



Índice

II Comunicações

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2014/C 438/01	Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.7396 — Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.7174 — Federal-Mogul Corporation/ /Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.7436 — Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV Informações

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Conselho

2014/C 438/04	Projeto de conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública	3
2014/C 438/05	Conclusões do Conselho sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana	7
2014/C 438/06	Conclusões do Conselho sobre a inovação em benefício dos doentes	12

Comissão Europeia

2014/C 438/07	Taxas de câmbio do euro	16
2014/C 438/08	Parecer do Comité Consultivo em Matéria de Concentrações emitido na reunião de 26 de agosto de 2014 relativo a um projeto de decisão respeitante ao — Processo M.7054 Cemex/Holcim Assets — Relator: República Checa	17
2014/C 438/09	Relatório final do auditor — Cemex/Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	Resumo da decisão da Comissão, de 9 de setembro de 2014, que declara uma concentração compatível com o mercado interno e com o funcionamento do Acordo EEE (Processo M.7054 — Cemex/Holcim Assets) [notificada com o número C(2014) 6299] ⁽¹⁾	21

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

2014/C 438/11	Procedimentos de liquidação — Decisão (Ordem ECC/1866/2014, de 24 de setembro) de abrir um procedimento de liquidação relativo à empresa «CORPORACIÓN DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.» (Publicação em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2001/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao saneamento e à liquidação das empresas de seguros)	25
2014/C 438/12	Lista das agências de notação de risco registadas e certificadas	27

V Avisos

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

Comissão Europeia

2014/C 438/13	Notificação prévia de uma concentração (Processo M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	--	----

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo M.7396 — Saudi Aramco/S-OIL)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/C 438/01)

Em 2 de dezembro de 2014, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declarou-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32014M7396.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo M.7174 — Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/C 438/02)

Em 16 de junho de 2014, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declarou-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32014M7174.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo M.7436 — Vista/Tibco)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/C 438/03)

Em 25 de novembro de 2014, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declará-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência, (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32014M7436.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

CONSELHO

Projeto de conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública

(2014/C 438/04)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, abrangerá a luta contra os grandes flagelos na área da saúde, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a monitorização, o alerta rápido e o combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. A União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros, apoiando, se necessário, a sua ação. A ação da União deve respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.
2. RECORDA o Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças ⁽¹⁾ (ECDC). O ECDC dá apoio a atividades de prevenção e controlo de doenças transmissíveis: vigilância epidemiológica, avaliação do risco, programas de formação e mecanismos de alerta e resposta rápidos, e deverá desenvolver atividades para garantir que os Estados-Membros procedam periodicamente ao intercâmbio de boas práticas e experiências no que diz respeito aos programas de vacinação.
3. RECORDA a Decisão 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 ⁽²⁾, que prevê que os Estados-Membros devem consultar-se mutuamente, em ligação com a Comissão, através do Comité de Segurança da Saúde, a fim de coordenarem a sua resposta às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo as doenças transmissíveis. Prevê também a possibilidade de participarem num procedimento para a contratação pública conjunta de contramedidas médicas numa base voluntária.
4. RECORDA o terceiro programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020), instituído pelo Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, com o objetivo de apoiar o reforço de capacidades contra graves ameaças transfronteiriças à saúde e de desenvolver o planeamento da preparação e da resposta, tendo em conta a complementaridade com o programa de trabalho do ECDC na luta contra as doenças transmissíveis.
5. RECORDA a Recomendação 2009/1019/UE do Conselho, de 22 de dezembro de 2009, sobre a vacinação contra a gripe sazonal ⁽⁴⁾, que incentiva os Estados-Membros a adotarem e porem em prática, a nível nacional, regional ou local, planos de ação ou políticas destinadas a melhorar a cobertura vacinal contra a gripe sazonal, com o objetivo de atingir uma cobertura de 75 % nos grupos de risco até 2015.
6. RECORDA as conclusões do Conselho sobre imunização infantil (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, nas quais os Estados-Membros e a Comissão são convidados, nomeadamente, a partilharem as suas experiências e melhores práticas, a fim de melhorar a cobertura de vacinação das crianças contra as doenças evitáveis por vacinação;

⁽¹⁾ JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.⁽³⁾ JO L 86 de 21.3.2014, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 348 de 29.12.2009, p. 71.⁽⁵⁾ JO C 202 de 8.7.2011, p. 4.

7. SALIENTA que as vacinas são medicamentos sujeitos às regras e procedimentos adotados a nível da União, autorizados pelas autoridades nacionais ou pela Comissão com base numa avaliação efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos e sujeitas a monitorização pós-comercialização.
8. RECORDA o Plano de Ação de Vacinação para a Região Europeia (de 2015 a 2020) da Organização Mundial de Saúde (OMS), aprovado em resposta à Década de Vacinas, que estabelece um plano através de uma visão e objetivos regionais para a imunização e controlo de doenças evitáveis por vacinação de 2015 a 2020 e mais além, mediante a definição de domínios de ação prioritários, de indicadores e metas, tendo simultaneamente em conta as necessidades específicas e os desafios dos países na região europeia ⁽¹⁾.
9. SALIENTA que os estudos pós-comercialização no mercado, incluindo os efetuados por titulares de autorizações de introdução no mercado, são importantes para a avaliação de vacinas e deverão ser efetuados de forma transparente. Os estudos sobre o impacto dos programas de vacinação realizados de forma independente dos interesses comerciais são igualmente importantes. Ambos os tipos de estudos podem contribuir para aumentar a confiança do público na imunização. Os Estados-Membros são encorajados a financiar estudos independentes.
10. RECONHECE que as doenças transmissíveis, incluindo algumas reemergentes, como a tuberculose, o sarampo, a tosse convulsa e a rubéola, continuam a constituir um desafio para a saúde pública e podem causar um elevado número de infeções e mortes, e que o aparecimento e os surtos recentes de doenças transmissíveis, como a poliomielite, a gripe aviária H5N1 e H7N9, a Síndrome Respiratória do Médio Oriente causada pelo Coronavírus (MERS) e a doença provocada pelo vírus Ébola, confirmaram que a vigilância deve também permanecer elevada no que diz respeito a patologias que atualmente não estão presentes no território da União.
11. RECONHECE que, embora os programas de vacinação sejam da responsabilidade de cada Estado-Membro e existam na UE diversos regimes de vacinação, os esforços no sentido de melhorar a cobertura da vacinação também poderão beneficiar da cooperação no interior da UE e da melhoria das sinergias com outros domínios de intervenção da UE, tendo em especial atenção as populações mais vulneráveis identificadas nas diferentes regiões e nos diferentes Estados-Membros da União e o aumento da mobilidade.
12. OBSERVA que muitas vacinas utilizadas nos programas de vacinação comunitários foram capazes de prevenir doenças nos indivíduos e, ao mesmo tempo, interromper a circulação dos agentes patogénicos através do chamado fenómeno de «imunidade de grupo», contribuindo para uma sociedade global mais saudável. A imunidade da comunidade poderia, assim, ser considerada um dos objetivos dos planos nacionais de vacinação;
13. CONSIDERA que um sistema de imunização com base em dados comprovados, eficaz em termos de custos, seguro e eficiente é parte integrante de um sistema de saúde que funcione bem.
14. SUBLINHA que, tendo em conta a evolução da estrutura demográfica da população europeia, deve ser dada maior ênfase à prevenção de doenças infecciosas através da vacinação de todos os grupos etários, sempre que tal melhore o controlo epidemiológico da doença.
15. RECONHECE que os programas de imunização requerem um acesso sustentável a financiamento de longo prazo e um aprovisionamento de qualidade.
16. RECONHECE a importância de o público em geral compreender o valor das vacinações e OBSERVA que a eventual ausência de sensibilização para os benefícios de certas vacinas e a crescente recusa da vacinação em alguns Estados-Membros podem provocar uma subvacinação em algumas populações, daí resultando problemas de saúde pública e surtos onerosos de doenças.
17. RECONHECE que o público em geral deve estar ciente da importância da vacinação e salienta o papel crucial desempenhado pelos profissionais da saúde na informação e na formação das populações sobre os benefícios da vacinação.
18. RECONHECE que as campanhas de vacinação eficazes são úteis na prevenção da propagação de doenças transmissíveis que podem causar problemas de saúde permanentes ou mesmo a morte, particularmente em grupos etários vulneráveis da população.
19. RECONHECE o efeito positivo que um reforço da política de vacinação a nível nacional pode ter para o desenvolvimento e a investigação na UE de novas vacinas.
20. SALIENTA que os Estados-Membros devem, se pertinente, informar os seus cidadãos que viajam para o estrangeiro sobre o risco de doenças transmissíveis não presentes na União, mas que podem ser contraídas em viagens internacionais fora da União.
21. SALIENTA que alguns agentes virais também podem causar patologias crónicas, algumas de natureza neoplásica, como o cancro do colo do útero, e que a vacinação poderá contribuir para combater essas doenças.

⁽¹⁾ O Plano de Ação da OMS de Vacinação da Região Europeia de 2015 a 2020 (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) foi adotado na 64.ª sessão do Comité Regional para a Europa (Copenhaga, Dinamarca, 15-18 de setembro de 2014), ver Resolução EUR/RC64/R5.

22. CONSIDERA NECESSÁRIO que sejam efetuadas periodicamente na União Europeia uma análise e uma avaliação da segurança, da eficácia e do impacto das vacinas para evitar diversas doenças transmissíveis, dos riscos relacionados com doenças transmissíveis e da utilidade das vacinas, com base na evolução dos conhecimentos científicos.
23. CONSIDERA ÚTIL que os Estados-Membros colaborem e procedam ao intercâmbio de boas práticas no que respeita à prevenção, através da vacinação, de doenças transmissíveis, atendendo a que as doenças transmissíveis não podem ser confinadas a um país, nem no interior nem fora da União Europeia, e que, para o efeito, recorram ao apoio do ECDC e da OMS.
24. CONSIDERA NECESSÁRIO que as políticas destinadas a incentivar a investigação, incluindo os estudos clínicos e pós-autorização no domínio da vacinação, sejam apoiadas no âmbito da União, tendo também em conta os condicionamentos financeiros, com vista a tornar as vacinas disponíveis mais seguras e mais eficazes.
25. OBSERVA que, como consequência alcançada na redução da propagação de um certo número de doenças transmissíveis graves devido à utilização generalizada das vacinações, a população pode ser levada a crer que essas doenças já não representam uma ameaça para a saúde pública.
26. CONSIDERA ADEQUADO, especialmente a fim de reagir às informações inexatas no tocante às vacinações em alguns Estados-Membros, que continuem a ser levadas a cabo campanhas de sensibilização da opinião pública para os riscos relacionados com doenças transmissíveis que podem ser prevenidas através da vacinação.
27. CONSIDERA ÚTIL consultar as partes interessadas, nomeadamente as organizações de profissionais de saúde, os meios académicos, a indústria e a sociedade civil, a fim de lhes dar a oportunidade de exprimirem os seus pontos de vista, que poderão revelar-se úteis para as autoridades dos Estados-Membros.
28. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:
 - a) continuar a melhorar a vigilância epidemiológica e a avaliação da situação em matéria de doenças transmissíveis nos seus territórios, incluindo as doenças que podem ser prevenidas por vacinação;
 - b) continuar a melhorar os programas nacionais de vacinação e a reforçar as capacidades a nível nacional para a realização de uma vacinação com base em dados comprovados e eficaz em termos de custos, incluindo a introdução de novas vacinas sempre que tal seja considerado adequado;
 - c) continuar a desenvolver planos e procedimentos operacionais normalizados em colaboração com o ECDC e a OMS, a fim de assegurar uma resposta rápida e eficaz às doenças evitáveis por vacinação durante os surtos de doenças, em caso de crises humanitárias e em situações de emergência;
 - d) continuar a desenvolver abordagens abrangentes e coordenadas no âmbito de programas de vacinação, adotando uma abordagem que integre a saúde em todas as políticas, criando sinergias com as políticas de saúde em geral e trabalhando de forma proativa com outros setores no domínio da prevenção;
 - e) assegurar a transparência no que diz respeito às avaliações pós-comercialização das vacinas e dos estudos sobre o impacto dos programas de vacinação, a fim de poderem disponibilizar informações fiáveis às administrações públicas, às entidades reguladoras de medicamentos e aos fabricantes;
 - f) disponibilizar ativamente uma vacinação adequada a grupos da população considerados de risco em termos de doenças específicas e analisar a possibilidade de efetuar a imunização para além da primeira infância e da infância através da criação de programas de vacinação numa perspetiva ao longo do ciclo de vida;
 - g) trabalhar com profissionais de saúde sobre comunicação dos riscos, a fim de maximizar o seu papel na tomada de decisões informadas;
 - h) continuar a desenvolver atividades que visam expandir, sempre que necessário, as componentes dos *curricula* em matéria de imunologia e vacinologia na formação médica de base dos estudantes de medicina e ciências da saúde, e proporcionar aos profissionais de saúde oportunidades de formação pertinente em serviço;
 - i) informar a população, a fim de aumentar a sua confiança nos programas de vacinação, recorrendo a ferramentas adequadas e a campanhas de informação, e também através do envolvimento de líderes de opinião, da sociedade civil e das partes interessadas pertinentes (por exemplo, o meio académico).
29. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:
 - a) continuar a proceder ao intercâmbio de informações e dados com o ECDC e a OMS sobre os riscos ligados às doenças transmissíveis e sobre as políticas nacionais de vacinação; a este respeito, os instrumentos de comunicação desenvolvidos pelo ECDC e disponibilizados aos Estados-Membros (segundo o exemplo dos que já desenvolveu para a gripe) poderiam ser tomados em consideração;
 - b) continuar a trocar dados sobre a cobertura da vacinação para todos os grupos de risco visados;

- c) transmitir mensagens fundamentadas e claras sobre vacinação;
- d) encontrar as melhores formas para que as partes interessadas, incluindo a indústria e a sociedade civil, expressem os seus pontos de vista;
- e) promover atividades destinadas a estreitar os laços com profissionais de cuidados de saúde de forma mais direta e ativa sobre questões cruciais de vacinação, centradas, em particular, no reforço do seu papel na defesa de vacinação;
- f) partilhar informações sobre estudos sobre a relação custo/eficácia realizados na UE para a implementação de novas vacinas, que possam ajudar os Estados-Membros nos seus programas nacionais de vacinação;
- g) coordenar atividades destinadas a defender e a incentivar a utilização de vacinas incluídas nos programas nacionais de vacinação através da partilha de informações sobre planos e campanhas de comunicação para a introdução de vacinas;
- h) continuar a incentivar a investigação e a inovação com vista ao desenvolvimento de novas vacinas e a demonstrar as vantagens de uma abordagem na ótica do ciclo de vida, a relação custo/eficácia da imunização e a eficácia da comunicação do risco, dando simultaneamente, em todas as circunstâncias, a prioridade à segurança dos cidadãos;
- i) desenvolver programas de ação conjuntos cofinanciados pela Comissão e pelos Estados-Membros para partilhar as boas práticas em matéria de políticas nacionais de vacinação;
- j) incentivar as atividades de investigação e prosseguir o intercâmbio de informações no que diz respeito ao acompanhamento do impacto da vacinação sobre a incidência de doenças e ao desenvolvimento de novas vacinas.

30. CONVIDA A COMISSÃO A:

- a) identificar e incentivar as sinergias entre a promoção da imunização e a implementação da legislação e das políticas pertinentes da UE, dando especial atenção à identificação e ao desenvolvimento de abordagens coerentes e integradas para melhores prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, no pleno respeito das competências nacionais;
- b) garantir que o financiamento da União Europeia é canalizado para promover a investigação, atual e futura, de vacinas, e nomeadamente uma ampla parceria entre o mundo académico, a indústria e os financiadores públicos e privados, e para abordar e resolver os pontos de estrangulamento no desenvolvimento de vacinas;
- c) garantir que o financiamento concedido pela União Europeia e outras partes interessadas, como as universidades ou institutos de saúde pública, e disponibilizado pelos organismos de saúde pública pertinentes é canalizado para apoiar estudos pós-comercialização, incluindo estudos sobre a eficácia das vacinas e o impacto dos programas de imunização levados a cabo por institutos nacionais de saúde pública, por universidades e outras parcerias;
- d) analisar com o ECDC e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e em estreita cooperação com a OMS, as opções para:
 - identificar as orientações e metodologias que os Estados-Membros poderão optar por utilizar numa base voluntária para reforçar a coerência programática e financeira e a sustentabilidade dos seus programas nacionais de vacinação e a relação custo/eficácia das vacinas,
 - facilitar a introdução de métodos de investigação que os Estados-Membros poderão utilizar numa base voluntária para avaliar a eficácia da comunicação do risco e a dinâmica de atitudes sociais relativamente às vacinas, e conceber estratégias eficazes para promover a administração de vacinas;
- e) ajudar os Estados-Membros a tirar o melhor partido dos conhecimentos técnicos e científicos das agências da União e dos comités técnicos da Comissão, a fim de obterem respostas às suas perguntas;
- f) pôr à disposição dos Estados-Membros ferramentas tecnológicas e informáticas e melhorar as ligações aos portais europeus e as ferramentas existentes para apoiar os Estados-Membros nos seus esforços no sentido de reforçar a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública.

Conclusões do Conselho sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana

(2014/C 438/05)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, e ainda que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos;
2. RECORDA as conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE, adotadas em 2 de junho de 2006 ⁽¹⁾, nomeadamente os grandes valores da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade;
3. RECORDA que a Análise Anual do Crescimento de 2014 destaca a necessidade de desenvolver estratégias de inclusão ativa que incluam o amplo acesso a serviços de saúde abordáveis e de alta qualidade, igualmente no que diz respeito à consecução dos objetivos da Estratégia Europa 2020;
4. RECORDA a recomendação do Conselho 2009/C 151/01, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde ⁽²⁾;
5. RECORDA a recomendação do Conselho 2002/77/CE, de 15 de novembro de 2001, sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana ⁽³⁾ e o Plano de ação da Comissão contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana ⁽⁴⁾;
6. RECORDA as conclusões do Conselho, de 22 de junho de 2012, sobre o impacto da resistência aos agentes antimicrobianos no setor da saúde humana e no setor veterinário — uma perspetiva «Uma só saúde» ⁽⁵⁾;
7. RECORDA que a resistência antimicrobiana e as infeções associadas aos cuidados de saúde estão sujeitas a vigilância epidemiológica nos termos do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e do artigo 2.º, n.º 2, da 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 ⁽⁶⁾;
8. RECORDA a Resolução da Assembleia Mundial da Saúde WHA67.25 sobre a resistência antimicrobiana adotada em 24 de maio de 2014;
9. RECORDA que a Recomendação 2009/C 151/01 e a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços ⁽⁷⁾, preveem que os pacientes recebam cuidados de saúde de acordo com as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança e clarificam o direito de receber informações claras e transparentes no que diz respeito às medidas de segurança e de qualidade e aos procedimentos de reclamação e vias de reparação de danos;
10. TOMA NOTA de que os atuais processos de elaboração de políticas e de tomada de decisão devem basear-se em elementos concretos, e apoiar-se na recolha sistemática de dados efetuada com recurso a instrumentos adequados das tecnologias da informação e comunicação (TIC) sobre saúde;
11. TOMA NOTA de que a atual tendência de desviar os cuidados de saúde dos hospitais para os cuidados ambulatoriais, incluindo os cuidados primários e os cuidados ao domicílio, pode resultar num aumento dos cuidados de saúde dispensados por trabalhadores da saúde, assistentes sociais e prestadores de cuidados de saúde que não pertencem ao meio hospitalar, incluindo os prestadores de cuidados informais;
12. RECONHECE que a educação e a formação no domínio da segurança dos pacientes e da prevenção e controlo das infeções deverá fazer parte integrante da formação dos profissionais da saúde e dos prestadores de cuidados de saúde e ser incluída na formação profissional contínua;

⁽¹⁾ JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽⁵⁾ JO C 211 de 18.7.2012, p. 2.

⁽⁶⁾ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

13. RECONHECE que os sistemas de notificação e de aprendizagem justos e não sancionatórios demonstraram ser instrumentos excelentes para aumentar a cultura da segurança dos pacientes;
14. TOMA NOTA das conclusões dos dois relatórios ⁽¹⁾ da Comissão Europeia sobre a implementação da Recomendação 2009/C 151/01;
15. RECONHECE que a aplicação de medidas eficazes para prevenir e controlar as infeções associadas aos cuidados de saúde a nível regional e nacional é fundamental para refrear a propagação e o aumento da resistência antimicrobiana e que lidar com as infeções associadas aos cuidados de saúde é um dos fundamentos do Plano de ação da UE contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana, adotado em 2011 ⁽²⁾;
16. RECORDA que se estima que aproximadamente 3,2 milhões de pacientes ⁽³⁾ contraem anualmente na UE uma infeção associada aos cuidados de saúde, sendo 20-30 % das mesmas consideradas evitáveis ⁽⁴⁾, e que é expectável uma percentagem entre 5 % e 10 % de efeitos indesejáveis, dos quais quase metade são potencialmente evitáveis ⁽⁵⁾;
17. TOMA NOTA de que segundo o estudo especial do Eurobarómetro intitulado «Segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde» ⁽⁶⁾ um pouco mais de metade (53 %) de todos os cidadãos da UE pensam que os pacientes podem ser afetados pelos cuidados hospitalares no seu país, enquanto metade pode ser afetado por cuidados de saúde dispensados fora dos hospitais e que estas percentagens não diminuíram significativamente desde 2009;
18. TOMA NOTA COM PREOCUPAÇÃO de que, de acordo com os dados mais recentes publicados pelo Centro Europeu para a Prevenção e Controlo das Doenças ⁽⁷⁾, as infeções associadas aos cuidados de saúde causadas por microorganismos resistentes a diversos medicamentos estão a aumentar;
19. TOMA NOTA do trabalho da OMS e da OCDE sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, que é igualmente apoiado pela UE;
20. CONGRATULA-SE COM os progressos realizados pelos Estados-Membros desde 2009 com a inclusão da segurança dos pacientes nas políticas sanitárias públicas, tal como especificado na Recomendação 2009/C 151/01;
21. CONGRATULA-SE COM o trabalho do Grupo da Segurança dos Pacientes e da Qualidade dos Cuidados de Saúde sobre diretrizes práticas relativas à educação e formação e aos sistemas de notificação e de aprendizagem;
22. REGISTA que o empoderamento e o envolvimento dos pacientes são reconhecidos como parte essencial da boa qualidade e da segurança dos cuidados de saúde e exigem um esforço por parte dos Estados-Membros para trocar entre si conhecimentos e instrumentos eficazes;
23. SAÚDA o trabalho da Rede Europeia para a Segurança dos Pacientes e a Qualidade dos Cuidados de Saúde (Ação Comum PaSQ) sobre a aplicação da Recomendação 2009/C 151/01 no que diz respeito ao intercâmbio e à implementação de boas práticas nos Estados-Membros;
24. RECONHECE a necessidade de uma colaboração continuada e sustentável a nível da UE sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde;
25. TOMA NOTA de que a aplicação das disposições gerais relativas à segurança dos pacientes previstas na Recomendação 2009/C 151/01 tem um contributo positivo para a saúde da população e para a economia dos sistemas de saúde, e de que essa aplicação exige uma atenção continuada;

⁽¹⁾ 17982/12 [COM(2012) 658 final] e 11266/14 [COM(2014) 371 final].

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

⁽³⁾ *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals* (Estudo de prevalência pontual de infeções associadas a cuidados de saúde e utilização de agentes antimicrobianos nos hospitais europeus de cuidados agudos), 2011-2012, ECDC, 2013.

http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf

⁽⁴⁾ Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports.* *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.

⁽⁵⁾ De Vries EN et al. *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review* *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_pt.htm

⁽⁷⁾ Vigilância da resistência antimicrobiana na Europa em 2012. Relatório Anual da Rede de Vigilância da Resistência Antimicrobiana Europeia (EARS-Net). ECDC, 2013.

http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf

26. RECORDA que os danos associados a efeitos indesejáveis representam um custo adicional para os sistemas de saúde;
27. CONSIDERA que a avaliação do desempenho do sistema de saúde pode contribuir para alcançar progressos no que diz respeito à segurança dos pacientes e à qualidade dos cuidados de saúde;
28. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:
- a) Intensificarem os esforços para aplicar a Recomendação 2009/C 151/01, tendo em conta as áreas prioritárias identificadas nas conclusões dos dois relatórios de aplicação da Comissão e nos relatórios sobre educação e formação e sobre os sistemas de notificação e de aprendizagem apresentados pelo Grupo da Segurança dos Pacientes e da Qualidade dos Cuidados de Saúde;
 - b) Identificarem, caso tal ainda não tenha sido feito, as autoridades responsáveis pela implementação e monitorização das estratégias integradas de segurança dos pacientes, incluindo a prevenção, a vigilância e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde;
 - c) Analisarem a implementação das orientações, recomendações e boas práticas sobre a segurança dos pacientes, a prevenção e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana, e a utilização da taxonomia da OMS sobre a segurança dos pacientes para melhorar o desempenho clínico e organizacional;
 - d) Promoverem a educação e a formação dos profissionais de saúde sobre a segurança dos pacientes e as infeções associadas aos cuidados de saúde, tendo em conta os trabalhos pertinentes do ECDC, incluindo o documento técnico do ECDC intitulado «Competências de base dos profissionais responsáveis pelo controlo de infeções e pela higiene hospitalar na União Europeia» ⁽¹⁾, bem como as recomendações pertinentes da OMS, tendo em vista promover a existência de pessoal devidamente formado nas estruturas sanitárias, incluindo pessoal especializado no controlo das infeções;
 - e) Incentivarem as organizações de profissionais de saúde a promover uma cultura interprofissional de segurança dos pacientes suscetível de favorecer processos de cuidados integrados e de alta qualidade;
 - f) Desenvolverem medidas que permitam a notificação justa e não sancionatória pelos profissionais da saúde ou pelos pacientes e que favoreçam uma gestão não sancionatória dos erros e efeitos indesejáveis bem como a possibilidade de aprender com eles;
 - g) Incentivarem a participação e o empoderamento dos pacientes, famílias e prestadores de cuidados informais, bem como das organizações, através da prestação de informação e educação baseada em elementos concretos e imparcial, e promover a participação dos pacientes na tomada de decisões no processo de saúde, a fim de contribuir para a prevenção de efeitos adversos;
 - h) Analisarem a oportunidade de desenvolver uma avaliação eficaz em termos de custos dos programas relativos à segurança dos pacientes, também com base nos resultados do «Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020)»;
 - i) Reforçarem os programas e planos para a prevenção e controlo das infeções através do processo de tratamento e cura, incluindo programas específicos para casas de saúde e instituições de cuidados continuados;
 - j) Intensificarem a prevenção, o diagnóstico, a monitorização e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde, igualmente através da adoção, implementação e monitorização de orientações profissionais a nível nacional, se adequado em estreita cooperação com o ECDC;
 - k) Partilharem experiências sobre estratégias destinadas a garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde entre e em todas as estruturas de cuidados de saúde;
 - l) Desenvolverem diretrizes profissionais sobre a utilização prudente de antibióticos, incluindo a monitorização das receitas;
 - m) Continuarem a prestar especial atenção à resistência antimicrobiana tal como referido nas conclusões do Conselho de 22 de junho de 2012, bem como a monitorizar o consumo de agentes antimicrobianos e a implementar a vigilância da resistência antimicrobiana, incluindo a participação nas redes de vigilância da UE sobre estas questões coordenadas pelo Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo das Doenças e pela Agência Europeia dos Medicamentos;

⁽¹⁾ Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças; Competências de base dos profissionais responsáveis pelo controlo de infeções e pela higiene hospitalar na União Europeia. Estocolmo:
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:

- a) Promoverem a cultura da segurança dos pacientes, que compreenda um sistema de notificação justo e não sancionatório sobre efeitos indesejáveis a nível das estruturas de cuidados de saúde e trabalhar no sentido de medir e melhorar a cultura da segurança dos pacientes;
- b) Reverem regularmente as orientações práticas sobre a educação e formação dos profissionais da saúde e sobre os sistemas de notificação e de aprendizagem;
- c) Promoverem a recolha de informações sobre efeitos indesejáveis;
- d) Promoverem a execução das orientações e das políticas baseada em elementos concretos através do intercâmbio de boas práticas relativas à prevenção e ao controlo da resistência antimicrobiana;
- e) Desenvolverem orientações da UE para a participação dos pacientes/cidadãos em estratégias sobre a segurança dos pacientes que tenham em conta o trabalho da Organização Mundial da Saúde;
- f) Desenvolverem diretrizes voluntárias sobre como estabelecer normas e orientações sobre segurança dos pacientes, tendo em conta as metodologias existentes no que diz respeito à definição de normas e orientações utilizadas tanto pelas autoridades nacionais competentes como pelos profissionais da saúde e associações científicas;
- g) Continuarem a trabalhar sobre as dimensões da qualidade nos cuidados de saúde, tendo em conta os conhecimentos existentes, incluindo o trabalho da Ação comum sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde (PaSQ);
- h) Finalizarem, até dezembro de 2016, um quadro para a colaboração sustentável da UE sobre segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde, tendo igualmente em conta os resultados da Ação comum sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde (PaSQ);
- i) Terem em conta os resultados da investigação ao desenvolverem políticas e programas e promoverem a continuação da investigação sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde;
- j) Trabalharemos em prol de uma melhor compreensão da relação custo-eficácia das políticas de segurança dos pacientes, ao abrigo dos princípios da eficácia, adequação, segurança e qualidade dos cuidados de saúde;
- k) Continuarem a reforçar a cooperação entre o setor da saúde humana e o setor veterinário a fim de fazer face à ameaça crescente da resistência antimicrobiana;
- l) Reforçarem e coordenarem os esforços de investigação e inovação para fazer face à resistência antimicrobiana, designadamente prestando apoio à iniciativa de programação conjunta sobre a resistência antimicrobiana;
- m) Aperfeiçoarem estratégias para a segurança dos pacientes baseadas nos resultados da Ação intitulada «Estudo sobre os custos dos cuidados de saúde pouco seguros e a relação custo-eficácia dos programas relativos à segurança dos pacientes» lançada pela Comissão em colaboração com o Grupo da Segurança dos Pacientes e da Qualidade dos Cuidados de Saúde;

30. CONVIDA A COMISSÃO A:

- a) Continuar a apoiar os Estados-Membros a aperfeiçoar estratégias e programas relativos à segurança dos pacientes em todas as estruturas de cuidados de saúde com base nos resultados dos dois relatórios da Comissão de aplicação da Recomendação 2009/C 151/01;
- b) Garantir a coordenação das atividades da UE sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo os erros de tratamento, as infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana, com o apoio científico das agências pertinentes da UE, e tendo em conta os trabalhos de organizações internacionais como a OMS e a OCDE;
- c) Continuar a monitorizar a evolução no que diz respeito à segurança dos pacientes e às infeções associadas aos cuidados de saúde nos Estados-Membros e a nível da UE e comunicar os resultados apurados sobre as tendências das políticas relativas à segurança dos pacientes, as principais causas dos efeitos indesejáveis e os domínios que requerem novas ações;
- d) Analisarem a viabilidade de apresentar uma proposta de recomendação sobre a prestação de informações aos pacientes sobre a segurança dos pacientes, na sequência da Recomendação 2009/C 151/01 e dos novos trabalhos preparatórios com os Estados-Membros sobre as dimensões da qualidade dos cuidados de saúde;

- e) Monitorizar a implementação das definições de casos na UE de infeções associadas aos cuidados de saúde e a participação dos Estados-Membros na vigilância na UE dessas infeções sob a coordenação do ECDC;
 - f) Garantir a continuação do Plano de Ação da UE sobre a resistência antimicrobiana pós 2017, que inclui um destaque para a prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde.
-

Conclusões do Conselho sobre a inovação em benefício dos doentes

(2014/C 438/06)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União e que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, e ainda que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados;
2. RECONHECE que a inovação no domínio dos cuidados de saúde pode contribuir para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e doentes através do acesso a produtos, serviços e tratamentos inovadores que tenham um valor acrescentado em relação aos existentes e pode também resultar em formas mais eficazes de organizar, gerir e acompanhar os trabalhos no setor da saúde, bem como de melhorar as condições de trabalho dos profissionais de saúde;
3. RELEMBRA o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos;
4. RECORDA a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
5. OBSERVA que, a fim de incentivar o desenvolvimento, é necessário facilitar a conversão dos progressos científicos em medicamentos inovadores que cumpram as normas regulamentares, acelerar o acesso dos doentes a terapêuticas inovadoras que tenham um valor acrescentado para os doentes e preços acessíveis para os sistemas de saúde dos Estados-Membros da UE;
6. REGISTA que a legislação farmacêutica da UE já prevê instrumentos regulamentares para a autorização dos medicamentos a fim de dar resposta a necessidades médicas ainda por satisfazer e de proporcionar o acesso dos doentes a tratamentos inovadores em tempo útil, em determinadas circunstâncias e sob determinadas condições. Entre esse tipo de mecanismos contam-se a autorização condicional de introdução no mercado, a autorização concedida em circunstâncias excecionais, a avaliação científica acelerada e os programas de uso compassivo.
7. RELEMBRA que o Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos prevê incentivos para o desenvolvimento de medicamentos para as doenças raras e resultou até à data na autorização de um grande número desse tipo de medicamentos e de um número igualmente importante de designações de medicamentos órfãos.
8. RELEMBRA que o novo Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos visa aumentar a competitividade da UE em matéria de investigação clínica e o desenvolvimento de tratamentos novos e inovadores.
9. NOTA que o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 («regulamento pediátrico») contribuiu para investigação de melhor qualidade e mais segura, bem como para o aumento de medicamentos pediátricos no mercado da UE.
10. RECONHECE que o desenvolvimento de medicamentos inovadores é um processo dispendioso e moroso que não é isento de risco, pelo que pode não haver investimento suficiente em investigação e desenvolvimento, dificultando especialmente a introdução de produtos inovadores no mercado por empresas de menores dimensões;
11. ENTENDE que o diálogo precoce entre os criadores de tecnologias, as entidades reguladoras, os organismos de avaliação das tecnologias da saúde (ATS), e, se for caso disso, de fixação de preços pode promover a inovação e um acesso mais rápido aos medicamentos a preços acessíveis, em benefício dos doentes;
12. RELEMBRA que o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada se destina a garantir a proteção da saúde pública, a livre circulação dos medicamentos de terapias avançadas e o funcionamento eficaz do mercado interno no setor da biotecnologia, sendo, em simultâneo, propício à inovação, proporcionado e adaptado ao progresso científico;
13. REGISTA que está atualmente em curso o projeto-piloto de autorização adaptável da Agência Europeia de Medicamentos;
14. TOMA NOTA do relatório apresentado pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, nos termos do artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾;

(¹) 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. RECORDA a Diretiva 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;
16. EVOCA as conclusões do Conselho sobre a inovação no setor dos dispositivos médicos, adotadas em 6 de junho de 2011 ⁽¹⁾;
17. RELEMBRA as conclusões do Conselho relativas ao processo de «Reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis», adotadas em 10 de dezembro de 2013 ⁽²⁾, e as conclusões do Conselho sobre a crise económica e os cuidados de saúde, adotadas em 20 de junho de 2014 ⁽³⁾, que preconizam a necessidade de cooperação, no pleno respeito dos domínios que são da competência dos Estados-Membros, a fim de desenvolver estratégias para gerir de modo eficaz as despesas com produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, garantindo ao mesmo tempo o acesso equitativo a medicamentos eficazes no âmbito de sistemas nacionais de saúde sustentáveis;
18. OBSERVA COM PREOCUPAÇÃO que, dado o preço muito elevado de alguns medicamentos inovadores em relação aos benefícios para os doentes e à capacidade de alguns Estados-Membros para suportarem as despesas com a saúde pública, os doentes nem sempre têm acesso a tratamentos inovadores;
19. TOMA NOTA da cooperação no âmbito da rede de autoridades competentes pelas políticas de preços e reembolsos, bem como as iniciativas ⁽⁴⁾ para o intercâmbio de informações e a colaboração no domínio da fixação de preços e do reembolso facilitado pela Comissão Europeia entre as autoridades nacionais competentes e todas as partes interessadas, que podem facilitar, entre outros, a contenção de custos, a inovação farmacêutica e o acesso dos doentes aos medicamentos;
20. OBSERVA que a União Europeia tem apoiado a cooperação em matéria de ATS desde o final da década de 1990 através do cofinanciamento de projetos e de duas ações comuns (EUnetHTA I e II);
21. RECORDA que, embora respeitando as competências dos Estados-Membros, a cooperação europeia em matéria de ATS pode promover abordagens mais coerentes à ATS enquanto instrumento de política de saúde para apoiar escolhas baseadas em elementos concretos, sustentáveis e equitativas, no domínio dos cuidados de saúde e tecnologias de saúde em benefício dos doentes;
22. RELEMBRA que os objetivos da rede ATS ⁽⁵⁾ são: i) apoiar os Estados-Membros na prestação de informações objetivas, fiáveis, atempadas, transparentes, comparáveis e transferíveis sobre a eficácia relativa, bem como sobre a eficácia a curto e a longo prazo, se for caso disso, das tecnologias da saúde, e permitir o intercâmbio efetivo dessas informações entre as autoridades ou organismos nacionais; ii) apoiar a análise da natureza e do tipo de informações suscetíveis de serem objeto de intercâmbio; e iii) evitar a repetição de avaliações;
23. SUBLINHA a importância da estratégia adotada pela rede ATS em 29 de outubro de 2014 ⁽⁶⁾;
24. EVOCA o debate realizado no Grupo da Saúde Pública a nível de altos funcionários sobre a utilização dos medicamentos eficaz em termos de custos, como parte do processo de reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis.
25. RECORDA o debate que teve lugar na reunião informal dos Ministros da Saúde em Milão, em 22 e 23 de setembro de 2014, sobre «a inovação nos cuidados de saúde em benefício dos doentes», que destacou a necessidade de apoiar a inovação em benefício dos doentes com uma melhor utilização dos instrumentos regulamentares existentes para procedimentos de autorização de introdução no mercado e que salientou os riscos potenciais para a sustentabilidade de alguns sistemas nacionais de saúde decorrentes da pressão exercida pelos custos de alguns produtos inovadores.
26. RECONHECE que, embora as presentes conclusões digam respeito sobretudo a medicamentos, dada a natureza específica do setor, as considerações no que respeita à investigação e desenvolvimento e à ATS também se aplicam aos dispositivos médicos, que desempenham um papel igualmente importante na inovação em benefício dos doentes.

⁽¹⁾ JO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁽²⁾ JO C 376 de 21.12.2013, p. 3, com Retificação no JO C 36 de 7.2.2014, p. 6.

⁽³⁾ JO C 217 de 10.7.2014, p. 2.

⁽⁴⁾ Plataforma «Acesso aos Medicamentos na Europa»

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Decisão de Execução da Comissão, de 26 de junho de 2013, que estabelece as normas para a criação, a gestão e o funcionamento transparente da rede de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde (2013/329/UE) (JO L 175 de 27.6.2013, p. 71).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS AO SEGUINTE:

27. Explorar as oportunidades de cooperação em matéria de intercâmbio de informações entre organismos competentes em relação a uma «abordagem de ciclo de vida» para os medicamentos inovadores, incluindo, se for caso disso:
 - a) Diálogo precoce e pareceres científicos;
 - b) Modelos de fixação de preços e reembolsos;
 - c) Registos para monitorizar a eficácia das terapias e tecnologias;
 - d) Reavaliações adequadas;
 - e) Estudos após a autorização;
28. Aplicar a estratégia de ATS adotada pela rede ATS, tendo em conta as realidades nacionais.
29. Aumentar a partilha efetiva de informações sobre os preços e a despesa com medicamentos, incluindo os medicamentos inovadores;
30. Dar continuidade aos debates e aos trabalhos sobre a inovação em benefício dos doentes no seio do Grupo da Saúde Pública a nível de altos funcionários, embora reconhecendo que, no âmbito do Comité Farmacêutico, já se deu início ao debate sobre a relação entre o atual quadro jurídico relativo aos medicamentos e o acesso dos pacientes aos medicamentos em tempo útil.

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO AO SEGUINTE:

31. Trocar opiniões sobre a forma de utilizar com eficácia os instrumentos de regulamentação de avaliação acelerada da UE em vigor, a autorização condicional de introdução no mercado e a autorização em circunstâncias excecionais, bem como sobre a eficácia e o impacto desses instrumentos, garantindo simultaneamente o elevado nível de segurança dos doentes;
32. Debater iniciativas nacionais para o acesso precoce dos doentes a medicamentos inovadores e a possibilidade de uma maior partilha de informações e cooperação no que respeita ao uso compassivo, por forma a otimizar as possibilidades de os doentes em toda a UE terem acesso a medicamentos inovadores;
33. Reforçar o trabalho conjunto em matéria de ATS;
34. Apoiar a colaboração entre as entidades reguladoras nacionais, os organismos ATS, a Agência Europeia de Medicamentos e da rede ATS ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos, sem comprometer a independência e as respetivas prerrogativas de regulamentação e de processos de ATS;
35. Utilizar os fóruns pertinentes já existentes para refletir sobre:
 - a) a possível evolução das atuais políticas nacionais de fixação de preços e a transparência de todos os intervenientes, incluindo a indústria, no que se refere aos custos, que poderia contribuir para aumentar a disponibilidade e acessibilidade de medicamentos inovadores face aos doentes, respeitando, em simultâneo, o facto de estes domínios serem da competência dos Estados-Membros;
 - b) se são necessários critérios para contabilizar o valor terapêutico acrescentado dos novos medicamentos em relação aos existentes, tendo em vista a sua introdução no mercado;
36. Prosseguir o diálogo entre as partes interessadas e as autoridades competentes, incluindo as autoridades de fixação de preços e reembolsos, bem como analisar as potenciais oportunidades de cooperação numa base voluntária no domínio da fixação dos preços e dos reembolsos e facilitar o lançamento de projetos-piloto neste domínio;

CONVIDA A COMISSÃO AO SEGUINTE:

37. Ponderar a possibilidade de introduzir alterações ao Regulamento (CE) n.º 1394/2007 com vista a analisar e, se for caso disso, reduzir os encargos regulamentares a fim de aumentar os incentivos para as PME e o meio académico, mantendo, simultaneamente, o princípio da autorização de introdução no mercado com base na qualidade, eficácia e segurança;
38. Apoiar a cooperação entre os Estados-Membros para pôr em prática a estratégia de ATS através de uma ação comum no âmbito do terceiro programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020), ao mesmo tempo que se exploram opções para um financiamento continuado e sustentável;

39. Propor medidas para garantir a sustentabilidade a longo prazo dos trabalhos em matéria de ATS, explorando na íntegra todas as opções possíveis, incluindo considerações sobre a forma de tirar o melhor partido de organismos existentes que possam facilitar a cooperação, os ganhos de eficiência e as sinergias científicas;
 40. No pleno respeito pelas competências dos Estados-Membros, apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre os preços, as políticas de fixação de preços e os fatores económicos que determinam a disponibilidade dos medicamentos, bem como, se for caso disso, dos dispositivos médicos, prestando especial atenção aos medicamentos órfãos e aos pequenos mercados, dado que são particularmente vulneráveis a diferimentos ou não introdução no mercado, a escassez de abastecimento e a obstáculos para obter preços acessíveis dos medicamentos;
 41. Continuar a apoiar instrumentos de investigação e de informação que visem proporcionar uma melhor compreensão do modo como a fixação de preços pode ser utilizada para otimizar os benefícios para os doentes e os sistemas de saúde dos Estados-Membros e, se for caso disso, minimizar os eventuais efeitos negativos indesejados sobre o acesso e os orçamentos de saúde dos doentes.
-

COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

5 de dezembro de 2014

(2014/C 438/07)

1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar dos Estados Unidos	1,2362	CAD	dólar canadiano	1,4085
JPY	iene	149,03	HKD	dólar de Hong Kong	9,5823
DKK	coroa dinamarquesa	7,4399	NZD	dólar neozelandês	1,5928
GBP	libra esterlina	0,78810	SGD	dólar singapurense	1,6293
SEK	coroa sueca	9,2990	KRW	won sul-coreano	1 377,79
CHF	franco suíço	1,2021	ZAR	rand	13,8773
ISK	coroa islandesa		CNY	iuane	7,6055
NOK	coroa norueguesa	8,8105	HRK	kuna	7,6740
BGN	lev	1,9558	IDR	rupia indonésia	15 220,71
CZK	coroa checa	27,635	MYR	ringgit	4,2911
HUF	forint	307,25	PHP	peso filipino	55,123
LTL	litas	3,4528	RUB	rublo	66,3305
PLN	złóti	4,1628	THB	baht	40,717
RON	leu romeno	4,4321	BRL	real	3,1832
TRY	lira turca	2,7660	MXN	peso mexicano	17,4990
AUD	dólar australiano	1,4765	INR	rupia indiana	76,3786

⁽¹⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

Parecer do Comité Consultivo em Matéria de Concentrações emitido na reunião de 26 de agosto de 2014 relativo a um projeto de decisão respeitante ao — Processo M.7054 Cemex/Holcim Assets

Relator: República Checa

(2014/C 438/08)

Funcionamento

1. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de a operação proposta constituir uma concentração na aceção do Regulamento n.º 139/2004 do Conselho («Regulamento das Concentrações»).

Dimensão da União

2. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de, na sequência de um pedido de remessa apresentado por Espanha, a operação proposta ter uma dimensão da União na aceção do Regulamento das Concentrações.

Mercados do produto e geográfico

3. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de, para efeitos da apreciação da presente operação, as definições dos mercados do produto relevantes serem as seguintes:
 - a) mercado do cimento cinzento, embora, no caso em apreço, possa ser deixada em aberto uma subdivisão entre a granel e em sacos;
 - b) mercado dos granulados, embora, no caso em apreço, não seja necessário chegar a uma conclusão quanto à definição exata do mercado do produto;
 - c) mercado do betão pronto (RMX);
 - d) mercado da argamassa, embora, no caso em apreço, não seja necessário chegar a uma conclusão quanto à definição exata do mercado do produto;
 - e) mercado do clínquer.
4. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de, para efeitos da apreciação da presente operação, as definições dos mercados geográficos relevantes serem as seguintes:
 - a) para cimento cinzento: áreas num raio de 150 km em torno das fábricas de cimento cinzento das partes em Espanha;
 - b) para granulados: uma vez que é improvável que a proposta de operação venha a impedir significativamente a concorrência efetiva, mesmo no caso da definição de mercado geográfico mais restrita possível, a definição exata do mercado geográfico relevante pode ser deixada em aberto.
Uma minoria abstém-se.
 - c) para RMX: áreas num raio de 25 km em torno das fábricas de RMX das partes em Espanha;
 - d) para argamassa: áreas num raio de 120 km em torno das fábricas de argamassa das partes em Espanha, embora, no caso em apreço, não seja necessário chegar a uma conclusão quanto à definição exata do mercado geográfico;
 - e) para clínquer: uma vez que é improvável que a proposta de operação venha a impedir significativamente a concorrência efetiva, mesmo no caso da definição de mercado geográfico mais restrita possível, a definição exata do mercado geográfico relevante pode ser deixada em aberto.
Uma minoria discorda.

Apreciação em termos de concorrência

5. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de o projeto de concentração não ser suscetível de impedir significativamente a concorrência efetiva devido a efeitos não coordenados nos seguintes mercados:
 - a) todos os mercados de cimento cinzento na região centro;
 - b) todos os mercados de cimento cinzento na região do Levante.
Uma minoria discorda.
 - c) todos os mercados de cimento cinzento nas outras regiões de Espanha.
Uma minoria abstém-se.
 - d) todos os mercados de granulados;
 - e) todos os mercados de RMX;

- f) todos os mercados de argamassa;
- g) todos os mercados de clínquer.

Uma minoria discorda.

6. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de o projeto de concentração não ser suscetível de impedir significativamente a concorrência efetiva devido a efeitos coordenados em todos os mercados de cimento cinzento na região Centro.

Uma minoria discorda e outra minoria abstém-se.

Compatibilidade com o mercado interno

7. O Comité Consultivo concorda com a Comissão quanto ao facto de a operação notificada dever ser declarada compatível com o mercado interno e com o funcionamento do Acordo EEE.

Uma minoria discorda e outra minoria abstém-se.

Relatório final do auditor ⁽¹⁾
Cemex/Holcim Assets (M.7054)
(2014/C 438/09)

I. INTRODUÇÃO

1. Em 28 de fevereiro de 2014, a Comissão Europeia («Comissão») recebeu a notificação de uma proposta de operação pela qual a empresa Cemex España, S.A. («Cemex España» ou «parte notificante») irá adquirir o controlo exclusivo dos ativos de produção e distribuição da Holcim España, S.A. («Holcim Assets») em cimento, betão pronto, granulados e argamassa, em Espanha («operação») ⁽²⁾. Os Holcim Assets são integralmente controlados pela Holcim Ltd. («Holcim»).
2. A operação não tem uma dimensão a nível da UE na aceção do artigo 1.º do Regulamento das Concentrações ⁽³⁾. A operação foi notificada à Comissão na sequência de um pedido de remessa apresentado pela autoridade espanhola da concorrência, nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento das Concentrações, em 12 de setembro de 2013. A Comissão aceitou o pedido de remessa por decisão de 18 de outubro de 2013 ⁽⁴⁾.

II. PROCEDIMENTO ESCRITO

3. Em 23 de abril de 2014, a Comissão concluiu que a operação suscitava sérias dúvidas quanto à sua compatibilidade com o mercado interno e o Acordo EEE e adotou uma decisão para dar início ao processo nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento das Concentrações. A parte notificante apresentou observações escritas em 6 de maio de 2014.
4. Em 3 de julho de 2014, a Comissão adotou uma comunicação de objeções («CO») dirigida à parte notificante, em que considerava, a título preliminar, que a operação era incompatível, na aceção do artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento das Concentrações, com o mercado interno e o Acordo EEE.
5. A parte notificante respondeu em 17 de julho de 2014 e solicitou a oportunidade de explanar os seus argumentos numa audição oral formal. A Holcim foi igualmente informada das objeções e apresentou observações por escrito em 17 de julho de 2014.
6. A parte notificante teve acesso ao dossiê através de um CD-ROM em 4 de julho de 2014 e 22 de julho de 2014.
7. Em 28 de julho de 2014, nos termos do artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento das Concentrações, a Comissão prorrogou o prazo para analisar a operação por cinco dias úteis.
8. Os representantes dos trabalhadores no conselho de empresa da Holcim («Forum Européen») demonstraram um interesse suficiente, na aceção do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento das Concentrações, tendo assim sido reconhecidos como terceiros interessados. Receberam informações sobre a natureza e o objeto do processo, tendo-lhes sido dada a oportunidade de apresentarem as suas observações.

III. PROCEDIMENTO ORAL

9. Em 23 de julho de 2014, foi realizada uma audição oral. Estiveram presentes representantes da Cemex España e da Holcim, bem como os seus consultores jurídicos e económicos externos, os serviços pertinentes da Comissão e representantes das autoridades da concorrência de quatro Estados-Membros. A seu pedido, a parte notificante apresentou a sua apreciação económica do processo numa sessão à porta fechada.

⁽¹⁾ Nos termos dos artigos 16.º e 17.º da Decisão 2011/695/UE do presidente da Comissão Europeia, de 13 de outubro de 2011, relativa às funções e ao mandato do auditor em determinados procedimentos de concorrência (JO L 275 de 20.10.2011, p. 29) («Decisão 2011/695/UE»).

⁽²⁾ A operação não inclui a Holcim Trading, S.A., uma empresa com sede em Espanha, ativa na comercialização e transporte de materiais cimentícios a nível mundial.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas (JO L 24 de 29.1.2004, p. 1) («Regulamento das Concentrações»).

⁽⁴⁾ No âmbito de um memorando de entendimento assinado em 12 de julho de 2013, a Cemex irá adquirir também os ativos da Holcim na República Checa («operação checa»), enquanto a Holcim irá adquirir ativos da Cemex na Alemanha Ocidental («operação alemã»). A operação checa não cumpre os limiares do volume de negócios do Regulamento das Concentrações. No entanto, a autoridade checa para a proteção da concorrência não aderiu ao pedido de remessa da Espanha e examinou a aquisição, por parte da Cemex, dos ativos da Holcim na República Checa ao abrigo das regras nacionais de controlo das concentrações. A autoridade checa para a proteção da concorrência autorizou a operação em 12 de março de 2014. A operação alemã tem uma dimensão da UE e foi autorizada incondicionalmente pela Comissão em 5 de junho de 2014 (M.7009 Holcim/Cemex West).

IV. CONCLUSÃO

10. O projeto de decisão prevê a autorização incondicional da operação proposta. Nos termos do artigo 16.º da Decisão 2011/695/UE, examinei se o projeto de decisão diz apenas respeito às objeções relativamente às quais as partes tiveram a possibilidade de se pronunciar, tendo chegado a uma conclusão positiva. Concluo, por conseguinte, que as todas as partes puderam exercer efetivamente os seus direitos processuais no presente processo.

Bruxelas, 29 de agosto de 2014.

Joos STRAGIER

Resumo da decisão da Comissão
de 9 de setembro de 2014
que declara uma concentração compatível com o mercado interno e com o funcionamento do
Acordo EEE

(Processo M.7054 — Cemex/Holcim Assets)

[notificada com o número C(2014) 6299]

(apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/C 438/10)

Em 9 de setembro de 2014, a Comissão adotou uma decisão relativa a uma concentração nos termos do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 1, desse regulamento. Uma versão não confidencial do texto integral dessa decisão em inglês pode ser consultada no sítio da Direção-Geral da Concorrência, no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. AS PARTES

1.1. Cemex

- 1) A Cemex España, S.A. («Cemex España», Espanha) é controlada pela Cemex, S.A.B. de C.V., que se encontra sediada no México e, juntamente com as restantes empresas Cemex, constitui o Grupo Cemex. Todas as empresas do Grupo Cemex são a seguir designadas como «Cemex».
- 2) A Cemex é uma empresa de materiais de construção a nível mundial, ativa nos setores do cimento, betão pronto, granulados e materiais de construção conexos. Opera em África, Américas, Ásia, Europa e Médio Oriente. Em Espanha, a Cemex exerce as suas atividades através da Cemex España, que é a única *holding* da Cemex España Operaciones S.L.U. («Cemex España Operaciones», Espanha), que detém as fábricas de cimento, argamassa e betão e as pedreiras de granulados da Cemex em Espanha.

1.2. Holcim

- 3) A Holcim España, S.A. («Holcim España», Espanha) possui fábricas e pedreiras dedicadas à produção e fornecimento de cimento, granulados, betão pronto e argamassa, em Espanha («Holcim Assets», Espanha). A Holcim Assets é atualmente controlada pela Holcim Ltd («Holcim»), uma sociedade anónima de direito suíço, que é a empresa-mãe em última instância do Grupo Holcim. Todas as empresas do Grupo Holcim são a seguir designadas como «Holcim».
- 4) A Holcim é um fornecedor mundial de cimento, granulados, argamassa, betão pronto, asfalto, materiais cimentícios e materiais de construção conexos, com operações em mais de 70 países.

II. A OPERAÇÃO

- 5) Em 28 de fevereiro de 2014, a Comissão Europeia recebeu a notificação de um projeto de concentração pelo qual a Cemex tenciona adquirir o controlo exclusivo da Holcim Assets.

III. DIMENSÃO A NÍVEL DA UNIÃO

- 6) A operação proposta não satisfaz os limiares de volume de negócios previstos no artigo 1.º, n.º 2, ou no artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Não tem, por conseguinte, uma dimensão a nível da União. A Comissão decidiu, no entanto, analisar a operação proposta, adotando uma decisão em 18 de outubro de 2013 nos termos do artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 139/2004. A decisão surgiu na sequência de um pedido apresentado pela Espanha em 12 de setembro de 2013 em conformidade com o artigo 22.º, n.º 1, do regulamento supramencionado.

IV. PROCEDIMENTO

- 7) A operação foi notificada à Comissão em 28 de fevereiro de 2014. Em 23 de abril de 2014, a Comissão considerou que a operação proposta suscitava sérias dúvidas quanto à sua compatibilidade com o mercado interno e o Acordo EEE, dando início a um processo nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento das Concentrações.
- 8) A investigação aprofundada permitiu dissipar as preocupações em matéria de concorrência identificadas a título preliminar.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

- 9) O projeto de decisão foi discutido com os Estados-Membros no Comité Consultivo em matéria de Concentrações, em 26 de agosto de 2014, que emitiu um parecer favorável. O auditor emitiu um parecer favorável sobre o processo no relatório por ele apresentado em 29 de agosto de 2014.

V. APRECIÇÃO

Preocupações expressas na decisão de início do processo

- 10) A operação diz respeito à indústria de materiais de construção, nomeadamente ao cimento, granulados, betão pronto, argamassa e clínquer.
- 11) Na decisão de início do processo, a Comissão expressou sérias dúvidas quanto à compatibilidade da operação com o mercado interno e com o Acordo EEE no que se refere ao mercado de cimento cinzento devido a i) efeitos não coordenados e ii) efeitos coordenados.
- 12) A Comissão não levantou sérias dúvidas quanto à compatibilidade da operação com o mercado interno e com o Acordo EEE no que se refere aos outros produtos.

Investigação aprofundada em relação ao cimento cinzento

Mercados do produto relevantes

- 13) A investigação de mercado no caso em apreço apoiou as constatações anteriores da Comissão de que os dois principais tipos de cimento (branco e cinzento) constituem mercados do produto distintos.
- 14) A Comissão investigou igualmente se o cimento cinzento devia ser mais segmentado de acordo com as diferentes apresentações (a granel ou em saco) e os diferentes tipos de classes.
- 15) A Comissão conclui que, para a apreciação dos efeitos da operação proposta, o mercado do produto relevante é o mercado global do cimento cinzento. No entanto, a definição exata de mercado pode ser deixada em aberto.

Mercado geográfico relevante

- 16) A Comissão considera, nas circunstâncias do caso vertente, que os mercados geográficos relevantes devem ser definidos como zonas circulares em torno das cimenteiras pertinentes, em consonância com a anterior prática da Comissão no que respeita ao cimento cinzento.
- 17) A Comissão conclui que, tendo em conta os padrões de oferta e procura existentes e potenciais e as opiniões dos participantes no mercado, é mais adequado, no presente caso, apreciar os efeitos concorrenciais da operação proposta em diferentes mercados geográficos com base em raios de 150 km em torno das fábricas das partes.

Apreciação em termos de concorrência

- 18) Ambas as partes se dedicam à produção e fornecimento de cimento cinzento. A Cemex opera cinco fábricas integradas em Espanha: uma em Buñol (província de Valência), uma em Alicante, uma em Alcanar (província de Tarragona), uma em Morata (província de Saragoça) e uma em Lloseta (ilhas Baleares). Além disso, opera um moinho em Castillejo (província de Toledo) e um certo número de terminais. A Holcim possui três fábricas integradas no sul de Espanha: duas das fábricas (Gador e Carboneras) estão localizadas na província de Almeria e uma em Jerez (província de Cádiz). Além disso, opera um moinho em Yeles (província de Toledo) e um certo número de terminais.

i) Efeitos não coordenados

- 19) A Comissão analisou os potenciais efeitos não coordenados da operação proposta sobre os vários polos definidos por círculos com um raio de 150 km em torno das instalações de produção de cimento das partes em Espanha.
- 20) No polo de Gador-Carboneras, a quota de mercado combinada das partes, em 2013, era de [40-50] %, com uma sobreposição de [10-20] %. A paisagem concorrencial no polo de Gador-Carboneras é fragmentada. Em termos de quota de mercado, os concorrentes mais próximos das partes são os moinhos Cementos La Unión (CLU) e Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) e Votorantim (todos com [5-10] %).
- 21) No polo de Alicante, a quota de mercado combinada das partes em 2013 era de aproximadamente [30-40] %, com uma sobreposição de [10-20] %. A parte restante do mercado no polo de Alicante também é fragmentada. Em termos de quota de mercado, os concorrentes mais próximos das partes são a CLU ([10-20] %) e a CLC (10-15 %), seguidas da Lafarge ([5-10] %).

- 22) No polo de Buñol, a quota de mercado combinada das partes, em 2013, era de [20-30] %, com uma sobreposição de [10-20] %. A paisagem concorrencial no polo de Buñol é similar à prevalecente no polo de Alicante. Em termos de quota de mercado, os concorrentes mais próximos das partes são a CLU ([10-20] %) e a CLC ([10-20] %). Esses moinhos são seguidos do operador integrado Lafarge ([5-10] %) e do moinho Cementval ([5-10] %).
- 23) A Comissão considera que, nos polos de Gador-Carboneras, Alicante e Buñol («polos da região do Levante»), há vários concorrentes que podem ser considerados como alternativas igualmente próximas ou até mais próximas para os clientes da Holcim que a Cemex. Do mesmo modo, alguns polos rivais da região do Levante podem ser considerados como alternativas mais próximas ou igualmente próximas para os clientes da Holcim que a Cemex.
- 24) Em segundo lugar, a Comissão considera que os concorrentes das partes (moinhos e operadores integrados) nos polos da região do Levante têm tanto a capacidade como o incentivo para aumentar a oferta se a entidade resultante da concentração aumentasse os preços, uma vez que: i) os moinhos, em particular, não estão limitados pela necessidade de se abastecerem de clínquer, pois podem comprá-lo aos operadores integrados da região ou do exterior e ii) o elevado nível de capacidade não utilizada detida pelos principais concorrentes das partes nos polos da região do Levante é suficiente para tornar não rentável qualquer tentativa unilateral de aumento de preços pela entidade resultante da concentração.
- 25) No que respeita aos polos de Yeles e Castillejo («polos da região Centro»), as quotas de mercado combinadas das partes, em 2013, foram, respetivamente, inferiores a [20-30] % e ligeiramente superiores [20-30] %. Há dois concorrentes de dimensão comparável à das partes, nomeadamente a CPV [20-30] % e a Lafarge [20-30] %. Há ainda outros concorrentes com quotas de mercado superiores a [5-10] %, nomeadamente a Balboa (acima de [10-20] % em ambos os polos) e a Votorantim (acima de [5-10] % no polo de Yeles). Além disso, o elevado nível de capacidade não utilizada detida pelos principais concorrentes das partes nos polos da região Centro é suficiente para tornar não rentável qualquer tentativa unilateral de aumento de preços pela entidade resultante da concentração.
- 26) Nos polos de Alcanar, Lloseta, Morata e Jerez, o incremento induzido pela operação é inferior a [0-5] %.
- 27) A Comissão conclui, por conseguinte, que a operação proposta não é suscetível de entrar significativamente a concorrência efetiva nos mercados do cimento cinzento num raio de 150 km em torno das fábricas das partes devido a efeitos não coordenados.
- ii) Efeitos coordenados
- 28) A Comissão analisou os potenciais efeitos coordenados sobre os vários polos definidos por círculos com um raio de 150 km em torno das instalações de produção de cimento das partes em Espanha.
- 29) A Comissão considera que o regime de coordenação mais provável no mercado do cimento cinzento em análise é a repartição dos clientes, que faz com que os concorrentes se abstenham de apresentar preços baixos junto de clientes dos seus rivais. Num tal cenário de coordenação, os custos consideráveis de transporte de cimento levariam a uma atribuição geral de clientes com base na sua proximidade de uma dada fábrica.
- 30) A Comissão investigou, por conseguinte, se os concorrentes no setor do cimento poderiam deparar-se com menores incentivos para atrair novos clientes de uma forma agressiva. Num tal cenário, os concorrentes beneficiariam de um regime de coordenação através de maiores margens e, por conseguinte, de lucros acrescidos.
- 31) A Comissão considera que há inúmeras características dos mercados de cimento cinzento objeto de investigação indicativas de que as interações de mercado não estão a produzir resultados concorrenciais. Por exemplo, as partes e os seus principais concorrentes obtêm margens brutas médias positivas nos polos da região centro, apesar de ser considerável a capacidade não utilizada. No entanto, de forma geral, todos os fatores considerados são insuficientes para concluir que os resultados do mercado podem ser associados à existência de uma coordenação atual.
- 32) Há também elementos que contrariam qualquer eventual coordenação. Em especial, o papel dos distribuidores independentes nos polos da região centro é suscetível de minar a sustentabilidade de um regime de coordenação baseado na atribuição de clientes.
- 33) No que respeita aos efeitos específicos da concentração, no caso presente, uma vez que os elementos de prova são insuficientes para concluir que os atuais resultados de mercado podem ser associados à existência de uma coordenação atual, a Comissão não tem de concluir se as alterações a que esta concentração dá azo tornariam a coordenação mais fácil, mais estável ou mais efetiva.

- 34) Em geral, os elementos de prova são insuficientes para estabelecer que os atuais resultados de mercado são determinados pela existência de atribuição de clientes entre os quatro grandes produtores de cimento (nomeadamente, as partes, a Lafarge e a CPV). Por conseguinte, a Comissão conclui que é improvável que a operação proposta venha a tornar a coordenação mais fácil, mais estável ou mais efetiva, a ponto de poder considera-se que constitui um entrave significativo a uma concorrência efetiva.
- 35) Por razões análogas, a Comissão também conclui que é improvável que os concorrentes que anteriormente não participavam na coordenação revelem uma tendência significativamente maior para participar numa coordenação em consequência da operação proposta.
- 36) Considera-se, por conseguinte, que a operação proposta não é suscetível de entrar significativamente a concorrência efetiva nos mercados do cimento cinzento num raio de 150 km em torno das fábricas das partes devido a efeitos coordenados.

VI. CONCLUSÃO

- 37) Pelas razões acima referidas, a Comissão conclui que a concentração proposta não entrará significativamente a concorrência efetiva no mercado interno ou numa parte substancial deste.
 - 38) Por conseguinte, a operação notificada deve ser declarada compatível com o mercado interno e com o funcionamento do Acordo EEE, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, e com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento das Concentrações, bem como com o artigo 57.º do Acordo EEE.
-

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

Procedimentos de liquidação

Decisão (Ordem ECC/1866/2014, de 24 de setembro) de abrir um procedimento de liquidação relativo à empresa «CORPORACIÓN DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.»

(Publicação em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2001/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao saneamento e à liquidação das empresas de seguros)

(2014/C 438/11)

Empresa de seguros	CORPORACIÓN DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. CI PRÍNCIPE DE VERGARA, N.º 9 28001 Madrid ESPANHA
Data, entrada em vigor e natureza da decisão	Data: 24 de setembro de 2014 Entrada em vigor: 24 de setembro de 2014 Natureza da decisão: Decisão ministerial
Autoridades competentes	Ministro de Economía y Competitividad (Ministro da Economia e Competitividade) Nome: Luis Apelido: De Guindos Jurado Morada: Paseo de la Castellana, n.º 162 28046 Madrid ESPANHA
Autoridade de controlo	Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (Direção-Geral de Seguros e Fundos de Pensões) Cargo: Diretora-Geral de Seguros e Fundos de Pensões Nome: María Flavia Apelido: Rodríguez-Ponga Salamanca. Morada: Paseo de la Castellana, n.º 44 28046 Madrid ESPANHA
Liquidatário designado	Consortio de Compensación de Seguros Cargo: Diretor-Geral Nome: Sergio Apelido: Álvarez Camiña Morada: Paseo de la Castellana, n.º 32 28046 Madrid ESPANHA Tel. +34 913395500 Fax +34 913395678 Correio eletrónico: actividadliquidadora@consorseguros.es

Legislação aplicável	<p data-bbox="557 226 695 255">ESPAHOLA</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="557 286 1418 344">— Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de dezembro, que aprova o texto reformulado da lei relativa à organização e supervisão dos seguros privados.<li data-bbox="557 376 1418 434">— Real Decreto Legislativo 7/2004, de 29 de dezembro, que aprova o texto reformulado do estatuto legal do Consorcio de Compensación de Seguros<li data-bbox="557 465 1418 524">— Real Decreto 2020/1986, de 22 de agosto, que aprova o regulamento interno da Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras.
----------------------	--

Lista das agências de notação de risco registadas e certificadas

(2014/C 438/12)

As agências de notação de risco a seguir enumeradas foram registadas ou certificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1060/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativo às agências de notação de risco (Regulamento Agências de Notação de Risco).

A lista é publicada pela Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA) em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento Agências de Notação de Risco e é atualizada no prazo de cinco dias úteis a contar da adoção de uma decisão de registo ou certificação. A Comissão Europeia publica a lista atualizada no *Jornal Oficial da União Europeia* no prazo de trinta dias a contar da atualização. Pode, portanto, haver diferenças entre a lista publicada pela ESMA e a lista disponível no Jornal Oficial durante esse período.

ANR registadas ou certificadas

Data da última atualização: 24 de novembro de 2014

Nome da ANR	País de residência	Estatuto	Data efetiva
Euler Hermes Rating GmbH	Alemanha	Registada	16 de novembro de 2010
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japão	Certificada	6 de janeiro de 2011
Feri EuroRating Services AG	Alemanha	Registada	14 de abril de 2011
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bulgária	Registada	6 de abril de 2011
Creditreform Rating AG	Alemanha	Registada	18 de maio de 2011
Scope Ratings AG (anteriormente PSR Rating GmbH)	Alemanha	Registada	24 de maio de 2011
ICAP Group SA	Grécia	Registada	7 de julho de 2011
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Alemanha	Registada	28 de julho de 2011
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Alemanha	Registada	18 de agosto de 2011
ARC Ratings, S.A. (anteriormente Companhia Portuguesa de Rating, S.A)	Portugal	Registada	26 de agosto de 2011
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Reino Unido	Registada	8 de setembro de 2011
DBRS Ratings Limited	Reino Unido	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch France S.A.S.	França	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch Deutschland GmbH	Alemanha	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch Italia S.p.A.	Itália	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch Polska S.A.	Polónia	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch Ratings España S.A.U.	Espanha	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch Ratings Limited	Reino Unido	Registada	31 de outubro de 2011
Fitch Ratings CIS Limited	Reino Unido	Registada	31 de outubro de 2011
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Chipre	Registada	31 de outubro de 2011
Moody's France S.A.S.	França	Registada	31 de outubro de 2011
Moody's Deutschland GmbH	Alemanha	Registada	31 de outubro de 2011

Nome da ANR	País de residência	Estatuto	Data efetiva
Moody's Italia S.r.l.	Itália	Registada	31 de outubro de 2011
Moody's Investors Service España S.A.	Espanha	Registada	31 de outubro de 2011
Moody's Investors Service Ltd	Reino Unido	Registada	31 de outubro de 2011
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	França	Registada	31 de outubro de 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Itália	Registada	31 de outubro de 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Reino Unido	Registada	31 de outubro de 2011
CRIF S.p.A.	Itália	Registada	22 de dezembro de 2011
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Chipre	Registada	8 de maio de 2012
European Rating Agency, a.s.	Eslováquia	Registada	30 de julho de 2012
Axesor SA	Espanha	Registada	1 de outubro de 2012
Cerved Rating Agency S.p.A. (anteriormente CERVED Group S.p.A.)	Itália	Registada	20 de dezembro de 2012
Kroll Bond Rating Agency	EUA	Certificada	20 de março de 2013
The Economist Intelligence Unit Ltd	Reino Unido	Registada	3 de junho de 2013
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Itália	Registada	13 de junho de 2013
Spread Research	França	Registada	1 de julho de 2013
EuroRating Sp. z o.o.	Polónia	Registada	7 de maio de 2014
HR Ratings de México, S.A. de C.V. (HR Ratings)	México	Certificada	7 de novembro de 2014
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Reino Unido	Registada	24 de novembro de 2014

V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE
CONCORRÊNCIA

COMISSÃO EUROPEIA

Notificação prévia de uma concentração**(Processo M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/C 438/13)

1. Em 28 de novembro de 2014, a Comissão recebeu a notificação de um projeto de concentração, nos termos do artigo 4.º e na sequência de uma remessa nos termos do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, pelo qual as empresas PRS for Music Limited («PRSfM», Reino Unido), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. («STIM», Suécia) e Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte («GEMA», Alemanha) (em conjunto: «as Partes») adquirem, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), e do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento das Concentrações, o controlo conjunto sobre uma empresa recém-criada, mediante a compra de ações.

2. Atividades das empresas em causa:

- partes: gestão coletiva dos direitos de autor sobre obras musicais,
- empresa comum: concessão de licenças para uma cobertura multirrepertório e multiterritorial dos direitos de autor mecânicos e de execução sobre obras musicais para utilização em linha e em dispositivos móveis; gestão de bases de dados de direitos de autor e processamento em linha das licenças.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação notificada pode estar abrangida pelo Regulamento das Concentrações. Reserva-se, contudo, o direito de tomar uma decisão definitiva sobre este ponto.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem eventuais observações sobre o projeto de concentração.

As observações devem chegar à Comissão no prazo de 10 dias após a data da presente publicação. Podem ser enviadas por fax (+32 22964301), por correio eletrónico para COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ou por via postal, com a referência M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Regulamento das Concentrações»).

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT