, a fim de facilitar o intercâmbio de melhores práticas e a coordenação entre os Estados-Membros. Esta cooperação deverá aumentar a eficácia global das várias medidas propostas para assegurar o abastecimento de medicamentos críticos, respeitando os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade.

- (31) As obrigações impostas pelos Estados-Membros às empresas da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos no sentido de manterem reservas de contingência podem ter um impacto negativo importante no mercado interno e noutros Estados-Membros. Para evitar esse impacto negativo, essas obrigações devem ser concebidas tendo em consideração os princípios da proporcionalidade, da transparência e da solidariedade. Os Estados-Membros devem ter devidamente em conta as futuras orientações da Comissão destinadas a facilitar o cumprimento das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito à ausência de qualquer impacto negativo no mercado interno ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para que as empresas mantenham essas reservas.
- (32) Existem na União disparidades na disponibilidade e no acesso aos medicamentos críticos e aos medicamentos de interesse comum, afetando de forma desproporcionada alguns Estados-Membros. A aquisição colaborativa de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum pode ser um instrumento poderoso para melhorar a segurança do abastecimento e a acessibilidade desses medicamentos.
- (33) A Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁹ prevê a possibilidade de adjudicação de contratos que envolvem autoridades adjudicantes de diferentes Estados-Membros. Embora se tenha considerado útil tornar os mercados de pequena dimensão atrativos para os fornecedores, alcançando assim uma melhor disponibilidade de medicamentos, a sua execução exige o consumo intensivo de tempo e de recursos, especialmente na fase inicial, e é considerada um fator limitante. A fim de promover a implantação de iniciativas de contratação que envolvam autoridades adjudicantes de diferentes Estados-Membros, a Comissão, quando lhe for solicitado, deve prestar a sua assistência durante a fase preliminar de criação de tais iniciativas de contratação.
- (34) Tendo em conta as experiências resultantes da implementação da contratação pública conjunta de contramedidas médicas nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e de vacinas contra a COVID-19, nos termos do

⁹ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho¹¹, no contexto da Estratégia da UE para as Vacinas, e reconhecendo os potenciais benefícios que podem resultar de tirar partido da procura por parte de vários Estados-Membros num único procedimento de contratação pública, os Estados-Membros devem poder ponderar o recurso à contratação pública conjunta ou solicitar à Comissão que proceda a aquisições por sua conta, ou em seu nome, sempre que essa contratação possa contribuir para a consecução dos objetivos do presente regulamento.

- (35) A fim de assegurar que as iniciativas de contratação pública colaborativa contribuem para a consecução dos objetivos do presente regulamento, respeitando plenamente o princípio da subsidiariedade, a participação da Comissão na contratação pública conjunta e na contratação pública por conta ou em nome dos Estados-Membros deve limitar-se a casos definidos. Por este motivo, devem ser previstas derrogações ao artigo 168.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho¹².
- (36) Para garantir a transparência, a clareza jurídica e uma coordenação eficaz, os procedimentos de contratação pública ao abrigo do presente regulamento que dependam de uma participação ativa da Comissão devem ser objeto de um acordo estruturado entre os Estados-Membros e a Comissão. Esse acordo deve estabelecer a repartição de responsabilidades, os processos de tomada de decisão, as informações a partilhar, conforme pertinente para o procedimento de contratação, incluindo informações sobre a participação dos Estados-Membros em negociações paralelas através de diferentes canais em relação aos mesmos medicamentos ou às mesmas substâncias ativas, consoante o caso, e disposições em matéria de responsabilidade, assegurando um quadro justo e eficiente para os Estados-Membros participantes, ao mesmo tempo que se evitam distorções do mercado e perturbações do abastecimento. O presente regulamento não prejudica nem impede a utilização de procedimentos de contratação pública conjunta estabelecidos nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho para os medicamentos críticos e outros medicamentos igualmente abrangidos pela definição de contramedidas médicas estabelecida nesse regulamento. Para esses medicamentos, o objetivo da iniciativa de contratação pública conjunta deverá determinar o quadro aplicável. Caso seja iniciado um procedimento de contratação pública conjunta com o objetivo de antecipar a aquisição desses medicamentos como contramedidas médicas para preparar e responder a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, esse procedimento de contratação deverá ser realizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371. O presente regulamento não prejudica o Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho¹³ que estabelece o 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.

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às regras financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, 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 (JO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) A garantia de uma abordagem estruturada e coordenada para reforçar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos exige a colaboração entre os Estados-Membros e a Comissão. Para facilitar uma coordenação eficaz nos domínios de intervenção pertinentes, deve ser criado o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos («Grupo dos Medicamentos Críticos»). O Grupo dos Medicamentos Críticos deve ser composto por representantes de alto nível dos Estados-Membros com conhecimentos especializados em políticas de contratação de medicamentos, política industrial relacionada com produtos farmacêuticos e saúde pública. A Comissão deve ser membro desse grupo. A fim de assegurar debates estruturados, a Comissão deve presidir ao Grupo dos Medicamentos Críticos e desempenhar as funções de secretariado.
- (38) A fim de assegurar a execução coordenada do presente regulamento, o Grupo dos Medicamentos Críticos deve permitir o intercâmbio de informações relacionadas com o financiamento de projetos estratégicos e promover a orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve também facilitar o intercâmbio de informações sobre os programas nacionais, incluindo sobre a abordagem dos requisitos em matéria de reservas de contingência nos contratos públicos. Se for caso disso, o Grupo dos Medicamentos Críticos deve facilitar a coordenação dos programas nacionais. Além disso, o Grupo dos Medicamentos Críticos deve promover os debates sobre a necessidade de lançar uma iniciativa de contratação colaborativa e a necessidade de dar prioridade à avaliação das vulnerabilidades de medicamentos críticos específicos.
- (39) A União poderá reforçar ainda mais a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, facultando o acesso a fontes alternativas de abastecimento em países terceiros através de acordos comerciais internacionais ou de outras formas de cooperação internacional. Para o efeito, a União poderá basear-se na sua rede de acordos comerciais em vigor e, além disso, prosseguir parcerias estratégicas com países terceiros para aprofundar a cooperação bilateral, especialmente com os países candidatos. Neste contexto, a Comissão deve avaliar se as parcerias existentes dão uma resposta eficaz aos objetivos pretendidos ou se podem ser melhoradas ou atualizadas e quais os tipos de potenciais parcerias que poderão ser celebradas com os países terceiros mais relevantes. Tal não deverá prejudicar as prerrogativas do Conselho nos termos dos Tratados.
- (40) A fim de assegurar a aplicação do presente regulamento, é necessário que os operadores económicos disponibilizem informações e dados às autoridades públicas. Por conseguinte, os Estados-Membros e a Comissão devem poder solicitar, sempre que necessário e evitando a duplicação de pedidos de informação, as informações necessárias para a aplicação do presente regulamento, incluindo a sua avaliação, a qualquer operador económico nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum.
- (41) Para assegurar que o presente regulamento cumpre eficazmente os seus objetivos, é essencial avaliar a sua execução e o seu impacto ao longo do tempo. A Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento cinco anos após a sua aplicação e, posteriormente, de cinco em cinco anos. Esta avaliação deve incluir uma avaliação da medida em que os objetivos do regulamento, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados, incluindo o seu impacto nas partes interessadas, nos procedimentos regulamentares e na dinâmica do mercado. Em especial, a avaliação da Comissão deve ter em conta os pontos de vista dos Estados-Membros, dos operadores económicos e de outras partes interessadas pertinentes, assegurando que as suas observações

contribuem para a melhoria contínua do quadro regulamentar. Os resultados desta avaliação devem ser apresentados ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. A fim de facilitar esta avaliação, as autoridades nacionais e os operadores económicos devem fornecer dados e informações pertinentes, mediante pedido, para apoiar a avaliação da Comissão.

- (42) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento de estabelecer um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União e melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum através de uma ação coordenada e orientada dos Estados-Membros não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros isoladamente, mas podem, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TFUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar os seus objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objetivos e objeto

1. O objetivo do presente regulamento é reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União, assegurando assim um elevado nível de proteção da saúde pública e apoiando a segurança da União. O objetivo do presente regulamento é também melhorar a disponibilidade e a acessibilidade de outros medicamentos, sempre que o funcionamento do mercado não garanta suficientemente a sua disponibilidade e acessibilidade aos doentes, tendo em devida conta a adequação de assegurar a comportabilidade dos preços dos medicamentos.
2. A fim de alcançar os objetivos referidos no n.º 1, o regulamento estabelece um quadro para:
 - a) Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e de outros insumos essenciais na União;
 - b) Reduzir o risco de perturbações do abastecimento e reforçar a disponibilidade, incentivando a diversificação e a resiliência da cadeia de abastecimento nos procedimentos de contratação pública de medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum;
 - c) Tirar partido da procura agregada dos Estados-Membros participantes através de procedimentos de contratação pública colaborativa; e
 - d) Apoiar a diversificação das cadeias de abastecimento, facilitando também a celebração de parcerias estratégicas.

Artigo 2.º

Âmbito

1. O presente regulamento é aplicável aos medicamentos críticos enumerados na lista da União de medicamentos críticos referida no artigo 131.º do Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final].
2. O capítulo IV e o artigo 26.º, n.º 2, alínea c), são igualmente aplicáveis aos medicamentos de interesse comum. O capítulo III não se aplica aos medicamentos de interesse comum.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Medicamento», um medicamento na aceção do artigo 4.º, ponto 1), da Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];
- 2) «Insumo essencial», um fator de produção, que não uma substância ativa, necessário no processo de fabrico de um dado medicamento, incluindo materiais de acondicionamento primário, excipientes, solventes e reagentes;
- 3) «Substância ativa», uma substância ativa na aceção do artigo 4.º, ponto 3), da Diretiva (UE) .../... [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];
- 4) «Medicamento crítico», um medicamento que, se abastecido em quantidade insuficiente, resulta em danos ou riscos graves para os doentes, na aceção do artigo 4.º, ponto 13), do Regulamento (UE) .../... [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final];
- 5) «Medicamento de interesse comum», um medicamento, que não um medicamento crítico, para o qual, em três ou mais Estados-Membros, o funcionamento do mercado não assegura suficientemente a disponibilidade e a acessibilidade aos doentes nas quantidades e apresentações necessárias para cobrir as necessidades dos doentes nesses Estados-Membros;
- 6) «Vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento», os riscos e as fragilidades nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos, identificados a nível agregado, tendo em conta todos os medicamentos autorizados na UE e agrupados sob uma denominação comum com a mesma via de administração e formulação, que comprometem o fornecimento contínuo desses medicamentos aos doentes na União;
- 7) «Avaliação das vulnerabilidades», a avaliação das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos para identificar as suas vulnerabilidades realizada pelo GDRM em conformidade com o Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴ [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final];

¹⁴ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE)

- 8) «Nome comum», uma denominação comum na aceção do artigo 4.º, ponto 48), da Diretiva (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final*];
- 9) «Autoridades adjudicantes», as autoridades adjudicantes na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 1), da Diretiva 2014/24/UE;
- 10) «Projeto estratégico», um projeto industrial identificado de acordo com os critérios estabelecidos no artigo 5.º;
- 11) «Promotor do projeto», qualquer empresa ou consórcio de empresas que desenvolva um projeto estratégico;
- 12) «Processo de concessão de licenças», um processo que abrange todas as licenças pertinentes para desenvolver e gerir um projeto estratégico, incluindo licenças de construção, licenças químicas e licenças de ligação à rede e avaliações e autorizações ambientais, consoante o caso, e que abarca todos os pedidos e procedimentos;
- 13) «Processo de fabrico inovador», um processo e tecnologia de fabrico novos ou uma aplicação inovadora de uma tecnologia existente, incluindo, entre outros, o fabrico descentralizado, o fabrico contínuo, a inteligência artificial, as técnicas de plataforma e o fabrico 3D;
- 15) «Contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros», um procedimento de contratação iniciado entre as autoridades adjudicantes de diferentes Estados-Membros com base no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE;
- 16) «Contratação pública por conta ou em nome dos Estados-Membros», um procedimento de contratação pública iniciado a pedido dos Estados-Membros e que confere mandato à Comissão para atuar como central de compras por conta ou em nome dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/2509;
- 17) «Contratação pública conjunta», um procedimento de contratação realizado conjuntamente pela Comissão e pelos Estados-Membros, tal como previsto no artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/2509;
- 18) «Fornecedor», o fabricante ou titular da autorização de introdução no mercado de formas de dosagem acabadas, ou o fabricante de insumos essenciais ou de substâncias ativas;
- 19) «Parceria estratégica», um compromisso entre a União e um país terceiro, grupo de países terceiros ou organizações internacionais, no sentido de aumentar a cooperação relacionada com um ou mais medicamentos críticos, que é estabelecido através de um instrumento não vinculativo e que facilita resultados benéficos tanto para a União como para o país terceiro, grupo de países terceiros ou organização internacional em causa.

n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO ...) [DG: Título de acordo com o documento COM(2023) 193 final. Consultar a versão mais recente deste projeto de regulamento].

Capítulo II

Reforço da segurança do abastecimento da União

Artigo 4.º

Objetivo estratégico da União

1. A segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos para os doentes é um objetivo estratégico da União.
2. Os Estados-Membros e a Comissão devem trabalhar em conjunto para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade contínua de medicamentos críticos na União através de medidas que tirem pleno partido do potencial do mercado interno.
3. A Comissão apoia os esforços coordenados dos Estados-Membros.

Capítulo III

Criação de condições favoráveis ao investimento

SECÇÃO I

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTO PARA O RECONHECIMENTO DE PROJETOS ESTRATÉGICOS

Artigo 5.º

Projetos estratégicos

Um projeto localizado na União e relacionado com a criação ou o aumento da capacidade de fabrico deve ser considerado um projeto estratégico se preencher, pelo menos, um dos seguintes critérios:

- a) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou de obtenção ou fabrico das respetivas substâncias ativas;
- b) Moderniza um local de fabrico existente para um ou mais medicamentos críticos ou respetivas substâncias ativas, com vista a assegurar uma maior sustentabilidade ou maior eficiência;
- c) Cria ou aumenta a capacidade de fabrico de insumos essenciais necessários para o fabrico de um ou mais medicamentos críticos ou respetivas substâncias ativas;
- d) Contribui para a disponibilização de uma tecnologia que desempenha um papel fundamental na viabilização do fabrico de um ou mais medicamentos críticos, ou respetivas substâncias ativas ou insumos essenciais.

Artigo 6.º

Reconhecimento de projetos estratégicos

1. Cada Estado-Membro designa uma autoridade («autoridade designada») que avalia e verifica se um projeto cumpre, pelo menos, um dos critérios estabelecidos no artigo 5.º e constitui, por conseguinte, um projeto estratégico.

Um promotor pode solicitar à autoridade designada que avalie se um projeto é um projeto estratégico.

Qualquer autoridade de um Estado-Membro pode solicitar à autoridade designada que verifique a sua determinação de que um projeto é um projeto estratégico.
2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão qual é a autoridade designada para efeitos do n.º 1.
3. A Comissão disponibiliza uma página Web simples e acessível na qual devem ser claramente enumerados os contactos e outras informações pertinentes sobre as autoridades designadas dos Estados-Membros.
4. Qualquer outra autoridade de um Estado-Membro que receba um pedido de um promotor que diga respeito aos artigos 8.º a 14.º deve avaliar se esse projeto satisfaz os critérios para ser considerado um projeto estratégico, tal como previsto no artigo 5.º, e, se necessário, solicitar à autoridade designada a verificação da sua determinação.
5. Se a verificação de que um projeto é um projeto estratégico tiver sido realizada por uma autoridade em conformidade com o presente artigo, qualquer outra autoridade deve basear-se nessa verificação.

SECÇÃO II

FACILITAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E DE CONCESSÃO DE LICENÇAS

Artigo 7.º

Estatuto prioritário dos projetos estratégicos

Considera-se que os projetos estratégicos contribuem para a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União e, por conseguinte, são do interesse público.

As autoridades dos Estados-Membros devem assegurar que os processos de concessão de licenças pertinentes relacionados com os projetos estratégicos são realizados o mais rapidamente possível, disponibilizando, em especial, qualquer forma de procedimentos acelerados que exista no direito da União e no direito nacional aplicáveis.

Artigo 8.º

Apoio administrativo

1. A pedido do promotor de um projeto, um Estado-Membro presta a um projeto estratégico localizado no seu território todo o apoio administrativo necessário para facilitar a sua execução atempada e eficaz, incluindo assistência:
 - a) No que diz respeito ao cumprimento das obrigações administrativas e de comunicação aplicáveis;

- b) No que diz respeito à informação ao público, com o objetivo de aumentar a aceitação pública do projeto estratégico;
 - c) Ao longo do processo de concessão de licenças.
2. Ao prestar o apoio administrativo e a assistência referidos no n.º 1, o Estado-Membro deve prestar especial atenção às pequenas e médias empresas (PME) e, se for caso disso, criar um canal específico de comunicação com as PME, a fim de fornecer orientações e responder a questões relacionadas com a execução do presente regulamento.

Artigo 9.º

Pedido de concessão do estatuto de maior importância nacional

1. O promotor de um projeto pode solicitar que seja concedido ao seu pedido de licença o estatuto de maior importância nacional, caso esse estatuto exista no direito nacional, e que seja tratado em conformidade.
2. As autoridades nacionais devem conceder o estatuto de maior importância nacional a um pedido de licença sem prejuízo das obrigações previstas no direito da União.

Artigo 10.º

Procedimentos relativos à resolução de litígios

O promotor de um projeto pode solicitar que qualquer procedimento de resolução de litígios, contencioso, recurso e processos relativos a vias de recurso judiciais relacionado com o procedimento de concessão de licenças e a emissão de licenças para um projeto estratégico na União perante quaisquer órgãos jurisdicionais ou painéis nacionais, incluindo no que diz respeito à mediação ou arbitragem, caso existam no direito nacional, seja tratado como urgente se e na medida em que o direito nacional preveja esse procedimento de urgência. Os direitos de defesa aplicáveis das pessoas singulares ou das comunidades locais devem ser respeitados durante esse procedimento de urgência.

O promotor do projeto deve participar nesses procedimentos de urgência, se for caso disso.

Artigo 11.º

Apoio regulamentar e científico por parte das agências de medicamentos e das inspeções farmacêuticas

1. A pedido do promotor de um projeto, um Estado-Membro deve prestar apoio regulamentar a um projeto estratégico localizado no seu território, nomeadamente dando prioridade às inspeções de boas práticas de fabrico para a aprovação de locais de fabrico novos e alargados e para os locais de fabrico modernizados no contexto do projeto estratégico em causa.
2. A pedido do promotor de um projeto, a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») presta aconselhamento específico para ajudar os promotores de projetos que desenvolvem projetos baseados em processos de fabrico inovadores.

Artigo 12.º

Avaliações ambientais e autorização

1. O promotor de um projeto pode solicitar, caso a obrigação de avaliar os efeitos no ambiente decorra de duas ou mais diretivas de entre a Diretiva 92/43/CEE do Conselho¹⁵, a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, a Diretiva 2001/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷, a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸, a Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹, a Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰, a Diretiva 2011/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²¹ ou a Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²², que seja aplicado um procedimento coordenado ou conjunto que preencha os requisitos constantes desses atos legislativos da União.

No âmbito do procedimento coordenado a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente deve coordenar as várias avaliações individuais de impacto ambiental de um determinado projeto exigidas pela diretiva pertinente.

No âmbito do procedimento conjunto a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente deve prever uma avaliação única do impacto ambiental de um determinado projeto, exigida pela diretiva pertinente.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes emitem a conclusão fundamentada a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), subalínea iv), da Diretiva 2011/92/UE no que diz respeito à avaliação de impacto ambiental no prazo de 45 dias a contar da receção de todas as informações necessárias.
3. Em casos excecionais, se a natureza, complexidade, localização ou dimensão do projeto proposto o exigirem, os Estados-Membros podem prorrogar uma vez, numa base casuística, o prazo referido no n.º 2, por um período máximo de 15 dias antes do seu termo. Nesse caso, a autoridade competente deve informar por escrito o promotor do projeto das razões que justificam a prorrogação, bem como do prazo para a sua conclusão fundamentada.

¹⁵ Diretiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens (JO L 206 de 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Diretiva 2001/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2001, relativa à avaliação dos efeitos de determinados planos e programas no ambiente (JO L 197 de 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à conservação das aves selvagens (JO L 20 de 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Diretiva 2011/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativa à avaliação dos efeitos de determinados projetos públicos e privados no ambiente (JO L 26 de 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

4. Os prazos para consultar o público em causa, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), da Diretiva 2011/92/UE, e as autoridades referidas no artigo 6.º, n.º 1, dessa diretiva quanto ao relatório da avaliação de impacto ambiental referido no artigo 5.º, n.º 1, da mesma diretiva não podem exceder 85 dias nem ser inferiores ao período de 30 dias referido no artigo 6.º, n.º 7, daquela diretiva.
5. Quanto aos impactos ambientais ou obrigações a que se referem o artigo 4.º, n.º 7, da Diretiva 2000/60/CE, o artigo 9.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2009/147/CE, o artigo 6.º, n.º 4, e o artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 92/43/CEE, e para os efeitos do artigo 4.º, n.ºs 14 e 15, e do artigo 5.º, n.ºs 11 e 12, do Regulamento (UE) 2024/1991, pode considerar-se que os projetos estratégicos na União são de interesse público superior e importantes para a saúde e segurança públicas, desde que todas as condições previstas nesses atos se encontrem preenchidas.

Artigo 13.º

Planeamento

1. As autoridades nacionais, regionais e locais responsáveis pela elaboração dos planos, incluindo o zonamento, os planos de ordenamento do território e os planos de utilização do solo, devem ponderar incluir nesses planos, se for caso disso, disposições para o desenvolvimento de projetos estratégicos, bem como das infraestruturas necessárias. A fim de facilitar o desenvolvimento de projetos estratégicos, os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade de todos os dados pertinentes relativos ao ordenamento do território.
2. Sempre que os planos que incluem disposições para o desenvolvimento de projetos estratégicos sejam objeto de uma avaliação nos termos da Diretiva 2001/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e do artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 92/43/CEE, essas avaliações devem ser combinadas. Se for caso disso, esta avaliação combinada incide também sobre o impacto nas massas de água potencialmente afetadas a que se refere a Diretiva 2000/60/CE. Sempre que os Estados-Membros sejam obrigados a avaliar os impactos das atividades existentes e futuras no meio marinho, incluindo as interações terra-mar, em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2014/89/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²³, a avaliação combinada incide também sobre esses impactos.

Artigo 14.º

Aplicabilidade das convenções da UNECE

1. O presente regulamento não prejudica as obrigações decorrentes da Convenção da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente, assinada em Aarhus, em 25 de junho de 1998, e da Convenção da UNECE sobre a Avaliação dos Impactes Ambientais num Contexto Transfronteiras, assinada em Espoo, em 25 de fevereiro de 1991, bem como do seu Protocolo sobre Avaliação Ambiental Estratégica, assinado em Kiev, em 21 de maio de 2003.

²³ Diretiva 2014/89/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, que estabelece um quadro para o ordenamento do espaço marítimo (JO L 257 de 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

2. Todas as decisões adotadas nos termos dos artigos na presente secção são disponibilizadas ao público.

SECÇÃO III

INCENTIVOS FINANCEIROS

Artigo 15.º

Apoio financeiro por parte dos Estados-Membros

1. Sem prejuízo dos artigos 107.º e 108.º do TFUE, os Estados-Membros podem dar prioridade ao apoio financeiro a projetos estratégicos que deem resposta a uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos identificada na sequência de uma avaliação das vulnerabilidades e tendo em devida conta as orientações estratégicas do Grupo dos Medicamentos Críticos referidas no artigo 26.º, n.º 2, alínea a).
2. Enquanto o medicamento crítico constar da lista de medicamentos críticos da União, uma empresa que tenha beneficiado de apoio financeiro para um projeto estratégico deve dar prioridade ao abastecimento do mercado da União e envidar todos os esforços para assegurar que o medicamento crítico permanece disponível nos Estados-Membros onde é comercializado.
3. O Estado-Membro que prestou apoio financeiro a um projeto estratégico pode solicitar a essa empresa que abasteça o mercado da União com os fornecimentos necessários de um medicamento crítico, substância ativa ou insumos essenciais, consoante o caso, a fim de evitar situações de rutura num ou em vários Estados-Membros.

Qualquer Estado-Membro que se depare com uma ameaça de rutura do medicamento crítico em questão pode solicitar ao Estado-Membro que prestou apoio financeiro que apresente um pedido em seu nome.

Artigo 16.º

Apoio financeiro da União

1. Durante o período de vigência do quadro financeiro plurianual 2021-2027²⁴, os projetos estratégicos podem ser apoiados por financiamento da União, incluindo, entre outros, programas da União como o Programa UE pela Saúde²⁵, o Horizonte

²⁴ Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027, conforme alterado (JO L 433 I de 22.12.2020, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

Europa²⁶ e o Programa Europa Digital²⁷, desde que esse apoio esteja em consonância com os objetivos definidos nos regulamentos que estabelecem esses programas.

2. A pedido do promotor de um projeto, justificado pela necessidade de apresentar resultados da avaliação das vulnerabilidades para efeitos de um pedido de financiamento da União, a autoridade designada avalia se um projeto estratégico dá resposta a uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento identificada na sequência da avaliação da vulnerabilidade. A autoridade designada deve apresentar a sua avaliação ao promotor do projeto no prazo de 15 dias úteis a contar do seu pedido. A autoridade designada informa sem demora a Comissão sobre os projetos estratégicos identificados como dando resposta a uma vulnerabilidade existente nas cadeias de abastecimento.

Artigo 17.º

Intercâmbio de informações sobre projetos financiados

1. Os Estados-Membros devem informar o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos («Grupo dos Medicamentos Críticos») referido no artigo 24.º da intenção de prestar apoio financeiro a projetos estratégicos com antecedência suficiente para permitir que o grupo desempenhe a sua função de coordenação, tal como previsto no artigo 25.º.
2. A Comissão deve informar periodicamente o Grupo dos Medicamentos Críticos sobre os projetos estratégicos que tiverem beneficiado de apoio financeiro da União.

A Comissão pode informar o Grupo dos Medicamentos Críticos da intenção de propor o estabelecimento de possibilidades de financiamento especificamente concebidas para colmatar as vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento, bem como de quaisquer outros programas que possam beneficiar a disponibilidade de medicamentos críticos, nos termos das regras e condições específicas destes programas de financiamento da União.

²⁶ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Capítulo IV

Medidas do lado da procura

SECÇÃO I

CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO E OUTROS REQUISITOS EM MATÉRIA DE CONTRATAÇÃO PÚBLICA E MEDIDAS CONEXAS

Artigo 18.º

Promover a resiliência, a sustentabilidade e os impactos sociais positivos nos procedimentos de contratação pública

1. Para os procedimentos de adjudicação de medicamentos críticos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, as autoridades adjudicantes dos Estados-Membros devem aplicar requisitos de contratação que não sejam critérios exclusivamente relacionados com o preço, tais como requisitos de contratação que promovam a resiliência do abastecimento na União. Esses requisitos de contratação devem ser definidos em conformidade com a Diretiva 2014/24/UE e podem dizer respeito às obrigações de manutenção de reservas, ao número de fornecedores diversificados, à monitorização das cadeias de abastecimento, à sua transparência perante a autoridade adjudicante e às cláusulas de execução dos contratos relativas à entrega atempada.
2. No que diz respeito aos medicamentos críticos para os quais tenha sido confirmada uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento através de uma avaliação das vulnerabilidades que aponte para o elevado nível de dependência em relação a um único ou a um número limitado de países terceiros, as autoridades adjudicantes devem, sempre que tal se justifique, aplicar requisitos de contratação que favoreçam os fornecedores que fabricam uma parte significativa desses medicamentos críticos na União. Estes requisitos devem ser aplicados em conformidade com os compromissos internacionais da União.
3. No que diz respeito a outros medicamentos de interesse comum, sempre que a análise do mercado e considerações de saúde pública o justifiquem, as autoridades adjudicantes podem aplicar requisitos de contratação que favoreçam os fornecedores que fabricam pelo menos uma parte significativa desses medicamentos na União. Estes requisitos devem ser aplicados em conformidade com os compromissos internacionais da União.
4. O presente artigo não impede as autoridades adjudicantes de utilizarem requisitos qualitativos adicionais, nomeadamente em relação à sustentabilidade ambiental e aos direitos sociais.
5. As autoridades adjudicantes podem, a título excecional, decidir não aplicar os n.ºs 1, 2 e 3 sempre que a análise do mercado ou considerações relacionadas com o financiamento dos serviços de saúde o justifiquem.

Artigo 19.º

Programas de apoio à sustentabilidade e à resiliência nos procedimentos de contratação pública

1. Até 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, cada Estado-Membro deve estabelecer um programa nacional de apoio à segurança do abastecimento de medicamentos críticos, incluindo em procedimentos de contratação pública. Esses programas devem promover a utilização coerente dos requisitos de contratação pública pelas autoridades adjudicantes num determinado Estado-Membro, bem como abordagens que permitam selecionar vários vencedores, sempre que tal seja benéfico à luz da análise de mercado. Esses programas podem também incluir medidas de fixação de preços e reembolsos que apoiem a segurança do abastecimento dos medicamentos críticos que não são adquiridos através de procedimentos de contratação pública.
2. Os Estados-Membros devem notificar os seus programas à Comissão, na qualidade de secretariado do Grupo dos Medicamentos Críticos. A Comissão deve assegurar imediatamente a distribuição a todos os membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve facilitar um debate destinado a garantir a coordenação dos programas nacionais, nomeadamente no que diz respeito à aplicação dos critérios mencionados no artigo 18.º, n.º 2, e pode emitir pareceres. Sempre que o Grupo dos Medicamentos Críticos emita um parecer sobre os programas nacionais, os Estados-Membros devem dar-lhe a devida consideração e podem tê-lo em conta aquando da revisão dos seus programas.

Artigo 20.º

Salvaguardas relacionadas com os requisitos dos Estados-Membros em matéria de reservas de contingência e outras medidas de segurança do abastecimento

As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas.

Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.

SECÇÃO II

CONTRATAÇÃO PÚBLICA COLABORATIVA

Artigo 21.º

Contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros facilitada pela Comissão

1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da

Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸ no que se refere aos medicamentos de interesse comum.

2. Após receção do pedido, a Comissão deve informar todos os outros Estados-Membros da iniciativa e fixar um prazo adequado para estes declararem o seu interesse. Esse prazo não pode ser superior a três semanas.
3. A Comissão deve avaliar o pedido à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve comunicar aos Estados-Membros interessados da sua decisão sobre se concorda ou não em facilitar a iniciativa proposta no prazo de três semanas a contar da receção do pedido.
4. Se a Comissão recusar o pedido, deve fundamentar a recusa.
5. Se a Comissão aceitar o pedido, presta apoio de secretariado e apoio logístico aos Estados-Membros interessados. A Comissão deve facilitar a comunicação e a cooperação entre os Estados-Membros envolvidos e prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis da União em matéria de contratação pública e sobre questões regulamentares relacionadas com os medicamentos.
6. A facilitação oferecida pela Comissão deve ser limitada no tempo e terminar, o mais tardar, aquando da assinatura do contrato público pelas autoridades adjudicantes participantes.
7. A Comissão não é responsável nem responsabilizada por eventuais violações da legislação da União ou nacional em matéria de contratação pública por parte das autoridades adjudicantes participantes. A Comissão não assume qualquer responsabilidade relacionada com a condução do procedimento de contratação pelos Estados-Membros interessados e com a execução do contrato resultante do procedimento.

Artigo 22.º

Contratação pública pela Comissão por conta ou em nome dos Estados-Membros

1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se nove ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:
 - a) Medicamentos críticos para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;
 - b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹, ou que

²⁸ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

²⁹ Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.

2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.
3. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos, e convidá-los a participar no procedimento.
4. A Comissão deve avaliar a utilidade, a necessidade e a proporcionalidade do pedido e se este se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar, em especial, se os contratos públicos podem constituir uma discriminação ou restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.
5. A Comissão deve informar os Estados-Membros interessados, no prazo de um mês a contar do pedido, da sua decisão e das suas razões em caso de recusa.
6. Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, realizar a contratação de forma exclusiva para os Estados-Membros ou acordar em quantidades vinculativas mínimas, o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação dessas condições pelos Estados-Membros interessados.
7. Com exceção das derrogações previstas no presente regulamento, a contratação a que se refere o presente artigo é realizada em conformidade com o artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509³⁰.

Artigo 23.º

Contratação pública conjunta

1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos nove Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.
2. Pode ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

³⁰ Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às regras financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (reformulação) (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- a) Medicamentos críticos para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;
 - b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho³¹, ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.
- 3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.
 - 4. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos, e convidá-los a participar no procedimento.
 - 5. A Comissão deve avaliar a necessidade de uma ação conjunta e se o pedido se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar, em especial, se os contratos públicos podem constituir uma discriminação ou restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.
 - 6. Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, realizar a contratação de forma exclusiva para os Estados-Membros ou acordar em quantidades vinculativas mínimas, o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação dessas condições pelos Estados-Membros interessados.
 - 7. A Comissão deve informar os Estados-Membros interessados, no prazo de um mês a contar do pedido, da sua decisão e das suas razões em caso de recusa.
 - 8. Com exceção das derrogações previstas no presente regulamento, o procedimento de contratação pública conjunta é realizado pela Comissão em conformidade com o artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509.

Artigo 24.º

Acordo relativo aos procedimentos previstos nos artigos 22.º e 23.º

- 1. Os Estados-Membros que participam nos procedimentos de contratação abrangidos pelos artigos 22.º e 23.º devem partilhar com a Comissão todas as informações pertinentes para o procedimento de contratação. Os Estados-Membros devem disponibilizar os recursos necessários para a boa conclusão do procedimento, nomeadamente através da participação de pessoal com competências e conhecimentos especializados.

³¹ Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.

Capítulo V

Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

Artigo 25.º

Estabelecimento do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

1. É criado um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos («Grupo dos Medicamentos Críticos»).
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.
4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.
5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos são presididas por um representante da Comissão.
6. O Grupo dos Medicamentos Críticos, sob proposta do presidente ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho.
7. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve envidar todos os esforços para chegar a um consenso, sempre que possível. Os membros com posições divergentes podem solicitar que as suas posições e os respetivos fundamentos sejam registados na posição do Grupo dos Medicamentos Críticos.

Artigo 26.º

Tarefas do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos

1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno.

2. A fim de alcançar os objetivos referidos no n.º 1, o Grupo dos Medicamentos Críticos desempenha as seguintes tarefas:
 - a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;
 - b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;
 - c) Facilita o debate sobre a necessidade de uma iniciativa de contratação pública colaborativa para um determinado medicamento;
 - d) Aconselha o GDRM com vista a proporcionar a ordem de prioridade dos medicamentos críticos para a avaliação das vulnerabilidades e, se necessário, propõe uma revisão ou uma atualização das avaliações existentes.
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve possibilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, tal como referido no artigo 17.º, e possibilitar, se necessário, uma coordenação das respetivas ações destinadas a alcançar os objetivos do presente regulamento.
4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.
5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode, a pedido da Comissão, emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.

Capítulo VI

Cooperação internacional

Artigo 27.º

Parcerias estratégicas

Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.

Capítulo VII

Alterações do Regulamento (UE) 2024/795

Artigo 28.º

O Regulamento (UE) 2024/795 é alterado do seguinte modo:

- a) No artigo 2.º, n.º 1, alínea a), a subalínea iii) passa a ter a seguinte redação:
- «iii) biotecnologias e quaisquer outras tecnologias pertinentes para o fabrico de medicamentos críticos, na aceção do ato legislativo sobre medicamentos críticos *;

* Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795. *[DG: referência a completar com o título definitivo do “ato legislativo sobre medicamentos críticos” e com as respetivas referências de publicação, logo que estejam disponíveis]*»;

- b) Ao artigo 2.º, n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:
- «Em derrogação do primeiro parágrafo do presente número, a cadeia de valor para o desenvolvimento ou fabrico de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do [ato legislativo sobre medicamentos críticos] e referidos no n.º 1, alínea a), subalínea iii), do presente artigo, diz respeito a formas de dosagem acabadas, bem como a princípios farmacêuticos ativos e a outros insumos essenciais necessários para a produção das formas de dosagem acabadas de medicamentos críticos, tal como definidos no regulamento.»;
- c) Ao artigo 2.º é aditado o seguinte n.º 8:
- «8. Considera-se que os projetos estratégicos designados em conformidade com o [ato legislativo sobre medicamentos críticos], que dão resposta a uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos contribuem para o objetivo da STEP referido no n.º 1, alínea a), subalínea iii).»;
- d) No artigo 4.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:
- «7. Os projetos estratégicos reconhecidos em conformidade com as disposições pertinentes do Regulamento Indústria de Impacto Zero, o Regulamento Matérias-Primas Críticas e o [ato legislativo sobre medicamentos críticos] abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento e que recebam uma contribuição no âmbito dos programas referidos no artigo 3.º do presente regulamento podem igualmente receber uma contribuição de qualquer outro programa da União, incluindo fundos em regime de gestão partilhada, desde que essas contribuições não cubram os mesmos custos. As regras do programa pertinente da União são aplicadas à contribuição correspondente para o projeto estratégico. O financiamento cumulativo não pode exceder o total dos custos elegíveis do projeto estratégico. O apoio proveniente dos

diferentes programas da União pode ser calculado numa base *pro rata*, de acordo com os documentos que estabelecem as condições do apoio.»;

e) No artigo 6.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Informações detalhadas sobre os projetos que foram reconhecidos como projetos estratégicos nos termos do Regulamento Indústria de Impacto Zero, do Regulamento Matérias-Primas Críticas e do [ato legislativo sobre medicamentos críticos], na medida em que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento;».

Capítulo VIII

Disposições finais

Artigo 29.º

Obrigações de comunicação de informações pelos intervenientes no mercado

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.
2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas.
3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.

Artigo 30.º

Avaliação

1. Até [OP: *inserir a data de:*] cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o presente regulamento e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.
3. As autoridades nacionais e os operadores económicos fornecem à Comissão, a pedido desta, todas as informações pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa necessitar para a sua avaliação nos termos do n.º 1.

Artigo 31.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de [...].

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

Feito em Estrasburgo, em

*Pelo Parlamento Europeu
A Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA

1.	CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA	3
1.1.	Denominação da proposta / iniciativa	3
1.2.	Domínio(s) de intervenção em causa	3
1.3.	Objetivo(s)	3
1.3.1.	Objetivo(s) geral(is)	3
1.3.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.3.3.	Resultado(s) e impacto esperados	3
1.3.4.	Indicadores de desempenho	4
1.4.	A proposta / iniciativa refere-se:	5
1.5.	Justificação da proposta / iniciativa	5
1.5.1.	Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa	5
1.5.2.	Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos da presente secção, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da ação da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada. .	5
1.5.3.	Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes	5
1.5.4.	Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados	6
1.5.5.	Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação	6
1.6.	Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro	7
1.7.	Método(s) de execução orçamental previsto(s).....	7
2.	MEDIDAS DE GESTÃO	8
2.1.	Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações	8
2.2.	Sistema(s) de gestão e de controlo	8
2.2.1.	Justificação do(s) método(s) de execução orçamental, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostas	8
2.2.2.	Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar	8
2.2.3.	Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento).....	10
2.3.	Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades	10
3.	IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA.....	12

3.1.	Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).....	12
3.2.	Impacto financeiro estimado nas dotações.....	13
3.2.1.	Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais	13
3.2.1.1.	Dotações provenientes do orçamento votado.....	13
3.2.1.2.	Dotações provenientes de receitas afetadas externas	16
3.2.2.	Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais	16
3.2.3.	Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas	18
3.2.3.1.	Dotações provenientes do orçamento votado.....	18
3.2.3.2.	Dotações provenientes de receitas afetadas externas	18
3.2.3.3.	Dotações totais	18
3.2.4.	Necessidades estimadas de recursos humanos	19
3.2.4.1.	Financiamento proveniente do orçamento votado	19
3.2.4.2.	Financiamento proveniente de receitas afetadas externas.....	20
3.2.4.3.	Necessidades totais de recursos humanos	20
3.2.5.	Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais	23
3.2.6.	Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual	23
3.2.7.	Participação de terceiros no financiamento.....	23
3.3.	Impacto estimado nas receitas.....	24
4.	DIMENSÕES DIGITAIS	24
4.1.	Requisitos de relevância digital	24
4.2.	Dados	25
4.3.	Soluções digitais	27
4.4.	Avaliação da interoperabilidade.....	28
4.5.	Medidas de apoio à execução digital	28

CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta / iniciativa

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795.

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

Rubrica 2: Coesão, resiliência e valores

Programa UE pela Saúde

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) geral(is)

O objetivo geral do presente regulamento é reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na UE, assegurando assim um elevado nível de proteção da saúde pública e apoiando a segurança da União. Destina-se igualmente a melhorar a disponibilidade e a acessibilidade de outros medicamentos específicos, sempre que o funcionamento do mercado não garanta suficientemente a sua disponibilidade e a acessibilidade para os doentes, tendo em devida conta a adequação de assegurar a comportabilidade dos preços dos medicamentos.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Os objetivos específicos da iniciativa são:

- a) Facilitar os investimentos na capacidade de fabrico de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e de outros insumos essenciais na UE;
- b) Reduzir o risco de perturbações do abastecimento e reforçar a disponibilidade, incentivando a diversificação e a resiliência da cadeia de abastecimento nos procedimentos de contratação pública de medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum;
- c) Tirar partido da procura agregada dos Estados-Membros interessados através de procedimentos de contratação pública colaborativa;
- d) Apoiar a diversificação das cadeias de abastecimento, facilitando também a celebração de parcerias estratégicas.

1.3.3. Resultado(s) e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

Espera-se que ato proposto reforce a resiliência das cadeias de abastecimento de medicamentos da UE, contribuindo para melhorar a segurança do abastecimento. Deverá também reduzir as situações de rutura de medicamentos críticos e reforçar a saúde pública e a confiança. Do ponto de vista económico, espera-se que a proposta reforce a base de fabrico de medicamentos críticos e torne o setor farmacêutico mais competitivo, nomeadamente através da diversificação. A nível social, o ato proposto deverá melhorar o acesso dos doentes da UE a medicamentos críticos e a determinados outros medicamentos. Estes resultados contribuirão diretamente para a

consecução do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3, «Saúde de qualidade». Para além dos benefícios relacionados com a saúde pública, espera-se que a proposta afete principalmente a indústria farmacêutica envolvida no fornecimento de medicamentos críticos, uma vez que o setor pode beneficiar de apoio administrativo e regulamentar e de acesso ao financiamento para determinados projetos estratégicos. Além disso, o ato proposto afetará provavelmente as autoridades administrativas nacionais e as entidades adjudicantes ativas na contratação pública de medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum.

1.3.4. Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Objetivo	Indicador	Meta e base de referência	Fonte de dados e disponibilidade
/	N.º de medicamentos críticos constantes da lista da União de medicamentos críticos	276 — prevê-se que este número aumente antes de estabilizar	EMA / Lista da União de medicamentos críticos já disponível
/	N.º de situações críticas de rutura remetidas ao grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos para as ruturas de medicamentos relativamente aos medicamentos críticos constantes da lista da União	O número de situações de rutura de medicamentos críticos comunicadas depende da taxa de comunicação de informações. As ruturas de medicamentos críticos podem ser impulsionadas por forças externas (como o aumento da procura devido a uma nova pandemia), pelo que quaisquer tendências neste número devem ser interpretadas com prudência.	EMA / já disponível
/	Percentagem (%) de situações críticas de rutura remetidas ao grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos para as ruturas de medicamentos que correspondia a um medicamento crítico enumerado na lista da União	Das 63 situações críticas de rutura de DCI recebidas pela EMA de países da UE/EEE em 2024, 29 (~ 45 %) correspondiam aos medicamentos críticos constantes da lista da União. Prevê-se que esta proporção diminua.	EMA / já disponível
Objetivo específico a)	N.º de projetos estratégicos identificados como dando resposta a uma vulnerabilidade existente nas cadeias de abastecimento de medicamentos críticos	0 / meta: altamente dependente da procura	Estados-Membros (EM) que comunicam informações, tal como definido no artigo 16.º
Objetivo específico a)	N.º de projetos estratégicos para medicamentos críticos que beneficiam de apoio financeiro nacional	0 / meta: altamente dependente da procura	EM que comunicam informações, tal como definido no artigo 17.º
Objetivo específico a)	N.º de projetos estratégicos para medicamentos críticos que beneficiam de apoio financeiro da União	0 / meta: altamente dependente da procura	EM que comunicam informações, tal como definido no artigo 17.º
Objetivo específico a)	N.º de aconselhamentos específicos prestados pela EMA aos promotores de projetos estratégicos com processos de fabrico inovadores	0 / meta: altamente dependente da procura	EMA
Objetivo específico b)	N.º de programas nacionais estabelecidos	0 / meta: 27	EM que comunicam informações, tal como definido no artigo 19.º
Objetivo específico c)	N.º de contratos públicos transfronteiras, contratos públicos por conta dos EM ou contratos públicos conjuntos para medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum	0 / meta: altamente dependente da procura	Uma vez que os contratos públicos serão realizados pela CE, os dados estarão facilmente disponíveis

Objetivo específico c)	N.º de países que beneficiam de contratos públicos transfronteiras, contratos públicos por conta dos EM ou contratos públicos conjuntos para medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum	0 / meta: altamente dependente da procura	Uma vez que os contratos públicos serão realizados pela CE, os dados estarão facilmente disponíveis
------------------------	---	---	---

1.4. A proposta / iniciativa refere-se:

- ☒ a uma nova ação
- ☐ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória⁹⁶
- ☐ à prorrogação de uma ação existente
- ☐ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa*

A adoção está prevista para o quarto trimestre de 2025 e a execução terá início em 2026.

1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos da presente secção, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da ação da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.*

Na última década, as ruturas de medicamentos atingiram todos os Estados-Membros da UE. Embora um Estado-Membro possa agir isoladamente para melhorar o seu abastecimento de determinados medicamentos, estes esforços são fragmentados e insuficientes para resolver os problemas transfronteiras mais vastos da cadeia de abastecimento, incluindo a dependência relativamente a determinados países terceiros. Para fazer face a estes desafios e alcançar um abastecimento seguro e fiável de medicamentos críticos, é necessário um esforço comum a nível da UE através do presente ato proposto. Para além desta questão, podem também existir problemas de acesso a outros medicamentos de interesse comum, afetando de forma desproporcionada alguns Estados-Membros, como os que têm um mercado de menor dimensão. A fim de melhorar a disponibilidade e o acesso a estes medicamentos, o presente ato propõe, por conseguinte, medidas para tirar partido da procura agregada dos Estados-Membros interessados através de procedimentos de contratação pública colaborativa.

1.5.3. *Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

A lista da União de medicamentos críticos, criada em colaboração pelos Estados-Membros, pela Agência Europeia de Medicamentos e pela Comissão Europeia, identifica medicamentos cruciais para o tratamento de doenças graves com alternativas limitadas. Inicialmente publicada em dezembro de 2023 e atualizada um ano mais tarde, a lista inclui 276 substâncias ativas. A análise da Comissão das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de 11 medicamentos representativos constatou a dependência relativamente a fornecedores de países terceiros e riscos de

⁹⁶ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

concentração do mercado, sublinhando a necessidade de intervenções estratégicas para reforçar a resiliência através de fontes de abastecimento diversificadas, de uma capacidade de produção flexível e de uma gestão sólida dos riscos.

Alguns Estados-Membros estiveram envolvidos na contratação transfronteiras de medicamentos, em conformidade com a diretiva relativa aos contratos públicos. Embora se tenha considerado útil tornar os mercados de pequena dimensão atrativos para os fornecedores, alcançando assim uma melhor disponibilidade de medicamentos, a sua execução exige o consumo intensivo de tempo e de recursos, especialmente na fase inicial, o que é considerado um fator limitante. Os potenciais benefícios que podem advir de tirar partido da procura por parte de vários Estados-Membros num único procedimento de contratação são ilustrados pelas experiências resultantes da execução da contratação pública conjunta de contramedidas médicas e vacinas contra a COVID-19.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

Durante o período de vigência do quadro financeiro plurianual 2021-2027, os projetos estratégicos podem ser apoiados por financiamento da UE, incluindo, entre outros, o Programa UE pela Saúde, o Horizonte Europa e o Programa Europa Digital, em consonância com os objetivos estabelecidos nos regulamentos que estabelecem esses programas. As autoridades responsáveis pelos programas da União abrangidos pelo Regulamento STEP devem, em especial, ponderar apoiar projetos estratégicos que procurem dar resposta a vulnerabilidades na cadeia de abastecimento de medicamentos críticos. Deve considerar-se que estes projetos contribuem para a STEP.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

N/A

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

☐ **duração limitada**

- ☐ em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- ☐ impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☒ **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre 2026 e 2027,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro a partir de 2027.

1.7. Método(s) de execução orçamental previsto(s)⁹⁷

☒ **Gestão direta** pela Comissão

- ☒ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União
- ☒ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☒ **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

- ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados
- ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)
- ☐ no Banco Europeu de Investimento e no Fundo Europeu de Investimento
- ☒ nos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro
- ☐ em organismos de direito público
- ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas
- ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas
- ☐ em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente
- ☐ em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União.

⁹⁷

Para explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Acompanhamento anual previsto dos indicadores definidos

A proposta baseia-se nos fluxos de trabalho existentes na Comissão Europeia e na Agência Europeia de Medicamentos, que facilitarão o acompanhamento de vários indicadores. Para estes, estarão disponíveis dados / informações contínuos.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação do(s) método(s) de execução orçamental, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostas*

As ações destinadas a reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União e a melhorar a disponibilidade e a acessibilidade de outros medicamentos, nos casos em que o funcionamento do mercado não garanta suficientemente a disponibilidade e a acessibilidade desses medicamentos aos doentes, serão executadas em regime de gestão direta, utilizando os modos de execução previstos no Regulamento Financeiro, principalmente através de subvenções e contratos públicos. A gestão direta permite estabelecer convenções de subvenção/contratos com beneficiários/contratantes diretamente envolvidos em atividades que contribuam para as políticas da União. A Comissão assegura o acompanhamento direto dos resultados das ações financiadas. As modalidades de pagamento das ações financiadas serão adaptadas aos riscos relativos às operações financeiras.

A fim de assegurar a eficácia, a eficiência e a economia dos controlos da Comissão, a estratégia de controlo será orientada para um equilíbrio entre os controlos *ex ante* e *ex post* e centrada em três fases principais da execução das subvenções/dos contratos, em conformidade com o Regulamento Financeiro:

- seleção das propostas que correspondem aos objetivos políticos do regulamento,
- controlos operacionais, de acompanhamento e *ex ante* que abrangem a execução dos projetos, os contratos públicos, os pagamentos de pré-financiamento, intercalares e finais, assim como a gestão de garantias. Serão igualmente realizados controlos *ex post*, numa amostra de transações, nas instalações dos beneficiários/contratantes. A seleção destas transações conjugará uma avaliação dos riscos e uma seleção aleatória.

2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

A proposta será executada através de subvenções e contratos públicos, tendo em conta as oportunidades de financiamento facilitadas pela Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP) e as oportunidades oferecidas, nomeadamente, pelo programa InvestEU, pelo Mecanismo de Recuperação e Resiliência, pelo Horizonte Europa, pelo Programa UE para a Saúde, pelo Programa Europa Digital e pelos programas da política de coesão, bem como pelo instrumento de assistência técnica. As subvenções e os contratos públicos serão principalmente concedidos e

celebrados para apoiar projetos estratégicos, bem como para apoiar atividades, a organizações não governamentais e respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Os principais riscos são os seguintes:

- Risco de não se atingir plenamente os objetivos do regulamento devido a uma adesão ou qualidade insuficientes ou a atrasos na execução dos projetos ou contratos selecionados.
- Risco de utilização ineficiente ou não económica dos fundos atribuídos, tanto no que se refere às subvenções (complexidade das regras de financiamento) como aos contratos públicos (número limitado de operadores económicos com os conhecimentos especializados necessários, o que implica poucas possibilidades de comparar as ofertas de preços em alguns setores).
- Riscos de descrédito para a Comissão, caso sejam detetadas fraudes ou atividades criminosas. Os sistemas de controlo interno de terceiros só oferecem garantias parciais devido ao grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um dos quais com o seu próprio sistema de controlo.

A Comissão pôs em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício. Neste contexto, a Comissão continua a explorar as possibilidades de melhorar a gestão e de realizar ganhos de eficiência. As principais características do quadro de controlo são as seguintes:

Controlos antes e durante a execução dos projetos:

- Será criado um sistema adequado de gestão de projetos centrado nas contribuições dos projetos e contratos para os objetivos estratégicos, assegurando uma participação sistemática de todos os intervenientes, estabelecendo um mecanismo de elaboração de relatórios regulares sobre a gestão dos projetos, complementado por visitas no local numa base casuística, incluindo a elaboração de relatórios de risco dirigidos aos quadros superiores, e mantendo uma flexibilidade orçamental adequada.
- Os modelos de convenções de subvenção e de contratos de prestação de serviços utilizados são desenvolvidos pela Comissão. Estes modelos preveem um certo número de disposições de controlo, tais como certificados de auditoria, garantias financeiras, auditorias no local, bem como inspeções pelo OLAF. As regras que regem a elegibilidade dos custos estão a ser simplificadas, por exemplo, mediante a utilização de custos unitários, montantes fixos, contribuições não relacionadas com os custos e outras possibilidades previstas no Regulamento Financeiro. Desta forma, reduzir-se-á o custo dos controlos e a atenção será concentrada nas verificações e controlos nas áreas de elevado risco.
- Todo o pessoal adere ao código de boa conduta administrativa. O pessoal envolvido no processo de seleção ou na gestão das convenções de subvenção/contratos (também) assina uma declaração de ausência de conflitos de interesses. O pessoal recebe formação regularmente e utiliza redes para o intercâmbio das melhores práticas.
- A execução técnica de um projeto é objeto de controlos documentais a intervalos regulares com base nos relatórios de progresso técnico dos contratantes e

beneficiários; além disso, estão previstas reuniões com os contratantes/beneficiários e visitas no local numa base casuística.

Controlos no final do projeto: são realizadas auditorias *ex post* numa amostra de transações para verificar, no local, a elegibilidade das declarações de despesas. O objetivo destes controlos é impedir, detetar e corrigir erros materiais relativos à legalidade e à regularidade das operações financeiras. Tendo em vista conseguir um elevado impacto dos controlos, a seleção dos beneficiários a auditar prevê combinar uma seleção baseada nos riscos com uma amostragem aleatória, e prestar atenção a aspetos operacionais, sempre que possível, durante a auditoria no local.

2.2.3. *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

Os custos anuais do nível proposto de controlos no âmbito do terceiro Programa de Saúde 2014-2020 representaram, aproximadamente, 4 a 7 % do orçamento anual das despesas operacionais. Isto justifica-se pela diversidade de transações a controlar. Com efeito, no domínio da saúde, a gestão direta implica a atribuição de numerosos contratos e subvenções para ações de muito pequena a muito grande dimensão e o pagamento de numerosas subvenções de funcionamento a organizações não-governamentais. O risco associado a estas atividades diz respeito (especialmente) à capacidade das organizações mais pequenas de controlarem eficazmente as despesas.

A Comissão considera que os custos médios dos controlos serão provavelmente os mesmos para as ações propostas ao abrigo do presente regulamento.

Ao abrigo do terceiro Programa de Saúde 2014-2020, em cinco anos, a taxa de erro das auditorias no local a subvenções em regime de gestão direta foi de 1,8 %, ao passo que para os contratos públicos foi inferior a 1 %. Este nível de erro é considerado aceitável, dado que é inferior ao nível de materialidade de 2 %.

As ações propostas não afetarão a forma como as dotações são atualmente geridas. O sistema de controlo em vigor mostrou ser capaz de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir. O sistema será adaptado de modo a incluir as novas ações e a assegurar que as taxas de erro residual (após correção) se mantenham abaixo do limiar de 2 %.

2.3 Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

No que respeita às suas atividades de gestão direta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 196], que contempla, nomeadamente, as seguintes medidas preventivas, de deteção e corretivas:

A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está

autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos direta ou indiretamente por tais financiamentos.

A Comissão implementa também uma série de medidas, nomeadamente:

- as decisões, os acordos e os contratos resultantes da execução do regulamento autorizarão expressamente a Comissão, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a realizar auditorias, verificações e inspeções no local e a recuperar os montantes indevidamente pagos e, se for caso disso, a impor sanções administrativas,
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos candidatos e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de deteção precoce e de exclusão (EDES),
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro,
- é dada regularmente formação sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD / DND ⁹⁸	dos países da EFTA ⁹⁹	de países candidatos e países candidatos potenciais ¹⁰⁰	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
2	06 06 01 — Programa UE pela Saúde	DD	SIM	SIM	SIM	NÃO

⁹⁸ DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

⁹⁹ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

¹⁰⁰ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais.
- ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

As dotações serão reafetadas no âmbito da dotação financeira em vigor do Programa UE pela Saúde.

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

Em milhões de EUR (três casas decimais)

			Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL DO QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Dotações operacionais							
06 06 01 — Programa UE pela Saúde	Autorizações	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Pagamentos	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 — Contribuição da União para a Agência Europeia de Medicamentos	Autorizações	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Pagamentos	(2b)			0,651	0,758	1,408
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos							
Rubrica orçamental		(3)					0,000
TOTAL das dotações	Autorizações	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamentos	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Em milhões de EUR (três casas decimais)

			Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL DO QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL das dotações operacionais (incluindo a contribuição para as agências descentralizadas)	Autorizações	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 2 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamentos	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Em milhões de EUR (três casas decimais)

			Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL DO QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamentos	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamentos	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas» ¹⁰¹
--	----------	---

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL DO QFP 2021-2027
Recursos humanos	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Outras despesas de administrativas	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Total	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL DO QFP 2021-2027
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
do quadro financeiro plurianual	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹

As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

3.2.1.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas

N/A

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais (não preencher para as agências descentralizadas)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano		Ano		TOTAL 2021-2027	
⇓			2026		2027			
06 06 01 — Programa UE pela Saúde	REALIZAÇÕES							
	Tipo	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo
OBJETIVO n.º 1: Segurança do abastecimento e disponibilidade de medicamentos críticos								
A. Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico	Subvenções			40,000		40,800	0	80,800
A. Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico	Reuniões			0,027		0,028	0	0,055
B. Critérios nacionais de contratação pública	Reuniões			0,027		0,028	0	0,055
C. Procedimentos de contratação pública colaborativa	Reuniões			0,027		0,028	0	0,055
D. Cooperação internacional	Reuniões			0,027		0,028		0,055
Subtotal do objetivo n.º 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
OBJETIVO n.º 2: Disponibilidade e acessibilidade de determinados outros medicamentos								
B. Critérios nacionais de contratação pública	Reuniões			0,027		0,028	0	0,055
C. Procedimentos de contratação pública colaborativa	Reuniões			0,270		0,275	0	0,545

Subtotal do objetivo n.º 2	0	0,297	0	0,303	0	0,600
TOTAIS	0	40,405	0	41,213	0	81,618

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano		Ano		TOTAL	
⌵			2026		2027		2021-2027	
06 10 03 — Contribuição da União para a Agência Europeia de Medicamentos	REALIZAÇÕES							
	Tipo	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo
OBJETIVO n.º 1: Segurança do abastecimento e disponibilidade de medicamentos críticos								
A. Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico —	Custos com pessoal da EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico	TI			0,100		0,102	0	0,202
A. Facilitar os investimentos nas capacidades de fabrico	Reuniões			0,027		0,028	0	0,055
Subtotal do objetivo n.º 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTAIS			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

- ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente

3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado

Em milhões de EUR (três casas decimais)

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Com exclusão da RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Dotações totais

TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL 2021 - 2027
RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Com exclusão da RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e / ou reafetadas na DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

3.2.4. *Necessidades estimadas de recursos humanos*

- ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente

3.2.4.1. *Financiamento proveniente do orçamento votado*

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo (ETC)¹

DOTAÇÕES VOTADAS		Ano	Ano	Ano	Ano	PÓS
		2024	2025	2026	2027	2027
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)						
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (delegações da UE)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)		0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)		0	0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)						
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, PND e JPD nas delegações da UE)		0	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.AA.AA] [2]	— na sede	0	0	0	0	0
	— nas delegações da UE	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC e PND — investigação indireta)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC e PND — investigação direta)		0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — Rubrica 7		0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — Com exclusão da Rubrica 7		0	0	0	0	0

¹ Especifique abaixo do quadro a quantidade de ETC do número indicado já atribuída à gestão da ação e/ou que pode ser reafetada dentro da sua DG e quais são as suas necessidades líquidas.

TOTAL	0	0	10	20	20
--------------	----------	----------	-----------	-----------	-----------

3.2.4.2. Financiamento proveniente de receitas afetadas externas

N/A

3.2.4.3. Necessidades totais de recursos humanos

TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS	Ano	Ano	Ano	Ano
	2024	2025	2026	2027
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)				
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	0	0	9	18
20 01 02 03 (delegações da UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)				
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)	0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, PND e JPD nas delegações da UE)	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.AA.AA] [2]	— na sede	0	0	0
	— nas delegações da UE	0	0	0
01 01 01 02 (AC e PND — investigação indireta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC e PND — investigação direta)	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — Rubrica 7	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — Com exclusão da Rubrica 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	10	20

O pessoal necessário para executar a proposta (em ETC):

	A cobrir pelo pessoal atualmente disponível do quadro dos serviços da Comissão	Pessoal adicional excecional*		
		A financiar no âmbito da Rubrica 7 ou Investigação	A financiar no âmbito da rubrica BA	A financiar por taxas
Lugares do quadro de pessoal	2026: 9 lugares 2027: 18 lugares Pós-QFP: 18		N/A	

	lugares			
Pessoal externo (AC, PND, TT)	2026: 1 AC 2027: 2 AC Pós-QFP: 2 AC			

3.2.4.4. Necessidades totais da EMA em termos de recursos humanos

EMA	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL 2021- 2027
Agentes temporários (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Agentes contratuais	0	0	0	0	
Peritos nacionais destacados	0	0	0	0	
Total de efetivos	0	0	3	3	
Dotações cobertas pelo orçamento da UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Dotações cobertas por taxas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Dotações cofinanciadas (se aplicável)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL das dotações	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Total QFP 2021- 2027
-----	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------

Agentes temporários (graus AD)			0,314	0,419	0,733
Agentes temporários (graus AST)			0,209	0,209	0,419

² Para o primeiro ano, os custos associados a um lugar de AD para o aconselhamento científico são contabilizados em 50 %, uma vez que se espera que a execução de projetos estratégicos não se inicie plenamente em 2026. Para os restantes ETC, o custo é contabilizado na íntegra.

Agentes contratuais					0,000
Peritos nacionais destacados					0,000
Total			0,524	0,628	1,152

Necessidades de pessoal (ETC): Total de lugares financiados pela União

	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL
--	-------------	-------------	-------

Agentes temporários (graus AD)	2 ³	2	2
Agentes temporários (graus AST)	1	1	1
Agentes contratuais			
Peritos nacionais destacados			

TOTAL	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Descrição das tarefas a executar por:

Funcionários e agentes temporários	1 AD para prestar aconselhamento científico, em conformidade com o artigo 11.º que dispõe que a EMA deve prestar aconselhamento específico para ajudar os promotores de projetos que desenvolvem projetos baseados em processos de fabrico inovadores, 1 AD e 1 AST para dar resposta ao aumento do volume de análises de vulnerabilidade, juntamente com o fornecimento de dados agregados (AD)
Pessoal externo	

³

Para o primeiro ano, os custos associados a um lugar de AD para o aconselhamento científico são contabilizados em 50 %, uma vez que se espera que a execução de projetos estratégicos não se inicie plenamente em 2026. Para os restantes ETC, o custo é contabilizado na íntegra.

3.2.5. *Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais*

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

Excecionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 7 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-6 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados na secção 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
RUBRICA 7					
Despesas em TI (institucional)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Com exclusão da RUBRICA 7					
Despesas de política de TI em programas operacionais	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta / iniciativa:

- ☒ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

O aumento das dotações para a rubrica orçamental 06.100301 da EMA nos anos de 2026 e 2027 de 1,4 milhões de EUR será feito através de uma reafetação interna no âmbito da rubrica 2b, ou seja, através de uma redução correspondente da rubrica orçamental 06.0601 do Programa UE pela Saúde para o mesmo período. As dotações geridas pela Comissão serão reafetadas no âmbito da dotação financeira em vigor do Programa UE pela Saúde.

- ☐ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e / ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP
- ☐ requer uma revisão do QFP

3.2.7. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta / iniciativa:

- ☐ não prevê o cofinanciamento por terceiros
- ☐ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento					
TOTAL das dotações cofinanciadas					

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☐ A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- ☐ A proposta / iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - ☐ nos recursos próprios
 - ☐ noutras receitas
 - ☐ indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta / iniciativa ⁴			
		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
Artigo					

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Outras observações (p. ex., método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

4. DIMENSÕES DIGITAIS

4.1. Requisitos de relevância digital

Referência ao requisito	Descrição do requisito	Categorias de partes interessadas afetadas	Processos de alto nível afetados por este requisito	Categoria	
Artigo 6.º, n.º 1	Reconhecimento de projetos estratégicos	Promotor do projeto	Pedido de reconhecimento de um	Dados	

⁴ No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.

		Autoridade nacional	projeto estratégico	Serviço público digital	
Artigo 6.º, n.º 2	Comunicação à Comissão pelos Estados-Membros sobre qual é a autoridade designada para avaliar e confirmar os projetos estratégicos	CE, EM	Notificação	Dados Serviço público digital	
Artigo 6.º, n.º 3	Publicação em linha, pela CE, da lista das autoridades designadas pelos EM	CE, EM	Publicação	Dados	
Artigo 12.º	Combinação de avaliações ambientais exigidas nos termos de várias bases jurídicas através de procedimentos conjuntos ou coordenados	Promotor do projeto Autoridade nacional	Avaliação de projetos estratégicos para mais bases jurídicas	Dados Solução digital Serviço público digital	
Artigo 13.º, n.º 1	Disponibilização de dados pertinentes sobre o ordenamento do território	EM	Disponibilização de dados relativos ao ordenamento do território	Dados Solução digital	
Artigo 13.º, n.º 2	Combinação de avaliações de planos	EM	Avaliação de planos para mais bases jurídicas	Dados Serviço público digital	
Artigo 16.º	Pedido de avaliação da resposta à vulnerabilidade Informação sobre a existência de projetos estratégicos para dar resposta a uma vulnerabilidade existente	Promotor do projeto Autoridade designada Comissão	Pedido de avaliação Informação sobre as vulnerabilidades em causa	Dados Solução digital Serviço público digital	
Capítulo IV	Regras de contratação pública para medicamentos críticos	Estados-Membros Administrações públicas, operador económico	Lançamento de procedimentos de contratação pública	Dados	
Artigo 19.º	Notificação de programas nacionais	Estados-Membros Comissão Grupo dos Medicamentos Críticos	Notificação de programas nacionais	Dados	

4.2. Dados

Tipo de dados	Referência aos requisitos	Norma e/ou especificação
Lista das autoridades dos EM designadas para avaliar e confirmar projetos estratégicos	Artigo 6.º	Lista normalizada de EM
Projeto estratégico	Artigo 6.º	Não definida

Estatuto da maior importância nacional atribuído aos projetos estratégicos	Artigo 9.º	Não definida
Avaliação ambiental combinada	Artigo 12.º	Definida no âmbito de outras bases jurídicas
Dados de ordenamento do território	Artigo 13.º, n.º 1	Não definida
Avaliações urbanísticas combinadas	Artigo 13.º, n.º 2	Não definida
Avaliação para determinar se os projetos estratégicos dão resposta a uma vulnerabilidade da cadeia de abastecimento	Artigo 16.º	Não definida
Programas nacionais	Artigo 19.º	Não definida

A lista das autoridades dos Estados-Membros designadas para avaliar e confirmar projetos estratégicos será publicada no sítio Web ec.europa.eu, seguindo este padrão que lhe permitem ser localizável e acessível.

O ato segue o princípio da declaração única, não duplicando a recolha de dados para a identificação de medicamentos críticos e a avaliação das vulnerabilidades nas suas cadeias de abastecimento, reutilizando os dados recolhidos no âmbito da revisão da legislação farmacêutica geral.

Os dados relacionados com as avaliações são regidos pela base jurídica pertinente que as desencadeia.

Fluxos de dados



Tipo de dados	Referência(s) ao(s) requisito(s)	Interveniente que fornece os dados	Interveniente que recebe os dados	Desencadeamento do intercâmbio de dados	Frequência (se aplicável)
Lista das autoridades dos EM designadas para avaliar e confirmar projetos estratégicos	Artigo 6.º	Estados-Membros	Comissão	Não definida	N/A

Projeto	Artigo 6.º	Promotor do projeto	Autoridade designada	Por iniciativa do promotor do projeto	
Projeto estratégico	Artigo 6.º	Autoridade designada	Promotor do projeto	A pedido do promotor do projeto	Sem prazo fixado
Estatuto da maior importância nacional atribuído aos projetos estratégicos	Artigo 9.º	Autoridades nacionais	Promotor do projeto estratégico	Sem prazo fixado	
Avaliação ambiental combinada	Artigo 12.º	Autoridade competente	Promotor do projeto estratégico	No prazo de 45 dias após a receção de todas as informações necessárias e sob reserva de exceções	
Dados de ordenamento do território	Artigo 13.º, n.º 1	Estados-Membros	Público em geral		
Avaliações urbanísticas combinadas	Artigo 13.º, n.º 2	Autoridades competentes dos Estados-Membros	Promotor do projeto estratégico	Sem prazo fixado	
Pedido de avaliação da resposta à vulnerabilidade através de projetos estratégicos	Artigo 16.º, n.º 2	Promotor do projeto estratégico	Autoridade designada	Por iniciativa do promotor do projeto	
Avaliação da resposta à vulnerabilidade através de projetos estratégicos	Artigo 16.º, n.º 2	Autoridade designada	Promotor do projeto estratégico	No prazo de 15 dias úteis	
Avaliação da resposta à vulnerabilidade através de projetos estratégicos	Artigo 16.º, n.º 2	Autoridade designada	Comissão	Se o projeto estratégico dá resposta a uma vulnerabilidade existente na cadeia de abastecimento Sem prazo fixado	
Programas nacionais	Artigo 19.º, n.º 2	Estados-Membros	Comissão	Até 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento	

4.3. Soluções digitais

Não está prevista uma nova solução digital.

4.4. Avaliação da interoperabilidade

Referência à disposição legal	Descrição do requisito	Interação além das fronteiras de cada Estado-Membro, entre entidades da UE ou entre entidades da UE e organismos do setor público	Efeito na «interoperabilidade transfronteiras»
Artigo 6.º, n.º 2	Comunicação à Comissão pelos Estados-Membros sobre qual é a autoridade designada para avaliar e confirmar os projetos estratégicos	Não há interação, apenas uma simples notificação e/ou publicação	
Artigo 6.º, n.º 3	Publicação em linha, pela CE, da lista das autoridades designadas pelos EM		

4.5. Medidas de apoio à execução digital

--