



Bruxelas, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

União Europeia da Saúde

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão
n.º 1082/2013/UE**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Enquanto elemento constitutivo da União Europeia da Saúde, a presente proposta prevê, sob a forma de um regulamento, um quadro jurídico mais sólido e abrangente no âmbito do qual a União possa reagir rapidamente e desencadear a aplicação de medidas de preparação e resposta a ameaças transfronteiriças para a saúde em toda a UE. A pandemia de COVID-19 demonstrou que os mecanismos da UE para gerir as ameaças para a saúde sofrem de deficiências gerais que exigem uma abordagem mais estruturada a nível da União, para que possamos lidar melhor com futuras crises de saúde. Desde o início do surto, realizaram-se numerosos debates com os Estados-Membros, incluindo a nível dos ministros da saúde, em que se expressaram apelos a uma abordagem mais coerente e coordenada em matéria de preparação e gestão de crises da saúde na UE.

As atuais disposições em matéria de segurança da saúde, tal como estabelecidas pela Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves¹, preveem um quadro jurídico limitado no âmbito da coordenação a nível da UE, baseado essencialmente no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e no intercâmbio de informações e na cooperação no seio do Comité de Segurança da Saúde. Os primeiros ensinamentos retirados com a COVID-19 demonstraram que o atual sistema não assegurou uma resposta ótima a nível da UE à pandemia de COVID-19.

As estruturas e os mecanismos previstos na decisão, embora essenciais para facilitar o intercâmbio de informações sobre a evolução da pandemia e o apoio à adoção de medidas nacionais, pouco puderam fazer para desencadear atempadamente uma resposta comum a nível da UE, coordenar os aspetos cruciais da comunicação dos riscos ou assegurar a solidariedade entre os Estados-Membros.

A revisão do quadro de segurança da saúde propõe um quadro jurídico mais forte e mais abrangente no âmbito do qual a União pode preparar e dar resposta a crises sanitárias.

A proposta proporciona um quadro reforçado para a preparação e resposta a situações de crise da saúde a nível da UE, incidindo sobre as deficiências expostas pela pandemia de COVID-19. Irá, em particular:

- estabelecer um quadro legislativo abrangente para reger as ações a nível da União em matéria de preparação, vigilância, avaliação dos riscos e alerta rápido e respostas; e
- reforçar as orientações da União na adoção de medidas comuns a nível da UE para enfrentar uma futura ameaça transfronteiriça para a saúde.

• Coerência com as disposições existentes do mesmo domínio de intervenção

Como parte de um pacote de medidas estreitamente associadas, a presente proposta constitui o pilar da resposta global da União em matéria de saúde à pandemia de COVID-19 e prevê um quadro reforçado da gestão de crises. As medidas

¹ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

apresentadas na presente proposta estão associadas às propostas noutras partes do pacote com vista a rever os mandatos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC).

As medidas propostas complementarizam as seguintes disposições em vigor da União nos domínios da saúde e da resposta a crises:

- a constituição de reservas estratégicas no âmbito do sistema rescEU (artigo 12.º da Decisão 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União²);
- o instrumento da UE de apoio de emergência [Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho relativo à prestação de apoio de emergência na União³];
- a futura estratégia farmacêutica;
- a proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»)⁴; e
- outras estruturas de apoio à investigação e ao desenvolvimento no domínio biomédico a nível da UE para reforçar a capacidade e a disponibilidade para responder a ameaças e situações de emergência transfronteiriças.

As medidas propostas complementam igualmente outras políticas e ações ao abrigo do Pacto Ecológico Europeu no domínio do clima e do ambiente que apoiarão o reforço da saúde ambiental, a prevenção das doenças e o aumento da resiliência.

Embora não sejam uma parte central do presente quadro jurídico revisto, as prioridades da UE no domínio da cooperação internacional são importantes, dado que a UE apoiará não só os Estados-Membros, mas também os países do EEE, os países candidatos e os países potencialmente candidatos, bem como os países da Política Europeia de Vizinhança e os países parceiros da UE, não só em matéria de acesso às vacinas numa fase precoce, mas também da sua autorização e utilização de forma eficaz, apoiando o reforço dos sistemas de saúde, incluindo a segurança da saúde a nível mundial, bem como proporcionando respostas de emergência internacionais e no terreno. A Comissão, o Parlamento Europeu e o Conselho confirmaram firmemente o empenhamento da UE em reforçar o nível de preparação para situações de emergência à escala mundial. Em outubro, o Conselho Europeu comprometeu-se a aumentar o apoio da UE aos sistemas de saúde e reforçar a capacidade de preparação e resposta dos parceiros em África.

• **Coerência com outras políticas da União**

A presente proposta está em consonância com os objetivos globais da UE, nomeadamente uma União da Saúde mais forte, o bom funcionamento do mercado interno, sistemas de saúde sustentáveis, incluindo uma política de coesão que sirva de apoio às autoridades regionais favorecendo o investimento na saúde pública e a cooperação transfronteiriça, designadamente com regiões vizinhas, e a preparação no domínio da segurança da saúde a nível mundial, bem como uma agenda ambiciosa em matéria de investigação e inovação. Além disso, dará um contributo útil para a

² JO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

³ JO L 70 de 16.3.2016, p. 1.

⁴ COM(2020)405 de 28.5.2020.

agenda do mercado único digital da UE e o futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde, criando sinergias com estes, mediante o incentivo à inovação e investigação, a facilitação da partilha de informações (incluindo dados do mundo real) e o apoio ao desenvolvimento de infraestruturas informáticas a nível da União para a vigilância epidemiológica.

A proposta reforça igualmente o quadro de preparação e resposta a ameaças de origem biológica, química, ambiental (incluindo devido ao clima) ou de origem desconhecida a nível da União, no âmbito de uma abordagem coordenada Uma Só Saúde.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

Dado que a proposta visa combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e as suas consequências, assegurando assim a proteção da saúde humana, baseia-se no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

As emergências de saúde pública da magnitude da pandemia de COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros, que, por si sós, não conseguem dar uma resposta suficiente.

Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela gestão de crises de saúde pública a nível nacional, nenhum país pode resolver por si só uma crise de saúde pública transfronteiriça.

Nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do TFUE, a União deve desenvolver ações destinadas a apoiar, a coordenar ou a completar a ação dos Estados-Membros, sem substituir a competência destes nesses domínios.

Pela sua natureza, as ameaças transfronteiriças graves para a saúde têm implicações transnacionais. Numa sociedade globalizada, as pessoas e as mercadorias atravessam fronteiras, e as doenças e os produtos contaminados podem circular rapidamente em todo o mundo. Por essa razão, as medidas de saúde pública a nível nacional devem ser coerentes entre si e coordenadas, a fim de conter a propagação e minimizar as consequências de tais ameaças.

A proposta assenta nos ensinamentos retirados da crise de COVID-19 e propõe o reforço das estruturas e dos mecanismos existentes para melhorar os níveis de proteção, prevenção, preparação e resposta relativamente a todos os perigos para a saúde.

Visa, em especial, proporcionar valor acrescentado da UE através do desenvolvimento de um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias a nível da UE, complementado por:

- planos nacionais e relatórios transparentes sobre as capacidades;
- sistemas de vigilância reforçados e integrados;
- uma avaliação dos riscos melhorada para as ameaças para a saúde;
- mais competências para implementar uma resposta coordenada a nível da UE através do Comité de Segurança da Saúde; e

- um mecanismo melhorado para reconhecer e responder a emergências de saúde pública.

Deve ser dada especial atenção à manutenção da livre circulação de pessoas e mercadorias, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno, salvaguardando ao mesmo tempo a saúde dos cidadãos. Trata-se, nomeadamente, de uma abordagem coordenada para a adoção de medidas destinadas a evitar ou a limitar as perturbações dos movimentos de profissionais de saúde e de contramedidas médicas, bem como medidas que incluam o rastreio, a quarentena e o rastreio de contactos.

- **Proporcionalidade**

A proposta constitui uma resposta proporcionada para resolver os problemas descritos no ponto 1, nomeadamente exigindo um quadro de segurança da saúde mais estruturado e sólido a nível da UE e reforçando as principais agências da UE no domínio da saúde pública (o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, «ECDC», e a Agência Europeia de Medicamentos, «EMA»).

Uma vez que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado igualmente no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um novo regulamento. Este é considerado o instrumento mais adequado, dado que um elemento fundamental da proposta consiste em estabelecer procedimentos e estruturas para a cooperação em matéria de trabalho conjunto a nível da UE centrado na preparação e na resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. As medidas não exigem a aplicação de medidas nacionais e podem ser diretamente aplicáveis.

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

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

Integrada num pacote de medidas urgentes assentes nos ensinamentos retirados até à data da pandemia de COVID-19, a iniciativa será apoiada por uma avaliação dos dados recolhidos e por intercâmbios realizados com as partes interessadas públicas e privadas durante a pandemia de COVID-19 sobre os problemas detetados e os meios possíveis para os resolver. A iniciativa irá alargar o âmbito de aplicação da legislação existente e não se baseará numa avaliação *ex post*, uma vez que as necessidades identificadas não foram resolvidas pelo quadro existente. No entanto, o artigo 29.º da proposta inclui disposições para futuras avaliações, analisando a execução do presente regulamento. As principais conclusões da avaliação serão apresentadas num relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- **Consultas das partes interessadas**

A necessidade de reforçar a resposta da UE em matéria de segurança da saúde é uma questão que tem sido levantada por diversas instâncias, nomeadamente pelo

Conselho⁵, pelos Estados-Membros, pelas organizações não governamentais e pelos cidadãos da UE⁶. Em grande medida, a questão foi suscitada no âmbito da resposta à pandemia de COVID-19 que expôs não só as limitações do quadro existente relativo a ameaças transfronteiriças graves para a saúde no sentido de reagir adequadamente à doença, mas também a necessidade de reforçar as agências da UE (o ECDC e a EMA).

- **Avaliação de impacto**

Devido ao caráter urgente da questão, a presente proposta não é acompanhada de uma avaliação de impacto formal. A iniciativa irá alargar o âmbito de aplicação da legislação existente, principalmente com base numa avaliação dos dados recolhidos nos primeiros meses da pandemia de COVID-19 e nos intercâmbios realizados com as partes interessadas públicas e privadas no âmbito da pandemia de COVID-19 sobre os problemas detetados e os meios possíveis para os resolver. As conclusões encontram-se resumidas numa comunicação da Comissão que acompanha o pacote global para proporcionar todas as provas disponíveis, uma vez não foi possível apresentar a consulta pública nem a avaliação de impacto no prazo disponível antes da adoção da presente proposta. No entanto, no que diz respeito aos dispositivos médicos, a proposta tem em conta a avaliação de impacto realizada em preparação para a adoção do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos⁷ e do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*⁸.

A proposta baseia-se igualmente nas recomendações contidas no futuro parecer conjunto «Melhorar a preparação e a gestão de pandemias» pelo Grupo de Conselheiros Científicos Principais, pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias e pelo conselheiro especial da presidente da Comissão Europeia sobre a resposta à COVID-19.

- **Direitos fundamentais**

A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, sensível às questões de género, bem como para defender os mais elevados padrões de proteção dos direitos humanos e das liberdades civis, consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e no Pilar Europeu dos Direitos Sociais, durante as crises de saúde. Sempre que sejam tratados dados pessoais ao abrigo do presente regulamento tal como proposto, esse tratamento será feito em conformidade com a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente o Regulamento (UE) 2018/1725⁹ e o Regulamento (UE) 2016/679¹⁰.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A aplicação da presente proposta não tem incidência no atual quadro financeiro plurianual (2014 -2020).

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/pt/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/pt/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

⁷ JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁸ JO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

⁹ JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

¹⁰ JO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

A incidência financeira no orçamento da UE após 2020 será abrangida pelo próximo quadro financeiro plurianual.

As implicações orçamentais estão principalmente relacionadas com os seguintes objetivos:

- Planos de preparação estabelecidos a nível nacional e da UE, acompanhados de relatórios e auditorias;
- Programas de formação para especialistas;
- Sistema de vigilância digitalizado e integrado a nível da UE, melhor deteção de sinais precoces para uma avaliação dos riscos e uma resposta rigorosas;
- Estabelecimento de novas redes de laboratórios da UE;
- Reforço das avaliações dos riscos relativamente às ameaças químicas, ambientais e climáticas; e
- Estabelecimento de estruturas e processos para o reconhecimento de situações de emergência a nível da UE.

5. OUTROS ELEMENTOS

• Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

A proposta apresenta as seguintes alterações principais:

- Capacidades de preparação: a elaboração de um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias e de requisitos para os planos a nível nacional, associados a um quadro abrangente e transparente para a apresentação de relatórios e a realização de auditorias;
- Regras sobre a prestação de formação para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública;
- Regras para um sistema de vigilância epidemiológica integrado reforçado a nível da UE, apoiado por melhores instrumentos de recolha de dados e inteligência artificial e pela vigilância ambiental, para detetar sinais precoces de uma possível ameaça;
- Disposições para designar e financiar laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública;
- Regras para a vigilância de novos agentes patogénicos com base em definições de caso comuns a nível da UE e para a comunicação de dados sobre os sistemas de saúde e outros dados relevantes para a gestão de ameaças transfronteiriças;
- Aumento da capacidade da UE e dos Estados-Membros em matéria de avaliação dos riscos e respostas rigorosas;
- Reforço das capacidades de avaliação dos riscos por parte das agências competentes e coordenação da avaliação dos riscos nos casos em que estejam envolvidas várias agências numa abordagem que contempla todos os riscos; e
- Regras relativas ao reconhecimento de situações de emergência e à ativação de mecanismos de emergência da União para a gestão de crises da saúde (por exemplo, medidas relativas a medicamentos e dispositivos médicos).

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

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 Europeu¹¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹³ instituiu uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis. O seu âmbito de aplicação foi alargado pela Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴ a fim de proporcionar um reforço e uma abordagem mais coordenada e mais ampla no domínio da segurança da saúde a nível da União. A aplicação dessa legislação confirma que a ação coordenada da União em matéria de monitorização, alerta rápido e luta contra essas ameaças confere valor acrescentado à proteção e melhoria da saúde humana.
- (2) Tendo em conta os ensinamentos retirados durante a atual pandemia de COVID-19 e a fim de facilitar a preparação e resposta adequadas em toda a União a todas as ameaças transfronteiriças para a saúde, o quadro jurídico em matéria de vigilância epidemiológica, monitorização, alerta rápido e combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, tal como estabelecido na Decisão n.º 1082/2013/UE, deve ser alargado no que diz respeito aos requisitos de comunicação de informações adicionais e à análise dos indicadores dos sistemas de saúde, bem como à cooperação dos Estados-Membros com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC). Além disso, a fim de assegurar uma

¹¹ JO C de , p. .

¹² JO C de , p. .

¹³ Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

¹⁴ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

resposta eficaz da União a novas ameaças transfronteiriças para a saúde, o quadro jurídico de combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde deve permitir adotar imediatamente definições de caso para a vigilância de novas ameaças e prever a criação de uma rede de laboratórios de referência da UE e de uma rede para apoiar a monitorização de surtos de doenças que sejam relevantes para as substâncias de origem humana. A capacidade de rastreio de contactos deve ser reforçada através da criação de um sistema automatizado, utilizando tecnologias modernas.

- (3) O Comité de Segurança da Saúde (CSS), criado formalmente pela Decisão n.º 1082/2013/UE, desempenha um papel importante na coordenação do planeamento da preparação e da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Este comité deve assumir responsabilidades adicionais no que se refere à adoção de orientações e pareceres a fim de melhor apoiar os Estados-Membros na prevenção e no controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
- (4) Um parecer conjunto sobre a resposta à COVID-19 emitido pelo Grupo de Conselheiros Científicos Principais da Comissão Europeia, pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias e pelo conselheiro especial da presidente da Comissão Europeia recomenda a «criação de um órgão consultivo permanente da UE no domínio das ameaças para a saúde e das crises de saúde».
- (5) O presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo de outras medidas vinculativas relativas a atividades específicas ou normas de qualidade e segurança relativas a determinadas mercadorias, que prevejam obrigações e instrumentos especiais para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra ameaças específicas de natureza transfronteiriça. Essas medidas incluem, em especial, a legislação relevante da União sobre matérias que são objeto de preocupações comuns de segurança no domínio da saúde pública, no que se refere a mercadorias, nomeadamente, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e géneros alimentícios, substâncias de origem humana (sangue, tecidos e células, órgãos) e a exposição às radiações ionizantes.
- (6) A proteção da saúde humana é uma questão com dimensão transversal e pertinente para numerosas políticas e atividades da União. A fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e de evitar qualquer sobreposição de atividades, duplicação de medidas ou medidas contraditórias, a Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informação entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e outros mecanismos e estruturas estabelecidos ao nível da União e ao abrigo do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (Tratado Euratom), cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Em particular, a Comissão deve assegurar a recolha das informações relevantes dos vários sistemas de alerta rápido e de informação a nível da União e ao abrigo do Tratado Euratom, e a sua comunicação aos Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR), estabelecido pela Decisão n.º 2119/98/CE.
- (7) O planeamento da preparação e da resposta são elementos essenciais para a monitorização eficaz, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Portanto, a Comissão deve estabelecer um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias, que deve ser aprovado pelo CSS. O plano deve ser acompanhado de atualizações dos planos de preparação e resposta dos Estados-Membros a fim de garantir a sua compatibilidade no âmbito das estruturas a

nível regional. A fim de apoiar os Estados-Membros neste esforço, a Comissão e as agências da União devem proporcionar aos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública atividades de formação específica e de intercâmbio de conhecimentos e as competências necessárias. Para assegurar a execução e o funcionamento destes planos, a Comissão deve realizar testes de resistência, exercícios e análises durante e após as ações com os Estados-Membros. Estes planos devem ser coordenados, funcionais e atualizados e dispor de recursos suficientes para a sua operacionalização. Na sequência dos testes de resistência e das análises dos planos, devem ser aplicadas medidas corretivas e a Comissão deve ser informada em relação a todas as atualizações.

- (8) Para o efeito, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão informações atualizadas sobre os últimos desenvolvimentos relativos à situação do respetivo planeamento da preparação e da resposta a nível nacional. As informações apresentadas pelos Estados-Membros devem incluir os elementos que os Estados-Membros são obrigados a transmitir à Organização Mundial da Saúde (OMS) no contexto do Regulamento Sanitário Internacional (RSI)¹⁵. Por sua vez, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, de dois em dois anos, sobre o ponto da situação e os progressos em termos do planeamento da preparação e da resposta e da implementação a nível da União, incluindo sobre as medidas corretivas, a fim de assegurar que os planos nacionais de preparação e resposta são adequados. A fim de apoiar a avaliação destes planos, devem ser realizadas auditorias da UE nos Estados-Membros, em coordenação com o ECDC e as agências da União. Esse planeamento deve incluir, em especial, a preparação adequada de setores críticos da sociedade, tais como o setor energético, dos transportes, das comunicações e da proteção civil, que, numa situação de crise, dependem de sistemas de saúde pública bem preparados e sensíveis às questões de género, os quais, por sua vez, dependem também do funcionamento daqueles setores e da manutenção de serviços essenciais a um nível adequado. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde proveniente de uma infeção zoonótica, é importante assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e o setor veterinário para o planeamento da preparação e da resposta.
- (9) Dado que as ameaças transfronteiriças graves para a saúde não se cingem às fronteiras da União, a contratação pública conjunta de contramedidas médicas deve ser alargada de modo a incluir os Estados da Associação Europeia de Comércio Livre e os países candidatos à adesão à União, em conformidade com a legislação aplicável da União. O acordo de contratação pública conjunta, que estabelece as modalidades práticas que regem os procedimentos para a contratação pública conjunta estabelecidos nos termos do artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, deve também ser adaptado de modo a incluir uma cláusula de exclusividade relativa à negociação e à contratação para os países participantes num procedimento de contratação pública conjunta, a fim de permitir uma melhor coordenação na UE. A Comissão deve assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam qualquer ação no âmbito dos diferentes mecanismos estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e outras estruturas pertinentes da União relacionadas com a contratação e a constituição

¹⁵ Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (RSI, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

de reservas de contramedidas médicas, tais como a reserva estratégica rescEU ao abrigo da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶.

- (10) Diversamente das doenças transmissíveis, cuja vigilância ao nível da União é efetuada numa base permanente pelo ECDC, outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde não requerem atualmente uma monitorização pelas agências da UE. Para tais ameaças, uma abordagem baseada nos riscos, no âmbito da qual a monitorização seja assegurada pelos Estados-Membros e a informação disponível seja trocada através do SARR, é, por conseguinte, mais adequada.
- (11) A Comissão deve reforçar a cooperação e as atividades com os Estados-Membros, o ECDC, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), outras agências da União, infraestruturas de investigação e a OMS para melhorar a prevenção de doenças transmissíveis, nomeadamente as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, bem como de outros problemas de saúde, como a resistência aos antimicrobianos.
- (12) Em caso de ameaças transfronteiriças para a saúde decorrentes de uma doença transmissível, os serviços de sangue e de transplantação nos Estados-Membros podem facultar meios para testar rapidamente a população de doadores e avaliar a exposição e a imunidade à doença da população em geral. Estes serviços, por sua vez, dependem das avaliações rápidas dos riscos efetuadas pelo ECDC para proteger os doentes que necessitam de uma terapia à base de uma substância de origem humana contra a transmissão dessa doença transmissível. Essa avaliação dos riscos serve depois de base para adaptar adequadamente as medidas que definem as normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana. O ECDC deve, por conseguinte, estabelecer e operar uma rede de serviços nacionais de sangue e de transplantação e das respetivas autoridades para cumprir este duplo objetivo.
- (13) A Decisão n.º 2119/98/CE criou um sistema que permite notificar, ao nível da União, os alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de garantir que as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros e a Comissão são devidamente informadas em tempo útil. Todas as ameaças transfronteiriças graves para a saúde abrangidas pelo presente regulamento são abrangidas pelo SARR. O funcionamento do SARR deve continuar a ser da competência do ECDC. A notificação de um alerta só deve ser exigida se a ameaça em causa atingir ou puder atingir uma dimensão e gravidade tais que afete ou possa afetar mais do que um Estado-Membro e exija ou possa exigir uma resposta coordenada ao nível da União. A fim de evitar duplicações e assegurar a coordenação entre os sistemas de alerta da União, a Comissão e o ECDC devem assegurar que as notificações de alerta no âmbito do SARR e outros sistemas de alerta rápido a nível da União estejam ligados na medida do possível, de forma a que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam evitar, tanto quanto possível, a notificação do mesmo alerta através dos vários sistemas a nível da União e beneficiar do facto de receberem alertas relativos a todos os perigos a partir de uma única fonte coordenada.
- (14) A fim de garantir que a avaliação dos riscos para a saúde pública ao nível da União decorrentes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde é não só coerente mas também exaustiva na perspetiva da saúde pública, importa mobilizar de forma coordenada os conhecimentos científicos especializados disponíveis através de canais ou estruturas apropriados, dependendo do tipo de ameaça em questão. Essa avaliação

¹⁶ Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

dos riscos para a saúde pública deve ser desenvolvida através de um processo totalmente transparente e basear-se nos princípios da excelência, da independência, da imparcialidade e da transparência. A participação das agências da União nessas avaliações dos riscos deve ser alargada em função da sua especialidade a fim de assegurar uma abordagem que contemple todos os riscos, através de uma rede permanente de agências e de serviços pertinentes da Comissão para apoiar a preparação das avaliações dos riscos.

- (15) Os Estados-Membros são responsáveis pela gestão das crises de saúde pública a nível nacional. No entanto, as medidas tomadas por cada Estado-Membro podem afetar os interesses de outros Estados-Membros se forem incoerentes entre si ou se se basearem em avaliações dos riscos divergentes. O objetivo de coordenação da resposta ao nível da União deve, por conseguinte, procurar garantir, nomeadamente, que as medidas adotadas a nível nacional sejam proporcionadas e limitadas aos riscos para a saúde pública relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde e não entrem em conflito com as obrigações e os direitos estabelecidos no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, tais como os relativos à livre circulação de pessoas, mercadorias, e serviços.
- (16) Para o efeito, o CSS, que é responsável pela coordenação da resposta a nível da União, deve assumir responsabilidades adicionais na adoção de pareceres e orientações para os Estados-Membros relacionados com a prevenção e o controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Além disso, se a coordenação das medidas nacionais de saúde pública se revelar insuficiente para garantir uma resposta adequada da União, a Comissão deve continuar a apoiar os Estados-Membros através da adoção de recomendações sobre medidas temporárias no domínio da saúde pública.
- (17) Uma comunicação incoerente com o público e as partes interessadas, por exemplo os profissionais dos cuidados de saúde, pode ter um impacto negativo na eficácia da resposta numa perspetiva de saúde pública e efeitos negativos para os operadores económicos. A coordenação da resposta no seio do Comité de Segurança da Saúde, assistido pelos subgrupos competentes, deve, por conseguinte, incluir o intercâmbio rápido de informações sobre mensagens e estratégias de comunicação e que procurem soluções para os desafios em matéria de comunicação, tendo em vista a coordenar a comunicação relativa aos riscos e à crise, com base numa avaliação sólida e independente dos riscos para a saúde pública, que deverá ser adaptada às necessidades e circunstâncias nacionais. Esse intercâmbio de informações destina-se a facilitar a monitorização da clareza e a coerência das mensagens destinadas ao público e aos profissionais dos cuidados de saúde. Dada a natureza intersetorial deste tipo de crises, a coordenação deve também ser assegurada com outros instrumentos pertinentes, tal como o Mecanismo de Proteção Civil da União criado pela Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷.
- (18) O reconhecimento das situações de emergência de saúde pública e os efeitos jurídicos desse reconhecimento previsto na Decisão n.º 1082/2013/UE devem ser alargados. Para o efeito, o presente regulamento deve permitir à Comissão reconhecer formalmente uma emergência de saúde pública a nível da União. A fim de reconhecer essa situação de emergência, a Comissão deve criar um comité consultivo

¹⁷ Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2019, que altera a Decisão n.º 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 77I de 20.3.2019, p. 1).

independente que disponibilize conhecimentos especializados sobre se uma ameaça constitui uma emergência de saúde pública à escala da União e preste aconselhamento sobre medidas de resposta em matéria de saúde pública e sobre o fim do reconhecimento dessa emergência. O comité consultivo deve ser composto por peritos independentes, seleccionados pela Comissão em função das competências e da experiência mais pertinentes em relação à ameaça específica que se apresenta, bem como por representantes do ECDC, da EMA e de outros organismos ou agências da União, na qualidade de observadores. O reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União constituirá a base para a introdução de medidas operacionais de saúde pública relativas a medicamentos e dispositivos médicos, de mecanismos flexíveis para desenvolver, adquirir, gerir e aplicar contramedidas médicas, bem como para a ativação do apoio do ECDC a fim de mobilizar e destacar equipas de assistência em caso de surto, que constituem o designado «Grupo de Trabalho da UE para a Saúde».

- (19) Antes de reconhecer uma situação de emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deve contactar com a OMS a fim de partilhar a sua análise da situação do surto e de a informar da sua intenção de adotar tal decisão. Caso esse reconhecimento seja adotado, a Comissão deve informar do facto a OMS.
- (20) A ocorrência de uma situação que corresponda a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e seja suscetível de ter consequências à escala da União deve implicar, de forma coordenada, a tomada de medidas específicas de controlo e de rastreio de contactos pelos Estados-Membros em causa, com o objetivo de identificar as pessoas já contaminadas e as pessoas expostas ao risco. Uma tal cooperação pode implicar o intercâmbio, através do sistema, de dados pessoais, nomeadamente de dados sensíveis relacionados com a saúde, e de dados sobre casos humanos confirmados ou suspeitos de doença, entre Estados-Membros diretamente envolvidos nas medidas de rastreio de contactos. O intercâmbio de dados pessoais no domínio da saúde pelos Estados-Membros tem de cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸.
- (21) Deve ser incentivada a cooperação com países terceiros e organizações internacionais no domínio da saúde pública. É particularmente importante assegurar o intercâmbio de informações com a OMS sobre as medidas tomadas nos termos do presente regulamento. Essa cooperação reforçada é igualmente necessária para contribuir para o compromisso da UE de incrementar o apoio aos sistemas de saúde e a capacidade de preparação e resposta dos parceiros. A União pode beneficiar da celebração de acordos de cooperação internacional com países terceiros ou com organizações internacionais, incluindo a OMS, a fim de promover o intercâmbio de informações pertinentes provenientes dos sistemas de monitorização e de alerta relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Dentro dos limites das competências da União, esses acordos podem incluir, se necessário, a participação desses países terceiros ou organizações internacionais na rede de vigilância epidemiológica correspondente e no SARR, o intercâmbio de boas práticas no âmbito da capacidade e do planeamento da preparação e resposta, da avaliação dos riscos para a saúde pública e da colaboração

¹⁸ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

em termos de coordenação das respostas, incluindo a resposta em matéria de investigação.

- (22) O tratamento de dados pessoais para efeitos de aplicação do presente regulamento deve cumprir o disposto no Regulamento (UE) 2016/679 e no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹. Em especial, o funcionamento do SARR deve prever salvaguardas específicas em matéria de segurança e legalidade do intercâmbio de dados pessoais para efeitos das medidas de rastreio de contactos aplicadas pelos Estados-Membros a nível nacional. A este respeito, o SARR inclui uma função de envio de mensagens em que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, podem ser comunicados às autoridades pertinentes que participam em medidas de rastreio de contactos.
- (23) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças graves para a saúde, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (24) Uma vez que em alguns Estados-Membros a responsabilidade pela saúde pública não constitui uma competência exclusivamente nacional, sendo consideravelmente descentralizada, as autoridades nacionais devem, se adequado, associar as autoridades competentes em causa na execução do presente regulamento.
- (25) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas à Comissão competências de execução tendo em vista a adoção de atos de execução relativos aos seguintes aspetos: os modelos a utilizar na prestação de informações sobre o planeamento da preparação e da resposta; a organização das atividades de formação para profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública; o estabelecimento e a atualização de uma lista de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e os procedimentos para o funcionamento dessa rede; a adoção de definições de caso para essas doenças transmissíveis e os problemas de saúde especiais abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e, quando necessário, para outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde que são objeto de uma monitorização *ad hoc*; os procedimentos de funcionamento do SARR; o funcionamento da plataforma de vigilância; a designação de laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência; os procedimentos para o intercâmbio de informações e a coordenação das respostas dos Estados-Membros; o reconhecimento de situações de emergência de saúde pública a nível da União e o fim desse reconhecimento e os procedimentos necessários para assegurar que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados estão em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados.

¹⁹ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (26) Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰. Atendendo a que os atos de execução previstos no presente regulamento dizem respeito à proteção da saúde humana, a Comissão não pode adotar um projeto de ato de execução caso o Comité para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde não emita parecer, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (27) A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos à gravidade e novidade de uma ameaça grave para a saúde com dimensão transfronteiriça ou à rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (28) A fim de determinar o estado de execução dos planos nacionais de preparação e a sua coerência com o plano da União, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito aos procedimentos, às normas e aos critérios aplicáveis às auditorias, com vista à avaliação do planeamento da preparação e da resposta a nível nacional. É especialmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» de 13 de abril de 2016²¹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e estes peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (29) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer²².
- (30) O presente regulamento respeita plenamente os direitos fundamentais e os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (31) Por conseguinte, a Decisão n.º 1082/2013/UE deve ser revogada e substituída pelo presente regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. A fim de combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e as suas consequências, o presente regulamento estabelece regras sobre:
 - a) O Comité de Segurança da Saúde;

²⁰ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²¹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

²² Inserir referência quando disponível.

- b) O planeamento da preparação e da resposta, incluindo:
 - i) planos de preparação a nível nacional e da União,
 - ii) apresentação de relatórios e realização de auditorias relativos à preparação;
 - c) A contratação pública conjunta de contramedidas médicas;
 - d) A vigilância epidemiológica e monitorização;
 - e) A rede de vigilância epidemiológica;
 - f) O Sistema de Alerta Rápido e de Resposta;
 - g) A avaliação dos riscos;
 - h) A coordenação da resposta;
 - i) O reconhecimento de uma situação de emergência de saúde pública a nível da União.
2. O presente regulamento estabelece:
- a) Uma rede de laboratórios de referência da UE para a saúde pública;
 - b) Uma rede para substâncias de origem humana;
 - c) Um comité consultivo para a ocorrência e o reconhecimento de uma situação de emergência a nível da União.
3. A aplicação do presente regulamento deve ser apoiada por financiamento proveniente dos programas e instrumentos pertinentes da União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às medidas de saúde pública relativas às seguintes categorias de ameaças transfronteiriças graves para a saúde:
- a) Ameaças de origem biológica, designadamente:
 - i) doenças transmissíveis,
 - ii) resistência aos antimicrobianos e infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis (a seguir designadas «problemas de saúde especiais conexos»),
 - iii) biotoxinas ou outros agentes biológicos nocivos não relacionados com doenças transmissíveis;
 - b) Ameaças de origem química;
 - c) Ameaças de origem ambiental ou climática;
 - d) Ameaças de origem desconhecida;
 - e) Ocorrências suscetíveis de constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), desde que sejam abrangidas por uma das categorias de ameaças estabelecidas nas alíneas a) a d).

2. O presente regulamento aplica-se igualmente à vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos.
3. As disposições do presente regulamento não prejudicam as disposições de outros atos da União que regulem aspetos específicos da monitorização, do alerta rápido, da coordenação do planeamento da preparação e da resposta ou da coordenação do combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo medidas que estabelecem normas de qualidade e segurança para mercadorias específicas e medidas relativas a atividades económicas específicas.
4. Em situações de emergência excecionais, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar a coordenação da resposta no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, nos termos do artigo 21.º, para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde distintas das referidas no artigo 2.º, n.º 1, se se considerar que as medidas tomadas em matéria de saúde pública se revelaram insuficientes para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
5. A Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre os mecanismos e as estruturas estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e mecanismos e estruturas semelhantes estabelecidos ao nível da União ao abrigo do Tratado Euratom cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, a monitorização, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
6. Os Estados-Membros conservam o direito de manter ou prever disposições, procedimentos e medidas suplementares para os respetivos sistemas nacionais no domínio abrangido pelo presente regulamento, incluindo disposições previstas em acordos ou convenções bilaterais ou multilaterais, vigentes ou futuros, desde que tais disposições, procedimentos e medidas suplementares não prejudiquem a aplicação do presente regulamento.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Definição de caso», um conjunto de critérios de diagnóstico estabelecidos de comum acordo que têm de ser preenchidos para se identificar com exatidão, numa determinada população, casos de uma determinada ameaça transfronteiriça grave para a saúde, excluindo simultaneamente a deteção de outras ameaças não relacionadas;
- 2) «Doença transmissível», uma doença infecciosa provocada por um agente contagioso que pode ser transmitida de pessoa a pessoa por contacto direto com uma pessoa afetada ou por um meio indireto como a exposição a um vetor, animal, fómite, produto ou ambiente, ou troca de fluidos, contaminados com o agente contagioso;
- 3) «Rastreio de contactos», medidas aplicadas por meios manuais ou outros meios tecnológicos para localizar as pessoas que tenham sido expostas a uma fonte de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e que corram o risco de contrair, ou que tenham contraído, uma doença;

- 4) «Vigilância epidemiológica», a recolha, o registo, a análise, a interpretação e a divulgação sistemáticos de dados e análises sobre doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos;
- 5) «Monitorização», a observação, deteção ou reexame contínuos das alterações de uma condição, situação ou atividades, incluindo uma função contínua de recolha de dados e análises sistemáticas sobre indicadores especificados relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- 6) «Medida de saúde pública», uma decisão ou ação que visa prevenir, monitorizar ou controlar a propagação de doenças ou a contaminação, ou combater riscos graves para a saúde pública ou atenuar o seu impacto na saúde pública;
- 7) «Ameaça transfronteiriça grave para a saúde», uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde, de origem biológica, química, ambiental, climática ou desconhecida que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.
- 8) «Contramédicas médicas», os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos, tal como definidos na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²³ e no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴, ou outros bens ou serviços para fins de preparação e resposta a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

Artigo 4.º

Comité de Segurança da Saúde

1. É criado o Comité de Segurança da Saúde («CSS»). O CSS deve ser constituído por representantes dos Estados-Membros, em dois grupos de trabalho:
 - a) Um grupo de trabalho de alto nível para debater temas importantes do ponto de vista político e as decisões referidas no n.º 3, alínea d), e no n.º 7;
 - b) Grupos de trabalho técnicos para debater temas específicos de natureza técnica.
2. O CSS deve desempenhar as seguintes funções:
 - a) Permitir uma ação coordenada da Comissão e dos Estados-Membros para a aplicação do presente regulamento;
 - b) Coordenar, em articulação com a Comissão, o planeamento da preparação e da resposta dos Estados-Membros, nos termos do artigo 10.º;
 - c) Coordenar, em articulação com a Comissão, a comunicação relativa aos riscos e à crise, bem como as respostas dos Estados-Membros a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do artigo 21.º;

²³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

²⁴ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- d) Adotar pareceres e orientações, incluindo medidas específicas de resposta para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
3. Na medida do possível, a adoção de orientações ou pareceres processa-se por consenso.

Em caso de votação, o resultado desta é decidido por maioria simples dos membros.

Os membros que tenham votado contra ou se tenham absterido têm o direito de anexar às orientações ou aos pareceres um documento que resuma os motivos da sua posição.

4. O Comité de Segurança da Saúde deve ser presidido por um representante da Comissão. O Comité de Segurança da Saúde reúne-se periodicamente e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
5. O secretariado deve ser assegurado pela Comissão.
6. O Comité de Segurança da Saúde deve adotar, por maioria de dois terços dos seus membros, o seu regulamento interno. Este regulamento interno estabelece regras de trabalho, nomeadamente no que respeita:
- a) Aos procedimentos para as sessões plenárias a alto nível e para os grupos de trabalho técnicos;
 - b) À participação de peritos nas reuniões plenárias de alto nível, o estatuto dos possíveis observadores, incluindo os de países terceiros;
 - c) Às disposições relativas à avaliação, pelo Comité, da relevância para o seu mandato das questões que lhe são submetidas, e a possibilidade de recomendar o reenvio de tais questões para um organismo competente nos termos de disposições de outros atos da União ou nos termos do Tratado Euratom; essas disposições não prejudicam as obrigações dos Estados-Membros nos termos dos artigos 10.º e 21.º da presente decisão.
7. Os Estados-Membros devem designar um representante e não mais do que dois membros suplentes do CSS para cada grupo de trabalho referido no n.º 1.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros das designações e da sua eventual alteração.

CAPÍTULO II

PLANEAMENTO DA PREPARAÇÃO E DA RESPOSTA

Artigo 5.º

Plano de preparação e resposta da União

1. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências pertinentes da União, deve estabelecer um plano da União para situações de crise da saúde e pandemias («plano de preparação e resposta da União») a fim de promover uma resposta eficaz e coordenada às ameaças transfronteiriças para a saúde a nível da União.
2. O plano de preparação e resposta da União deve complementar os planos nacionais de preparação e resposta estabelecidos em conformidade com o artigo 6.º.

3. O plano de preparação e resposta da União deve incluir, nomeadamente, disposições em matéria de governação, capacidades e recursos para:
 - a) A cooperação em tempo útil entre a Comissão, os Estados-Membros e as agências da União;
 - b) O intercâmbio seguro de informações entre a Comissão, as agências da União e os Estados-Membros;
 - c) A vigilância epidemiológica e a monitorização;
 - d) O alerta rápido e a avaliação dos riscos;
 - e) A comunicação sobre riscos e crises;
 - f) A preparação e resposta no domínio da saúde e a colaboração intersetorial;
 - g) A gestão do plano.
4. O plano de preparação e resposta da União inclui elementos de preparação inter-regionais para estabelecer medidas de saúde pública transfronteiriças, multissetoriais e coerentes, nomeadamente tendo em conta as capacidades em matéria de análises, rastreio de contactos, laboratórios e tratamentos especializados ou cuidados intensivos em regiões vizinhas. Os planos devem incluir meios de preparação e resposta para lidar com a situação dos cidadãos que apresentem riscos acrescidos.
5. A fim de assegurar o funcionamento do plano de preparação e de resposta da União, a Comissão realiza testes de resistência, exercícios e análises durante e após as ações com os Estados-Membros, e atualiza o plano conforme necessário.

Artigo 6.º

Planos nacionais de preparação e resposta

1. Aquando da preparação dos planos nacionais de preparação e resposta, cada Estado-Membro deve coordenar-se com a Comissão para garantir a coerência com o plano de preparação e resposta da União, informando igualmente sem demora a Comissão e o CSS de qualquer revisão substancial do plano nacional.

Artigo 7.º

Apresentação de relatórios sobre o planeamento da preparação e da resposta

1. Até ao final de novembro de 2021 e, em seguida, de dois em dois anos, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre o seu planeamento da preparação e da resposta e a respetiva aplicação a nível nacional.

Esse relatório deve conter os elementos seguintes:

- a) Identificação e atualização da situação no que se refere à aplicação das normas relativas às capacidades para o planeamento da preparação e da resposta, determinadas a nível nacional para o setor da saúde, tal como previsto pela OMS, de acordo com o RSI;
- b) Elementos de preparação para situações de emergência, nomeadamente:
 - i) a governação: incluindo políticas e legislação nacionais que integrem a preparação para situações de emergência; planos de preparação, resposta e recuperação em situações de emergência; mecanismos de coordenação;

- ii) as capacidades: incluindo avaliações dos riscos e capacidades para definir as prioridades relativas à preparação para situações de emergência; a vigilância e o alerta rápido, a gestão da informação; o acesso a serviços de diagnóstico em situações de emergência; serviços básicos de saúde e de emergência seguros, sensíveis às questões de género; a comunicação dos riscos; o desenvolvimento da investigação e avaliações para informar sobre a preparação para situações de emergência e acelerá-la;
 - iii) os recursos: incluindo recursos financeiros destinados à preparação para situações de emergência e o financiamento de contingência destinado à resposta; mecanismos logísticos e bens essenciais para a saúde; e recursos humanos especializados, formados e equipados para situações de emergência; e
- c) Aplicação dos planos nacionais de resposta, incluindo, se for caso disso, a sua aplicação a nível regional e local, abrangendo a resposta a epidemias; resistência aos antimicrobianos, infeções associadas aos cuidados de saúde e outros problemas específicos.

O relatório deve incluir, sempre que relevante, elementos inter-regionais de preparação e resposta em conformidade com os planos da União e nacionais, que abrangem, em especial, as capacidades, os recursos e os mecanismos de coordenação existentes em regiões vizinhas.

2. A Comissão disponibiliza ao CSS as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 num relatório elaborado, de dois em dois anos, em cooperação com o ECDC e outras agências e organismos competentes da União.

O relatório inclui os perfis nacionais para monitorizar os progressos e desenvolver planos de ação para colmatar as lacunas identificadas a nível nacional.

Com base no relatório, a Comissão dá início, em tempo útil, ao debate no CSS para discutir os progressos e as lacunas em matéria de preparação.

As recomendações do relatório devem ser publicadas no sítio Web da Comissão.

3. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, modelos a utilizar pelos Estados-Membros para facultar as informações referidas no n.º 1, a fim de garantir a sua relevância para os objetivos identificados nesse número e a sua comparabilidade.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

4. Ao receberem as informações classificadas transmitidas nos termos do n.º 1, a Comissão e o CSS aplicam as regras em matéria de segurança no que respeita à proteção das informações classificadas da União, estabelecidas nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443²⁵ e 2015/444 da Comissão²⁶.

5. Cada Estado-Membro deve assegurar que as suas regras nacionais de segurança se aplicam a todas as pessoas singulares residentes no seu território e a todas as pessoas coletivas estabelecidas no seu território que lidam com as informações referidas nos

²⁵ Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

²⁶ Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

n.ºs 1 e 2 do presente artigo, onde são classificadas como informações classificadas da UE. As normas nacionais de segurança devem garantir um nível de proteção das informações classificadas pelo menos equivalente ao garantido pelas normas de segurança constantes do Anexo da Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão²⁷ e da Decisão 2011/292/UE do Conselho²⁸.

Artigo 8.º

Auditoria do planeamento da preparação e da resposta

1. De três em três anos, o ECDC realiza auditorias nos Estados-Membros com o objetivo de determinar o estado de execução dos planos nacionais e a sua coerência com o plano da União. Essas auditorias são realizadas com as agências competentes da União, tendo em vista a avaliação do planeamento da preparação e da resposta a nível nacional no que se refere às informações referidas no artigo 7.º, n.º 1.
2. Os Estados-Membros devem apresentar um plano de ação que aborde as recomendações propostas da auditoria e as correspondentes ações corretivas e as etapas de execução.

Essas ações podem incluir, nomeadamente:

- a) A revisão/o ajustamento da legislação, se necessário;
 - b) Iniciativas de formação;
 - c) Relatórios de síntese das auditorias que apresentam casos de boas práticas.
3. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 28.º no que diz respeito aos procedimentos, às normas e aos critérios para as auditorias referidas no n.º 1.

Artigo 9.º

Relatório da Comissão sobre o planeamento da preparação

1. Com base nas informações facultadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 7.º, e nos resultados das auditorias referidas no artigo 8.º, a Comissão transmite ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até julho de 2022 e, posteriormente, de dois em dois anos, um relatório sobre o ponto da situação e os progressos em matéria de planeamento da preparação e da resposta a nível da União.
2. A Comissão pode adotar recomendações sobre o planeamento da preparação e da resposta destinadas aos Estados-Membros com base no relatório referido no n.º 1.

Artigo 10.º

Coordenação do planeamento da preparação e da resposta no CSS

1. Os Estados-Membros e a Comissão devem trabalhar em conjunto no âmbito do CSS para coordenar os seus esforços no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

A coordenação tem por objetivo, nomeadamente:

²⁷ JO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

²⁸ JO L 141 de 27.5.2011, p. 17.

- a) A partilha de boas práticas e experiência em matéria de planeamento da preparação e da resposta;
- b) A promoção da interoperabilidade do planeamento nacional da preparação e da dimensão intersetorial do planeamento da preparação e da resposta a nível da União;
- c) O apoio à aplicação dos requisitos relativos às capacidades para a vigilância e a resposta tal como se refere no RSI;
- d) O desenvolvimento dos planos de preparação referidos nos artigos 5.º e 6.º;
- e) A monitorização dos progressos, a identificação de lacunas e ações destinadas a reforçar o planeamento da preparação e da resposta, incluindo no domínio da investigação, a nível nacional e da União.

Artigo 11.º

Formação dos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública

1. A Comissão pode organizar atividades de formação para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública nos Estados-Membros, incluindo as capacidades de preparação nos termos do Regulamento Sanitário Internacional.

A Comissão organiza essas atividades em cooperação com os Estados-Membros em causa.

2. As atividades de formação referidas no n.º 1 devem ter por objetivo proporcionar ao pessoal referido nesse número o conhecimento e as competências necessárias, em especial para desenvolver e aplicar os planos nacionais de preparação a que se refere o artigo 6.º, implementar atividades destinadas a reforçar as capacidades de preparação e vigilância de crises, incluindo a utilização de ferramentas digitais.
3. As atividades de formação referidas no n.º 1 podem ser abertas ao pessoal das autoridades competentes de países terceiros e podem ser organizadas fora da União.
4. Os organismos cujo pessoal participe nas atividades de formação organizadas nos termos do n.º 1 devem assegurar que os conhecimentos adquiridos no âmbito dessas atividades são divulgados conforme necessário e utilizados de forma adequada nas atividades de formação do pessoal por eles organizadas.
5. A Comissão pode apoiar a organização de programas, em cooperação com os Estados-Membros, de intercâmbio dos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública entre dois ou mais Estados-Membros e de destacamento temporário de pessoal de um Estado-Membro para outro.
6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras sobre a organização das atividades de formação referidas no n.º 1 e dos programas referidos no n.º 5.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Artigo 12.º

Contratação pública conjunta de contramedidas médicas

1. A Comissão e os Estados-Membros que assim o desejem podem participar num procedimento de contratação pública conjunta, realizado nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹, com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
2. O procedimento de contratação pública conjunta referido no n.º 1 deve satisfazer as seguintes condições:
 - a) A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros, Estados da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) e países candidatos à adesão à União, em conformidade com o artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - b) Os direitos e as obrigações dos Estados-Membros, dos Estados da EFTA e dos países candidatos à adesão à União que não participem na contratação pública conjunta devem ser respeitados, em particular os que se referem à proteção e melhoria da saúde humana;
 - c) Os Estados-Membros, os Estados da EFTA e os países candidatos à adesão à União que participem num procedimento de contratação pública conjunta devem adquirir a contramedida médica em causa através desse procedimento e não através de outros canais, e não devem levar a cabo processos de negociação paralelos relativos a esse produto;
 - d) A contratação pública conjunta não pode afetar o mercado interno, não pode constituir uma discriminação ou uma restrição ao comércio e não pode causar distorções da concorrência;
 - e) A contratação pública conjunta não pode ter qualquer impacto financeiro direto no orçamento dos Estados-Membros, dos Estados da EFTA e dos países candidatos à adesão à União que não participem na contratação pública conjunta.
3. A Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam qualquer ação, incluindo procedimentos de contratação pública conjunta, mas sem se limitar a estes, a constituição de reservas e doações de contramedidas médicas ao abrigo de diferentes mecanismos estabelecidos a nível da União, nomeadamente no âmbito:
 - a) Da constituição de reservas ao abrigo do rescEU referido no artigo 12.º da Decisão n.º 1313/2013/UE;
 - b) Do Regulamento (UE) 2016/369;
 - c) Da futura estratégia farmacêutica;

²⁹ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, UE n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1.).

- d) Do Programa UE pela Saúde estabelecido pelo Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰;
- e) Do Regulamento (UE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho³¹; e
- f) De outros instrumentos de apoio à investigação e ao desenvolvimento no domínio biomédico a nível da União para reforçar a capacidade e a prontidão para responder a ameaças e situações de emergência transfronteiriças.

CAPÍTULO III

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA DA UE E MONITORIZAÇÃO AD HOC

Artigo 13.º

Vigilância epidemiológica

1. A rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), deve assegurar uma comunicação permanente entre a Comissão, o ECDC e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela vigilância epidemiológica.
2. A rede de vigilância epidemiológica tem por objetivo:
 - a) Controlar as tendências em matéria de doenças transmissíveis ao longo do tempo e entre os Estados-Membros e os países terceiros a fim de avaliar a situação, responder aos aumentos acima dos limiares de alerta e facilitar ações adequadas fundamentadas em dados concretos;
 - b) Detetar e monitorizar quaisquer surtos de doenças transmissíveis multinacionais no que diz respeito à origem, ao momento, à população e ao local, de modo a justificar a ação no domínio da saúde pública;
 - c) Contribuir para a avaliação e a monitorização dos programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis a fim de proporcionar dados concretos para recomendações que visem reforçar e melhorar esses programas a nível nacional e da União;
 - d) Identificar os fatores de risco de transmissão de doenças e os grupos populacionais em risco e que necessitam de medidas de prevenção específicas;
 - e) Contribuir para a avaliação dos encargos relacionados com as doenças transmissíveis na população, recorrendo a dados tais como sobre a prevalência da doença, complicações, hospitalização e mortalidade;
 - f) Contribuir para avaliar a capacidade dos sistemas de saúde no que se refere ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de doenças transmissíveis específicas, bem como à segurança dos doentes;

³⁰ [Inserir título e referência do JO do regulamento.]

³¹ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que cria o Fundo Europeu de Defesa (JO ...).

- g) Contribuir para a modelização e o desenvolvimento de cenários no domínio da resposta;
 - h) Identificar as prioridades e as necessidades de investigação e implementar as atividades de investigação pertinentes;
 - i) Apoiar as medidas de rastreio de contratos das autoridades de saúde competentes.
3. As autoridades nacionais competentes a que se refere o n.º 1 devem comunicar as seguintes informações às autoridades participantes da rede de vigilância epidemiológica:
- a) Dados e informações comparáveis e compatíveis relativos à vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii);
 - b) Informações pertinentes sobre a evolução de situações epidémicas, incluindo para a modelização e elaboração de cenários;
 - c) Informações relevantes sobre fenómenos epidémicos insólitos ou novas doenças transmissíveis de origem desconhecida, inclusive em países terceiros;
 - d) Dados moleculares de agentes patogénicos, se tal for necessário para detetar ou investigar ameaças transfronteiriças para a saúde;
 - e) Dados dos sistemas de saúde necessários para a gestão de ameaças transfronteiriças para a saúde; e
 - f) Informações sobre sistemas de monitorização para o rastreio de contactos desenvolvidos a nível nacional.
4. Ao comunicarem as informações de vigilância epidemiológica, as autoridades nacionais competentes devem utilizar, sempre que existam, as definições de caso adotadas nos termos do n.º 9 para cada doença transmissível e problema de saúde especial conexo a que se refere o n.º 1.
5. A Comissão e os Estados-Membros devem trabalhar em conjunto para definir normas de vigilância europeias relativas a doenças específicas com base na proposta do ECDC, em consulta com as redes de vigilância pertinentes.
6. O ECDC deve controlar a adesão dos Estados-Membros a essas normas de vigilância e partilhar relatórios de monitorização regulares com o CSS e a Comissão.
O ECDC deve informar regularmente o CSS sobre a atualidade, a exaustividade e a qualidade dos dados de vigilância comunicados ao ECDC.
7. A Comissão pode complementar a ação dos Estados-Membros através da adoção de recomendações em matéria de vigilância dirigidas aos Estados-Membros.
8. Cada Estado-Membro deve designar as autoridades competentes responsáveis, no Estado-Membro, pela vigilância epidemiológica a que se refere o n.º 1.
9. A Comissão deve estabelecer e atualizar, por meio de atos de execução:
- a) A lista das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), a fim de assegurar a cobertura das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos pela rede de vigilância epidemiológica;

- b) Definições de caso para cada doença transmissível e problema de saúde especial conexo sujeitos a vigilância epidemiológica, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos;
- c) Procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica, desenvolvidos em aplicação do artigo 5.º do Regulamento (UE) .../... [*JO: inserir a referência ao regulamento ECDC (ISC/2020/12527)*].

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

10. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar imediatamente atos de execução de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 27.º, n.º 3, para a adoção de definições de caso, procedimentos e indicadores para a vigilância nos Estados-Membros em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii). Os indicadores acima mencionados devem também apoiar a avaliação da capacidade de diagnóstico, prevenção e tratamento.

Artigo 14.º

Plataforma de vigilância

1. O ECDC deve assegurar a continuação do desenvolvimento da plataforma digital através da qual os dados são geridos e trocados automaticamente, para a criação de sistemas de vigilância integrados e interoperáveis que permitam a vigilância em tempo real, se for adequado, com o objetivo de apoiar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis.
2. A plataforma digital deve
 - a) Permitir a recolha automatizada de dados de vigilância e de laboratório, utilizar as informações dos registos de saúde eletrónicos, monitorizar os meios de comunicação e aplicar a inteligência artificial para fins de validação, análise e comunicação automatizada de dados;
 - b) Permitir o tratamento informatizado e o intercâmbio de informações, dados e documentos.
3. Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar que o sistema de vigilância integrado é atualizado regularmente com informações, dados e documentos atempados e completos, transmitidos e trocados através da plataforma digital.
4. O ECDC deve
 - a) Monitorizar o funcionamento do sistema de vigilância integrado e partilhar relatórios periódicos de monitorização com os Estados-Membros e a Comissão;
 - b) Informar regularmente o CSS sobre a atualidade, a exaustividade e a qualidade dos dados de vigilância comunicados ao ECDC e transmitidos e trocados através da plataforma digital.
5. Para efeitos epidemiológicos, o ECDC deve também ter acesso a dados de saúde pertinentes acessíveis ou disponibilizados através de infraestruturas digitais que permitam a utilização de dados de saúde para fins de investigação, elaboração de políticas e regulamentação.

6. A Comissão deve adotar atos de execução para o funcionamento da plataforma de vigilância que estabeleçam:
- a) As especificações técnicas da plataforma, incluindo o mecanismo eletrónico de troca de dados para os intercâmbios com os sistemas nacionais existentes, a identificação das normas aplicáveis, a definição das estruturas das mensagens, os dicionários de dados, o intercâmbio de protocolos e os procedimentos;
 - b) As regras específicas de funcionamento da plataforma, incluindo as que assegurem a proteção dos dados pessoais e a segurança do intercâmbio de informações;
 - c) As disposições de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades da plataforma;
 - d) Os casos e as condições em que pode ser concedido acesso parcial às funcionalidades da plataforma aos países terceiros e organizações internacionais em causa, bem como as disposições práticas relativas a esse acesso;
 - e) Os casos e as condições em que os dados, as informações e os documentos referidos no artigo 13.º são transmitidos através da plataforma, bem como a lista desses dados, informações e documentos; e
 - f) As condições em que o ECDC pode participar e obter acesso a dados de saúde acessíveis ou partilhados através das infraestruturas digitais a que se refere o n.º 5.

Artigo 15.º

Laboratórios de referência da UE

1. No domínio da saúde pública ou em domínios específicos da saúde pública relevantes para a aplicação do presente regulamento ou dos planos nacionais referidos no artigo 6.º, a Comissão pode, por meio de atos de execução, designar laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência no sentido de promover boas práticas e o alinhamento voluntário dos Estados-Membros em matéria de meios de diagnóstico, métodos de ensaio, utilização de determinados testes destinados à vigilância uniformizada, notificação e apresentação de relatórios relativas a doenças por parte dos Estados-Membros.
2. Os laboratórios de referência da UE devem, em particular, ser responsáveis por tarefas de coordenação da rede de laboratórios nacionais de referência, nomeadamente nos seguintes domínios:
 - a) Diagnósticos de referência, incluindo protocolos de ensaio;
 - b) Recursos em termos de materiais de referência;
 - c) Avaliações externas da qualidade;
 - d) Aconselhamento científico e assistência técnica;
 - e) Colaboração e investigação;
 - f) Monitorização, alerta e apoio relativos à resposta a surtos; e
 - g) Formação.

3. Esta rede de laboratórios de referência da UE deve ser gerida e coordenada pelo ECDC.
4. As designações previstas no n.º 1 devem seguir um processo de seleção público, ser limitadas no tempo, com um período mínimo de cinco anos, e ser revistas regularmente. As designações estabelecem as responsabilidades e tarefas dos laboratórios designados.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

5. Os laboratórios referidos no n.º 1 devem:
 - a) Ser imparciais, não se encontrar em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios de referência da UE;
 - b) Dispor de pessoal devidamente qualificado com formação adequada na sua área de competência, ou ter acesso contratual a esse pessoal;
 - c) Devem possuir ou ter acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
 - d) Garantir que o respetivo pessoal e eventuais agentes contratuais conhecem bem as normas e práticas internacionais e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional são tidos em conta no seu trabalho;
 - e) Estar equipados ou ter acesso ao equipamento necessário para realizar as tarefas que lhes competem em situações de emergência; e
 - f) Se necessário, estar equipados para cumprir as normas de bioproteção relevantes.

Além dos requisitos estabelecidos no primeiro parágrafo, os laboratórios de referência da UE são também acreditados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³².

6. Podem ser concedidas subvenções aos laboratórios referidos no n.º 1 para os custos em que incorram na execução de programas de trabalho anuais ou plurianuais, estabelecidos em conformidade com os objetivos e as prioridades dos programas de trabalho adotados pela Comissão ao abrigo do Programa UE pela Saúde estabelecido pelo Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho³³.

Artigo 16.º

Rede para substâncias de origem humana

1. É criada uma rede de serviços dos Estados-Membros destinados ao apoio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida, a fim de permitir o acesso contínuo e rápido a dados seroepidemiológicos, incluindo a avaliação da

³² Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

³³ [Inserir título e referência do JO do regulamento.]

exposição e da imunidade da população de dadores, e monitorizar, avaliar e ajudar a combater os surtos de doenças relevantes para as substâncias de origem humana.

2. Esta rede deve ser gerida e coordenada pelo ECDC.
3. Cada Estado-Membro deve designar as autoridades competentes responsáveis, no seu território, pelos serviços de apoio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida referidos no n.º 1.

Artigo 17.º

Monitorização *ad hoc*

1. No seguimento da notificação de um alerta nos termos do artigo 19.º respeitante a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou alíneas b), c) ou d), os Estados-Membros devem, em articulação com a Comissão e com base nas informações disponíveis dos seus sistemas de monitorização, informar-se mutuamente através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e, se a urgência da situação o exigir, através do CSS, sobre a evolução da situação relativa à ameaça em causa a nível nacional.
2. As informações transmitidas nos termos do n.º 1 devem incluir, em especial, as mudanças na distribuição geográfica, propagação e gravidade da ameaça em causa e dos meios de deteção, se disponíveis.
3. A Comissão deve adotar, se necessário, por meio de atos de execução, as definições de caso a utilizar para a monitorização *ad hoc*, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar ou atualizar as definições de caso, a que se refere o primeiro parágrafo, através de atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

CAPÍTULO IV

ALERTA RÁPIDO E RESPOSTA

Artigo 18.º

Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

1. O SARR deve assegurar a comunicação permanente entre a Comissão e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional para efeitos de preparação, alerta rápido e resposta, emissão de alertas, avaliação dos riscos para a saúde pública e determinação das medidas que possam ser necessárias para proteger a saúde pública.
2. A gestão e a utilização do SARR envolvem o intercâmbio de dados pessoais em casos específicos em que os instrumentos jurídicos pertinentes o prevejam. Tal inclui:

- a) O tratamento de dados pessoais dos utilizadores autorizados do sistema;
- b) O tratamento de dados de saúde e outros dados pessoais, em especial os dados de rastreio de contactos através da funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens do SARR.

O ECDC deve atualizar continuamente o SARR, permitindo a utilização de tecnologias modernas, tal como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial, as aplicações baseadas nos serviços espaciais ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado, com base nas tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros.

- 3. Cada Estado-Membro deve designar a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela notificação de alertas e pela determinação das medidas de proteção da saúde pública necessárias para efeitos de alerta rápido e resposta.
- 4. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, procedimentos relativos ao intercâmbio de informações com outros sistemas de alerta rápido a nível da União, incluindo o intercâmbio de dados pessoais, a fim de assegurar o bom funcionamento do SARR e evitar a sobreposição de atividades ou ações contraditórias com estruturas e mecanismos existentes relativos à preparação, à monitorização, ao alerta rápido e ao combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Artigo 19.º

Notificação de alertas

- 1. As autoridades nacionais competentes ou a Comissão devem notificar um alerta através do SARR se o aparecimento ou a evolução de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde preencher as seguintes condições:
 - a) A ameaça é invulgar ou inesperada no local e momento específicos, causa ou pode causar uma morbilidade ou mortalidade humanas significativas, propaga-se ou pode propagar-se rapidamente, ou excede ou pode exceder a capacidade de resposta nacional; e
 - b) A ameaça afeta ou pode afetar mais do que um Estado-Membro; e
 - c) A ameaça exige ou pode exigir uma resposta coordenada ao nível da União.
- 2. Se as autoridades nacionais competentes notificarem à OMS ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional nos termos do artigo 6.º do RSI, devem, o mais tardar em simultâneo, notificar um alerta através do SARR, desde que a ameaça em causa seja abrangida pelo artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.
- 3. Aquando da notificação de um alerta, as autoridades nacionais competentes e a Comissão devem comunicar prontamente, através do SARR, todas as informações relevantes disponíveis de que disponham e que possam ser úteis para coordenar a resposta tais como:
 - a) Tipo e origem do agente;
 - b) Data e local do incidente ou do surto;

- c) Meios de transmissão ou de propagação;
 - d) Dados toxicológicos;
 - e) Métodos de deteção e de confirmação;
 - f) Riscos para a saúde pública;
 - g) Medidas de saúde pública aplicadas ou que tencione aplicar a nível nacional;
 - h) Medidas que não sejam medidas de saúde pública;
 - i) Necessidade urgente ou escassez de contramedidas médicas;
 - j) Pedidos e ofertas de assistência transfronteiriça de emergência;
 - k) Dados pessoais necessários para efeitos de rastreio de contactos, nos termos do artigo 26.º;
 - l) Quaisquer outras informações relevantes para essa ameaça transfronteiriça grave para a saúde.
4. A Comissão deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, através do SARR, todas as informações que possam ser úteis para coordenar a resposta, a que se refere o artigo 21.º, incluindo informações sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde e medidas de saúde pública relacionadas com ameaças transfronteiriças graves para a saúde já transmitidas através de sistemas de alerta rápido e de informação criados ao abrigo de outras disposições legislativas da União ou do Tratado Euratom.

Artigo 20.º

Avaliação dos riscos para a saúde pública

1. Caso um alerta seja notificado nos termos do artigo 19.º, a Comissão deve, se tal for necessário para coordenar a resposta ao nível da União ou a pedido do Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 21.º ou por sua própria iniciativa, disponibilizar imediatamente às autoridades nacionais competentes e ao CSS, através do SARR, uma avaliação dos riscos da gravidade potencial da ameaça para a saúde pública, incluindo eventuais medidas de saúde pública. Essa avaliação dos riscos deve ser efetuada:
- a) Pelo ECDC, em conformidade com o artigo 8.º-A do Regulamento (UE) .../... [*JO: inserir a referência ao regulamento ECDC (ISC/2020/12527)*], em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), incluindo as substâncias de origem humana: sangue, órgãos, tecidos e células potencialmente afetados por doenças transmissíveis; ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d); e/ou
 - b) Pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴, em caso de ocorrência de uma ameaça

³⁴ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

referida no artigo 2.º do presente regulamento, se a ameaça for abrangida pelo mandato da EFSA; e/ou

- c) Pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵, em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alíneas b) e c), se a ameaça for abrangida pelo mandato da ECHA; e/ou
 - d) Pela Agência Europeia do Ambiente (AEA), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶, em caso da ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), se a ameaça for abrangida pelo mandato da AEA; e/ou
 - e) Pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷, em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), se a ameaça for abrangida pelo mandato do OEDT.
 - f) A avaliação dos riscos deve ser efetuada em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, em cooperação com o Serviço Europeu de Polícia (Europol), se a ameaça tiver origem em atividades terroristas ou criminosas, e em cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), se a ameaça estiver associada a medicamentos.
2. A pedido da agência ou do organismo que realiza a avaliação dos riscos no âmbito do seu mandato, as agências e os organismos referidos no n.º 1 facultam, sem demora injustificada, todos os dados e informações pertinentes à sua disposição.
3. Quando a avaliação do risco necessária não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos das agências a que se refere o n.º 1 e for considerada necessária para a coordenação da resposta a nível da União, a Comissão deve, a pedido do Comité de Segurança da Saúde ou por sua própria iniciativa, disponibilizar uma avaliação de risco *ad hoc*.

A Comissão deve disponibilizar imediatamente a avaliação dos riscos às autoridades nacionais competentes através do SARR e, se necessário, através de sistemas de alerta interligados. Se a avaliação do risco se destinar a publicação, as autoridades nacionais competentes devem recebê-la antes dessa publicação.

A avaliação dos riscos deve ter em conta, se disponíveis, as informações relevantes facultadas por outras entidades, em especial pela OMS, particularmente em caso de emergência de saúde pública com dimensão internacional.

³⁵ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³⁶ Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (JO L 126 de 21.5.2009, p. 13).

³⁷ Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

4. A Comissão deve assegurar que as informações que possam ser relevantes para a avaliação do risco sejam disponibilizadas às autoridades nacionais competentes, através do SARR, e ao CSS.

Artigo 21.º

Coordenação da resposta no âmbito do CSS

1. No seguimento de uma notificação de alerta nos termos do artigo 19.º, os Estados-Membros devem, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro e com base nas informações disponíveis, incluindo as informações referidas no artigo 19.º e as avaliações dos riscos referidas no artigo 20.º, coordenar no âmbito do CSS e em articulação com a Comissão:
 - a) As respostas nacionais, incluindo as necessidades de investigação, à ameaça transfronteiriça grave para a saúde, inclusivamente se uma emergência de saúde pública de âmbito internacional for declarada de acordo com o RSI e estiver abrangida pelo artigo 2.º do presente regulamento;
 - b) A comunicação relativa aos riscos e à crise, a adaptar às necessidades e circunstâncias dos Estados-Membros, com o objetivo de disponibilizar informações coerentes e coordenadas na União ao público e aos profissionais dos cuidados de saúde;
 - c) A adoção de pareceres e orientações, incluindo medidas específicas de resposta para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.
2. Caso um Estado-Membro tencione adotar medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve, antes de adotar tais medidas, informar e consultar os outros Estados-Membros e a Comissão sobre a natureza, o objetivo e o âmbito de aplicação das medidas, salvo se a necessidade de proteção da saúde pública for de tal modo urgente que torne necessária a adoção imediata das medidas.
3. Se um Estado-Membro tiver de adotar, com caráter de urgência, medidas de saúde pública para dar resposta ao aparecimento ou ao ressurgimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve informar os outros Estados-Membros e a Comissão da natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas imediatamente após a sua adoção.
4. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, os procedimentos necessários para a aplicação uniforme das disposições em matéria de intercâmbio de informação, consulta e coordenação, previstas nos n.ºs 1, 2 e 3.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Artigo 22.º

Recomendações sobre medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública

1. A Comissão pode complementar a ação dos Estados-Membros através da adoção de recomendações para os Estados-Membros sobre medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública.
2. A recomendação relativa às medidas adotadas nos termos do n.º 1 deve:

- a) Basear-se, em particular, em recomendações concretas do ECDC, de outras agências ou organismos pertinentes, ou do comité consultivo referido no artigo 24.º;
- b) Respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos;
- c) Ser proporcionais aos riscos para a saúde pública associados à ameaça em questão, evitando, em especial, qualquer restrição desnecessária à livre circulação de pessoas, de mercadorias e de serviços.

CAPÍTULO V

EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA A NÍVEL DA UNIÃO

Artigo 23.º

Reconhecimento das situações de emergência

1. A Comissão pode, com base no parecer de peritos do comité consultivo referido no artigo 24.º, reconhecer formalmente uma emergência de saúde pública a nível da União; incluindo situações de pandemia em que a ameaça transfronteiriça grave para a saúde ponha em perigo a saúde pública a nível da União.
2. A Comissão deve pôr fim ao reconhecimento das situações a que se refere o n.º 1, assim que uma das condições aplicáveis estabelecidas deixar de estar preenchida.
3. Antes de reconhecer uma situação de emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deve contactar com a OMS a fim de partilhar a sua análise da situação do surto e de a informar da sua intenção de adotar tal decisão.
4. A Comissão deve adotar a medida a que se referem os n.ºs 1 e 2 através de atos de execução.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode reconhecer situações de emergência de saúde pública nos termos do n.º 1 através de atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 27.º, n.º 3.

Artigo 24.º

Comité consultivo para as emergências de saúde pública

1. Para efeitos do reconhecimento formal de uma emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deve instituir um comité consultivo para as emergências de saúde pública («comité consultivo»), que, a pedido da Comissão, lhe presta aconselhamento, apresentando a sua opinião sobre:
 - a) Se uma ameaça constitui uma emergência de saúde pública a nível da União;
 - b) O fim de uma emergência de saúde pública a nível da União; e

- c) O aconselhamento em termos de resposta, incluindo:
- i) a formulação de medidas de resposta, incluindo a comunicação de riscos e crises a dirigir a todos os Estados-Membros, em conformidade com as diferentes fases da ameaça na União,
 - ii) a identificação e atenuação de lacunas, incoerências ou inadequações significativas nas medidas tomadas ou a tomar para conter e gerir a ameaça específica e superar o seu impacto, incluindo em termos de gestão e tratamento clínicos, contramedidas não farmacêuticas e necessidades de investigação no domínio da saúde pública,
 - iii) a definição de prioridades em matéria de cuidados de saúde, proteção civil e outros recursos, bem como medidas de apoio que devem ser organizadas ou coordenadas a nível da União,
 - iv) subsequentemente, a recomendação de medidas políticas para fazer face e atenuar as consequências da ameaça específica a longo prazo.
2. O comité consultivo deve ser constituído por peritos independentes, seleccionados pela Comissão de acordo com os domínios de especialização e experiência mais relevantes para a ameaça específica que se apresenta. O Comité deve ter uma composição multidisciplinar para poder prestar aconselhamento sobre aspetos biomédicos, comportamentais, sociais, económicos, culturais e internacionais. Os representantes do ECDC e da EMA participam como observadores no comité consultivo. Os representantes de outros organismos ou agências da União relevantes para a ameaça específica devem participar nesse comité na qualidade de observadores, se necessário. A Comissão pode convidar peritos com competências específicas no que respeita a uma matéria inscrita na ordem de trabalhos para participar nos trabalhos do comité consultivo, numa base *ad hoc*.
3. O comité consultivo deve reunir-se sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
4. O comité consultivo é presidido por um representante da Comissão.
5. O secretariado do comité consultivo é assegurado pela Comissão.
6. O comité consultivo estabelece o seu regulamento interno, incluindo as regras aplicáveis à declaração e ao fim de uma situação de emergência, bem como à adoção de recomendações e à votação. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão.

Artigo 25.º

Efeitos jurídicos do reconhecimento

1. O reconhecimento de uma situação de emergência nos termos do artigo 23.º tem o efeito jurídico de permitir introduzir:
 - a) Medidas aplicáveis durante o período de emergência de saúde pública relativas aos medicamentos e dispositivos médicos estabelecidas no Regulamento (UE) .../... [JO: inserir a referência ao Regulamento EMA (ISC/2020/12532)];
 - b) Mecanismos para monitorizar a escassez de contramedidas médicas, bem como para as desenvolver, adquirir, gerir e aplicar;

- c) A ativação do apoio do ECDC, tal como referido no Regulamento (UE) .../... [JO: inserir a referência ao Regulamento ECDC (ISC/2020/12527)], para mobilizar e destacar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 26.º

Proteção dos dados pessoais relativos à funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens do SARR

1. O SARR deve incluir uma funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens que assegure que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, só podem ser comunicados às autoridades nacionais competentes que estejam envolvidas nas medidas de rastreio de contactos em causa. Essa funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens deve ser concebida e utilizada de modo a garantir a segurança e a legalidade do tratamento de dados pessoais, e a estabelecer a interligação com os sistemas de rastreio de contactos a nível da União.
2. Se as autoridades competentes responsáveis pela aplicação de medidas de rastreio de contactos comunicarem, através do SARR, dados pessoais necessários para efeitos de rastreio de contactos nos termos do artigo 19.º, n.º 3, devem utilizar a funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens a que se refere o n.º 1 do presente artigo e comunicar os dados apenas aos outros Estados-Membros envolvidos nas medidas de rastreio de contactos.
3. Quando fizerem circular as informações referidas no n.º 2, as autoridades competentes devem fazer referência ao alerta comunicado previamente através do SARR.
4. As mensagens que contenham dados pessoais são automaticamente apagadas da funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens 14 dias após a data de envio.
5. Os dados pessoais podem também ser partilhados no contexto do rastreio de contactos automatizado, utilizando aplicações de rastreio de contactos.
6. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução:
 - a) Os requisitos pormenorizados necessários para assegurar que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados estejam em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 e o Regulamento (UE) 2018/1725;
 - b) Os procedimentos para interligar o SARR com sistemas de rastreio de contactos a nível da União;
 - c) Uma lista das categorias de dados pessoais que podem ser objeto de intercâmbio para fins de coordenação das medidas de rastreio de contactos;
 - d) As modalidades relativas ao tratamento das aplicações de rastreio de contactos automatizado e à interoperabilidade dessas aplicações, bem como os casos e as condições em que os países terceiros podem ter acesso à interoperabilidade do rastreio de contactos e as modalidades práticas desse acesso.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.

Artigo 27.º

Procedimento de comité

1. A Comissão deve ser assistida por um comité para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Esse comité é um comité na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 28.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, n.º 3, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar de ... [data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data fixada pelos colegisladores].
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro, em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor, de 13 de abril de 2016.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 8.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 29.º

Avaliações relativas ao presente regulamento

Até 2025 e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A avaliação deve ser efetuada em conformidade com as orientações sobre Legislar Melhor da Comissão. A avaliação deve incluir, nomeadamente,

uma avaliação do funcionamento do SARR e da rede de vigilância epidemiológica, bem como da coordenação da resposta com o CSS.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 30.º

Revogação

1. É revogada a Decisão n.º 1082/2013//UE.
2. As remissões para a decisão revogada devem entender-se como remissões para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo.

Artigo 31.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1.	CONTEXTO DA PROPOSTA	1
•	Razões e objetivos da proposta	1
•	Coerência com as disposições existentes do mesmo domínio de intervenção.....	1
•	Coerência com outras políticas da União.....	2
2.	BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE.....	3
•	Base jurídica.....	3
•	Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva).....	3
•	Proporcionalidade	4
•	Escolha do instrumento	4
3.	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES <i>EX POST</i> , DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO	4
•	Avaliações <i>ex post</i> /balanços de qualidade da legislação existente	4
•	Consultas das partes interessadas.....	4
•	Avaliação de impacto	5
•	Direitos fundamentais	5
4.	INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL.....	5
5.	OUTROS ELEMENTOS	6
•	Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta.....	6
1.	CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA.....	41
1.1.	Denominação da proposta/iniciativa	41
1.2.	Domínio(s) de intervenção abrangido(s).....	41
1.3.	A proposta/iniciativa refere-se a:	41
1.4.	Objetivo(s)	41
1.4.1.	Objetivo(s) geral(ais)	41
1.4.2.	Objetivo(s) específico(s)	41
1.4.3.	Resultado(s) e impacto esperados	42
1.4.4.	Indicadores de resultados	43
1.5.	Justificação da proposta/iniciativa	43
1.5.1.	Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa	43
1.5.2.	Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.	44

1.5.3.	Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes	44
1.5.4.	Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados	45
1.5.5.	Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação	45
1.6.	Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa.....	45
1.7.	Modalidade(s) de gestão prevista(s).....	45
2.	MEDIDAS DE GESTÃO	47
2.1.	Disposições em matéria de monitorização e apresentação de relatórios.....	47
2.2.	Sistema(s) de gestão e de controlo	47
2.2.1.	Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos	47
2.2.2.	Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar	47
2.2.3.	Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)	49
2.3.	Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades	49
3.	IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA.....	51
3.1.	Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).....	51
3.2.	Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações	52
3.2.1.	Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais	52
3.2.2.	Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais	55
3.2.3.	Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa	58
3.2.4.	Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual	60
3.2.5.	Participação de terceiros no financiamento.....	60
3.3.	Impacto estimado nas receitas.....	61

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um quadro reforçado da União em matéria de segurança da saúde para combater as ameaças transfronteiriças para a saúde

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

Rubrica 2: Coesão, resiliência e valores

1.3. A proposta/iniciativa refere-se a:

uma nova ação

nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória³⁸

prorrogação de uma ação existente

fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(ais)

A proposta tem por objetivo geral o estabelecimento de um quadro reforçado para a preparação e resposta a situações de crise da saúde a nível da UE, incidindo sobre as deficiências expostas pela pandemia de COVID-19 expôs.

O quadro inclui uma base legislativa abrangente para reger as ações a nível da União em matéria de preparação, vigilância, avaliação dos riscos e alerta rápido e respostas que reforcem o papel da União na adoção de medidas comuns a nível da UE para enfrentar uma futura ameaça transfronteiriça para a saúde.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. O reforço das capacidades de preparação através da elaboração de um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias e de requisitos para os planos a nível regional e nacional, associados a um quadro abrangente e transparente para a apresentação de relatórios e a realização de auditorias;

2. O reforço dos profissionais de saúde através da definição de regras que permitam a oferta de formação aos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública;

3. O reforço da vigilância através do estabelecimento de um sistema de vigilância epidemiológica integrado a nível da UE, apoiado por melhores instrumentos de recolha de dados e inteligência artificial, para detetar sinais precoces de uma possível ameaça; a possibilidade de designar e financiar laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública;

4. O reforço da vigilância, da monitorização e do rigor das avaliações dos riscos através da definição de regras relativas à vigilância de novos agentes patogénicos

³⁸

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

com base em definições de caso comuns a nível da UE em situações de emergência e à comunicação de dados sobre os sistemas de saúde e outros dados relevantes para a gestão de ameaças transfronteiriças;

5. O reforço da cooperação dos Estados-Membros em domínios específicos: criação de novas redes da UE geridas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), incluindo laboratórios de referência da UE que permitam o alinhamento em matéria de meios de diagnósticos, testes serológicos, métodos de ensaio, utilização de determinados testes, etc., bem como redes que incluam os serviços dos Estados-Membros de apoio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida;

6. O reforço das capacidades de avaliação de todos os riscos pelas agências pertinentes [o ECDC, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e outras] e da coordenação da avaliação dos riscos nos casos em que estejam envolvidas várias agências;

7. O reforço da coordenação da resposta a nível da UE no CSS através de recomendações da Comissão para assegurar uma resposta coordenada na sequência da avaliação dos riscos efetuada pelo ECDC;

8. O reforço da resposta da UE a emergências de saúde através da definição de regras sobre o reconhecimento de situações de emergência e a ativação de novos mecanismos de emergência da União para a gestão de crises da saúde (por exemplo, medidas relativas a medicamentos e dispositivos médicos).

1.4.3. *Resultado(s) e impacto esperados*

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

Objetivo específico n.º 1

Planos de preparação estabelecidos a nível inter-regional, nacional e da UE

Quadro e plataforma para a elaboração de relatórios sobre as capacidades de preparação, acompanhados de testes de resistência, auditorias e medidas corretivas.

Desenvolvimento contínuo do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta, de novas funcionalidades relativas à preparação e à interligação com os sistemas de alerta da UE (ficha do ECDC)

Objetivo específico n.º 2

Especialistas de saúde com formação contínua para gerir as crises de saúde pública

Objetivo específico n.º 3

Sistema de vigilância digitalizado e integrado a nível da UE, melhor deteção de sinais precoces para uma avaliação dos riscos e uma resposta rigorosas

Objetivo específico n.º 4

Criação de novas redes de laboratórios de referência e no domínio das substâncias de origem humana

Objetivo específico n.º 5

Responsabilidade nas agências pelas avaliações dos riscos relativas a ameaças químicas, ambientais e climáticas estabelecidas

Objetivo específico n.º 6

Estrutura e processos estabelecidos para o reconhecimento de situações de emergência a nível da UE (painel consultivo, ativação de emergência dos processos)

1.4.4. *Indicadores de resultados*

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

Serão fixados os objetivos detalhados e os resultados esperados, com o estabelecimento de indicadores de resultados no âmbito do programa de trabalho anual do Programa UE pela Saúde, enquanto o programa de trabalho plurianual definirá objetivos estratégicos globais, resultados esperados e indicadores de resultados.

Em relação às tarefas e ações específicas referidas na presente proposta, são apresentados os seguintes indicadores:

- número de planos de preparação novos/atualizados
- número de testes de resistência e de auditorias efetuados nos Estados-Membros
- número de ações e módulos de formação para profissionais dos cuidados de saúde
- número de autoridades competentes designadas (pelo menos uma autoridade competente por EM) nas novas redes estabelecidas

1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

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

O atual quadro em matéria de segurança da saúde, estabelecido pela Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, prevê um quadro jurídico limitado no âmbito da coordenação a nível da UE, baseado essencialmente no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e no intercâmbio de informações e na cooperação no seio do CSS. Os primeiros ensinamentos retirados demonstraram que o atual sistema não permitiu proporcionar uma resposta ótima a nível da UE à pandemia de COVID-19.

As estruturas e os mecanismos previstos na decisão, embora essenciais para facilitar o intercâmbio de informações sobre a evolução da pandemia e o apoio à adoção de medidas nacionais, pouco puderam fazer para desencadear atempadamente uma resposta comum a nível da UE, coordenar os aspetos cruciais da comunicação dos riscos ou assegurar a solidariedade entre os Estados-Membros.

A revisão do quadro de segurança da saúde propõe uma base jurídica mais sólida e abrangente para a União preparar e responder a crises da saúde, complementada pelos mandatos revistos do ECDC e da EMA.

A adoção do regulamento deverá ter lugar no início de 2021 e ser aplicada de imediato (a confirmar).

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

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*)

Embora a gestão das crises de saúde pública a nível nacional seja da competência dos Estados-Membros, nenhum país pode enfrentar sozinho uma crise de saúde pública transfronteiriça.

As ameaças transfronteiriças graves para a saúde têm, pela sua natureza, implicações transnacionais. Numa sociedade globalizada, as pessoas e as mercadorias atravessam fronteiras, e as doenças e os produtos contaminados podem circular rapidamente em todo o mundo. Por essa razão, as medidas de saúde pública a nível nacional devem ser coerentes entre si e coordenadas, a fim de conter a propagação e minimizar as consequências de tais ameaças.

As emergências de saúde pública da magnitude da COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros, que, por si sós, não conseguem dar uma resposta suficiente. A proposta assenta nos ensinamentos retirados da crise de COVID-19 e propõe o reforço das estruturas e dos mecanismos existentes para melhorar os níveis de proteção, prevenção, preparação e resposta relativamente a todos os perigos para a saúde.

Valor acrescentado previsto para a intervenção da UE (*ex post*)

A proposta visa, em especial, proporcionar valor acrescentado da UE através do desenvolvimento de um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias a nível da UE, complementado por planos nacionais e relatórios transparentes sobre as capacidades; sistemas de vigilância reforçados e integrados; uma avaliação dos riscos melhorada para as ameaças para a saúde; competências para implementar uma resposta coordenada a nível da UE no âmbito do CSS; e um mecanismo melhorado para o reconhecimento e a resposta a nível da UE a emergências de saúde pública.

O regulamento apoiará a aplicação do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a fim de estabelecer medidas destinadas a apoiar, coordenar ou complementar as ações dos Estados-Membros da UE com vista à proteção e melhoria da saúde humana.

1.5.3. *Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

A pandemia de COVID-19 que decorre em todo o mundo e na UE desde o início de 2020 salientou lacunas significativas

Embora o surto esteja ainda em curso e a maior parte dos países da UE enfrente um ressurgimento do número de casos com o regresso de viajantes e a redução de medidas a nível nacional, é possível retirar os primeiros ensinamentos no que diz respeito à resposta em termos de saúde pública.

O surto de COVID-19 pôs em evidência que é necessário fazer mais a nível nacional e da UE no que diz respeito à segurança da saúde e ao planeamento da preparação e da resposta para epidemias e outras ameaças para a saúde. As estruturas e os

mecanismos previstos na decisão relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde facilitaram o intercâmbio de informações sobre a evolução da pandemia e serviram de apoio a medidas específicas tomadas a nível nacional, porém, pouco puderam fazer para desencadear atempadamente uma resposta comum a nível da UE, coordenar os aspetos cruciais da comunicação dos riscos ou assegurar a solidariedade entre os Estados-Membros, devido à falta de competências e de coordenação à escala da UE.

Alguns ensinamentos retirados foram também tidos em conta na comunicação da Comissão sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19 (15/07/2020) e são objeto de uma ação a curto prazo realizada pelos Estados-Membros e pela Comissão.

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

O quadro reforçado da União em matéria de segurança da saúde para combater as ameaças transfronteiriças para a saúde será financiado através do Programa UE pela Saúde e funcionará em sinergia e complementaridade com outras políticas e fundos da UE, tais como as ações executadas ao abrigo dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI), do Horizonte Europa, do Programa Europa Digital, do rescEU, do Instrumento de Apoio de Emergência na União (IAE), do Fundo Social Europeu+ (FSE+) e do Programa do Mercado Único.

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

[Não aplicável]

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

Duração limitada

- em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA a AAAA para as dotações de pagamento.

Duração ilimitada

- aplicação com um período de arranque entre 2021 e 2021,
- seguido de um período de aplicação plenamente operacional.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)³⁹

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 confiando tarefas de execução orçamental:

³⁹ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao regulamento financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- a países terceiros ou a organismos por estes designados;
- a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- aos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
- a organismos de direito público;
- a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- a 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;
- a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do TUE, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

[...]

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de monitorização e apresentação de relatórios

Especificar a periodicidade e as condições.

Serão desenvolvidos quadros de desempenho com base nas práticas pertinentes do anterior programa de saúde para 2014-2020 para assegurar que os dados são recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

As ações para combater as ameaças transfronteiriças para a saúde serão implementadas mediante gestão direta, utilizando as modalidades de execução previstas no Regulamento Financeiro, sobretudo as subvenções e os contratos públicos. A gestão direta permite estabelecer convenções de subvenção/contratos com beneficiários/contratantes diretamente envolvidos em atividades que servem as políticas da União. A Comissão assegura a monitorização direta 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 monitorização 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 implementação do quadro reforçado da União em matéria de segurança da saúde para combater as ameaças transfronteiriças para a saúde centra-se na adjudicação de contratos públicos, bem como numa série de subvenções para atividades e organizações específicas.

Os contratos públicos serão adjudicados principalmente em domínios como inquéritos, estudos, recolha de dados, exercícios de avaliação comparativa, atividades de monitorização e avaliação, formações, serviços informáticos e de comunicação, etc.

As subvenções serão concedidas principalmente para atividades de apoio a organizações não-governamentais, respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros, organizações de saúde, agências nacionais, etc. O período de execução dos projetos e atividades subvencionados varia, na sua maioria, entre um a três anos.

Os principais riscos são os seguintes:

- Risco de não se atingir plenamente os objetivos do regulamento devido a uma implementação ou qualidade insuficientes ou 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);
- Risco de reputação para a Comissão, caso sejam detetadas fraudes ou atividades criminosas; os sistemas de controlo interno de terceiro 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 assina o 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 as 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 ao 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 das 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 nos 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 «custos de controlo/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

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude

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, sem 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 e no local, todos 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 aplicação 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 Detecção 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 no local 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 respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DD/DND ⁴⁰	dos países da EFTA ⁴¹	dos países candidatos ⁴²	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
2	06 06 01 – Programa UE pela Saúde	DD	SIM	SIM	SIM	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

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

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número	DD/DND	dos países da EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO O	SIM/NÃO	SIM/NÃO O	SIM/NÃO

⁴⁰ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas

⁴¹ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁴² Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta 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:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	2	Coesão, resiliência e valores
--	---	-------------------------------

DG: SANTE			Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
• Dotações operacionais										
06 06 01 – Programa UE pela Saúde	Autorizações	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
	Pagamentos	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
Rubrica orçamental	Autorizações	(1b)								
	Pagamentos	(2b)								
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁴³										
Rubrica orçamental		(3)								
TOTAL das dotações para a DG SANTE	Autorizações	=1a+1b +3	51,500	360,500						
	Pagamentos	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500

⁴³ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)									
	Pagamentos	(5)									
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)									
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 2 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	51,500		360,500						
	Pagamentos	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica operacional, repetir a secção acima:

• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)									
	Pagamentos	(5)									
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)									
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+ 6	51,500		360,500						
	Pagamentos	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

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

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no [anexo da ficha financeira legislativa](#) (anexo V das regras internas), que é carregada no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
DG: SANTE									
• Recursos humanos		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
• Outras despesas administrativas		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
TOTAL para a DG SANTE	Dotações	2,990	20,930						

TOTAL das dotações a título da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	2,990	20,930						
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	54,490	381,430						
	Pagamentos	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓	T ip o ⁴⁴	Custo médio	Ano 2021		Ano 2022		Ano 2023		Ano 2024		Ano 2025		Ano 2026		Ano 2027 e seguintes		TOTAL		
			REALIZAÇÕES																
			Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	N.º total										
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1: reforçar as capacidades de preparação																			
Plano de preparação da UE, elementos inter-regionais de preparação			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Plataforma de preparação para os relatórios e os perfis nacionais no SARR + auditorias			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
- Realização																			
Subtotal objetivo específico n.º 1			7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2:																			

⁴⁴ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

especialistas de saúde com formação contínua para gerir as crises de saúde pública																
Programas de			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
Subtotal objetivo específico n.º 2			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3: sistema de vigilância digitalizado e integrado a nível da UE, melhor deteção de sinais precoces para uma avaliação dos riscos e uma resposta rigorosas																
Plataforma de vigilância digitalizada e sistemas nacionais			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000	
Subtotal objetivo específico n.º 3			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4: criação de novas redes de laboratórios e no domínio das substâncias de origem humana																
Laboratórios de referência da UE			1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	8,400	
Subtotal objetivo específico n.º 4			1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	8,400	
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 5: responsabilidade nas agências pelas avaliações dos riscos relativas a ameaças químicas, ambientais e climáticas estabelecidas																
Avaliações dos riscos			0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	4,200	
Subtotal objetivo específico n.º 5			0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	4,200	

OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 6: estrutura e processos estabelecidos para o reconhecimento de situações de emergência a nível da UE (comité consultivo, ativação de emergência dos processos).															
Criação de um comité consultivo (funcionamento <i>ad hoc</i> em caso de emergência)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700	4,900
Subtotal objetivo específico n.º 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700	4,900
TOTAIS		51,500	360,500												

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

- 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:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e seguintes	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------	-------

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Outras despesas administrativas	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Subtotal RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	2,990	20,930						

Com exclusão da RUBRICA 7⁴⁵ do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual								

TOTAL	2,990	20,930						
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da DG, complementadas, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo anual de atribuição e tendo em conta as limitações orçamentais.

⁴⁵ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.1. 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:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo inteiro

	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027 e segu intes
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01/11/21 (investigação indireta)							
10 01 05 01/11 (investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETC)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 04 yy⁴⁷	- na sede						
	- nas delegações						
XX 01 05 02/12/22 (AC, PND e TT - Investigação indireta)							
10 01 05 02/12 (AC, PND e TT - Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL	21	21	21	21	21	21	21

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Pessoal encarregado de supervisionar as ações no âmbito do quadro relativo às ameaças transfronteiriças para a saúde delegadas no ECDC, de organizar reuniões com os Estados-Membros e de assegurar a síntese científica dos estudos, a integração dos resultados dos estudos, a coordenação de grupos de peritos, a gestão de contratos, a administração e o apoio informático.
Pessoal externo	Tarefas de apoio administrativo

⁴⁶ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁴⁷ Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta/iniciativa:

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

As ações ao abrigo da presente proposta serão financiadas através do Programa UE pela Saúde (diretamente ou pela reafetação do mesmo programa).

- 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.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes, bem como os instrumentos cuja utilização é proposta.

- implica uma revisão do QFP.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *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 N ⁴⁸	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

⁴⁸

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo, 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

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 são 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 ⁴⁹					Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3				
Artigo									

Relativamente às receitas afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).

Outras observações (p. ex., método/fórmula utilizado/a para o cálculo do impacto sobre as receitas ou qualquer outra informação).

⁴⁹

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.