

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/140 DA COMISSÃO****de 16 de novembro de 2021****que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 50.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece as regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos, incluindo as regras relativas à criação e gestão dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União. Em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1, do referido regulamento, a Comissão pode criar e ser responsável por gerir bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União para o armazenamento e a substituição de reservas de antigénios, vacinas, reservas de inóculos primários de vacinas e reagentes de diagnóstico para as doenças listadas a que se refere o artigo 9.º, n.º 1, alínea a), daquele regulamento, relativamente às quais a vacinação não é proibida por um ato delegado adotado nos termos do artigo 47.º do mesmo regulamento. A criação de bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União promoveria a consecução dos objetivos de saúde animal da União, permitindo uma resposta rápida e eficaz quando os recursos desses bancos sejam necessários no caso da ocorrência de uma doença de categoria A, tal como definida e categorizada no Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão <sup>(2)</sup>, e proporcionaria uma utilização eficiente de recursos limitados.
- (2) Além disso, o artigo 47.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 habilita a Comissão a adotar atos delegados que estabeleçam regras relativas à utilização de medicamentos veterinários, incluindo vacinas, para efeitos de prevenção e controlo de doenças listadas em animais terrestres. Sempre que os Estados-Membros autorizem a utilização de vacinas em animais terrestres detidos e selvagens contra doenças de categoria A, tomando em consideração os critérios estabelecidos no artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, devem também ter em conta as regras estabelecidas nesses atos delegados.
- (3) Em conformidade com o artigo 48.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429, a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2022/139 <sup>(3)</sup> que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 no que se refere às regras de gestão, armazenamento e substituição de reservas de antigénios, vacinas e, se pertinente, de outros produtos biológicos nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União. Estabelece igualmente requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento desses bancos.

<sup>(1)</sup> JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, relativo à aplicação de determinadas regras de prevenção e controlo de doenças a categorias de doenças listadas e que estabelece uma lista de espécies e grupos de espécies que apresentam um risco considerável de propagação dessas doenças listadas (JO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

<sup>(3)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2022/139 da Comissão, de 16 de novembro de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à gestão, armazenamento e substituição de reservas dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União e aos requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento desses bancos (ver página 1 do presente Jornal Oficial)

- (4) O presente regulamento deve estabelecer as regras de execução necessárias a aplicar em paralelo com as regras estabelecidas na parte III do Regulamento (UE) 2016/429 e no Regulamento Delegado (UE) 2022/139 no que diz respeito à gestão, armazenamento e substituição de reservas de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, bem como os requisitos de bioproteção, biossegurança e biocontenção para o funcionamento desses bancos.
- (5) O presente regulamento deve estabelecer os requisitos necessários relativos aos tipos, estirpes e quantidades dos produtos biológicos a incluir nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União. Deve igualmente estabelecer os requisitos necessários relativos ao fornecimento, armazenamento e substituição de produtos biológicos nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, bem como à formulação de vacinas com antigénios do vírus da febre aftosa armazenados nos bancos de antigénios da União.
- (6) Os Estados-Membros devem ter acesso aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União. Além disso, a Comissão deve poder fornecer ou emprestar antigénios, vacinas ou reagentes de diagnóstico dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União a países terceiros ou territórios. Por conseguinte, é necessário estabelecer no presente regulamento os requisitos processuais e técnicos para solicitar o acesso aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União.
- (7) Uma vez que o Regulamento Delegado (UE) 2022/139 é aplicável a partir de 1 de maio de 2022, o presente regulamento deve também ser aplicável a partir dessa data.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### **Objeto e âmbito de aplicação**

O presente regulamento estabelece regras para os bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, especificando:

- a) Os produtos biológicos a incluir nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, e as doenças de categoria A a que podem ser destinados;
- b) Os requisitos relativos aos tipos, estirpes e quantidades dos produtos biológicos a incluir nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União;
- c) Os requisitos adicionais relativos ao fornecimento e armazenamento de antigénios e vacinas a incluir nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União;
- d) Os requisitos relativos à formulação de vacinas com antigénios do vírus da febre aftosa armazenados nos bancos de antigénios da União e à rotulagem das vacinas prontas a usar;
- e) Os procedimentos para a libertação e entrega de vacinas dos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União;
- f) Os requisitos relativos à substituição de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico nos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União;
- g) Os requisitos processuais e técnicos para solicitar o acesso aos bancos de antigénios, vacinas e reagentes de diagnóstico da União.

#### Artigo 2.º

##### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2022/139.

*Artigo 3.º***Produtos biológicos a incluir nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União para determinadas doenças de categoria A**

1. A Comissão deve incluir nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União os produtos biológicos listados na coluna 2 do quadro constante do anexo I (o «quadro») para as doenças de categoria A listadas na coluna 1 desse quadro.
2. A Comissão deve manter nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União os tipos e estirpes dos produtos biológicos listados na coluna 3 do quadro, bem como as quantidades de produtos biológicos listadas na coluna 4 do quadro, e ter em conta o período de validade dos produtos biológicos indicado na sua coluna 5.

*Artigo 4.º***Requisitos adicionais relativos ao fornecimento e armazenamento de antígenos e vacinas**

1. A Comissão deve realizar testes independentes da potência e inocuidade das vacinas fornecidas e armazenadas nos bancos de vacinas da União e das vacinas reconstituídas a partir de antígenos armazenados nos bancos de antígenos da União.
2. O fabricante contratado deve cumprir os requisitos adicionais estabelecidos no anexo II relativos ao armazenamento de antígenos do vírus da febre aftosa e de vacinas contra doenças de categoria A.

*Artigo 5.º***Requisitos relativos à formulação de vacinas com antígenos do vírus da febre aftosa e à rotulagem das vacinas prontas a usar**

1. Em caso de emergência e tendo devidamente em conta a situação epidemiológica na União ou em países terceiros ou territórios em que tal seja do interesse da União, a Comissão deve solicitar por escrito ao fabricante contratado a formulação de vacinas com antígenos do vírus da febre aftosa armazenados nos bancos de antígenos da União e que proceda ao envasilhamento, à rotulagem e ao armazenamento temporário das quantidades necessárias dessas vacinas.
2. O fabricante contratado deve cumprir a solicitação referida no n.º 1 do presente artigo e os requisitos estabelecidos no anexo III relativos à formulação de vacinas com antígenos do vírus da febre aftosa e à rotulagem das vacinas prontas a usar.

*Artigo 6.º***Procedimentos para a libertação e entrega de vacinas**

1. Se necessário, a Comissão deve solicitar, por escrito, ao fabricante contratado a entrega das vacinas armazenadas nos bancos de vacinas da União ou das vacinas formuladas referidas no artigo 5.º, n.º 1.
2. O fabricante contratado deve cumprir a solicitação referida no n.º 1 do presente artigo e os procedimentos estabelecidos no anexo IV para a libertação e entrega das vacinas formuladas referidas no artigo 5.º, n.º 1.
3. O fabricante contratado deve cumprir os procedimentos estabelecidos no anexo V relativos à entrega de vacinas armazenadas nos bancos de vacinas da União.

*Artigo 7.º***Requisitos relativos à substituição de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico**

Na sequência da utilização de qualquer antígeno, vacina ou reagente de diagnóstico proveniente dos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, a Comissão deve assegurar que o antígeno, a vacina ou o reagente de diagnóstico utilizado é substituído, se necessário, pelo seu equivalente o mais rapidamente possível e tendo em devida conta a situação epidemiológica.

*Artigo 8.º***Requisitos processuais e técnicos para solicitar o acesso a antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico provenientes dos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União**

1. A Comissão deve conceder aos Estados-Membros acesso aos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, mediante pedido escrito destes.
2. A Comissão deve, dentro dos limites de disponibilidade das reservas dos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, proceder imediatamente à expedição das quantidades e dos tipos de vacinas ou reagentes de diagnóstico necessários, tendo em conta os critérios estabelecidos no artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, e os critérios adicionais para a distribuição das quantidades e dos tipos de vacinas necessários estabelecidos no anexo VI do presente regulamento.
3. Os Estados-Membros que mantêm bancos nacionais de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico ou os Estados-Membros associados a bancos internacionais de antígenos e vacinas devem ter os mesmos direitos e obrigações em relação aos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União que os outros Estados-Membros que não têm um banco nacional de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico nem acesso a um banco internacional de antígenos e vacinas.
4. Sempre que seja do interesse da União, a Comissão pode fornecer ou emprestar a países terceiros ou territórios, a pedido destes, antígenos, vacinas ou reagentes de diagnóstico provenientes dos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União.
5. O acesso de países terceiros e territórios aos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União deve ser concedido em condições pormenorizadas acordadas entre a Comissão e o país terceiro ou território em causa.

*Artigo 9.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de novembro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## Produtos biológicos a incluir nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, como se refere no artigo 3.º

Nome da doença de categoria A	Produto biológico	Tipo e/ou estirpe do produto biológico	Número de doses	Período de validade do produto biológico
1	2	3	4	5
Febre aftosa	antígeno	inativada estirpes que representam os sete serótipos: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	pelo menos 1 000 000 e até 5 000 000 para cada antígeno selecionado, dependendo da prioridade	pelo menos 60 meses
Peste suína clássica	vacina	viva atenuada	pelo menos 1 000 000	pelo menos 24 meses
Infeção pelo vírus da dermatose nodular contagiosa	vacina	viva atenuada ou inativada	pelo menos 250 000	pelo menos 20 meses
Infeção pelo vírus da peste dos pequenos ruminantes	vacina	viva atenuada ou inativada	pelo menos 250 000	pelo menos 20 meses
Varíola ovina e caprina	vacina	viva atenuada ou inativada	pelo menos 250 000	pelo menos 20 meses

## ANEXO II

**Requisitos adicionais relativos ao armazenamento de antígenos e vacinas, como se refere no artigo 4.º, n.º 2****A. Antígenos do vírus da febre aftosa**

1. Os antígenos do vírus da febre aftosa devem ser armazenados num estabelecimento especificamente concebido para o armazenamento de antígenos ultracongelados, que respeite os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários, em conformidade com a Diretiva 91/412/CEE da Comissão <sup>(1)</sup> e, a partir da data da sua aplicação, os atos de execução adotados nos termos do artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, incluindo a realização de controlos regulares e, se necessário, ajustamentos do regime de temperaturas. Os antígenos devem ser armazenados a -70 °C ou a temperaturas inferiores.
2. O fabricante contratado deve respeitar os requisitos técnicos referidos na monografia específica *Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)* [Vacina contra a febre aftosa (ruminantes) (inativada)] (número 63) da Farmacopeia Europeia em utilização, e em especial os requisitos técnicos relativos à segurança, inocuidade e esterilidade das vacinas.
3. O fabricante contratado deve comunicar à Comissão sem demora e, em qualquer caso, no prazo máximo de sete dias a contar da data de qualquer acontecimento excecional relacionado com o armazenamento dos antígenos e suscetível de deteriorar os antígenos.
4. O fabricante contratado deve elaborar um relatório anual pormenorizado sobre as quantidades e subtipos de antígenos armazenados nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, bem como sobre os resultados dos testes de estabilidade efetuados a esses antígenos.
5. Para efeitos de monitorização interna, o fabricante contratado deve armazenar pequenas alíquotas de 20 × 4,5 ml de amostras de antígenos de cada lote de antígenos do vírus da febre aftosa fabricado e fornecido ao banco da União. As amostras de antígeno devem ser disponibilizadas à Comissão, se esta o solicitar, e fornecidas como o antígeno purificado ou sob a forma de misturas de ensaio formuladas de vacinas (> 6PD<sub>50</sub>) durante o período de validade do antígeno em causa.
6. Após o termo do período de validade dos antígenos, e até a sua destruição e eliminação segura ou recompra estarem concluídas, os antígenos continuam a ser propriedade da Comissão e podem ser armazenados a expensas da Comissão por um período não superior a 12 meses, para a eventual formulação de vacinas com antígenos.

**B. Vacinas**

1. As vacinas devem ser armazenadas em condições que garantam a sua eficácia, segurança, inocuidade e esterilidade durante todo o período de armazenamento.
2. Em caso de qualquer alteração das condições («incidente») de armazenamento que possa alterar a eficácia, segurança, inocuidade e esterilidade das vacinas, o fabricante contratado deve efetuar todos os testes necessários às vacinas a fim de verificar a sua conformidade com as condições especificadas no contrato. O fabricante contratado deve informar imediatamente a Comissão sobre o momento e as condições em que esse incidente ocorreu, bem como sobre os testes a realizar nas vacinas armazenadas e o tempo necessário para a sua conclusão. Os resultados desses testes devem ser comunicados à Comissão, sob a forma de um relatório escrito, no prazo de duas semanas a contar da data da sua conclusão.
3. O fabricante contratado deve elaborar um relatório anual pormenorizado sobre as quantidades e os tipos de vacinas armazenadas no banco de vacinas da União e sobre os resultados dos testes de estabilidade efetuados.

<sup>(1)</sup> Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

4. O fabricante contratado deve garantir que as vacinas de cada lote de vacinas no banco de vacinas da União são regularmente testadas quanto à sua potência e esterilidade durante todo o período de armazenamento e comunicar os resultados desses testes à Comissão.
-

## ANEXO III

**Requisitos relativos à formulação de vacinas com antígenos do vírus da febre aftosa e à rotulagem das vacinas prontas a usar, como se refere no artigo 5.º**

1. A formulação de vacinas com o(s) antígeno(s) deve ser efetuada do seguinte modo:
  - a) no que se refere ao fornecimento imediato: o fabricante contratado deve proceder à formulação, ao envasilhamento e à rotulagem de um mínimo de 300 000 doses e um máximo de 2 000 000 doses da vacina acabada [Al(OH)<sub>3</sub>/saponina e/ou DOE] a partir de cada local de formulação durante o período de seis dias úteis a contar da data de notificação do pedido de entrega da Comissão; ou
  - b) no que se refere ao fornecimento urgente mas não imediato: o fabricante contratado deve proceder à formulação, ao envasilhamento e à rotulagem de um mínimo de 300 000 doses até um máximo de 2 000 000 doses da vacina acabada [Al(OH)<sub>3</sub>/saponina e/ou DOE] a partir de cada local de formulação durante um período de sete a 15 dias úteis a contar da data de notificação do pedido de entrega da Comissão.
2. A maior requisição pode ascender a 5 milhões de doses de cada um dos quatro diferentes antígenos provenientes das reservas de antígenos nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União, formulados em 5 milhões de doses de vacinas tetravalentes.
3. A potência mínima das vacinas formuladas a partir das reservas de antígenos nos bancos de antígenos, vacinas e reagentes de diagnóstico da União deve ser, pelo menos, de 6 PD<sub>50</sub>.
4. O envasilhamento, a rotulagem e a distribuição da vacina devem ser efetuados tendo em conta as necessidades específicas da área em que se efetua a vacinação.
5. A rotulagem da vacina pronta a usar deve estar em conformidade com a autorização de introdução no mercado dos adjuvantes de vacinas Al(OH)<sub>3</sub>/saponina e/ou DOE, adaptada em conformidade com o contrato referido no artigo 3.º, n.º 1, ou no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2022/139.
6. As caixas que contêm as vacinas devem ter o seguinte rótulo em formato A4:



**VACINAS DOADAS**

**PELA**

**UNIÃO EUROPEIA**

---



## ANEXO IV

**Procedimentos para a libertação e entrega de vacinas formuladas a partir dos antigénios do vírus da febre aftosa, como se refere no artigo 6.º, n.º 2**

1. Após o pedido de entrega da Comissão, o fabricante contratado deve respeitar os seguintes prazos de entrega:
  - a) para o fornecimento urgente mas não imediato: um prazo de sete a 15 dias úteis para a formulação, o envasilhamento e a rotulagem, mais três dias úteis para a entrega;
  - b) para o fornecimento imediato: um prazo de seis dias úteis para a formulação, o envasilhamento e a rotulagem, mais três dias úteis para a entrega;
  - c) em casos de extrema urgência: o fabricante contratado deve fazer a entrega num prazo mais curto do que o referido nas alíneas a) e b), sob reserva de ter sido facultada a documentação necessária, como um certificado de libertação antecipada ou uma autorização de introdução concedida pelo Estado-Membro, país terceiro ou território de destino, e sob reserva de quaisquer atrasos causados pela companhia de navegação ou de restrições que esta imponha.

O fabricante contratado deve tomar as medidas necessárias para facilitar a obtenção de qualquer autorização ou licença exigida para a execução do contrato nos termos das disposições legislativas e regulamentares em vigor no local em que deve ser executado o contrato referido no artigo 3.º, n.º 1, ou no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2022/139.

No entanto, o fabricante contratado não pode ser considerado responsável pela obtenção de documentos que dependam de outras entidades jurídicas e autoridades que não exercem controlo ou influência diretos sobre a sua pessoa.

2. Para a expedição para o destino, as vacinas devem ser embaladas em caixas de cartão isoladoras que contenham seis sacos de refrigeração por caixa de tamanho normalizado (45×42×45 cm) ou equivalente. Esta combinação tem de assegurar condições de cadeia de frio até 72 horas.

Sempre que especificamente solicitado pela Comissão, o fabricante contratado deve prover a remessa das vacinas com monitores da cadeia de frio aprovados pela OMS <sup>(1)</sup> em cada caixa normalizada de vacinas. O cartão do monitor da cadeia de frio das vacinas tem de conter um indicador de tempo e temperatura com o limiar de temperaturas de resposta de +10 °C e +34 °C. O cartão do monitor da cadeia de frio das vacinas tem de apresentar uma coloração azul no indicador se a temperatura for excedida durante o transporte ou o armazenamento.

---

<sup>(1)</sup> OMS, Organização Mundial da Saúde, *Temperature monitors for vaccines and the cold chain* (Monitores de temperatura para as vacinas e a cadeia de frio), documento WHO/V&B/99.15 (1999).

## ANEXO V

**Procedimentos para a entrega de vacinas armazenadas nos bancos de vacinas da União, como se refere no artigo 6.º, n.º 3**

1. A entrega das vacinas a partir do local de armazenamento deve ocorrer no prazo de 3 a 15 dias úteis a contar da notificação do pedido de entrega da Comissão, em função da urgência.
2. O envasilhamento, a rotulagem e a distribuição da vacina devem ser efetuados tendo em conta as necessidades específicas da área em que se efetua a vacinação.
3. As caixas que contêm as vacinas devem ter o seguinte rótulo em formato A4:



**VACINAS DOADAS  
PELA  
UNIÃO EUROPEIA**

---

## ANEXO VI

**CrITÉrios adicionais para a distribuiÇão das quantidades e dos tipos necessÁrios de vacinas, como se refere no artigo 8.º, n.º 2**

1. Um Estado-Membro, paÍs terceiro ou territÓrio requerente não pode receber mais de metade das reservas de antigénios, vacinas ou reagentes de diagnÓstico disponÍveis no banco de antigénios, vacinas e reagentes de diagnÓstico da União.
  2. Para alÉm da condiÇão estabelecida no ponto 1, devem ser tidos em conta os seguintes elementos:
    - a) o tempo necessÁrio para o fabricante contratado produzir e repor o tipo e a quantidade equivalentes de antigénios, vacinas ou reagentes de diagnÓstico no banco de antigénios, vacinas e reagentes de diagnÓstico da União; e
    - b) a disponibilidade do antigénio, da vacina ou do reagente de diagnÓstico no mercado.
-