

REGULAMENTO (CE) N.º 1568/2003 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 15 de Julho de 2003****relativo à ajuda para a luta contra as doenças relacionadas com a pobreza (VIH/SIDA, tuberculose e malária) nos países em desenvolvimento**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 179.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O direito a disfrutar do mais elevado padrão de saúde física e mental possível de atingir é um direito humano fundamental que se enquadra no disposto no artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem. Este direito é negado a mais de um quinto da população mundial.
- (2) O artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia requer um alto nível de protecção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e actividades da União.
- (3) O VIH/SIDA, a tuberculose e a malária causam a morte a mais de cinco milhões e meio de pessoas anualmente, e têm uma incidência preponderante na morbilidade e na esperança de vida nos países em desenvolvimento. Além disso, estas doenças aniquilam totalmente os esforços e os progressos realizados ao longo de anos no domínio do desenvolvimento e constituem um grave problema a longo prazo, devido aos seus efeitos destabilizadores sobre a sociedade.
- (4) É hoje geralmente aceite que a prevenção, o tratamento e a prestação de cuidados de saúde são acções interdependentes e sinérgicas.
- (5) O insucesso dos esforços desenvolvidos para reduzir o peso dessas doenças e o agravamento comprovado do seu impacto colocaram-nas no centro do debate sobre o desenvolvimento — como salienta a Declaração de Compromisso da sessão extraordinária da Assembleia Geral das Nações Unidas de Junho de 2001, que reconhece que o VIH/SIDA constitui doravante uma emergência no domínio do desenvolvimento, bem como na declaração adoptada pela Assembleia Mundial da Saúde da OMS sobre a tuberculose e a malária, consideradas como emergências mundiais — e suscitaram o apelo a uma acção urgente e ao desenvolvimento de um conjunto de iniciativas nacionais, regionais e internacionais, cuja finalidade comum consiste na concretização dos objectivos de desenvolvimento decididos por ocasião da cimeira do milénio, que incluem objectivos claros de luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, aos quais a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros aderiram.

(6) A referida Declaração de Compromisso das Nações Unidas acordou em que, só para o VIH/SIDA e até 2005, através de uma série de medidas graduais, se atingiria um objectivo global de despesa anual com esta epidemia de 7 a 10 mil milhões de dólares dos Estados Unidos nos países de baixo e médio rendimento e nos países que enfrentam ou correm o risco de enfrentar uma rápida expansão, para a prevenção, a prestação de cuidados, o tratamento, o apoio e a redução das consequências do VIH/SIDA, e em que se tomariam medidas para garantir a disponibilização dos recursos necessários, especialmente por parte dos países doadores mas também dos orçamentos nacionais, tendo em mente que os recursos dos países mais afectados estão seriamente limitados.

(7) O VIH/SIDA, a tuberculose e a malária exigem uma resposta estrutural adequada, simultaneamente global e coerente, cujo custo é muito superior aos recursos financeiros e humanos de que dispõem a maior parte dos países em desenvolvimento. Devido à sua amplitude e ao seu carácter transfronteiriço, as doenças relacionadas com a pobreza constituem exemplos dos problemas que exigem uma resposta sistemática e coordenada da comunidade internacional. As intervenções neste domínio são do interesse de todos e não devem ser consideradas como uma mera questão de ajuda ao desenvolvimento.

(8) A Declaração de Doha sobre o Acordo relativo aos Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS) e a saúde pública afirmou que o Acordo TRIPS não impede nem deve impedir os seus membros de adoptarem medidas para proteger a saúde pública, que o Acordo TRIPS pode e deve ser interpretado e aplicado de uma forma que apoie o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos, e reafirmou o direito dos membros da OMC de utilizar plenamente as disposições do Acordo TRIPS que prevêm a flexibilidade necessária para esse efeito.

(9) A eficácia dos programas destinados a apoiar as estratégias nacionais de combate ao VIH/SIDA, à tuberculose e à malária depende em parte da melhoria da coordenação da ajuda a nível europeu e internacional, sobretudo com as agências, fundos e programas das Nações Unidas, nomeadamente através da realização de parcerias entre os sectores privado, público e associativo e da utilização de procedimentos adaptados à natureza específica das estratégias e dos parceiros envolvidos.

⁽¹⁾ JO C 151 E de 25.6.2002, p. 202.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 30 de Janeiro de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de Junho de 2003.

- (10) A saúde pública é uma responsabilidade das autoridades públicas. A aplicação de uma política inadequada na matéria agravou a incapacidade do mercado para promover a investigação e o desenvolvimento no domínio das doenças negligenciadas. Em 2000, apenas 10 % das actividades de investigação e desenvolvimento foram consagrados às doenças responsáveis por 90 % das patologias no mundo. Esta negligência reveste diferentes formas consoante as doenças, sendo necessário adoptar estratégias distintas para corrigir este desequilíbrio. Devem ser adoptadas medidas globais para compensar as carências do mercado no que respeita ao desenvolvimento de medicamentos, graças a um reforço dos financiamentos públicos, incluindo o apoio à investigação e ao desenvolvimento de bens públicos mundiais específicos e métodos de prevenção e de tratamento eficazes destinados a lutar contra essas doenças nos países em desenvolvimento, bem como a introdução de medidas de incentivo adequadas para promover o investimento privado.
- (11) As acções orientadas especificamente para a luta contra as doenças relacionadas com a pobreza devem inserir-se no contexto mais amplo da melhoria geral da eficácia dos sistemas de prestação de cuidados de saúde e dos serviços de saúde nos países em desenvolvimento. É crucial melhorar consideravelmente estes sistemas, a fim de lutar eficazmente contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, devendo ser empreendidos esforços especiais no sentido de coordenar as intervenções orientadas para as doenças relacionadas com a pobreza com as acções no domínio da saúde sexual e reprodutiva e direitos inerentes.
- (12) A melhoria da saúde é uma condição *sine qua non* e uma componente essencial do desenvolvimento sustentável. No que diz respeito aos países parceiros e às populações em questão, o tipo de assistência prevista no presente regulamento participa, portanto, directa e concretamente no desenvolvimento, contribuindo assim de forma significativa para a política de cooperação para o desenvolvimento da Comunidade.
- (13) Numa preocupação de coerência, todas as políticas comunitárias devem ter em conta o objectivo de melhoria da saúde e redução da pobreza.
- (14) Nas Comunicações ao Conselho e ao Parlamento Europeu de 20 de Setembro de 2000 e de 21 de Fevereiro de 2001 relativas à luta contra as doenças transmissíveis no contexto da redução da pobreza, a Comissão apresentou os princípios de acção e as prioridades estratégicas necessários para o aumento da eficácia da acção da Comunidade e dos Estados-Membros neste domínio.
- (15) Nas suas resoluções de 10 de Novembro de 2000 e de 14 de Maio de 2001, o Conselho salientou a gravidade das epidemias do VIH/SIDA, da tuberculose e da malária, bem como a necessidade de intensificar os esforços destinados a aumentar o apoio concedido à luta contra estas doenças a nível nacional, regional e mundial.
- (16) O Conselho, na sua resolução de 14 de Maio de 2001, e o Parlamento Europeu, na sua Resolução de 4 de Outubro de 2001 ⁽¹⁾, subscreveram o programa de acção comunitário sobre a aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária no contexto da redução da pobreza, e salientaram a necessidade de garantir os recursos humanos e financeiros adequados para permitir uma execução eficaz do programa de acção.
- (17) A Declaração Comum de 31 de Maio de 2001 do Conselho e da Comissão, a Resolução do Parlamento Europeu de 4 de Outubro de 2001, acima citada, e a resolução adoptada em 1 de Novembro de 2001 pela Assembleia Parlamentar Paritária ACP-UE acolheram favoravelmente a proposta do secretário-geral das Nações Unidas no sentido da criação de um Fundo Global de luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, que se tornou operacional em 29 de Janeiro de 2002, e sublinharam que as contribuições para este Fundo devem ser adicionais aos recursos existentes.
- (18) A referida Declaração de Compromisso das Nações Unidas e, em particular, a Conferência de Monterrey estabeleceram que o aumento da ajuda pública ao desenvolvimento e os mecanismos de redução da dívida deveriam ser utilizados para melhorar os resultados nos domínios da saúde e da educação. A Comunidade e os seus Estados-Membros têm um importante papel a desempenhar na procura de soluções para utilizar mais eficazmente o reforço da ajuda pública no desenvolvimento, incluindo os mecanismos de redução da dívida, na luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária.
- (19) Nas suas resoluções de Setembro de 1998, Outubro de 2000 e de Março de 2002, a Assembleia Parlamentar Paritária ACP-UE sublinhou a ameaça que o VIH/SIDA representa em relação a todos os esforços de desenvolvimento, bem como a necessidade de desenvolver uma acção rápida contra esta doença.
- (20) O presente regulamento substitui o Regulamento (CE) n.º 550/97 do Conselho, de 24 de Março de 1997, relativo às acções no domínio do VIH/SIDA nos países em desenvolvimento ⁽²⁾, que deve, por conseguinte, ser revogado.
- (21) O presente regulamento estabelece, para a totalidade do período de vigência do programa, um enquadramento financeiro que constitui para a autoridade orçamental a referência privilegiada, na acepção do ponto 33 do Acordo Interinstitucional de 6 de Maio de 1999 do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, sobre a disciplina orçamental e a melhoria do processo orçamental ⁽³⁾, no âmbito do processo orçamental anual.

⁽¹⁾ JO C 87 E de 11.4.2002, p. 244.

⁽²⁾ JO L 85 de 27.3.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

- (22) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (23) Atendendo a que o objectivo da acção encarada, a saber, o combate às três principais doenças transmissíveis no contexto da redução da pobreza, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão e aos efeitos da acção prevista, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Objectivo e âmbito de aplicação

Artigo 1.º

1. A Comunidade executa o programa de acção da Comunidade Europeia dirigido ao combate às três principais doenças transmissíveis, a saber, o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, nos países em desenvolvimento.
2. No âmbito desse programa, a Comunidade presta assistência financeira e fornece os conhecimentos apropriados aos intervenientes no desenvolvimento, a fim de melhorar o acesso à saúde para todos e promover um crescimento económico equitativo no âmbito do objectivo global de reduzir a pobreza, tendo em vista a sua futura erradicação.
3. Beneficiam de forma prioritária desses financiamentos e conhecimentos especializados:
 - a) Os países mais pobres e menos desenvolvidos, bem como as camadas mais desfavorecidas da população dos países em desenvolvimento;
 - b) As acções que completem e reforcem simultaneamente as políticas e as capacidades dos países em desenvolvimento e a assistência concedida através de outros instrumentos de cooperação para o desenvolvimento.

Artigo 2.º

As actividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento têm por objectivo:

- a) Optimizar o impacto das intervenções, dos serviços e dos produtos de base já disponíveis destinados a prevenir e a lutar contra as principais doenças transmissíveis que afectam as populações mais pobres;

- b) Melhorar o acesso, em termos de custo, aos medicamentos essenciais e aos diagnósticos relativos às três doenças;
- c) Intensificar a investigação e o desenvolvimento, nomeadamente no que se refere às vacinas, microbidas e tratamentos inovadores.

Artigo 3.º

O apoio financeiro da Comunidade é concedido a projectos especificamente destinados a prosseguir os objectivos referidos no artigo 2.º, em especial aos projectos que visam:

- a) Fornecer os elementos técnicos, científicos e normativos necessários à classificação em termos de prioridades das intervenções no domínio da saúde no âmbito do orçamento total da cooperação para o desenvolvimento e melhorar os resultados sanitários relacionados com as três principais doenças transmissíveis, mantendo ao mesmo tempo uma abordagem equilibrada em termos de prevenção, de tratamento e de prestação de cuidados de saúde, conferindo à prevenção uma prioridade essencial, atendendo a que a sua eficácia aumenta quando é conjugada com o tratamento e a prestação de cuidados de saúde; é necessário ter em conta o facto de que devem ser previstas medidas importantes através de uma abordagem multisectorial, que inclua não só os padrões de comportamento mas também factores como o acesso a água salubre e a sistemas de saneamento, o planeamento da utilização dos solos, a nutrição e os aspectos relacionados com o género;
- b) Melhorar os resultados das intervenções sanitárias orientadas para as três principais doenças transmissíveis no âmbito de um sistema de saúde global reforçado, que inclua os serviços públicos;
- c) Melhorar a compreensão dos efeitos das doenças relacionadas com a pobreza sobre o desenvolvimento económico e social, bem como o impacto das estratégias destinadas a minorar os efeitos socioeconómicos negativos relacionados com as referidas doenças;
- d) Melhorar as políticas e as práticas em matéria farmacêutica e ajudar os países em desenvolvimento, a nível regional ou nacional, a desenvolverem uma produção local de qualidade de medicamentos preventivos e terapêuticos essenciais, em conformidade com a Declaração de Doha sobre o Acordo relativo aos Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS) e a saúde pública;
- e) Incentivar a instituição de um mecanismo de preços diferenciados para os medicamentos essenciais destinados aos países em desenvolvimento que garanta os preços mais baixos possíveis;
- f) Analisar a incidência de factores como os preços de importação líquidos, os direitos aduaneiros, os impostos e os encargos de importação, de distribuição e de registo local, sobre os preços no consumidor de produtos médicos nos países em desenvolvimento;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- g) Prestar, se for caso disso, assistência técnica aos países em desenvolvimento, a fim de os ajudar a resolver questões de saúde pública em conformidade com as disposições do Acordo TRIPS, tal como especificado na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, a fim de permitir aos países em desenvolvimento proteger a saúde pública e promover o acesso de todos aos medicamentos;
- h) Incentivar o investimento público e desenvolver um conjunto de medidas de incentivo à realização de maiores investimentos privados na investigação e desenvolvimento de novos tratamentos, em especial vacinas e microbicidas, diagnósticos e combinações terapêuticas destinados a lutar contra as principais doenças transmissíveis nos países em desenvolvimento;
- i) Apoiar a realização de estudos clínicos, epidemiológicos, operacionais e sociais em equipa, que permitam realizar as actividades de investigação no domínio da saúde numa base mais sólida; se for caso disso, as equipas deverão ser incentivadas a incluir também pessoal proveniente dos países em desenvolvimento, a fim de se contribuir para o respectivo processo de formação;
- j) Incentivar o reforço das capacidades dos países em desenvolvimento, a fim de lhes permitir coordenar, acolher e realizar ensaios em grande escala sobre a população humana e completar todas as etapas do processo de investigação e de desenvolvimento;
- k) Apoiar as iniciativas globais dirigidas às principais doenças transmissíveis no contexto da redução da pobreza, incluindo o Fundo Global de luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, cujas actividades tiveram início em 29 de Janeiro de 2002;
- l) Apoiar iniciativas que permitam a vigilância e o controlo da qualidade dos medicamentos.

Artigo 4.º

1. No âmbito das acções referidas no artigo 3.º, o apoio da Comunidade pode revestir as seguintes formas:

- a) Assistência financeira;
- b) Assistência técnica, formação, incluindo de médicos e de pessoal paramédico, e outros serviços;
- c) Fornecimentos, tais como equipamento médico, produtos de base e obras;
- d) Auditorias, avaliações e missões de controlo;
- e) Transferência de tecnologia e de saber-fazer com vista à produção local de medicamentos, sempre que possível.

Deve ser concedida prioridade ao reforço das capacidades nacionais, com vista a assegurar a viabilidade a longo prazo.

2. O financiamento comunitário pode cobrir tanto despesas de investimento, com exclusão da compra de imóveis, como, em casos devidamente justificados e tendo em conta que a acção deve, na medida do possível, prosseguir um objectivo de viabilidade a médio prazo, as despesas correntes (incluindo despesas administrativas, de manutenção e de funcionamento)

que representem temporariamente um encargo para o parceiro, por forma a assegurar o máximo proveito do apoio referido no n.º 1.

Capítulo II

Regras de execução da ajuda

Artigo 5.º

1. O financiamento comunitário ao abrigo do presente regulamento assume a forma de subvenções.

2. Procurar-se-á obter uma contribuição financeira dos parceiros definidos no artigo 6.º para cada acção de cooperação. Na especificação do montante da contribuição solicitada, devem ser tidas em conta as capacidades dos parceiros em causa e a natureza da acção em questão. Em casos específicos e quando o parceiro for uma organização não governamental (ONG) ou uma organização comunitária de base, a contribuição pode ser efectuada em espécie.

3. A prestação de assistência financeira ao abrigo do presente regulamento pode implicar um co-financiamento com outros doadores, em especial os Estados-Membros, as Nações Unidas e bancos de desenvolvimento e instituições financeiras internacionais ou regionais.

4. A assistência financeira concedida às acções referidas nas alíneas h), i) e j) do artigo 3.º deve ser coordenada com os novos instrumentos de investigação e desenvolvimento de novos produtos destinados a lutar contra as doenças transmissíveis relacionadas com a pobreza, executados no âmbito do programa-quadro de investigação e desenvolvimento 2002-2006 da Comunidade.

5. A contribuição para o Fundo Global de luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária é assegurada através de um acordo de financiamento a celebrar entre a Comissão e a administração do Fundo. A contribuição será gerida em conformidade com as normas e os procedimentos estabelecidos para o Fundo Global, de comum acordo com a Comissão, e que devem ser anexados ao acordo de financiamento.

6. No quadro das acções referidas nas alíneas h), i) e j) do artigo 3.º, devem ser feitos esforços para explorar as sinergias com as políticas e os programas adoptados no domínio da saúde sexual e reprodutiva, designadamente para intervenções em matéria de VIH/SIDA.

Artigo 6.º

1. Podem beneficiar de assistência financeira ao abrigo do presente regulamento os seguintes parceiros:

- a) Autoridades administrativas e agências de nível nacional, regional e local;
- b) Autoridades locais e outros organismos descentralizados;
- c) Comunidades locais, ONG, organizações comunitárias de base e outras pessoas singulares ou colectivas do sector privado sem fins lucrativos;
- d) Organizações regionais;

- e) Organizações internacionais, tais como as Nações Unidas e as suas agências, fundos e programas, bem como bancos de desenvolvimento, instituições financeiras, iniciativas globais e parcerias internacionais entre os sectores público e privado;
- f) Institutos de investigação e universidades.

2. Sem prejuízo do disposto na alínea e) do n.º 1, a assistência financeira da Comunidade está aberta aos parceiros cuja sede se situe num Estado-Membro ou num país parceiro que beneficie ou possa beneficiar de assistência financeira comunitária ao abrigo do presente regulamento, desde que essa sede corresponda ao centro efectivo de direcção das respectivas actividades. A título excepcional, a sede pode situar-se noutro país terceiro.

Artigo 7.º

1. Sempre que as acções forem objecto de acordos de financiamento entre a Comunidade e os países beneficiários de acções financiadas ao abrigo do presente regulamento, tais acordos devem prever que o pagamento de impostos, direitos e encargos não é financiado pela Comunidade.

2. Os acordos ou contratos de financiamento celebrados ao abrigo do presente regulamento devem prever a sua sujeição à supervisão e ao controlo financeiro da Comissão, que pode proceder a controlos e a inspecções no local, e à realização de auditorias por parte do Tribunal de Contas, de acordo com as modalidades habituais definidas pela Comissão nos termos das disposições em vigor, nomeadamente as disposições do Regulamento Financeiro aplicável ao Orçamento Geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾, a seguir designado «Regulamento Financeiro».

3. Serão adoptadas as medidas necessárias para salientar o carácter comunitário das ajudas concedidas ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 8.º

1. A participação nos concursos para a adjudicação de contratos fica aberta em igualdade de condições a todas as pessoas singulares e colectivas dos Estados-Membros e de todos os países em desenvolvimento. Em casos excepcionais, pode ser alargada a outros países terceiros.

2. Os fornecimentos devem ser originários do país beneficiário, de outros países em desenvolvimento ou dos Estados-Membros. Em casos excepcionais, os fornecimentos podem ser originários de outros países terceiros.

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

Artigo 9.º

1. A fim de garantir a observância dos objectivos de coerência e de complementaridade referidos no Tratado e de assegurar a máxima eficácia ao conjunto das acções, a Comissão pode tomar todas as medidas de coordenação necessárias, nomeadamente:

- a) A introdução de um sistema de intercâmbio e de análise sistemáticos de informações sobre as acções financiadas, bem como sobre as acções cujo financiamento seja proposto pela Comunidade e pelos Estados-Membros;
- b) A coordenação no local da execução das acções através de reuniões periódicas e do intercâmbio de informações entre os representantes da Comissão e dos Estados-Membros no país beneficiário.

2. A Comissão, em consulta com os Estados-Membros, pode tomar todas as iniciativas necessárias para assegurar uma coordenação adequada com os outros doadores envolvidos, nomeadamente os que fazem parte do sistema das Nações Unidas. Esta coordenação deve basear-se num intercâmbio e análise sistemáticos das informações sobre as acções previstas e executadas, a fim de garantir as suas coerência e complementaridade.

Capítulo III

Procedimentos financeiros e de tomada de decisões

Artigo 10.º

1. O enquadramento financeiro para a execução do presente regulamento, no que se refere ao período compreendido entre 2003 e 2006, é de 351 milhões de euros. A dotação anual fica sujeita ao acordo da autoridade orçamental sobre os meios de financiamento apropriados, no quadro das Perspectivas Financeiras ou mediante o recurso aos instrumentos previstos no Acordo Interinstitucional de 6 de Maio de 1999.

2. As dotações anuais são autorizadas pela autoridade orçamental, nos limites das perspectivas financeiras.

Artigo 11.º

1. A Comissão é responsável pela definição de orientações de programação estratégica, que devem definir a cooperação da Comunidade em termos de objectivos mensuráveis, prioridades, prazos aplicáveis a domínios de acção específicos, presunções e resultados previstos. A programação é anual e indicativa.

2. Proceder-se-á anualmente a uma troca de opiniões com os Estados-Membros, no âmbito do comité referido no n.º 1 do artigo 13.º, com base na apresentação, pelo representante da Comissão, das orientações de programação estratégica para as acções a desenvolver. O comité emite parecer sobre estas questões nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

Artigo 12.º

1. A avaliação, as decisões e a gestão das acções referidas no presente regulamento incumbem à Comissão, de acordo com os procedimentos orçamentais e outros procedimentos em vigor, nomeadamente os previstos no Regulamento Financeiro.

2. As decisões relativas a acções cujo financiamento ao abrigo do presente regulamento seja superior a 5 milhões de euros por acção, bem como quaisquer alterações dessas acções que impliquem um aumento de mais de 20 % do montante inicialmente fixado para a acção em causa, serão aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º

3. A Comissão deve informar os Estados-Membros das decisões e alterações respeitantes a essas acções cujo valor seja igual ou inferior a 5 milhões de euros.

Artigo 13.º

1. A Comissão é assistida pelo comité geograficamente competente para o desenvolvimento.

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de 45 dias.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Capítulo IV

Relatórios e disposições finais

Artigo 14.º

1. Após cada exercício orçamental, a Comissão apresentará, no seu relatório anual ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a política de desenvolvimento da Comunidade, informações relativas às orientações da sua programação estratégica indicativa anual e às acções financiadas no decurso desse exercício, incluindo as acções do Fundo Global relativas à luta

contra o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária, bem como as suas conclusões sobre a execução do presente regulamento no decurso do exercício precedente. O resumo deverá, em especial, apresentar informações sobre os pontos fortes e fracos das acções em termos de impacto na luta contra as três doenças transmissíveis e na redução da pobreza, incluindo os resultados concretos e idóneos alcançados em relação aos objectivos fixados. Além disso, serão apresentadas informações sobre os contratos concluídos, os montantes desses contratos e as despesas efectuadas, bem como sobre os resultados de quaisquer avaliações independentes de acções concretas.

2. O mais tardar um ano antes da caducidade do presente regulamento, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação independente sobre a sua execução, a fim de determinar se os seus objectivos foram cumpridos e de definir orientações tendo em vista melhorar a eficácia das acções futuras. Com base nesse relatório de avaliação, a Comissão pode apresentar propostas quanto ao futuro do presente regulamento, bem como, se for caso disso, propostas de alteração do mesmo.

Artigo 15.º

É revogado o Regulamento (CE) n.º 550/97. Contudo, as acções decididas ao abrigo desse regulamento continuam a ser executadas nos termos do mesmo.

Artigo 16.º

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

2. O presente regulamento é aplicável até 31 de Dezembro de 2006.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de Julho de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

Pelo Conselho

O Presidente

G. TREMONTI