

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2020/521 DO CONSELHO

de 14 de abril de 2020

**que ativa o apoio de emergência nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 e que altera as suas disposições tendo em conta o surto de COVID-19**

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) A crise da COVID-19, que foi declarada uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020, afetou de forma dramática a sociedade e a economia da União, obrigando os Estados-Membros a adotar um conjunto de medidas excecionais.
- (2) Para além do impacto económico e social da pandemia, a crise veio exercer uma forte pressão sobre os sistemas de saúde dos Estados-Membros. Os Estados-Membros estão a ser confrontados com um aumento da procura, em especial de equipamento e produtos médicos, de serviços públicos essenciais e de capacidades de produção desses materiais.
- (3) São necessárias medidas rápidas e diversificadas que permitam à União no seu conjunto dar resposta à crise num espírito de solidariedade, tendo em conta as circunstâncias resultantes da rápida propagação do vírus. Essas medidas devem, nomeadamente, ter por objetivo preservar vidas, prevenir e atenuar o sofrimento humano e manter a dignidade humana, onde se fizerem sentir as necessidades resultantes da atual crise da COVID-19.
- (4) A natureza e as consequências do surto de COVID-19 são de larga escala e transnacionais, requerendo uma resposta global. As medidas previstas no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia («rescEU»), criado pela Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, e de outros instrumentos da União existentes, têm um alcance limitado, pelo que não permitem dar uma resposta suficiente ou fazer face eficazmente às consequências de larga escala da crise da COVID-19 na União.
- (5) Por conseguinte, é necessário ativar o apoio de emergência nos termos do Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (6) A fim de permitir o nível de flexibilidade necessário para assegurar uma resposta coordenada prolongada em circunstâncias imprevistas, como é o caso da crise da COVID-19 – nomeadamente, o fornecimento de equipamento médico e medicamentos, medidas de recuperação e investigação médica relevante –, é necessário garantir, em derrogação ao artigo 114.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, que as autorizações orçamentais concedidas durante o período de ativação possam ser utilizadas para celebrar compromissos jurídicos durante a totalidade do período de ativação. Isto não prejudica a obrigação de cobrir também os custos dos compromissos jurídicos correspondentes assumidos depois do período de ativação em observância da regra n+1 estabelecida nesse parágrafo. Os custos incorridos por força desses compromissos jurídicos devem ser elegíveis durante todo o seu período de execução.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (7) A fim de assegurar a igualdade de tratamento e condições de concorrência equitativas para os Estados-Membros, é necessário permitir a elegibilidade retroativa dos custos a partir da data de ativação do apoio de emergência, incluindo para ações já concluídas, desde que tenham sido iniciadas após essa data.
- (8) A fim de preservar o caráter subsidiário do apoio de emergência previsto no Regulamento (UE) 2016/369, esse apoio deve ser estritamente complementar da assistência disponibilizada no âmbito de outros instrumentos da União.
- (9) No contexto da crise da COVID-19, tornou-se evidente que é necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/369, a fim de conceder financiamento para cobrir necessidades urgentes de equipamento e materiais médicos, tais como ventiladores e equipamento de proteção, material químico para testes, custos de desenvolvimento, produção e distribuição de medicamentos, e outros equipamentos e materiais. Deve também ser possível financiar ações de apoio às medidas necessárias para obter a aprovação da utilização de produtos médicos.
- (10) Para aliviar a forte pressão exercida sobre as equipas médicas e os recursos estatais devido à insuficiente capacidade dos serviços públicos essenciais e para manter a viabilidade do sistema de saúde, há que apoiar, financeiramente ou por meios organizacionais, o reforço e o intercâmbio temporários de profissionais de saúde, bem como o tratamento de doentes de outros Estados-Membros.
- (11) O apoio financeiro deve também cobrir a formação dos profissionais da saúde e da logística orientada para o combate à contrafação de materiais utilizados na prestação de cuidados de saúde.
- (12) Tendo em conta as consequências de larga escala da COVID-19, importa assegurar a participação rápida e abrangente de todos os parceiros relevantes, incluindo, entre outros, as autoridades públicas, os prestadores públicos e privados de cuidados primários e hospitalares e os lares de idosos públicos e privados. É necessário aliviar a pressão sobre as infraestruturas de saúde e apoiar os grupos de pessoas vulneráveis em situação de risco.
- (13) A fim de dar resposta à escassez da oferta, devem ser apoiadas as capacidades de produção de produtos médicos essenciais, tais como medicamentos, testes de diagnóstico, material de laboratório e equipamento de proteção, e deve ser financiada a manutenção de uma reserva destes produtos.
- (14) Os métodos de despistagem complementares ou alternativos para aumentar a capacidade e a investigação médica relevante devem ser apoiados por meios financeiros e/ou organizacionais.
- (15) As autoridades adjudicantes dos Estados-Membros estão a enfrentar dificuldades jurídicas e práticas consideráveis para adquirir produtos ou serviços em situações de emergência. A fim de permitir que as autoridades adjudicantes tirem o máximo proveito do potencial do mercado interno em termos de economias de escala e de partilha de riscos e benefícios, é fundamental ampliar as possibilidades de aquisição de produtos ou serviços, por parte da Comissão, em nome dos Estados-Membros. A Comissão deve ser autorizada a realizar os procedimentos de contratação pública necessários. Se uma autoridade adjudicante de um Estado-Membro tomar a seu cargo algumas partes do procedimento de contratação pública, por exemplo a reabertura do concurso ao abrigo de um acordo-quadro ou a adjudicação de contratos específicos com base num sistema de aquisição dinâmico, essa autoridade será responsável pelas etapas que realiza.
- (16) Em situações de emergência, sempre que seja necessário celebrar um contrato público conjunto entre a Comissão e uma ou várias autoridades adjudicantes dos Estados-Membros, os Estados-Membros devem poder adquirir, alugar ou tomar em locação na íntegra as capacidades conjuntamente contratadas.
- (17) A Comissão deve estar autorizada a adquirir, armazenar, revender e doar produtos e serviços, incluindo alugueres, a Estados-Membros ou a organizações parceiras que selecione.
- (18) O Regulamento (UE) 2016/369 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (19) Os Estados-Membros declararam, enquanto partes no acordo de contratação pública conjunta referido no artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), estar de acordo com a inclusão dos procedimentos de contratação pública conjuntos em curso nos termos do referido artigo no procedimento acelerado de contratação pública estabelecido pelo presente regulamento, nas condições nele previstas. O tipo de contramedidas médicas a adquirir e a sua distribuição aos Estados-Membros deverão estar em consonância com qualquer acordo alcançado no âmbito desses procedimentos em curso.

(\* 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).

- (20) A adjudicação e a execução imediatas dos contratos resultantes dos procedimentos de contratação pública realizados para efeitos do presente regulamento são justificadas, tendo em conta a extrema urgência da atual crise sanitária. Para este fim específico, é necessário autorizar derrogações às disposições específicas do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 e da Decisão n.º 1082/2013/UE, que deverão ser devidamente documentadas pela autoridade adjudicante. A distribuição de contramedidas médicas no âmbito destes procedimentos de contratação pública deverá respeitar qualquer chave de repartição que possa ter sido acordada pelos Estados-Membros. Os Estados do EEE que são signatários do acordo de contratação pública conjunta para a aquisição de contramedidas médicas podem dar o seu acordo a que a sua participação na contratação pública gerida pela UE para aquisição de contramedidas médicas fique sujeita, na medida em que tal seja pertinente, às regras e condições previstas no presente regulamento. Uma vez que as presentes derrogações são introduzidas em consequência da atual crise provocada pela COVID-19, deverão ser temporárias e aplicar-se apenas durante o período de ativação do instrumento de apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento.
- (21) Essas medidas só atingirão todo o seu potencial se as contramedidas médicas adquiridas ao abrigo do procedimento acelerado e do procedimento de contratação pública conjunta chegarem sem qualquer demora aos serviços de saúde dos Estados-Membros. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão manter em atividade os fluxos de transporte essenciais, designadamente através de vias reservadas (corredores verdes) nos pontos de passagem de fronteira das redes transeuropeias de transporte (RTE-T), e facilitar as operações de carga aérea, durante o surto de COVID-19. Deverão ser utilizados, na medida do necessário, os recursos de transporte do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia. Para este fim específico, é necessário prever uma derrogação ao artigo 1.º, n.º 6, da Decisão n.º 1313/2013/UE.
- (22) Dada a situação relacionada com a crise da COVID-19, o presente regulamento deve entrar em vigor com urgência.
- (23) A fim de assegurar a igualdade de tratamento e condições de concorrência equitativas para os Estados-Membros e de proporcionar cobertura independentemente da data de ocorrência do surto num dado Estado-Membro, o presente regulamento deve ser aplicado desde 1 de fevereiro de 2020,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O apoio de emergência previsto no Regulamento (UE) 2016/369 é ativado para financiar as despesas necessárias para fazer face à pandemia de COVID-19 no período compreendido entre 1 de fevereiro de 2020 e 31 de janeiro de 2022.

#### *Artigo 2.º*

Em derrogação ao artigo 114.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, as autorizações orçamentais globais que deem origem a despesas de apoio ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/369 cobrem os custos totais dos compromissos jurídicos conexos assumidos até ao final do período de ativação a que se refere o artigo 1.º do presente regulamento, sem prejuízo da obrigação de cobrir também os custos dos compromissos jurídicos correspondentes assumidos depois do período de ativação em observância da regra n+1 estabelecida no artigo 114.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

As despesas são elegíveis a partir da data de ativação do apoio de emergência referida no artigo 1.º.

Em derrogação do artigo 193.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, podem ser concedidas subvenções para ações concluídas antes de 15 de abril de 2020, desde que tenham sido iniciadas após a data de ativação referida no artigo 1.º do presente regulamento.

#### *Artigo 3.º*

O Regulamento (UE) 2016/369 é alterado do seguinte modo:

1) Os artigos 3.º e 4.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

*Ações elegíveis*

1. O apoio de emergência concedido ao abrigo do presente regulamento responde a necessidades de emergência, complementando a resposta dada pelos Estados-Membros afetados, com o objetivo de preservar vidas, prevenir e atenuar o sofrimento humano e manter a dignidade humana, onde se fizerem sentir as necessidades resultantes de uma catástrofe referida no artigo 1.º, n.º 1. Sem prejuízo do período de ativação referido no artigo 2.º, n.º 1, pode também ser concedido apoio de emergência para fazer face às necessidades que surjam na sequência de uma catástrofe ou para evitar o seu ressurgimento.

2. O apoio de emergência referido no n.º 1 do presente artigo pode incluir qualquer das ações de ajuda humanitária que seriam elegíveis para financiamento da União nos termos dos artigos 2.º, 3.º e 4.º do Regulamento (CE) n.º 1257/96, podendo, por conseguinte, abranger ações de assistência, ajuda de emergência e, se necessário, de proteção para salvar e preservar vidas em caso de catástrofes ou das suas consequências imediatas. Pode também ser utilizado para financiar qualquer outra despesa diretamente relacionada com a implementação do apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento. Em particular, o apoio de emergência pode ser utilizado para financiar as ações estabelecidas no anexo.

3. Sem prejuízo do n.º 4, o apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento é concedido e aplicado em conformidade com os princípios humanitários fundamentais de humanidade, neutralidade, imparcialidade e independência.

4. As ações a que se refere o n.º 2 são executadas pela Comissão ou por organizações parceiras selecionadas pela Comissão. A Comissão pode selecionar como organizações parceiras, nomeadamente, organizações não governamentais, serviços especializados dos Estados-Membros, autoridades nacionais e outros organismos públicos, organizações internacionais e as respetivas agências e, se adequado e necessário para a execução de uma ação, outras organizações e entidades com os conhecimentos especializados exigidos ou ativas nos setores relevantes para a prestação de ajuda de emergência em situação de catástrofe, tais como prestadores de serviços privados, fabricantes de equipamento, cientistas e institutos de investigação. Ao fazê-lo, a Comissão mantém uma cooperação estreita com o Estado-Membro afetado.

Artigo 4.º

*Tipos de intervenção financeira e procedimentos de execução*

1. A Comissão executa o apoio financeiro da União nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*). Em particular, o financiamento pela União das ações de apoio ao abrigo do presente regulamento é executado mediante gestão direta ou indireta, nos termos do artigo 62.º, n.º 1, alíneas a) e c), respetivamente, daquele regulamento.

2. O apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento é financiado pelo orçamento geral da União e por contribuições que podem ser efetuadas por Estados-Membros e 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.

3. O financiamento pela União das ações de apoio ao abrigo do presente regulamento a executar mediante gestão direta pode ser concedido diretamente pela Comissão sem convite à apresentação de propostas, nos termos do artigo 195.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046. Para esse efeito, a Comissão pode celebrar acordos-quadro de parceria ou basear-se em acordos-quadro de parceria existentes, celebrados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96.

4. Caso a Comissão execute operações de apoio de emergência através de organizações não governamentais, os critérios relativos à capacidade financeira e operacional consideram-se cumpridos se existir um acordo-quadro de parceria em vigor entre essa organização e a Comissão, celebrado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96.

5. O apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento pode ser concedido sob uma das seguintes formas:

- a) Contratação pública conjunta com os Estados-Membros referida no artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, através da qual os Estados-Membros podem adquirir, alugar ou tomar em locação na íntegra as capacidades conjuntamente contratadas;
- b) Contratação pública pela Comissão, em nome dos Estados-Membros, com base num acordo entre a Comissão e os Estados-Membros;
- c) Contratação pública pela Comissão, como grossista, para aquisição, armazenamento, revenda e doação de produtos e serviços, incluindo alugueres, a Estados-Membros ou a organizações parceiras que seleccione.

6. Caso se aplique o procedimento de contratação pública referido no n.º 5, alínea b), os contratos subsequentes são celebrados:

- a) Pela Comissão, sendo os serviços ou bens prestados ou entregues aos Estados-Membros ou a organizações parceiras selecionadas pela Comissão;
- b) Pelos Estados-Membros participantes, que adquirem, alugam ou tomam em locação diretamente para si as capacidades contratadas pela Comissão.

7. Em caso de aplicação dos procedimentos de contratação pública referidos no n.º 5, alíneas b) e c), a Comissão deve seguir as regras previstas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 para os seus próprios procedimentos de contratação pública.

(\*) 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).».

2) No artigo 5.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. O financiamento da União pode cobrir quaisquer custos diretos necessários para executar as ações elegíveis enunciadas no artigo 3.º, incluindo a aquisição, a preparação, a recolha, o transporte, o armazenamento e a distribuição de bens e serviços no âmbito dessas ações, bem como os custos de investimento de ações ou projetos diretamente relacionados com a consecução dos objetivos do apoio de emergência ativado em conformidade com o presente regulamento.

2. Os custos indiretos das organizações parceiras podem ser igualmente cobertos nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.».

3) É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO

### **Ações elegíveis**

Em caso de pandemia com impacto de larga escala, podem ser financiadas as seguintes ações:

- a) Reforço temporário da equipa médica, intercâmbio de profissionais de saúde, acolhimento de doentes estrangeiros ou outro tipo de apoio mútuo;
- b) Criação de instalações temporárias de cuidados de saúde e ampliação temporária de instalações já existentes, a fim de aliviar a pressão exercida sobre as estruturas existentes e de aumentar a capacidade global de prestação de cuidados;
- c) Atividades de apoio à administração da aplicação em larga escala de exames médicos e preparação das estratégias e protocolos científicos de despistagem necessários;
- d) Criação de instalações temporárias de quarentena e adoção de outras medidas adequadas nas fronteiras da União;
- e) Desenvolvimento, produção ou aquisição e distribuição de produtos médicos;
- f) Ampliação e conversão das capacidades de produção de produtos médicos referidos na alínea e), para fazer face à escassez da oferta;
- g) Manutenção da reserva de produtos médicos referidos na alínea e) e sua eliminação;
- h) Ações de apoio às medidas necessárias para obter a aprovação da utilização de produtos médicos referidos na alínea e), se necessário;
- i) Ações que visem desenvolver métodos adequados para acompanhar a evolução da pandemia e os resultados das medidas aplicadas para a combater;
- j) Organização de ensaios clínicos *ad hoc* de potenciais terapias ou testes de diagnóstico, de acordo com as normas aplicáveis aos ensaios acordadas a nível da União;
- k) Validação científica de produtos médicos, incluindo potenciais novos métodos de despistagem.

A lista apresentada não é exaustiva.».

*Artigo 4.º*

1. Em derrogação do artigo 1.º, n.º 6, da Decisão n.º 1313/2013/UE, todas as capacidades do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia podem ser usadas no contexto da contratação pública e da entrega de contramedidas médicas ao abrigo dos procedimentos previstos no presente regulamento.
2. Em derrogação do artigo 172.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, as entidades adjudicantes estão autorizadas a solicitar o fornecimento de bens ou serviços a partir da data de envio dos projetos de contratos resultantes dos procedimentos de contratação pública realizados para efeitos do presente regulamento. Os projetos de contratos devem ser enviados, o mais tardar, 24 horas a partir da sua adjudicação.
3. Em derrogação do artigo 172.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, a Comissão pode alterar os contratos referidos no n.º 2 do presente artigo na medida do necessário para os adaptar à evolução da atual crise sanitária.
4. Em derrogação do ponto 30 da secção 2 do capítulo 1 do anexo I do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, e para efeitos da adjudicação dos contratos referidos no n.º 2 do presente artigo, o gestor orçamental pode juntar o conteúdo do relatório de avaliação e da decisão de adjudicação num único documento e assiná-lo. A assinatura eletrónica referida no ponto 30.1 da secção 2 do capítulo 1 do anexo I do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 e as assinaturas dos contratos subsequentes podem ser substituídas por uma confirmação através de correio eletrónico protegido ou de uma simples assinatura digitalizada.
5. Conforme relevante, as derrogações previstas nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, bem como as necessárias derrogações do acordo de contratação pública conjunta a que se refere o artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, aplicam-se a todos os procedimentos relativos à aquisição de contramedidas médicas, novos ou em curso, à data da entrada em vigor do presente regulamento, a fim de proceder à adjudicação com base nas propostas avaliadas num prazo de 24 horas.
6. As derrogações estabelecidas no presente artigo são aplicáveis até 31 de janeiro de 2022.

*Artigo 5.º*

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

O presente regulamento é aplicável desde 1 de fevereiro de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de abril de 2020.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. GRLIĆ RADMAN