

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/414 DA COMISSÃO

de 19 de março de 2020

que altera a Decisão de Execução (UE) 2019/570 no que diz respeito às capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico

[notificada com o número C(2020) 1827]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 32.º, n.º 1, alínea g),

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão n.º 1313/2013/UE estabelece o quadro jurídico da iniciativa rescEU. A rescEU constitui uma reserva de capacidades ao nível da União que visa prestar assistência em situações de extrema gravidade em que as capacidades globais existentes a nível nacional e as capacidades afetadas pelos Estados-Membros à Reserva Europeia de Proteção Civil não sejam capazes de assegurar uma resposta eficaz a catástrofes naturais ou de origem humana.
- (2) A Decisão de Execução (UE) 2019/570 da Comissão ⁽²⁾ define a composição inicial da rescEU em termos de capacidades e de requisitos de qualidade. A reserva da rescEU consiste, até ao presente, em capacidades de combate aéreo a incêndios florestais, capacidades de evacuação em avião medicalizado e capacidades de equipas médicas de emergência.
- (3) Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, da Decisão n.º 1313/2013/UE, as capacidades que integram a rescEU devem ser definidas tendo em conta os riscos identificados e emergentes, as capacidades globais e as lacunas a nível da União.
- (4) Nas últimas décadas, grandes surtos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves transmissíveis entre seres humanos, como a doença causada pelo vírus Ébola, a síndrome respiratória aguda grave (SRAG) e a síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS), puseram à prova a comunidade internacional, apelando a uma resposta coordenada para limitar a propagação destas doenças infecciosas.
- (5) Em julho de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto da doença causada pelo vírus Ébola na República Democrática do Congo (RDC) uma emergência de saúde pública à escala internacional, continuando esta doença viral a ser considerada de alto risco. O vírus Ébola pode ser transmitido na União de forma não intencional, como já se verificou durante o surto que afetou a África Ocidental em 2013.

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/570 da Comissão, de 8 de abril de 2019, que estabelece regras para a aplicação da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito às capacidades da rescEU, e que altera a Decisão de Execução 2014/762/UE da Comissão (JO L 99 de 10.4.2019, p. 41).

- (6) No contexto de uma disponibilidade extremamente limitada tanto de vacinas como de tratamentos experimentais, a constituição de reservas de contramedidas face ao vírus Ébola representa uma medida de preparação importante em caso de transmissão da doença na União.
- (7) A propagação deste tipo de doenças altamente infecciosas a nível mundial, tal como demonstrado também pelo novo coronavírus 2019-nCoV e pelo surto da doença por ele causada, a COVID-19, exige uma ação coordenada dos Estados-Membros, a fim de evitar uma escalada da situação de emergência em toda a União, já gravemente afetada por estes surtos.
- (8) O risco de transmissão da COVID-19, bem como de outras doenças, pode ser reduzido se forem tomadas medidas adequadas, nomeadamente a utilização de equipamento de proteção individual e de outros equipamentos médicos pertinentes.
- (9) Com base num relatório técnico do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) ⁽³⁾, as autoridades de saúde pública da União são encorajadas a planificar o fornecimento de equipamentos de proteção individual em quantidade suficiente, em especial para os seus profissionais de saúde que tratam doentes com COVID-19.
- (10) Para estarmos preparados para a continuação da propagação da COVID-19 e minimizar eventuais situações de penúria, o Conselho, nas suas conclusões sobre o COVID-19 de 13 de fevereiro de 2020 ⁽⁴⁾ instou a Comissão a continuar a analisar todas as opções disponíveis a fim de facilitar o acesso necessário aos equipamentos de proteção individual de que os Estados-Membros necessitam.
- (11) Em resposta às conclusões do Conselho, importa incluir nas capacidades da rescEU a constituição de reservas de contramedidas médicas, de equipamentos médicos de cuidados intensivos e de equipamentos de proteção individual destinados a combater ameaças sanitárias transfronteiriças graves.
- (12) Por razões de coerência com outros atos da União, a definição de «ameaças sanitárias transfronteiriças graves» da presente decisão corresponde à definição constante da Decisão 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (13) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 4, da Decisão n.º 1313/2013/UE, os requisitos de qualidade aplicáveis às capacidades em termos de contramedidas médicas, equipamentos médicos de cuidados intensivos e equipamentos de proteção individual da rescEU devem basear-se em normas internacionais bem consolidadas já em vigor.
- (14) Os requisitos de qualidade aplicáveis às contramedidas médicas, como vacinas e tratamentos experimentais, devem, por conseguinte, basear-se nas normas e requisitos mínimos estabelecidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pela OMS. Os requisitos de qualidade aplicáveis aos equipamentos médicos de cuidados intensivos devem basear-se nas normas mínimas estabelecidas pela OMS e os requisitos de qualidade aplicáveis aos equipamentos de proteção individual devem basear-se nas normas mínimas estabelecidas pela OMS e pelo ECDC.
- (15) Para prestar assistência financeira da União com vista à criação, gestão e manutenção dessas capacidades em conformidade com o artigo 21.º, n.º 3, da Decisão n.º 1313/2013/UE, é conveniente proceder a uma estimativa dos custos totais necessários para garantir que essas capacidades estejam disponíveis e possam ser mobilizadas. Estes custos devem ser calculados tendo em conta as categorias de custos elegíveis estabelecidas no anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE.
- (16) A Decisão de Execução (UE) 2019/570 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (17) As medidas previstas na presente decisão estão conformes com o parecer do comité referido no artigo 33.º, n.º 1, da Decisão n.º 1313/2013/UE,

⁽³⁾ Relatório técnico do ECDC, «*Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus*», fevereiro de 2020.

⁽⁴⁾ Conclusões do Conselho sobre o COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (JO C 57 de 20.2.2020, p. 4).

⁽⁵⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão de Execução (UE) 2019/570 é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

— A alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Os custos totais estimados das capacidades rescEU de equipas médicas de emergência de tipo 3;»;

— É aditada a seguinte alínea e):

«e) Os custos totais estimados das capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico.»;

2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

«— Capacidades de equipas médicas de emergência;»

b) No n.º 1, é aditado o seguinte quarto travessão:

«— Capacidades de constituição de reservas de material médico.»;

c) No n.º 2, a alínea e) é alterada do seguinte modo:

«e) Capacidades de equipas médicas de emergência de tipo 3: cuidados de referência em regime de internamento;»;

d) No n.º 2, é aditada a seguinte alínea f):

«f) Constituição de reservas de contramedidas médicas ou de equipamentos de proteção individual destinados a combater as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, tal como referidas na Decisão 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

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

3) É inserido o seguinte artigo 3.º-C:

«Artigo 3.º-C

Custos totais estimados das capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico

1. Todas as categorias de custos referidas no anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE devem ser tidas em conta no cálculo do custo total estimado das capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico.

2. Os custos do equipamento nos custos totais estimados das capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico são calculados com base nos preços de mercado no momento da aquisição, aluguer ou locação das capacidades, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, da Decisão 1313/2013/UE.

Em caso de aquisição, aluguer ou locação de capacidades rescEU, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão provas documentais dos preços reais de mercado, ou provas equivalentes caso não existam preços de mercado para determinados componentes dessas capacidades.

3. As categorias dos custos totais estimados das capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico referidas nos pontos 2 a 8 do anexo I-A da Decisão 1313/2013/UE devem ser calculadas pelo menos uma vez durante o período de vigência de cada quadro financeiro plurianual, tendo em conta as informações de que a Comissão dispõe, incluindo a inflação. A Comissão utilizará esse cálculo dos custos totais estimados para prestar uma assistência financeira anual.

4. Os custos totais estimados referidos nos n.ºs 2 e 3 devem ser calculados quando, pelo menos, um Estado-Membro manifestar interesse na aquisição, aluguer ou locação de capacidades rescEU de constituição de reservas de material médico.»

4) O anexo é alterado nos termos do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de março de 2020.

Pela Comissão
Janez LENARČIČ
Membro da Comissão

ANEXO

No anexo é aditada a seguinte secção 6:

«6. **Constituição de reservas de contramedidas médicas e/ou de equipamentos de proteção individual destinados a combater as ameaças sanitárias transfronteiriças graves**

Missões	— Constituição de reservas de contramedidas médicas, incluindo vacinas ou tratamentos, equipamento médico de cuidados intensivos, equipamento de proteção individual ou material de laboratório, para efeitos de preparação e resposta a uma ameaça sanitária transfronteiriça grave ⁽¹⁾ .
Capacidades	<p>— Número adequado de doses de vacinas necessárias para as pessoas consideradas em risco ⁽²⁾ com ligação a um ou mais casos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.</p> <p>— Número adequado de doses de tratamentos necessárias para tratar um ou mais casos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.</p> <p>— As vacinas e os tratamentos devem preencher um dos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Autorização de introdução no mercado emitida pela EMA; — Uma recomendação positiva para uso compassivo ou de emergência emitida pela EMA ou por uma agência reguladora nacional de um Estado-Membro; — Uma recomendação positiva para uma utilização alargada ou de emergência emitida pela OMS e aceitação por, pelo menos, uma entidade reguladora nacional de um Estado-Membro. <p>— Equipamento médico de cuidados intensivos adequado ⁽³⁾ que permita prestar cuidados de suporte a um ou mais casos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves, em conformidade com as normas da OMS.</p> <p>— Número adequado de conjuntos de equipamentos de proteção individual ⁽⁴⁾ para as pessoas consideradas em risco ⁽²⁾ com ligação a um ou mais casos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves, em conformidade com as normas do ECDC e da OMS.</p> <p>— Quantidade adequada de material de laboratório, incluindo material de amostra, reagentes de laboratório, equipamento e consumíveis ⁽⁶⁾, a fim de assegurar a capacidade de diagnóstico dos laboratórios para um ou mais casos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.</p>
Componentes principais	<p>— Instalações de armazenamento adequadas na União ⁽⁷⁾ e um sistema adequado de controlo da constituição de reservas de material médico.</p> <p>— Procedimentos adequados para assegurar a embalagem, o transporte e a entrega adequados dos produtos referidos no ponto “Capacidades”, se necessário.</p> <p>— Pessoal devidamente formado para manipular e administrar os produtos referidos no ponto “Capacidades”.</p>
Mobilização	— Disponibilidade para partida no máximo 12 horas após a aceitação da oferta.

⁽¹⁾ Tal como definida na Decisão n.º 1082/2013/UE.

⁽²⁾ As pessoas consideradas em risco podem incluir: os potenciais contactos de alto risco, o pessoal de primeira intervenção, o pessoal de laboratório, os profissionais da saúde, os familiares e outros grupos vulneráveis definidos.

⁽³⁾ Pode incluir, mas não exclusivamente, ventiladores para cuidados intensivos.

⁽⁴⁾ Incluem as seguintes categorias: (i) proteção ocular; (ii) proteção das mãos; (iii) proteção respiratória; (iv) proteção do corpo; e (v) proteção dos pés.

⁽⁵⁾ Ver nota 2.

⁽⁶⁾ Podem incluir, nomeadamente, reagentes para RCP-TR, como as enzimas, reagentes para extração de ARN, tempo-máquina para extração de ARN, reagentes de iniciação e de sondagem, reagentes de controlo positivo, consumíveis de laboratório para RCP (por exemplo, tubos, placas) e desinfetantes.

⁽⁷⁾ Para efeitos da logística das instalações de armazenamento, a menção “na União” cobre os territórios dos Estados-Membros e dos Estados que participam no Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia.»