

COMISSÃO EUROPEIA

DECISÃO DA COMISSÃO

de 16 de setembro de 2021

que cria a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias

(2021/C 393 I/02)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A pandemia de COVID-19 demonstrou a necessidade de uma ação coordenada a nível da União para dar resposta a emergências sanitárias, incluindo a monitorização das necessidades, o rápido desenvolvimento, o fabrico, a aquisição e a distribuição equitativa de contramedidas médicas.
- (2) O Parlamento Europeu, o Conselho Europeu e o Conselho apelaram a uma ação proativa da União, de modo a assegurar a preparação e a capacidade de agir conjuntamente na resposta a crises sanitárias.
- (3) À luz da experiência adquirida durante os primeiros meses da pandemia de COVID-19, a presidente da Comissão apelou, no discurso sobre o Estado da União de 2020, a retirar ensinamentos da atual crise e a concretizar uma União Europeia da Saúde, incluindo uma estrutura europeia específica para a investigação e o desenvolvimento avançados no domínio biomédico, a fim de apoiar a capacidade e prontidão para responder a ameaças e emergências sanitárias transfronteiriças, sejam elas de origem natural, acidental ou intencional.
- (4) Conforme foi estabelecido na Comunicação «Construir uma União Europeia da Saúde: reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças» ⁽¹⁾, adotada em novembro de 2020, a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) será um elemento fundamental na criação de uma União Europeia da Saúde mais forte, juntamente com um quadro jurídico reforçado em matéria de ameaças sanitárias transfronteiriças e com mandatos alargados e melhorados em situações de crise para o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia de Medicamentos e a Estratégia Farmacêutica para a Europa.
- (5) O plano de preparação em matéria de biodefesa «Incubadora HERA» ⁽²⁾, que serviu de precursor da HERA e foi criado para combater as ameaças colocadas pelas novas variantes do SARS-CoV-2, facilita os contactos e a cooperação entre as autoridades reguladoras dos Estados-Membros, outras autoridades públicas e a indústria, bem como entre os intervenientes do setor industrial envolvidos na cadeia de abastecimento. Este trabalho estabelece sinergias com o diálogo estruturado relativo à segurança do fornecimento de medicamentos na medida em que proporciona uma visão aprofundada sobre o funcionamento das cadeias de valor dos produtos farmacêuticos, e ajudará a identificar os respetivos pontos de estrangulamento.
- (6) No entanto, a tarefa de assegurar o fornecimento e acesso no domínio das contramedidas médicas, nomeadamente em matéria de vacinas, medicamentos, equipamento médico e meios de diagnóstico, tem sido, até agora, dificultada devido à sua fragmentação em diferentes quadros políticos e programas de financiamento da União. A necessidade de aumentar a eficácia da preparação e resposta a emergências sanitárias exige a criação de uma estrutura central específica, a HERA, enquanto serviço da Comissão, que seja complementar e crie sinergias com as estruturas e os mecanismos atuais da União, incluindo o sistema de preparação e gestão de crises da União.

⁽¹⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Construir uma União Europeia da Saúde: reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças». COM(2020) 724 final.

⁽²⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu e ao Conselho «Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19.» COM(2021) 78 final.

- (7) A HERA deve manter uma ampla coordenação e cooperação com os Estados-Membros. Para o efeito, os Estados-Membros devem estar representados no conselho da HERA, a fim de contribuir para a identificação das prioridades da União, partilhar esforços e mobilizar os recursos existentes. Para assegurar o intercâmbio de informações, a geração de conhecimentos e a cooperação, a HERA deve reunir peritos dos Estados-Membros do domínio da investigação na área da saúde a nível técnico e dos setores industriais no âmbito do fórum consultivo da HERA.
- (8) Conforme foi estabelecido na Comunicação sobre a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, as tarefas da HERA abrangem dois «modos» funcionais: o modo de preparação e o modo de resposta a situações de crise após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União,

DECIDE:

Artigo 1.º

Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias

É criada a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) enquanto serviço da Comissão.

Artigo 2.º

Missão e tarefas

1. A HERA deve envidar esforços para melhorar a preparação e a resposta a ameaças transfronteiriças graves em matéria de contramedidas médicas, em especial:
 - a) Reforçando a coordenação em matéria de segurança sanitária na União durante os períodos de preparação e de resposta a situações de crise e reunindo os Estados-Membros, a indústria e as partes interessadas pertinentes para prestarem um esforço comum;
 - b) Abordando as vulnerabilidades e dependências estratégicas na União relacionadas com o desenvolvimento, a produção, a aquisição, a constituição de reservas e a distribuição de contramedidas médicas;
 - c) Contribuindo para o reforço da arquitetura de preparação e resposta a emergências sanitárias a nível mundial.
2. A HERA está encarregada das seguintes tarefas:
 - a) Avaliar as ameaças para a saúde e recolher informações pertinentes para as contramedidas médicas;
 - b) Promover a investigação e o desenvolvimento avançados de contramedidas médicas e tecnologias conexas;
 - c) Enfrentar os desafios do mercado e reforçar a autonomia estratégica aberta da União na produção de contramedidas médicas;
 - d) Adquirir e distribuir rapidamente as contramedidas médicas;
 - e) Aumentar a capacidade de constituição de reservas de contramedidas médicas;
 - f) Reforçar os conhecimentos e as competências em matéria de preparação e resposta relacionados com contramedidas médicas.

Estas tarefas são desempenhadas em estreita cooperação com os Estados-Membros.

Artigo 3.º

Organização

A HERA é composta pelos seguintes elementos:

- a) O diretor da HERA;
- b) O comité de coordenação;

- c) O conselho da HERA;
- d) O fórum consultivo da HERA.

Artigo 4.º

Diretor da HERA

A HERA fica sob a autoridade do diretor da HERA, cujo cargo é equiparado ao de diretor-geral.

O diretor da HERA é nomeado pela Comissão.

O diretor da HERA é assistido por um diretor adjunto, cujo cargo é equiparado ao de diretor e que é nomeado pela Comissão.

O diretor da HERA deve tomar todas as medidas necessárias para o funcionamento eficiente da HERA, em estreita coordenação com a Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos.

O diretor da HERA deve:

- a) Elaborar um plano estratégico plurianual para a HERA e um projeto de programa de trabalho anual para os vários domínios de atividade da HERA, tendo em conta o calendário do ciclo de programação dos programas contribuintes da União;
- b) Negociar e celebrar contratos de aquisição e outros contratos relacionados relativos a contramedidas médicas com terceiros;
- c) Ser responsável pela execução das atividades da HERA e pela administração financeira. As atividades da HERA devem respeitar a governação dos programas contribuintes da União, em especial o Programa UE pela Saúde, o Horizonte Europa e o Mecanismo de Proteção Civil da União;
- d) Determinar a organização interna da HERA, dentro dos limites do orçamento que lhe é atribuído pela autoridade orçamental;
- e) Apresentar relatórios ao membro da Comissão responsável pela Saúde.

As tarefas descritas nas alíneas a) a d) são exercidas em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ e com as regras internas da Comissão sobre a execução do orçamento geral da União Europeia ⁽⁴⁾.

Artigo 5.º

Comité de coordenação

Um comité de coordenação deve proporcionar orientações políticas sobre o planeamento e a execução das tarefas previstas da HERA, sem prejuízo das prerrogativas do Colégio de Comissários.

1. O comité de coordenação é composto pelos seguintes elementos:

- a) O vice-presidente da Comissão responsável pela Saúde;
- b) O membro da Comissão responsável pela Saúde; e
- c) Os membros da Comissão responsáveis pelo Mercado Interno, pela Inovação e Investigação e pela Gestão de Crises.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisão C(2018) 5120 da Comissão, de 3 de agosto de 2018, relativa às regras internas sobre a execução do orçamento geral da União Europeia, (secção Comissão Europeia) à atenção dos serviços da Comissão.

2. O comité de coordenação é copresidido pelo vice-presidente e pelo membro da Comissão responsáveis pela Saúde.
3. O diretor da HERA e o diretor-geral responsável pela Saúde e Segurança dos Alimentos participam *ex officio* nas reuniões.
4. O comité de coordenação reúne-se regularmente e, pelo menos, quatro vezes por ano.

Artigo 6.º

Conselho da HERA

1. O conselho da HERA é composto por um representante de alto nível de cada Estado-Membro, nomeado pela Comissão com base nas propostas das autoridades nacionais competentes. Todos os membros do conselho da HERA são nomeados por um período de dois anos, renovável uma vez.
2. O conselho da HERA é presidido pelo diretor da HERA.
3. Um representante do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e um representante da Agência Europeia de Medicamentos podem participar, na qualidade de observadores, nas reuniões do conselho da HERA.

Os representantes do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência, de outras agências executivas descentralizadas e pertinentes da União e de outros organismos relevantes em matéria de emergências de saúde pública podem participar, na qualidade de observadores, nas reuniões do conselho da HERA, mediante convite da Comissão.

A Comissão pode convidar peritos com competências específicas no que respeita a uma matéria inscrita na ordem de trabalhos para participar nos trabalhos do conselho da HERA, numa base *ad hoc*.

Um representante do Parlamento Europeu pode participar, na qualidade de observador, nas reuniões do conselho da HERA.

4. O conselho da HERA deve assistir e aconselhar a Comissão na formulação de decisões estratégicas relativas à HERA e ter em conta a necessidade de desenvolver uma cooperação estreita entre a HERA e os Estados-Membros, assegurando que os recursos e capacidades dos Estados-Membros sejam, tanto quanto possível, mobilizados para os objetivos comuns da HERA, em especial nos seguintes domínios:

- a) As tarefas da HERA no âmbito da gestão da preparação e resposta a situações de crise da União, da investigação e inovação, bem como da estratégia industrial no domínio das contramedidas médicas;
- b) A gestão científica/técnica da HERA;
- c) A execução das tarefas confiadas à HERA.

5. O conselho da HERA emite pareceres, nomeadamente sobre:

- a) As propostas de atividades a executar pela HERA, bem como as propostas de novas tarefas a atribuir à HERA, incluindo:
 - i) a avaliação de ameaças, modelização e previsão em matéria de contramedidas médicas,
 - ii) a monitorização da oferta e da procura de contramedidas médicas,
 - iii) a aquisição e disponibilização de contramedidas médicas,
 - iv) a promoção da investigação e do desenvolvimento de contramedidas médicas, bem como de disposições e plataformas para a partilha rápida de dados,
 - v) o apoio ao reforço das capacidades dos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta relacionadas com contramedidas médicas;
- b) A coerência das atividades com os programas pertinentes da União;

- c) O planeamento estratégico plurianual abrangendo todas as atividades da HERA e, todos os anos, até 31 de dezembro, o plano de trabalho anual correspondente a adotar pela Comissão;
- d) A formulação de propostas para o orçamento anual da HERA e a monitorização da sua execução;
6. O conselho da HERA examina o relatório anual de atividades elaborado pelo diretor da HERA.
7. O conselho da HERA reúne-se pelo menos quatro vezes por ano.
8. A Comissão assegura o secretariado do conselho da HERA.
9. A Comissão pode criar grupos de trabalho para apoiar o conselho da HERA nos seus trabalhos, a fim de examinar questões específicas com base nas tarefas definidas nos n.ºs 4 e 5.

Artigo 7.º

Fórum consultivo da HERA

1. O fórum consultivo da HERA (fórum) constitui um mecanismo de intercâmbio de informações sobre a preparação e resposta no domínio das contramedidas médicas e de partilha de conhecimentos. Deve assegurar uma estreita cooperação entre a HERA e os organismos competentes dos Estados-Membros, em especial no que se refere ao planeamento e execução das atividades da HERA nos domínios da ciência, da saúde e da indústria.
2. O fórum é composto por membros de organismos tecnicamente competentes designados por cada Estado-Membro. Os membros do fórum não podem ser membros do conselho da HERA.
3. O fórum deve apoiar o conselho da HERA na prestação de aconselhamento científico e técnico.
4. O conselho da HERA pode criar subgrupos do fórum para examinar questões específicas nos domínios da ciência, da investigação ou do setor industrial. Em especial, deve ser criado um subgrupo denominado «fórum conjunto de cooperação industrial», composto por representantes da indústria e dos Estados-Membros.

Os subgrupos respondem perante o fórum. São dissolvidos logo que tenham sido cumpridos os respetivos mandatos.

5. O fórum e os seus subgrupos são presididos por um representante da Comissão. Deve reunir-se regularmente a convite do diretor da HERA e, pelo menos, quatro vezes por ano.
6. Podem participar nos trabalhos do fórum representantes dos serviços da Comissão.
7. A Comissão assegura o secretariado do fórum.
8. O diretor da HERA pode convidar peritos ou representantes de organizações profissionais ou científicas e de organizações não governamentais com reconhecida experiência nas disciplinas relacionadas com as atribuições da HERA a colaborarem na realização de tarefas específicas e a participarem nas atividades relevantes do fórum.

Artigo 8.º

Exame

1. Até 2025, a Comissão procede a um exame aprofundado da execução das operações da HERA, incluindo a sua estrutura e governação.

O exame deve abordar, em especial, a eventual necessidade de alterar o mandato da HERA e as implicações financeiras dessa alteração.

2. A Comissão deve informar o Parlamento Europeu, o Conselho e o conselho da HERA das conclusões do exame a que se refere o n.º 1. As referidas conclusões são tornadas públicas.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor em 16 de setembro de 2021.

Feito em Bruxelas, em 16 de setembro de 2021

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão
