



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

**relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de
contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de
saúde pública a nível da União**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A presente proposta de regulamento visa criar um **quadro de medidas a ativar em caso de emergência de saúde pública**, permitindo à União tomar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

Em 15 de junho de 2021, a Comissão apresentou uma comunicação sobre as primeiras lições retiradas da pandemia de COVID-19¹, que reconhece a necessidade de a União estabelecer disposições especiais para reagir melhor em tempos de crise sanitária. Em novembro de 2020, a Comissão apresentou propostas para uma União Europeia da Saúde mais forte e está agora a criar uma nova **Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias** da União (HERA) no seio dos seus serviços. Esta proporcionará uma estrutura de segurança sanitária ágil, robusta e sustentável para melhorar a disponibilidade de contramedidas médicas e funcionará tanto em termos de preparação como em situações de crise.

A pandemia de COVID-19 revelou vulnerabilidades significativas na preparação e resposta europeias em caso de emergências de saúde pública. As medidas previstas no presente regulamento dizem respeito ao modo de resposta a situações de crise, e irão complementar o desenvolvimento da HERA como novo motor da ação da União para enfrentar ameaças transfronteiriças.

As estruturas da UE, os Estados-Membros e o setor industrial envolvido em contramedidas médicas não estavam suficientemente preparados para assegurar o desenvolvimento eficiente, o fabrico, a contratação pública e a distribuição equitativa de contramedidas médicas essenciais² em resposta à pandemia. A pandemia revelou também a existência de demasiadas atividades de investigação fragmentadas em toda a União, frequentemente de âmbito bastante limitado e com insuficientes capacidades de fabrico de contramedidas médicas, bem como vulnerabilidades relativas às cadeias de abastecimento mundiais conexas. Estas limitações resultaram, em última análise, em atrasos e ineficiências em matéria de resposta, que custaram vidas e prejudicaram a economia.

Em especial, foram identificados os seguintes problemas relacionados com contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

- **Recolha e análise de informação insuficientes e dispersas**, embora sejam cruciais para apoiar os planos de preparação e resposta de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, bem como para garantir que as intervenções de resposta asseguram adequadamente a disponibilidade e acessibilidade dessas contramedidas médicas.
- **Instrumentos de intervenção insatisfatórios e ausência de ecossistemas público-privados plenamente funcionais**, o que não permitiu à União adotar

¹ COM(2021) 380.

² Trata-se de medicamentos para uso humano, tal como definidos na Diretiva 2001/83/CE, e de dispositivos médicos, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/745, ou de outros bens ou serviços para efeitos de preparação e resposta a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

uma abordagem proativa com intervenções estratégicas e bem fundamentadas, que são necessárias para mobilizar recursos e acelerar os prazos curtos entre a investigação e a comercialização do produto final.

- **Impedimentos ao rápido fabrico de contramedidas médicas relevantes para situações de crise**, que podem estar ligados a vulnerabilidades e dificuldades encontradas no âmbito das cadeias de fabrico e abastecimento, do financiamento de emergência e dos quadros regulamentares, da investigação e partilha de dados, bem como das **capacidades de fabrico insuficientes, em especial no início da pandemia de COVID-19**.
- **Esforços fragmentados e dispersos a nível nacional e da União**, agravados por uma coordenação e partilha de informações inadequadas, o que resultou na incapacidade de garantir a disponibilidade de contramedidas médicas relevantes para situações de crise e de facilitar o acesso a estas em tempo útil.

Algumas das medidas necessárias para colmatar estas lacunas dizem respeito a uma melhor preparação, mas outras requerem competências, instrumentos e ações que só são adequados para situações de emergência transfronteiriças. A União não dispunha de um mandato de emergência específico para a coordenação de atividades da União destinadas a assegurar a rápida disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas relevantes para situações de crise para todos os Estados-Membros. Cada um dos Estados-Membros dispunha de diferentes capacidades para preparar, gerir e dar resposta através de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Tanto a nível nacional como da UE, não existia a capacidade de resposta exigida: a resposta teve de ser elaborada a partir de fundações imperfeitas. É provável que esta situação se repita e que nenhum país sozinho consiga responder adequadamente a todos os desafios associados a emergências de saúde pública que afetem um ou mais Estados-Membros, como a COVID-19. A rápida evolução dos ambientes tecnológicos e competitivos dificulta ainda mais as respostas específicas de cada país. A falta de coordenação dos esforços pode também conduzir à fragmentação de um mercado já complexo e à duplicação do financiamento público.

Além disso, devido à globalização, às alterações climáticas, às catástrofes naturais e de origem humana, à perda de biodiversidade, à invasão de habitats, bem como aos conflitos armados e ao terrorismo, a continuação, o surgimento e a ameaça de emergências de saúde pública mantêm-se um cenário muito provável a nível mundial, exigindo a rápida disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

- **Coerência com as disposições existentes do mesmo domínio de intervenção**

A presente proposta de regulamento constitui um dos principais pilares da União Europeia da Saúde, consolidando a capacidade da União para apoiar a disponibilidade e a acessibilidade atempadas de contramedidas médicas relevantes para situações de crise durante uma emergência de saúde pública. É apresentada em conjunto com as propostas apresentadas pela Comissão em novembro de 2020: a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde³ e os mandatos alargados do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

³ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].

(ECDC)⁴ e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)⁵. De um modo geral, reforça o quadro de gestão de crises da União. No que diz respeito à proposta de alargamento do mandato da EMA, haverá uma estreita ligação entre a Comissão e a EMA a fim de assegurar a coerência e fundamentar a tomada de decisões por parte da Comissão relativamente a contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Esta relação estreita diz especificamente respeito às informações e recomendações do Grupo Diretor dos Medicamentos e ao papel da Comissão na tomada de medidas para assegurar a atenuação da escassez potencial ou real de medicamentos incluídos na lista de medicamentos críticos e responder à necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com os artigos 12.º e 26.º da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos⁶.

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

- o Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014⁷,
- a resposta médica prevista na Decisão 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia⁸,
- o Instrumento de Apoio de Emergência da União [Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho relativo à prestação de apoio de emergência na União⁹], e
- a Estratégia Farmacêutica para a Europa proposta¹⁰.

As medidas propostas complementam igualmente outras políticas e ações ao abrigo do Pacto Ecológico Europeu¹¹ no domínio do clima e do ambiente que apoiarão o reforço da saúde ambiental, a prevenção das doenças e o aumento da resiliência.

Estas medidas apoiarão os Estados-Membros, assegurando a cooperação em matéria de disponibilidade e abastecimento de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise. A Comissão, o Parlamento Europeu e o Conselho confirmaram firmemente o empenhamento da União em reforçar o nível de preparação para situações de emergência sanitária à escala mundial.

• **Coerência com outras políticas da União**

As medidas propostas estão em consonância com os objetivos globais da União. Entre estes figuram uma União Europeia da Saúde mais forte, o bom funcionamento

⁴ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças [COM(2020) 726 final].

⁵ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos [COM(2020) 725 final].

⁶ COM/2020/725 final.

⁷ JO L 107 de 26.3.2021, p. 1.

⁸ JO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

⁹ JO L 70 de 16.3.2016, p. 1.

¹⁰ COM(2020) 761.

¹¹ COM(2019) 640 final.

do mercado interno, a promoção de sistemas de saúde sustentáveis, nomeadamente através da política de coesão que apoia os investimentos das autoridades regionais na saúde pública, e o apoio à cooperação transfronteiriça, nomeadamente em regiões vizinhas, à preparação para a segurança sanitária a nível mundial, à melhor preparação para proteger os trabalhadores¹² e a uma agenda ambiciosa em matéria de investigação e inovação. A proposta proporcionará também sinergias com a agenda do mercado único digital da UE e o futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde, mediante o incentivo à inovação e investigação, a facilitação da partilha de informações e dados (incluindo dados do mundo real), bem como o apoio ao desenvolvimento de uma infraestrutura informática a nível da União para monitorizar as contramedidas médicas.

As medidas reforçarão igualmente o quadro de preparação e resposta em matéria de ameaças biológicas, químicas ou de origem desconhecida a nível da União, bem como a saúde humana, animal e ambiental, através de uma abordagem coordenada «Uma Só Saúde». Este quadro inclui também o Plano de Ação «Uma Só Saúde» da União contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)¹³, bem como o Plano de Ação da UE para melhorar a preparação para os riscos em matéria de segurança química, biológica, radiológica e nuclear¹⁴.

Muitos domínios de intervenção da UE estão atualmente a retirar ensinamentos da crise, reconhecendo a necessidade de preparar medidas específicas prontas para serem aplicadas em caso de crise.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Uma vez que a proposta de regulamento visa assegurar o abastecimento e a disponibilidade e acessibilidade atempadas de contramedidas médicas relevantes para situações de crise para enfrentar os impactos económicos causados por emergências de saúde pública, a sua base jurídica é o artigo 122.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). O Conselho pode, nos termos do artigo 122.º, n.º 1, do TFUE, adotar medidas adequadas à situação económica, nomeadamente em caso de dificuldades graves no aprovisionamento de certos produtos.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

As emergências de saúde pública com a magnitude da pandemia de COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros. As ações de cada Estado-Membro individual não podiam dar resposta aos desafios resultantes dessa emergência nem proporcionariam por si só uma resposta suficiente. Uma ação unilateral através de iniciativas dos Estados-Membros destinadas a assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise corre o risco de aumentar a concorrência interna e gerar uma resposta insuficiente a nível da União. Tal ação unilateral pode, em última análise,

¹² COM(2021) 323 final, Quadro estratégico da UE para a saúde e a segurança no trabalho 2021-2027. Saúde e segurança no trabalho num mundo do trabalho em evolução.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2017) 610 final.

ter consequências significativas em termos económicos e para a saúde dos cidadãos da União.

Em particular num mundo altamente interligado e interdependente, as pessoas e as mercadorias atravessam fronteiras e os agentes patogénicos e os produtos contaminados podem circular rapidamente à escala mundial. Por essa razão, as medidas de saúde pública a nível nacional precisam de ser coordenadas a nível transfronteiras e no domínio das contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a fim de conter a propagação e minimizar as consequências de tais ameaças. Sempre que adequado à situação económica, uma resposta coordenada a nível da União destinada a assegurar a disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas relevantes para situações de crise pode ajudar a evitar investimentos descoordenados entre os Estados-Membros.

- **Proporcionalidade**

A proposta constitui uma resposta proporcionada para resolver os problemas descritos no ponto 1, em especial através da criação de um quadro que permita à União tomar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise numa situação de emergência de saúde pública a nível da União, sempre que isso seja adequado à situação económica.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, a presente proposta e as medidas propostas não excedem o necessário para atingir esses objetivos.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um regulamento do Conselho. 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 União centrado 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**

- **Consultas das partes interessadas**

O quadro de medidas a ativar para reforçar a resposta em caso de emergência de saúde pública não foi, enquanto tal, objeto de consulta, mas houve uma consulta exaustiva dos grupos de partes interessadas pertinentes sobre a criação do HERA, a fim de assegurar que os seus pontos de vista fossem apresentados e tidos em conta no processo de elaboração de políticas. Essas opiniões facultaram informações sobre as medidas de emergência consideradas necessárias para uma resposta eficaz e foram tomadas em conta para a proposta do presente regulamento.

Mais especificamente, foram realizadas as seguintes atividades de consulta:

- um período de recolha de opiniões sobre a avaliação de impacto inicial, com a duração de quatro semanas (de 27 de janeiro a 24 de fevereiro de 2021),

- uma consulta pública através da Internet com a duração de seis semanas (de 31 de março a 12 de maio de 2021), que recebeu contributos de 135 partes interessadas¹⁵, e
- consultas específicas com as partes interessadas, através da criação de um Grupo de Alto Nível com os Estados-Membros, um grupo «Sherpa» com a indústria, bem como reuniões bilaterais com os Estados-Membros, os intervenientes internacionais e o Parlamento Europeu.

De um modo geral, a Comissão recebeu apoio para a criação da HERA, tendo as partes interessadas assinalado o claro valor acrescentado desta iniciativa, bem como a necessidade de a União aumentar as suas atividades relacionadas com contramedidas médicas relevantes para situações de crise para a preparação e gestão de crises. Tendo em conta a opinião amplamente partilhada de que é necessária uma resposta rápida e eficaz a nível da União, a Comissão propõe um conjunto de medidas de emergência que podem ser ativadas em caso de emergências sanitárias, a fim de assegurar essa resposta rápida e eficaz.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não aplicável

- **Avaliação de impacto**

Dada a urgência de reforçar o quadro de emergência em matéria de preparação para uma futura emergência de saúde pública, a presente proposta não é acompanhada de uma avaliação de impacto formal, uma vez que tal não poderia ter sido alcançado no prazo disponível antes da adoção da proposta. No entanto, no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a proposta tem em conta a avaliação de impacto realizada em preparação para a adoção do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ e do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷. A proposta baseia-se igualmente nas recomendações contidas no parecer conjunto «Melhorar a preparação e a gestão de pandemias» elaborado pelo Grupo de Conselheiros Científicos Principais¹⁸, 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, bem como para defender os mais elevados padrões de proteção dos direitos humanos

¹⁵ Relatório de síntese factual sobre a consulta pública referente à Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-public-consultation_pt.

¹⁶ 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 295 de 21.11.2018, p. 39).

¹⁷ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

¹⁸ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1>

e das liberdades civis, consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). As medidas previstas no presente regulamento podem limitar a liberdade de empresa e a liberdade contratual, que são protegidas pelo artigo 16.º da Carta, e o direito de propriedade, protegido pelo artigo 17.º da Carta. Em conformidade com o artigo 52.º, n.º 1, da Carta, qualquer limitação desses direitos será prevista por lei, respeitará o conteúdo essencial desses direitos e liberdades e obedecerá ao princípio da proporcionalidade.

Sempre que as atividades a realizar nos termos do presente regulamento envolvam o tratamento de dados pessoais, a licitude desse tratamento basear-se-á nos atos através dos quais são atribuídas as respetivas tarefas aos diferentes intervenientes envolvidos, e não no presente regulamento. Esse tratamento deve respeitar a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Em caso de emergência de saúde pública a nível da União, a fim de assegurar a flexibilidade e rapidez necessárias na execução, o Conselho poderá também mobilizar financiamento através do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE)²¹. Uma vez que o IAE não dispõe de um orçamento anual específico, quando for ativado, a Comissão analisará a necessidade de transferir financiamento dos programas existentes ou recorrer a instrumentos especiais. Conforme previsto no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, podem também ser efetuadas contribuições pelos Estados-Membros (e por outros doadores públicos ou privados, enquanto receitas afetadas externas) em conformidade com o artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho²².

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

A Comissão tenciona efetuar em 2025, ou o mais tardar após a primeira ativação das medidas de emergência, um reexame do quadro de medidas relacionadas com contramedidas médicas em caso de emergência de saúde pública. As principais

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).

²⁰ 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 (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

²¹ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

²² 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).

conclusões da avaliação serão apresentadas num relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A proposta de um quadro para assegurar o abastecimento de contramedidas médicas em caso de emergência de saúde pública apresenta as seguintes medidas fundamentais:

- a criação de um Conselho de Crise Sanitária para assegurar a coordenação e a integração de abordagens às contramedidas médicas relevantes para situações de crise a nível da União em caso de emergência de saúde pública,
- a criação de mecanismos de monitorização, ativação de financiamento de emergência, contratação pública e aquisição de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise, incluindo uma avaliação rápida e sólida das cadeias de abastecimento e da capacidade de produção dos fabricantes, eventualmente através de visitas no local antes da celebração de um acordo prévio de aquisição ou de uma parceria para a inovação,
- a ativação das instalações EU FAB para disponibilizar capacidades de reserva para o fabrico face a um aumento súbito da procura, a fim de assegurar o fornecimento de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise,
- a ativação de planos de investigação e inovação de emergência em diálogo com os Estados-Membros e a utilização de redes de ensaios clínicos à escala da União, bem como disposições e plataformas para a partilha rápida de dados, e
- medidas relativas à produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, incluindo a criação de um inventário relativo à produção e às instalações de produção de contramedidas médicas, às matérias-primas, aos consumíveis, aos dispositivos, aos equipamentos e às infraestruturas relevantes para situações de crise e incluindo medidas destinadas a aumentar a sua produção na UE.

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 122.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) As medidas *ad hoc* tomadas pela Comissão para limitar a propagação da pandemia de COVID-19 foram medidas reativas e a União não estava suficientemente preparada para assegurar o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição eficientes de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, especialmente na fase inicial da pandemia de COVID-19. A pandemia revelou igualmente uma supervisão insuficiente das atividades de investigação e das capacidades de fabrico, bem como vulnerabilidades relacionadas com as cadeias de abastecimento mundiais.
- (2) No entanto, a experiência adquirida demonstrou a necessidade de estabelecer um quadro que garanta o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública, a fim de permitir à União tomar as medidas necessárias para assegurar a disponibilidade e o abastecimento suficientes e atempados de tais contramedidas médicas em caso de emergência de saúde pública, sempre que isso seja adequado à situação económica.
- (3) Em caso de reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, o Conselho pode, sob proposta da Comissão, decidir ativar o quadro de medidas na medida em que estas sejam adequadas à situação económica. O recurso a medidas no âmbito deste quadro deve ser limitado a um período de 6 meses, podendo posteriormente ser prorrogado tendo em conta a situação.
- (4) O quadro de medidas deve incluir a criação de um Conselho de Crise Sanitária sobre contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a fim de assegurar a coordenação e a integração de abordagens a nível da União. Este aspeto é particularmente importante tendo em conta a repartição de responsabilidades entre o nível nacional e o da União. Para apoiar o Conselho de Crise Sanitária, a Comissão deve poder criar subgrupos, incluindo, se necessário, para os aspetos industriais.
- (5) A Comissão deve assegurar a elaboração de uma lista de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise, bem como a monitorização da sua oferta e procura. Por este meio, deve ser proporcionada uma panorâmica das contramedidas médicas necessárias relevantes para situações de crise, bem como da capacidade da União para responder a essa necessidade e orientar a tomada de decisões pertinentes durante as emergências de saúde pública.

- (6) Tendo em conta o mandato da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o seu papel na monitorização e atenuação da escassez potencial e real de medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo a elaboração de listas de medicamentos críticos e dispositivos médicos críticos, ao abrigo do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento EMA (COM/2020/725)]²³, deve ser assegurada uma estreita cooperação e coordenação entre a Comissão e a EMA para aplicar as medidas previstas no presente regulamento. Se se recorrer à possibilidade de criar um Conselho de Crise Sanitária durante uma emergência de saúde pública, um representante do Grupo Diretor Executivo sobre Escassez dos Dispositivos Médicos, um representante do Grupo de Trabalho Emergências e um representante do Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos devem ser convidados, na qualidade de observadores, para o Conselho de Crise Sanitária, tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º.../... [Regulamento EMA]. Tal deverá complementar a transmissão harmoniosa de dados e informações durante as emergências de saúde pública a nível da União, nomeadamente através de sistemas informáticos integrados.
- (7) As medidas devem também ter em conta as estruturas e os mecanismos criados pelos atos da União relativos às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, o Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento SCBTH (COM/2020/727)]²⁴, e o mandato alargado do ECDC estabelecido pelo Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho [Regulamento ECDC (COM/2020/726)]²⁵, a fim de assegurar a coordenação das respostas no âmbito do Comité de Segurança da Saúde e do Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública, tomando em conta o contributo do ECDC em matéria de vigilância e monitorização epidemiológicas. O Diretor do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e um representante do Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública estabelecido ao abrigo do Regulamento (UE) n.º.../... [Regulamento SCBTH] devem ser convidados a participar nas reuniões do Conselho de Crise Sanitária. Um membro do Comité de Segurança da Saúde deve ser convidado como observador para o Conselho de Crise Sanitária.
- (8) A ativação de planos de investigação e inovação de emergência, bem como a reorientação e ativação de redes de ensaios clínicos e a realização de ensaios clínicos devem ser asseguradas a fim de reduzir quaisquer atrasos na fase de desenvolvimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. As atividades de investigação e inovação podem utilizar a infraestrutura digital do espaço europeu de dados de saúde e as plataformas que operam no âmbito da Nuvem Europeia para a Ciência Aberta e outras plataformas digitais acessíveis da UE para obter acesso a dados (da vida real) para uma análise rápida. Deve ser assegurada uma estreita coordenação entre a Comissão e o ECDC e a EMA, enquanto agência responsável pelo aconselhamento científico e pela avaliação científica de medicamentos novos e

²³ Regulamento (UE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos [JO: inserir o número, a data e a referência de publicação].

²⁴ Regulamento (UE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE [JO: inserir o número, a data e a referência de publicação].

²⁵ Regulamento (UE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças [JO: inserir o número, a data e a referência de publicação].

reposicionados, a fim de tratar estas questões bem como as questões relativas aos aspetos regulamentares em matéria de autorização de medicamentos, incluindo a criação de novos locais de fabrico de medicamentos autorizados, e para garantir a aceitabilidade dos ensaios clínicos e das provas que geram para a autorização de medicamentos novos ou reposicionados. Isto deve permitir que os principais intervenientes e as infraestruturas relevantes estejam imediatamente preparados para operar em situações de emergência de saúde pública, reduzindo assim eventuais atrasos.

- (9) Devem ser assegurados procedimentos eficientes de contratação pública relativos às contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, devendo ser conferido à Comissão um mandato de negociação para atuar como organismo central de contratação pública para os Estados-Membros mediante a utilização de regras e procedimentos ao abrigo do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶, bem como do Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho²⁷.
- (10) Tais regras e procedimentos podem ser apoiados por quaisquer medidas preparatórias necessárias, incluindo visitas no local às instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Deste modo, deve ser possibilitada a rápida contratação pública e aquisição de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em toda a União e a promoção da acessibilidade em todos os Estados-Membros, com o objetivo primordial de assegurar a disponibilização mais rápida possível das contramedidas na quantidade exigida e com todas as garantias necessárias.
- (11) Durante uma emergência de saúde pública a nível da União, a procura de contramedidas médicas relevantes para situações de crise pode ser superior à oferta. Nessa situação, é essencial aumentar rapidamente a produção e o fabrico de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, e é conveniente conferir à Comissão o poder de ativar as capacidades de fabrico da União de contramedidas médicas relevantes para situações de crise face a um aumento súbito da procura, garantindo cadeias de abastecimento resilientes para as matérias-primas e os materiais acessórios necessários, ao abrigo do «EU FAB». Conforme foi indicado na Comunicação «Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19», um projeto «EU FAB»²⁸ é uma rede de capacidades de produção de vacinas e medicamentos sempre disponíveis, para um ou vários utilizadores, ou para uma ou várias tecnologias, à escala europeia.
- (12) São necessários instrumentos de propriedade intelectual adequados para atenuar os riscos de abandono dos esforços de desenvolvimento ou problemas de abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise durante uma emergência de saúde pública, especialmente quando as autoridades públicas prestaram apoio financeiro ao desenvolvimento e à produção dessas contramedidas. A Comissão deve, por conseguinte, poder exigir o licenciamento, em condições equitativas e razoáveis,

²⁶ 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).

²⁷ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

²⁸ COM/2021/78 final.

dos direitos de propriedade intelectual e do saber-fazer relativos a contramedidas médicas relevantes para situações de crise, cujo desenvolvimento e produção tenham sido financiados pela Comissão, em casos excepcionais justificados, como rede de segurança e elemento de incentivo.

- (13) O Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho²⁹ prevê um quadro flexível para o apoio financeiro de emergência. Permite prestar apoio que não pode ser executado através dos programas de despesas existentes. Esse instrumento deve ficar disponível se houver o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, na medida em que isso seja adequado à situação económica.
- (14) Durante uma emergência de saúde pública, uma panorâmica pormenorizada das capacidades de produção atuais e a curto prazo da União de contramedidas médicas relevantes para situações de crise é um elemento integrante da gestão da procura e da oferta. Por conseguinte, deve ser criado e regularmente atualizado um inventário das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, com base na transmissão obrigatória de informações pelos operadores económicos em causa.
- (15) A escassez de matérias-primas, consumíveis, dispositivos, equipamentos ou infraestruturas pode afetar a produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Após a identificação de uma escassez ou do risco de escassez em termos de oferta, o inventário deve também abranger estes elementos, que complementam a panorâmica pormenorizada das capacidades de produção atuais e num futuro próximo da União, a fim de ter em conta os elementos relativos à oferta suscetíveis de afetar as capacidades de produção e melhorar a gestão da procura e da oferta de contramedidas médicas relevantes para situações de crise a nível da União.
- (16) Com base nas panorâmicas pormenorizadas das capacidades de produção, das matérias-primas, dos consumíveis, dos equipamentos e das infraestruturas, podem ser necessárias novas medidas para reforçar as cadeias de abastecimento e as capacidades de produção. Se o mercado não assegurar ou não puder assegurar o abastecimento adequado das contramedidas médicas necessárias em caso da crise, a Comissão deve, por conseguinte, poder aplicar medidas nestes domínios que contribuam para aumentar a disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

- 1. O presente regulamento estabelece um quadro para assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública («quadro de emergência»).
- 2. As medidas a que se refere o n.º 1 incluem:
 - a) A criação de um Conselho de Crise Sanitária;

²⁹ Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

- b) A monitorização, contratação pública e aquisição de contramedidas médicas e de matérias-primas relevantes para situações de crise;
 - c) A ativação de planos de investigação e inovação de emergência, incluindo a utilização de redes de ensaios clínicos e plataformas de partilha de dados à escala da União;
 - d) Os fundos e o financiamento de emergência;
 - e) Medidas relativas à produção, à disponibilidade e ao abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, incluindo a criação de um inventário relativo à produção e às instalações de produção, às matérias-primas, aos consumíveis, aos equipamentos e às infraestruturas relevantes para situações de crise, e incluindo medidas destinadas a aumentar a sua produção na União.
3. As medidas referidas no n.º 1 só podem ser ativadas na medida em que sejam adequadas à situação económica.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Monitorização», a monitorização na aceção do artigo 3.º, ponto 5), do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH];
- 2) «Emergência de saúde pública», uma emergência de saúde pública a nível da União reconhecida pela Comissão Europeia em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH];
- 3) «Contramedidas médicas», contramedidas médicas na aceção do artigo 3.º, ponto 8), do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH], além dos equipamentos de proteção individual e das substâncias de origem humana;
- 4) «Matérias-primas», os materiais necessários para produzir as quantidades necessárias de contramedidas médicas relevantes em caso de crise;
- 5) «Dados da vida real», dados relativos ao estado de saúde dos doentes ou à prestação de cuidados de saúde provenientes de outras fontes que não os ensaios clínicos.

Artigo 3.º

Ativação do quadro de emergência

- 1. Em caso de reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar um regulamento que ative o quadro de emergência, se este for adequado à situação económica.
- 2. No regulamento que ativa o quadro de emergência, o Conselho deve estabelecer quais das medidas previstas nos artigos 5.º a 11.º e 13.º são adequadas à situação económica e, por conseguinte, quais as medidas que devem ser ativadas.
- 3. O período de ativação é de seis meses, sendo renovável em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 4.º.

4. O regulamento relativo à ativação do quadro de emergência não prejudica a Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰ nem o papel global de coordenação do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União.

Artigo 4.º

Prorrogação e termo do período de ativação do quadro de emergência

1. O mais tardar uma semana antes do termo do período de ativação do quadro de emergência, a Comissão deve apresentar ao Conselho um relatório em que avalia se o período de ativação do quadro de emergência deve ser prorrogado. O relatório deve analisar, em especial, a situação de saúde pública e as consequências económicas da crise de saúde pública na União no seu conjunto e nos Estados-Membros.
2. Se essa avaliação concluir que é adequado prorrogar o período de ativação do quadro de emergência, a Comissão pode propor a prorrogação ao Conselho. A prorrogação não pode exceder seis meses. O Conselho pode decidir repetidamente prorrogar o período de ativação do quadro de emergência, se isso for adequado à situação económica.
3. A Comissão pode propor ao Conselho a adoção de um regulamento que ative medidas adicionais previstas nos artigos 5.º a 11.º e 13.º, além das medidas que já tenha ativado, sempre que isso seja adequado à situação económica.
4. Após o termo do período de ativação do quadro de emergência, as medidas tomadas nos termos dos artigos 5.º a 11.º e 13.º, na medida em que tenham sido ativadas pelo Conselho, deixam de ser aplicáveis.

Artigo 5.º

Criação do Conselho de Crise Sanitária

1. Se esta medida for ativada, é criado o Conselho de Crise Sanitária. Este assegura a coordenação da ação do Conselho, da Comissão, das agências e organismos competentes da União e dos Estados-Membros, a fim de assegurar o abastecimento e o acesso a contramedidas médicas.

A coordenação destina-se, em especial, a apoiar a Comissão na preparação das medidas a tomar nos termos dos artigos 6.º a 11.º e 13.º.

2. O Conselho de Crise Sanitária é composto pela Comissão e por um representante de cada Estado-Membro. A Comissão deve ser representada pelo seu presidente, pelo membro da Comissão responsável pela Saúde e por outros membros da Comissão, conforme adequado.

A Comissão deve assegurar que todos os organismos e instituições competentes da União, incluindo a Agência Europeia de Medicamentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública, criado ao abrigo do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH], participam no Conselho de Crise Sanitária na qualidade de observadores. A

³⁰ 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).

Comissão deve convidar, na qualidade de observadores, um representante do Parlamento Europeu e um membro do Comité de Segurança da Saúde para o Conselho de Crise Sanitária.

Cada Estado-Membro deve nomear um alto representante e um representante suplente para o Conselho de Crise Sanitária.

3. O Conselho de Crise Sanitária deve assegurar a coordenação e partilha de informações com as estruturas criadas ao abrigo:
 - a) Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA] durante o período de emergência de saúde pública, no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos;
 - b) Do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH];
 - c) Da Decisão n.º 1313/2013/UE e, em especial, o Centro de Coordenação de Resposta de Emergência, a fim de colmatar as lacunas operacionais no acesso a contramedidas médicas e matérias-primas e assegurar, se necessário, as correspondentes tarefas de monitorização e coordenação no local.
4. A Comissão pode convidar peritos com conhecimentos especializados específicos, nomeadamente representantes de agências e organismos da União, autoridades nacionais, incluindo centrais de compras e organizações ou associações de cuidados de saúde, organizações internacionais, peritos do setor privado, bem como outras partes interessadas, para participarem pontualmente nos trabalhos do Conselho de Crise Sanitária ou dos seus subgrupos, no que diz respeito a um assunto da ordem de trabalhos.
5. O Conselho de Crise Sanitária deve reunir-se sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
6. O Conselho de Crise Sanitária é presidido pela Comissão.
7. O secretariado do Conselho de Crise Sanitária é assegurado pela Comissão.
8. A Comissão pode criar grupos de trabalho para apoiar o trabalho do Conselho de Crise Sanitária, a fim de examinar questões específicas com base nas tarefas definidas no n.º 1.

Artigo 6.º

Mecanismo de monitorização de contramedidas médicas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão deve, após consultar o Conselho de Crise Sanitária, elaborar e atualizar regularmente uma lista de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, bem como um modelo para monitorizar a sua oferta e procura, incluindo a capacidade de produção, a constituição de reservas, os eventuais aspetos críticos ou o risco de perturbação nas cadeias de abastecimento e nos acordos de aquisição.
2. A lista referida no n.º 1 deve incluir uma lista restrita de contramedidas médicas e matérias-primas específicas relevantes para situações de crise para a preparação das medidas a tomar nos termos do presente artigo e dos artigos 7.º a 11.º e 13.º, tendo em conta as informações obtidas nos termos do:

- a) Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA], nomeadamente os artigos XX *[referências a confirmar após a adoção]*, no que diz respeito à monitorização e atenuação da escassez de medicamentos críticos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
 - b) Regulamento (UE) .../... [Regulamento ECDC], nomeadamente o artigo 3.º, alínea e), no que diz respeito aos indicadores disponíveis da capacidade dos Estados-Membros em matéria de serviços de saúde necessários para a gestão de ameaças de doenças transmissíveis e a resposta a estas.
3. Os Estados-Membros devem facultar à Comissão informações baseadas no modelo de monitorização a que se refere o n.º 1.
 4. Sempre que um Estado-Membro tencione adotar medidas para a contratação pública, a aquisição ou o fabrico de contramedidas médicas ou matérias-primas relevantes para situações de crise deve informar e consultar o Conselho de Crise Sanitária.
 5. A pedido da Comissão, a EMA deve facultar-lhe informações sobre a monitorização de medicamentos, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo a respetiva procura e oferta, em conformidade com os artigos XX *[referências a confirmar após a adoção]* do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA].
 6. A Comissão deve recolher informações através de um sistema informático seguro e monitorizar todas as informações pertinentes sobre a oferta e procura de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise dentro e fora da União. A Comissão deve assegurar, quando necessário, a interoperabilidade do sistema informático com os sistemas eletrónicos de monitorização e comunicação de informações desenvolvidos pela EMA ao abrigo do artigo 9.º, alínea c), *[referências a confirmar após a adoção]* do Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA].
 7. A Comissão deve fornecer informações sobre os resultados da monitorização das contramedidas médicas e das matérias-primas relevantes para situações de crise ao Parlamento Europeu e ao Conselho através do Mecanismo Integrado de Resposta Política a Situações de Crise estabelecido na Decisão de Execução (UE) 2018/1993 do Conselho³¹.

A Comissão deve disponibilizar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, através do Mecanismo Integrado de Resposta Política a Situações de Crise, modelizações e previsões relativas às necessidades de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, com o apoio das agências competentes da União, quando adequado.

Artigo 7.º

Contratação pública, aquisição e fabrico de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão deve estabelecer um mandato de negociação em nome dos Estados-Membros que pretendam ser representados pela Comissão («Estados-Membros participantes») para atuar como central de compras de

³¹ Decisão de Execução (UE) 2018/1993 do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativa ao Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (JO L 320 de 17.12.2018, p. 28).

contramedidas médicas relevantes para situações de crise através da ativação de contratos existentes ou da negociação de novos contratos, utilizando todos os instrumentos disponíveis, tais como o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2016/369, o procedimento de contratação pública conjunta a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH] ou as Parcerias Europeias de Inovação.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a contratação pública ao abrigo do presente regulamento deve ser efetuada pela Comissão em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho³² para os seus próprios contratos públicos. Podem ser utilizadas as seguintes simplificações dos procedimentos de contratação pública:
 - a) Em derrogação do artigo 137.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, existe a possibilidade de apresentar elementos de prova relativos aos critérios de exclusão e seleção após a assinatura do contrato, desde que tenha sido apresentada uma declaração sob compromisso de honra a este respeito antes da adjudicação;
 - b) Em derrogação do artigo 172.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, a Comissão pode alterar o contrato se isso for necessário para se adaptar à evolução da emergência de saúde pública;
 - c) Em derrogação do artigo 165.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, existe a possibilidade de acrescentar entidades adjudicantes não identificadas nos documentos do concurso após a assinatura do contrato;
 - d) Em derrogação do artigo 172.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, as entidades adjudicantes têm o direito de solicitar a entrega de bens ou serviços a partir da data de envio dos projetos de contratos resultantes da contratação efetuada para efeitos do presente regulamento, o mais tardar 24 horas após a adjudicação.
3. Em conformidade com o mandato de negociação que lhe foi conferido, a Comissão pode ter a capacidade e a responsabilidade, em nome de todos os Estados-Membros participantes, de celebrar acordos de aquisição com operadores económicos, incluindo produtores individuais de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, relativos à aquisição dessas contramedidas ou ao financiamento antecipado da produção ou do desenvolvimento de tais contramedidas em troca de um direito ao resultado.

A fim de preparar a realização dessas tarefas, os representantes da Comissão ou os peritos nomeados pela Comissão podem efetuar visitas no local às instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.
4. A Comissão deve ter a capacidade e a responsabilidade de ativar as instalações EU FAB para disponibilizar capacidades de reserva para o fabrico face a um aumento súbito da procura a fim de assegurar a entrega de contramedidas médicas e matérias-primas relevantes para situações de crise, correspondentes às quantidades acordadas

³² 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).

e em conformidade com o calendário dos contratos EU FAB. Devem ser realizados procedimentos de contratação pública específicos para as quantidades acordadas de contramedidas médicas relevantes para situações de crise.

5. Se conceder financiamento para a produção e/ou o desenvolvimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, a Comissão tem o direito de exigir o licenciamento, em condições equitativas e razoáveis, da propriedade intelectual e do saber-fazer relativos a tais contramedidas, caso um operador económico abandone os esforços de desenvolvimento das mesmas ou não consiga assegurar a sua entrega em quantidade suficiente e atempada nos termos do acordo celebrado. Podem estabelecer-se outros procedimentos e condições relativos ao exercício deste direito nos acordos específicos com os operadores económicos.
6. A Comissão deve levar a cabo os procedimentos de contratação pública e celebrar os acordos daí resultantes com os operadores económicos em nome dos Estados-Membros participantes. A Comissão deve convidar os Estados-Membros que participam no Conselho de Crise Sanitária, criado nos termos do artigo 5.º, a nomear representantes para participarem na preparação dos procedimentos de contratação pública, bem como na negociação dos acordos de aquisição. A disponibilização e a utilização das contramedidas médicas relevantes para situações de crise continuam a ser da responsabilidade dos Estados-Membros participantes.

Artigo 8.º

Ativação de planos de investigação e inovação de emergência e utilização de redes de ensaios clínicos e plataformas de partilha de dados à escala da União

1. Se esta medida for ativada, a Comissão e os Estados-Membros devem ativar os aspetos de investigação e inovação de emergência do plano de preparação e resposta da União a que se refere o Regulamento (UE) .../... [Regulamento SCBTH].
2. A Comissão deve apoiar o acesso tanto a dados relevantes de ensaios clínicos como a dados da vida real. Se possível, a Comissão deve basear-se nas iniciativas de investigação existentes em matéria de preparação, tais como redes de ensaios clínicos e estudos de observação à escala da União, ou coortes estratégicas, apoiadas por plataformas e infraestruturas digitais, como a computação de alto desempenho, que permitam a partilha aberta de dados fáceis de encontrar, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis (FAIR), bem como nas atividades dos organismos nacionais competentes de apoio à disponibilidade e ao acesso a dados, incluindo dados de saúde.
3. Na definição das ações relativas a ensaios clínicos, a Comissão deve envolver o Grupo de Trabalho Emergências da EMA criado pelo Regulamento (UE) .../... [Regulamento EMA] e assegurar a coordenação com o ECDC.
4. A participação e contribuição da União para os aspetos de investigação e inovação de emergência do plano de preparação e resposta da União com os Estados-Membros devem ser conformes com as regras e os procedimentos dos vários programas do quadro financeiro plurianual.

Artigo 9.º

Inventário da produção e das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão pode, após consultar o Conselho de Crise Sanitária, estabelecer um inventário e, para o efeito, solicitar aos produtores de contramedidas médicas relevantes para situações de crise que informem a Comissão, no prazo de 5 dias, sobre a capacidade de produção total efetiva e as eventuais existências dessas contramedidas médicas e respetivos componentes nas suas instalações de produção da União e nas instalações de países terceiros por eles exploradas ou contratadas ou onde adquiram fornecimentos, e transmitam à Comissão um calendário da produção prevista em cada instalação de produção da União nos três meses seguintes.
2. A pedido da Comissão, cada produtor de contramedidas médicas relevantes para situações de crise deve informá-la, no prazo máximo de cinco dias, de qualquer instalação de produção dessas contramedidas médicas por ele explorada na União, incluindo informações sobre a sua capacidade de produção no que diz respeito a contramedidas médicas relevantes para situações de crise, através de atualizações regulares. No caso dos medicamentos, esta informação deve incluir as instalações relacionadas tanto com produtos acabados como com os princípios ativos farmacêuticos.
3. A Comissão deve informar regularmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre a produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise e a taxa de produção prevista na União e para os fornecimentos provenientes de instalações de países terceiros, quer se trate de produtos acabados, produtos intermédios ou outros componentes, bem como sobre a capacidade das instalações de produção de contramedidas médicas relevantes para situações de crise da União e de países terceiros, protegendo simultaneamente de forma adequada as informações comercialmente sensíveis dos produtores.

Artigo 10.º

Inventário de matérias-primas, consumíveis, dispositivos, equipamentos e infraestruturas relevantes para situações de crise

Se esta medida for ativada, a Comissão deve alargar o inventário previsto no artigo 9.º às matérias-primas, aos consumíveis, aos dispositivos, aos equipamentos e às infraestruturas relevantes para situações de crise, caso considere que existe um risco de escassez no abastecimento de matérias-primas, consumíveis, dispositivos ou equipamentos relevantes para situações de crise ou qualquer problema relacionado com as infraestruturas.

Artigo 11.º

Medidas destinadas a garantir a disponibilidade e o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise

1. Se esta medida for ativada, a Comissão deve, caso considere que existe um risco de escassez de matérias-primas, consumíveis, dispositivos, equipamentos e infraestruturas relevantes para situações de crise, aplicar, juntamente com os Estados-Membros pertinentes, medidas específicas para assegurar a reorganização eficiente das cadeias de abastecimento e das linhas de produção, e utilizar as existências para aumentar a disponibilidade e o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, o mais rapidamente possível.
2. Em especial, as medidas a que se refere o n.º 1 devem incluir:

- a) A facilitação da expansão ou reorientação das capacidades de produção existentes ou a criação de novas capacidades de produção para contramedidas médicas relevantes para situações de crise;
 - b) A facilitação da expansão das capacidades existentes ou a criação de novas capacidades relacionadas com as atividades e a introdução de medidas que garantam a flexibilidade regulamentar, destinadas a apoiar a produção e a colocação no mercado de contramedidas médicas relevantes para situações de crise;
 - c) A implementação de iniciativas em matéria de contratação pública, a constituição de reservas e cativação de capacidades de produção para coordenar abordagens, e a disponibilização de fornecimentos, serviços e recursos críticos a fim de produzir contramedidas médicas relevantes para situações de crise;
 - d) A facilitação da colaboração das empresas pertinentes num esforço conjunto da indústria para garantir a disponibilidade e o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise; e
 - e) A facilitação do licenciamento da propriedade intelectual e do saber-fazer no âmbito das contramedidas médicas relevantes para situações de crise.
3. A Comissão pode conceder os incentivos financeiros necessários para assegurar a rápida aplicação das medidas referidas no n.º 2.

Artigo 12.º

Reexame

O mais tardar até 2025, a Comissão deve proceder a um reexame do presente regulamento e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Artigo 13.º

Ativação do financiamento de emergência

Se esta medida for ativada, o apoio de emergência ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/369 é ativado para financiar as despesas necessárias para fazer face à emergência de saúde pública, em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 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	2
•	Coerência com outras políticas da União	3
2.	BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE	4
•	Base jurídica	4
•	Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)	4
•	Proporcionalidade	5
•	Escolha do instrumento	5
3.	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES <i>EX POST</i> , DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO	5
•	Consultas das partes interessadas	5
•	Avaliação de impacto	6
•	Direitos fundamentais	6
4.	INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL	7
5.	OUTROS ELEMENTOS	7
•	Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação	7
•	Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta	8
1.	CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA	3
1.1.	Denominação da proposta/iniciativa	3
1.2.	Domínio(s) de intervenção abrangido(s)	3
1.3.	A proposta/iniciativa refere-se a:	3
1.4.	Objetivo(s)	3
1.4.1.	Objetivo(s) geral(ais)	3
1.4.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.4.3.	Resultados e impacto esperados	3
1.4.4.	Indicadores de desempenho	4
1.5.	Justificação da proposta/iniciativa	5
1.5.1.	Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa	5
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.	5

1.5.3.	Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes	5
1.5.4.	Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados	5
1.5.5.	Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação	6
1.6.	Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa.....	7
1.7.	Modalidade(s) de gestão prevista(s).....	7
2.	MEDIDAS DE GESTÃO	8
2.1.	Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações	8
2.2.	Sistema(s) de gestão e de controlo	8
2.2.1.	Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos	8
2.2.2.	Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar	8
2.2.3.	Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)	10
2.3.	Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades	10
3.	IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA.....	11
3.1.	Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).....	11
3.2.	Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações	12
3.2.1.	Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais	12
3.2.2.	Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais	18
3.2.3.	Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa	19
3.2.4.	Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual	22
3.2.5.	Participação de terceiros no financiamento.....	22
3.3.	Impacto estimado nas receitas.....	23

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)

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

Rubrica 1: Mercado único, inovação e digitalização

Rubrica 2b: Resiliência e valores

1.3. A proposta/iniciativa refere-se a:

☒ **uma nova ação**

☐ **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória³³**

☐ **uma 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 HERA procura melhorar a saúde pública através do reforço da preparação e resposta da UE às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, tanto de origem natural como intencional.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

1. Assegurar a disponibilidade atempada e o acesso equitativo a contramedidas médicas durante uma ameaça transfronteiriça para a saúde.
2. Melhorar a recolha, análise e partilha de informações sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde, identificar e resolver as dependências em matéria de matérias-primas, bem como os desafios/deficiências regulamentares e do mercado.
3. Melhorar o desenvolvimento e a produção de contramedidas médicas, criando estruturas para integrar projetos de investigação e desenvolvimento tecnológico.
4. Coordenar as ações relativas a contramedidas médicas entre as autoridades nacionais competentes, os adquirentes públicos, as partes interessadas dos setores da indústria e da investigação, bem como os intervenientes a nível mundial.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

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

Objetivo específico n.º 1:

³³

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

Assegurar a disponibilidade atempada e o acesso equitativo a contramedidas médicas durante uma ameaça transfronteiriça para a saúde.

Resultados e impacto esperados:

Melhor preparação em termos de disponibilidade e abastecimento (contratação pública, existências, reserva) de contramedidas médicas críticas.

Objetivo específico n.º 2:

Melhorar a recolha, análise e partilha de informações sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde, identificar e resolver as dependências em matéria de matérias-primas, bem como os desafios/deficiências regulamentares e do mercado.

Resultados e impacto esperados:

Avaliação antecipada das ameaças, análise prospetiva, informações sobre o mercado, previsão de ameaças transfronteiriças graves para a saúde a nível da UE.

Objetivo específico n.º 3:

Melhorar o desenvolvimento e a produção de contramedidas médicas, criando estruturas para integrar projetos de investigação e desenvolvimento tecnológico.

Resultados e impacto esperados:

Melhor integração da investigação avançada, da inovação e do desenvolvimento de tecnologias e contramedidas correspondentes (nomeadamente I&D na fase final, ensaios clínicos e vias regulamentares).

Assegurar a produção, estabelecer capacidades de fabrico flexíveis e moduláveis da UE para a produção de contramedidas relevantes para situações de crise (incluindo matérias-primas relevantes para situações de crise) adequadas para dar resposta a emergências sanitárias.

Objetivo específico n.º 4:

Coordenar as ações relativas a contramedidas médicas entre as autoridades nacionais competentes, os adquirentes públicos, as partes interessadas dos setores da indústria e da investigação, bem como os intervenientes a nível mundial.

Resultados e impacto esperados:

Reforço das capacidades nos Estados-Membros, por exemplo através de ações de formação, intercâmbios de peritos.

Empenhamento internacional e reforço do acesso e desenvolvimento de contramedidas médicas, bem como avaliações de ameaças, vigilância e reforço das capacidades.

1.4.4. *Indicadores de desempenho*

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

Objetivos gerais:

I. Reforçar a preparação e resposta da UE às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, tanto de origem natural como intencional.

Indicador 1: Disponibilidade de contramedidas médicas críticas suficientes e atempadas em caso de crise.

Indicador 2: Aumento da produção/das existências/das reservas de contramedidas médicas críticas para garantir um acesso equitativo a estas.

Indicador 3: Melhor planeamento da preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde no domínio das contramedidas médicas a nível nacional e da UE.

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*

A atual crise da COVID-19 demonstrou que deve ser dada maior prioridade à preparação e resposta a situações de emergência. Tornou claro a necessidade de uma ação coordenada a nível da UE para dar resposta a emergências de saúde. Revelou lacunas de prospetiva, incluindo a nível das dimensões da procura/oferta, bem como dos instrumentos de preparação e de resposta. A Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) é um elemento central para reforçar a União Europeia da Saúde mediante uma melhor preparação e resposta da UE a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, permitindo a disponibilidade, o acesso e a distribuição céleres das contramedidas necessárias.

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*):

A atual pandemia de COVID revelou a importância da preparação e da capacidade de resposta dos Estados-Membros para reagir rapidamente a emergências de saúde que exigem um compromisso transfronteiras.

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

Um quadro robusto, juridicamente sólido e dotado de meios financeiros adequados para a preparação e resposta da UE a situações de crise sanitária, capaz de fazer face a ameaças transfronteiriças para a saúde, incluindo as que têm origem fora da UE, em que a intervenção da UE pode gerar valor acrescentado tangível. A atividade social e económica na UE deve ser garantida em todas as circunstâncias. Numa perspetiva de recuperação pós-crise, a HERA dará um contributo importante para assegurar que a UE esteja mais bem preparada para enfrentar futuras ameaças para a saúde que afetem a totalidade ou uma grande parte do seu território.

1.5.3. *Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

Nenhuma experiência semelhante no passado.

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

A HERA utilizará fundos no âmbito dos programas existentes ao abrigo do QFP 2021-2027, tais como o Programa UE pela Saúde, a área temática «Saúde» do Horizonte Europa, o MPCU/rescEU. Trabalhará em sinergia e complementaridade com os domínios de intervenção e os fundos atuais da UE, tais como ações executadas ao abrigo do Programa Europa Digital, do Fundo InvestEU, do Programa

do Mercado Único, do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional ou do Mecanismo de Recuperação e Resiliência.

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

--

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

☐ Proposta/iniciativa de **duração limitada**

☒ **Duração ilimitada**

- aplicação com um período de arranque de setembro de 2021 até meados de 2023,
- a que se seguirá a fase de pleno funcionamento.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)³⁴

☒ **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:

- ☐ 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 Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

– Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, especifique-as na secção «Observações».

Observações

Uma parte das atividades que a HERA deve gerir e que atualmente estão previstas ao abrigo de um programa específico da UE (UE pela Saúde/Horizonte) são delegadas em agências de execução. A HERA pode decidir delegar uma parte da execução dos seus programas numa agência de execução.

Além disso, pode confiar a agências descentralizadas (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, OEDT, Observatório Europeu do Clima e da Saúde) tarefas destinadas a alcançar os objetivos da HERA.

Gestão indireta através de organizações internacionais:

³⁴

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>

Para a execução do seu mandato, será assegurada, alargada ou prosseguida a cooperação com organizações internacionais como as agências da ONU, nomeadamente a OMS, o Conselho da Europa, a OCDE ou quaisquer outras organizações internacionais pertinentes.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

Serão desenvolvidos quadros de desempenho no âmbito dos programas a executar pela HERA, com base nas práticas pertinentes dos programas para 2021-2027 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*

A HERA será implementada em regime de gestão direta e indireta, utilizando os modos de execução previstos no Regulamento Financeiro, tratando-se sobretudo de subvenções e 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 o acompanhamento direto dos resultados das ações financiadas. As modalidades de pagamento das ações financiadas serão adaptadas aos riscos relativos às operações financeiras.

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

- seleção das propostas que correspondem aos objetivos políticos do programa,
- controlos operacionais, de acompanhamento e *ex ante* que abrangem a execução dos projetos, os contratos públicos, os pagamentos de pré-financiamento, intercalares e finais, assim como a gestão de garantias.

Serão igualmente realizados controlos *ex post*, numa amostra de transações, nas instalações dos beneficiários/contratantes. A seleção destas transações conjugará uma avaliação dos riscos e uma seleção aleatória.

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

A implementação da HERA centra-se na adjudicação de contratos públicos, bem como numa série de subvenções para atividades e organizações específicas.

Os contratos públicos serão celebrados principalmente em domínios como a contratação pública de medicamentos, vacinas, potenciais novos tratamentos, inquéritos, estudos, recolha de dados, exercícios de avaliação comparativa, atividades de monitorização e avaliação, campanhas de informação, serviços informáticos e de comunicação, etc. Os contratantes são sobretudo empresas de consultoria e outras empresas privadas; os institutos e os laboratórios podem também ser contratantes principais.

As subvenções serão concedidas principalmente para atividades de apoio a 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 programa devido a uma implantação 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 terceiros só oferecem garantias parciais devido ao grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um dos quais com o seu próprio sistema de controlo.

A Comissão põe 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 redes para o intercâmbio das melhores práticas.
- A execução técnica de um projeto é objeto de controlos documentais a intervalos regulares com base nos relatórios de progresso técnico dos contratantes e

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

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

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

Como referência, os custos anuais do nível proposto de controlos no âmbito do Programa de Saúde 2014-2020 representaram, aproximadamente, 4 a 7 % do orçamento anual das despesas operacionais. Isto foi justificado pela diversidade de transações a controlar e pela execução mediante gestão direta envolvendo a atribuição de numerosos contratos e subvenções para ações de muito pequena a grande dimensão. A Comissão considera que os custos médios dos controlos são suscetíveis de diminuir, tendo em conta o âmbito alargado e o aumento do orçamento dos programas.

A HERA afetará dotações no âmbito de vários programas a fim de assegurar a sua execução. O sistema de controlo em vigor para esses programas deve ser capaz de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir. Assegurará 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 e indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 176], 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 execução do programa 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 respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
		DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
1	01 02 02 10 – Horizonte Europa	DD	Sim	Sim	Sim	Não
2b	06 06 01 – Programa UE pela Saúde	DD	Sim	Sim	Sim	Não
2b	06 05 01 – Mecanismo de Proteção Civil da União (rescEU)	DD	Sim	Sim	Sim	Não
	Outros programas, tal como especificado na secção xx da Comunicação (rubricas orçamentais a especificar mais pormenorizadamente)					
rubricas orçamentais a utilizar em tempos de crise (não está prevista qualquer dotação orçamental nos quadros <i>infra</i>)						
2b	06 07 01 — Instrumento de Apoio de Emergência	DD	Não	Não	Não	Não

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 (todas as dotações indicadas serão cobertas por reafetações no âmbito do Horizonte Europa, área temática 4 «Saúde», do MPCU, do Programa UE pela Saúde e de outros programas)

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	1	Mercado Único, Inovação e Digitalização
---	---	---

DG: RTD			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Após 2027	TOTAL
• Dotações operacionais (dotações C1 e NGEU)											
01 02 02 10 – Horizonte Europa ³⁵³⁶	Autorizações	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027
	Pagamentos	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027
• Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos											
01 01 — Despesas de apoio	Autorizações = Pagamentos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
TOTAL das dotações	Autorizações	=1+1 a+3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027

³⁵ Podem também contribuir outras rubricas orçamentais do programa Horizonte Europa.

³⁶ Este montante inclui a contribuição potencial para uma agência de execução, bem como a assistência técnica e/ou administrativa e as despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), a investigação indireta e a investigação direta, que serão imputadas às rubricas de despesas de apoio (p.m.).

de processos orçamentais para o enquadramento financeiro do programa	Pagamentos	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027
---	------------	-----------------	--	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	2b	Resiliência e valores
--	-----------	------------------------------

DG: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Após 2027</i>	TOTAL
• Dotações operacionais (dotações C1)											
06 06 01 – Programa UE pela Saúde ³⁷	Autorizações	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		2 795,218
	Pagamentos	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218
• Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos											
06 01 05 – Apoio	Autorizações = Pagamentos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
TOTAL das dotações de processos orçamentais para o enquadramento financeiro do programa	Autorizações	=1+1 a+3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	2 795,218
	Pagamentos	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218

³⁷ Este montante inclui a contribuição potencial para uma agência de execução, bem como a assistência técnica e/ou administrativa e as despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), a investigação indireta e a investigação direta, que serão imputadas à rubrica de despesas de apoio (p.m.).

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	2b	Resiliência e valores
---	----	-----------------------

DG: ECHO			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Após 2027	TOTAL
• Dotações operacionais (dotações NGEU)											
06 05 01 – MPCU/RescEU ³⁸	Autorizações	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		1 266,000
	Pagamentos	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000
• Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos											
06 01 04 - Apoio	Autorizações = Pagamentos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
TOTAL das dotações	Autorizações	=1+1 a+3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		1 266,000

³⁸

Este montante inclui o custo da assistência técnica e/ou administrativa e as despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), a investigação indireta e a investigação direta, que serão imputadas à rubrica das despesas de apoio (p.m.).

de processos orçamentais para o enquadramento financeiro do programa	Pagamentos	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000
---	------------	-----------------	--	---------	---------	---------	---------	-------	-------	--	------------------

Rubrica do quadro financeiro plurianual	2b	Resiliência e valores
--	-----------	------------------------------

DG			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Após 2027</i>	TOTAL
•Dotações operacionais											
06 07 01 – Instrumento de Apoio de Emergência	Autorizações	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
	Pagamentos	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos											
06 01 03 - Apoio	Autorizações = Pagamentos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
TOTAL das dotações de processos orçamentais para o enquadramento financeiro do programa	Autorizações	=1+1 a+3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
	Pagamentos	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Após 2027	TOTAL
• Dotações operacionais (dotações C1)											
Outros programas, tal como especificado na Comunicação (rubricas orçamentais a especificar mais pormenorizadamente)	Autorizações	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167		247,000
	Pagamentos	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000
• Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ³⁹											
	Autorizações = Pagamentos	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
TOTAL das dotações de processos orçamentais para o enquadramento financeiro do programa	Autorizações	=1+1 a+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	247,000
	Pagamentos	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000

• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagamentos	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagamentos	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

³⁹ 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. Este montante inclui a contribuição potencial para uma agência de execução.

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 carregado no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
HERA									
• Recursos humanos		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Outras despesas administrativas			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 – HERA	Dotações	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282
--	---	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Após 2027</i>	TOTAL
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS do quadro financeiro plurianual – dos processos orçamentais	Autorizações	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Pagamentos	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

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

Indicar objetivos e realizações ↓			2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		TOTAL	
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo ⁴⁰	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁴¹ ...																		
– Realização																		
– Realização																		
– Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2...																		
– Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º 2																		
TOTAIS																		

⁴⁰ 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.).

⁴¹ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...

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)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	------	-------

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Outras despesas administrativas		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Subtotal RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

Com exclusão da RUBRICA 7⁴² of the multiannual financial framework								
Recursos humanos	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Outras despesas de natureza administrativa		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	1,240	1,344	1,498	1,498	1,498	1,498	1,498	10,074

TOTAL	7,016	13,310	17,006	17,006	17,006	17,006	17,006	105,356
--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da Comissão já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da Comissão, 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.

⁴² 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 completo

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (nas delegações)							
01 01 01 01 (investigação indireta)	6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁴³							
20 02 01 (AC, PND e TT da «dotação global»)		26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 xx yy zz⁴⁴	– na sede						
	– nas delegações						
01 01 01 02 (AC, PND e TT – Investigação indireta)	4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, PND e TT — Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL	48	96	120	120	120	120	120

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da Comissão já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da Comissão, 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.

Será assinado um memorando de entendimento entre a HERA e a SANTE para assegurar o apoio administrativo às tarefas da HERA. A este respeito, serão mantidos 10 lugares na DG SANTE (para além dos 120 lugares na HERA) para tarefas que serão posteriormente definidas nos domínios da gestão orçamental e financeira, gestão de documentos, serviços informáticos, proteção de dados e/ou outros.

⁴³ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁴⁴ Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	As necessidades de pessoal da HERA consistirão sobretudo em peritos (nível AD) nas seguintes áreas: cientistas clínicos, peritos em doenças infecciosas, peritos em virologia, peritos em epidemiologia, cientistas de dados, engenheiros, especialistas em regulamentação e qualidade, peritos em fabrico, logística e gestão da cadeia de abastecimento, juristas (por exemplo, peritos em contratos públicos, peritos na legislação farmacêutica da UE, etc.), gestores de projetos, peritos em emergências de saúde, peritos em saúde pública, peritos em política de saúde a nível mundial, peritos em sistemas de saúde e peritos em comunicação. Está a decorrer um concurso especializado para peritos em saúde, que apresentará os candidatos aprovados em 2022. Caso não seja possível encontrar um número suficiente de funcionários para preencher os lugares, poderá ser lançada uma seleção de agentes temporários e/ou serão recrutados agentes temporários 2b para os lugares permanentes.
Pessoal externo	A HERA terá de colaborar estreitamente com os Estados-Membros. A criação de 12 lugares PND contribuirá para concretizar esta colaboração e permitirá igualmente a participação de peritos das administrações nacionais. Além disso, 20 agentes contratuais irão assegurar tarefas operacionais de apoio administrativo e técnico.

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).

Reafetação de dotações no âmbito do Horizonte Europa – Saúde, MPCU e Programa UE pela Saúde; além disso, reafetações de uma dimensão mais limitada noutros programas (a definir de forma mais aprofundada, mas que poderão incluir o Programa Europa Digital, o Programa do Mercado Único, etc.).

- e/ou a utilização dos instrumentos especiais, tal como definidos no Regulamento QFP.

Em tempos de crise, o Instrumento de Apoio de Emergência poderá ser mobilizado e financiado, nomeadamente, através da margem disponível ao abrigo da rubrica ou dos instrumentos especiais pertinentes.

- ☐ 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)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - ☐ nos recursos próprios
 - ☐ noutras receitas
 - indicar se as receitas 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 ⁴⁵						
		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
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).

⁴⁵

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.