



### Índice

#### II *Comunicações*

##### COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

###### **Comissão Europeia**

2021/C 269 I/01	Declarações da Comissão — Regulamento (UE) 2021/1060 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu Mais, ao Fundo de Coesão, ao Fundo para uma Transição Justa e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e regras financeiras aplicáveis a esses fundos e ao Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração, ao Fundo para a Segurança Interna e ao Instrumento de Apoio Financeiro à Gestão das Fronteiras e à Política de Vistos — Adoção do ato legislativo .....	1
-----------------	---	---

#### IV *Informações*

##### INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

###### **Conselho**

2021/C 269 I/02	Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente .....	3
-----------------	---	---

##### INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

2021/C 269 I/03	Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca .....	11
-----------------	---	----



## II

*(Comunicações)*

## COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

## DECLARAÇÕES DA COMISSÃO

**Regulamento (UE) 2021/1060 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 que estabelece disposições comuns relativas ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, ao Fundo Social Europeu Mais, ao Fundo de Coesão, ao Fundo para uma Transição Justa e ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e regras financeiras aplicáveis a esses fundos e ao Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração, ao Fundo para a Segurança Interna e ao Instrumento de Apoio Financeiro à Gestão das Fronteiras e à Política de Vistos — Adoção do ato legislativo**

*(2021/C 269 I/01)***Declaração sobre o apuramento do pré-financiamento**

Os limites máximos de pagamentos previstos no Regulamento QFP tiveram em conta o pressuposto de que todos os pré-financiamentos seriam apurados anualmente. A Comissão considera que o acordo alcançado pelos legisladores sobre o RDC pode implicar que os limites máximos do QFP aplicáveis às dotações de pagamento sejam excedidos, tendo em conta os perfis de pagamento esperados, o que, a acontecer, pode resultar no atraso de pagamentos na segunda metade do próximo período.

**Declaração sobre o diálogo estruturado ao abrigo de medidas temporárias para a utilização dos fundos em resposta a circunstâncias excecionais e invulgares**

As disposições adotadas pelos legisladores exigem que a Comissão informe imediatamente o Parlamento e o Conselho sobre a avaliação da situação no que se refere às circunstâncias excecionais e invulgares. Os legisladores exigem igualmente que a Comissão os informe imediatamente sobre o seguimento previsto através de medidas temporárias para a utilização dos fundos e tenha devidamente em conta as posições tomadas e as opiniões expressas no âmbito do diálogo estruturado para o qual a Comissão pode ser convidada pelo Parlamento ou pelo Conselho.

Estas exigências não estão em conformidade com o artigo 291.º, n.ºs 2 e 3, do TFUE, nem com o Regulamento Comitologia n.º 182/2011, cujas disposições não preveem qualquer participação do Parlamento e do Conselho no controlo do exercício das competências de execução atribuídas à Comissão. Tais exigências poderiam levar a situações em que as competências de execução da Comissão seriam limitadas. Por conseguinte, a Comissão só pode cumprir essas exigências na medida em que elas não interfiram com as competências de execução da Comissão, reguladas ao abrigo do artigo 291.º do TFUE e do Regulamento Comitologia n.º 182/2011.

Estas disposições não podem, em caso algum, ser reproduzidas num quadro jurídico diferente em que não estejam previstas quaisquer circunstâncias excecionais e invulgares.

**Declaração sobre outras medidas para proteger o orçamento da UE e os recursos do Next Generation EU (NGEU) contra fraudes e irregularidades, exigindo a utilização obrigatória de uma ferramenta única de exploração de dados fornecida pela Comissão**

No Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira, bem como sobre os novos recursos próprios, incluindo um roteiro para a introdução de novos recursos próprios, os pontos 30 a 33 exigem que a Comissão disponibilize um sistema de informação e acompanhamento integrado e interoperável, que inclua uma ferramenta única de exploração de dados e de pontuação do risco para avaliar e analisar os dados necessários com vista a uma aplicação generalizada pelos Estados-Membros. Além disso, as três instituições acordaram em cooperar lealmente, no decurso do processo legislativo relativo aos atos de base aplicáveis, a fim de assegurar o seguimento das conclusões do Conselho Europeu de julho de 2020 sobre este aspeto.

A Comissão considera que o acordo alcançado pelos legisladores nos termos do artigo 69.º, n.º 2, (responsabilidades dos Estados-Membros) sobre a utilização obrigatória de uma ferramenta única de exploração de dados e a recolha e análise de dados sobre os beneficiários efetivos dos destinatários do financiamento não é suficiente para reforçar a proteção do orçamento da União e do instrumento Next Generation EU contra fraudes e irregularidades, nem para assegurar controlos eficazes dos conflitos de interesses, irregularidades, questões de duplo financiamento e utilização indevida de fundos. Por conseguinte, a abordagem acordada pelos legisladores no Regulamento Disposições Comuns não reflete adequadamente a ambição e o espírito consubstanciados no Acordo Interinstitucional.

**Declaração sobre a proteção do orçamento da UE através da aplicação de uma taxa de retenção aos pagamentos destinados a programas em regime de gestão partilhada**

A Comissão considera que o acordo dos legisladores de reduzir a taxa de retenção dos pagamentos em regime de gestão partilhada de 10 % para 5 % aumenta o risco de que os montantes pagos através do orçamento da UE sejam afetados por irregularidades.

Para minimizar esse risco, a Comissão irá recorrer adequadamente às interrupções e suspensões dos pagamentos aos programas sempre que considere que a taxa de retenção de 5 % é insuficiente para cobrir o montante das eventuais irregularidades.

---

## IV

*(Informações)*

## INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## CONSELHO

**Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente**

(2021/C 269 I/02)

**Introdução: A trindade da acessibilidade, da disponibilidade e da comportabilidade dos preços dos medicamentos e dos dispositivos médicos**

O acesso a medicamentos e a dispositivos médicos, a sua disponibilidade e a comportabilidade dos seus preços são objetivos primordiais que representam grandes desafios para os sistemas de saúde na União Europeia, em consonância com os princípios da OMS para alcançar uma cobertura universal dos cuidados de saúde. Para gerir esta trindade de forma equilibrada, a União Europeia deve procurar uma abordagem holística que tenha em conta os acontecimentos e desafios, tanto a nível da UE como a nível nacional, com vista a um sólido sistema regulamentar para os dispositivos médicos e farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros. O objetivo é assegurar elevadas normas de qualidade, segurança, eficácia e equidade, bem como a confiança do público, promovendo a otimização e a flexibilidade, sem prejuízo das competências nacionais.

Olhando para além da pandemia de COVID-19, é necessário agir em função das necessidades estruturais. Embora sejam de reconhecer os resultados notáveis alcançados em vários domínios da saúde, as sociedades enfrentam desafios persistentes. Nesse sentido, temos de garantir que o acesso em tempo útil a medicamentos e dispositivos médicos inovadores traz benefícios aos doentes e aos sistemas de saúde. Além disso, é necessário concentrar os esforços nas preocupações em matéria de saúde pública, como o desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, ou nas preocupações relacionadas com as populações vulneráveis, como a população pediátrica e a população idosa. É igualmente importante respeitar os princípios multidisciplinares previstos no conceito de Uma Só Saúde, a fim de combater a ameaça emergente da resistência antimicrobiana, que tem impacto nos domínios da saúde humana, ambiental e animal. O mesmo se aplica no contexto dos planos de recuperação da COVID-19.

O sistema regulamentar europeu dos medicamentos tem de garantir que os medicamentos genéricos, os biossimilares e os produtos mais «antigos», que são essenciais para os doentes e os sistemas de saúde, estejam disponíveis nos mercados em quantidades suficientes.

Ao longo deste processo, é vital que as ações e reformas necessárias a executar abranjam as necessidades dos utilizadores finais das tecnologias de saúde, que são os sistemas de saúde, os profissionais de saúde, os doentes e os cidadãos.

## O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

## 1. RECORDA:

- a. que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde; que a ação da União, que tem de ser complementar das políticas nacionais, deve visar a melhoria da saúde pública; que a União deverá incentivar a cooperação entre os ESTADOS-MEMBROS no domínio da saúde pública e, se necessário, apoiar a sua ação; que o Parlamento Europeu e o Conselho devem adotar medidas que estabeleçam

elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos e dispositivos para uso médico; e que 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, incluindo a repartição dos recursos que lhes são afetados <sup>(1)</sup>;

- b. que, nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, a União e os ESTADOS-MEMBROS devem respeitar-se e assistir-se mutuamente no cumprimento das missões decorrentes dos Tratados, em virtude do princípio da cooperação leal <sup>(2)</sup>.
- c. que o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia reconhece o direito fundamental de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais <sup>(3)</sup>.
- d. as Conclusões da Presidência, de 19 e 20 de junho de 2000, que reafirmaram a necessidade de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas da União <sup>(4)</sup>.
- e. a Resolução do Parlamento Europeu sobre o acesso aos medicamentos, adotada em 2 de março de 2017 <sup>(5)</sup>.
- f. a Resolução do Parlamento Europeu sobre a escassez de medicamentos e sobre como fazer face a um problema emergente, adotada em 17 de setembro de 2020 <sup>(6)</sup>.
- g. as Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus ESTADOS-MEMBROS, adotadas em 17 de junho de 2016 <sup>(7)</sup>.
- h. as Conclusões do Conselho intituladas «Incentivar a cooperação voluntária dirigida pelos ESTADOS-MEMBROS entre os sistemas de saúde», adotadas em 16 de junho de 2017 <sup>(8)</sup>.
- i. as Conclusões do Conselho Europeu adotadas em outubro de 2020 <sup>(9)</sup>, que convidavam a Comissão a identificar as dependências estratégicas nos ecossistemas industriais, nomeadamente os da saúde, e a propor medidas para reduzir essas dependências.
- j. as Conclusões do Conselho sobre a economia do bem-estar, adotadas em 26 de novembro de 2019 <sup>(10)</sup>.
- k. a Estratégia Farmacêutica para a Europa, lançada pela Comissão em 25 de novembro de 2020 <sup>(11)</sup>, que constitui um pilar fundamental para a construção de uma União Europeia da Saúde mais forte. A Estratégia, através de uma série de ações legislativas e não legislativas, visa promover o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e pouco dispendiosos na UE.
- l. a reunião do Conselho de Ministros da Saúde de 9 de dezembro de 2019, na qual alguns membros do Conselho apelaram a uma agenda da União Europeia para a política farmacêutica no período 2020-2024.
- m. as Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados da COVID-19 no domínio da saúde, adotadas em 28 de dezembro de 2020 <sup>(12)</sup>.
- n. a Conferência intitulada «Availability, Accessibility and Affordability of Medicines and Medical Devices for a Stronger and Resilient EU» («Disponibilidade, acessibilidade e comportabilidade dos preços dos medicamentos e dos dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente»), realizada sob a Presidência portuguesa do Conselho da União Europeia em 29 e 30 de abril de 2021.

<sup>(1)</sup> Versão consolidada do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (JO C 115 de 9.5.2008, p. 122).

<sup>(2)</sup> Versão consolidada do Tratado da União Europeia (JO C 115 de 9.5.2008, p. 13).

<sup>(3)</sup> Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (JO C 326 de 26.10.2012, p. 391).

<sup>(4)</sup> Conselho Europeu de Santa Maria da Feira (2000), Conclusões da Presidência.

<sup>(5)</sup> Parlamento Europeu (2017), Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos (2016/2057 (INI), P8\_TA (2017) 0061).

<sup>(6)</sup> Parlamento Europeu (2020), Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos – como resolver um problema emergente, P9\_TA (2020) 0228.

<sup>(7)</sup> Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros (JO C 269 de 23.7.2016, p. 31).

<sup>(8)</sup> Conclusões do Conselho intituladas «Incentivar a cooperação voluntária dirigida pelos Estados-Membros entre os sistemas de saúde» (JO C 206 de 30.6.2017, p. 3).

<sup>(9)</sup> Conselho da União Europeia (2020), Reunião extraordinária do Conselho Europeu (1 e 2 de outubro de 2020) – Conclusões, EUCO 13/20.

<sup>(10)</sup> Conclusões do Conselho sobre a economia do bem-estar (JO C 400 de 26.11.2019, p. 9).

<sup>(11)</sup> Comunicação da Comissão «Uma Nova Estratégia Industrial para a Europa», COM(2020)761 final, de 7 de dezembro de 2015.

<sup>(12)</sup> Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados da COVID-19 no domínio da saúde (JO C 450 de 28.12.2020, p. 1).

2. RECONHECE que o contexto da pandemia de COVID-19 trouxe, como consequência importante, uma cooperação mais estreita entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia no domínio da disponibilidade e do acesso a medicamentos e dispositivos médicos, com base na experiência e nos desafios da negociação conjunta e da contratação conjunta.
3. TOMA NOTA do Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março <sup>(13)</sup>, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027, que constitui o principal instrumento financeiro para as políticas de saúde. O Programa UE pela Saúde contribuirá para a recuperação pós-COVID-19, reforçando a resiliência dos sistemas de saúde para enfrentar os futuros desafios decorrentes das ameaças para a saúde, e promovendo a segurança do abastecimento e a inovação no setor da saúde.
4. OBSERVA que a Comissão Europeia e os Estados-Membros, na medida das suas possibilidades, podem contribuir para garantir a disponibilidade em todos os países do mundo de vacinas, terapias e testes de diagnóstico seguros e eficazes e, no caso dos países que se tenham comprometido a contribuir para a iniciativa mundial destinada a assegurar o acesso equitativo aos meios de combate à COVID-19, para garantir o acesso ao acelerador do acesso aos meios de combate à COVID-19, incluindo o seu pilar das vacinas, o mecanismo COVAX.
5. CONVIDA A COMISSÃO e OS ESTADOS-MEMBROS a colaborarem estreitamente nas medidas necessárias à execução da Estratégia Farmacêutica, que permite uma abordagem holística no desenvolvimento da política farmacêutica europeia, e no sentido de facilitar soluções em tempo útil, em particular no que se refere à escassez de medicamentos essenciais.
6. CONVIDA A COMISSÃO e OS ESTADOS-MEMBROS a facilitarem o diálogo entre todos os Estados-Membros, os doentes e os consumidores, os profissionais de saúde, a indústria e o meio académico nos domínios farmacêutico e dos dispositivos médicos, tendo em conta os mecanismos existentes.
7. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a envidarem esforços no sentido de criar um sistema mais resistente às crises e a trabalharem em conjunto para contribuir para um sistema resiliente e equitativo, aumentando assim a confiança dos cidadãos. Esta estrutura deverá assentar nomeadamente nos esforços dos Estados-Membros para conjugar forças com vista a melhorar o acesso e a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos eficazes em todos os Estados-Membros, contribuindo desta forma para a preparação e a resiliência no desenvolvimento e fabrico de produtos farmacêuticos na UE.

## Disponibilidade

8. SUBLINHA o papel essencial dos medicamentos e dos dispositivos médicos nos sistemas de saúde e a necessidade de garantir a sua disponibilidade adequada e contínua em todos os Estados-Membros da UE, em particular nos mercados de menores dimensões, em função das suas necessidades, e de garantir que os produtos autorizados cheguem a todos os países da UE. Para tal, é importante compreender as razões subjacentes aos prazos para a comercialização de medicamentos em determinados países e retirar ensinamentos do projeto-piloto sobre o lançamento no mercado de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado.
9. CONGRATULA-SE com a Estratégia Farmacêutica para a Europa, centrada no doente e que promove a acessibilidade, a disponibilidade e a comportabilidade dos preços dos medicamentos. APOIA a inovação sustentável e o acesso aos medicamentos genéricos, aos biossimilares e a outros produtos bem implantados. PROMOVE soluções flexíveis e defende a sustentabilidade do setor da saúde e a competitividade da indústria farmacêutica europeia. SUBLINHA a necessidade de reforçar a resiliência do setor diversificando e garantindo a segurança das cadeias de abastecimento, bem como equipando melhor a União e os seus Estados-Membros em termos de preparação para situações de crise.

---

<sup>(13)</sup> Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 («Programa UE pela Saúde») e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

10. AGUARDA COM EXPECTATIVA os resultados do estudo em curso da Comissão Europeia sobre as causas profundas da escassez e a sua avaliação do quadro jurídico, tendo em vista uma melhor compreensão do problema e a adoção de medidas adequadas e coordenadas a nível da UE. REGISTA as iniciativas da Comissão no sentido de reforçar o mandato da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para a gestão e a preparação para situações de crise, de rever a legislação farmacêutica e de analisar formas de garantir a segurança do abastecimento a fim de atenuar os problemas provocados pela escassez.
11. TOMA NOTA da Iniciativa para o Diálogo Estruturado que visa desenvolver uma melhor compreensão do funcionamento das cadeias de abastecimento mundiais, identificar as causas e os fatores na origem de vulnerabilidades e dependências que ameaçam o abastecimento de medicamentos críticos (incluindo as suas matérias-primas e princípios ativos farmacêuticos), bem como assegurar a diversificação das cadeias de abastecimento. Esta iniciativa visa propor soluções concebidas para garantir a segurança do abastecimento de medicamentos aos doentes na UE. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS a continuarem a contribuir para a Iniciativa para o Diálogo Estruturado a fim de cobrir melhor a perspetiva regulamentar e do sistema de saúde e as necessidades dos Estados-Membros.
12. OBSERVA que a flexibilidade e a simplificação regulamentares são um objetivo de longa data tendo em vista a excelência operacional e medidas como as tomadas durante a pandemia de COVID-19 para a aprovação das vacinas, que contribuíram para acelerar o acesso. Todavia, esta abordagem deverá ser explorada com prudência e concentrar-se nas necessidades, sobretudo em contextos de crise.
13. REGISTA que a sustentabilidade do sistema regulamentar, a necessidade de reforçar as capacidades e os recursos científicos e regulamentares dos Estados-Membros e da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento são fundamentais para uma aplicação adequada e sólida da nova Estratégia Farmacêutica. SUBLINHA a necessidade de avançar na revisão do regulamento relativo às taxas <sup>(14)</sup> para reforçar a sustentabilidade da rede do sistema regulamentar.
14. TOMA NOTA da atualização de maio de 2021 da Estratégia Industrial para a Europa <sup>(15)</sup>, que cria um ambiente propício a uma indústria farmacêutica europeia competitiva e eficiente. SUBLINHA a interligação entre a Estratégia Industrial para a Europa e a Estratégia Farmacêutica, bem como a necessidade de promover a diversificação dos fornecedores de princípios ativos farmacêuticos, de aumentar a capacidade de fabrico de medicamentos críticos na UE para diversificar as linhas de abastecimento, a fim de reforçar a autonomia estratégica aberta da UE.
15. CONGRATULA-SE com os debates sobre o pacote da União Europeia da Saúde, que a Comissão apresentou em 11 de novembro de 2020. O pacote inclui uma série de propostas destinadas a reforçar o quadro da UE em matéria de segurança sanitária, monitorizar a escassez em situações de crise, reforçar a preparação e a prontidão em situações de crise e melhorar a capacidade de resposta e o papel alargado da EMA e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC).
16. CONGRATULA-SE com o Plano Europeu de Luta contra o Cancro <sup>(16)</sup>, apresentado pela Comissão enquanto pilar fundamental do pacote da União Europeia da Saúde. CONGRATULA-SE com o Plano de Ação SAMIRA <sup>(17)</sup>, que visa a segurança do abastecimento de radioisótopos para utilização médica no diagnóstico e prestação de cuidados oncológicos e no desenvolvimento de terapias inovadoras contra o cancro.
17. REGISTA a necessidade de reforçar a cooperação entre a EMA e os Estados-Membros a fim de monitorizar melhor a disponibilidade de medicamentos e de dispositivos médicos. Para tal, é necessária a cooperação com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos. Esta cooperação contribuirá ainda para prevenir e gerir situações de escassez durante uma crise, bem como para prestar aconselhamento científico relevante para a preparação e gestão de crises, sempre que necessário.

<sup>(14)</sup> Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

<sup>(15)</sup> Comunicação da Comissão intitulada "Atualização da Nova Estratégia Industrial de 2020: Construir um mercado único mais forte para a recuperação da Europa, COM/2021/350 final

<sup>(16)</sup> Comunicação da Comissão intitulada «Plano Europeu de Luta contra o Cancro», COM(2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre uma agenda estratégica para as aplicações médicas das radiações ionizantes (SAMIRA), SWD (2021) 14 final.

18. REGISTA a necessidade de os Estados-Membros estarem devidamente preparados para a plena execução do Regulamento Ensaio Clínico (<sup>18</sup>). Esse regulamento visa fomentar um ambiente favorável à realização de ensaios clínicos na UE e que promova os mais elevados padrões de segurança para os participantes e uma maior transparência da informação sobre os ensaios através do Sistema de Informação sobre Ensaio Clínico. Isto requer inovação nos ensaios clínicos, a fim de apoiar conceções e metodologias inovadoras para os mesmos.
19. RECONHECE que os regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) desempenham um papel fundamental na garantia da disponibilidade e do acesso a dispositivos seguros e inovadores por parte dos doentes e profissionais de saúde na UE. RECONHECE que esses regulamentos são da maior importância em termos de disponibilidade de instrumentos e recursos adequados e em termos de adequação da aplicação. Tal é relevante para a capacidade dos organismos notificados, a implementação da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) e a operacionalidade de novos organismos científicos (laboratórios de referência da UE e painéis de peritos). SALIENTA a necessidade de executar eficazmente estes regulamentos e de explorar todo o seu potencial no plano da saúde pública, assegurando ao mesmo tempo uma coordenação adequada a nível nacional e da UE.
20. RECONHECE que o regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Regulamento DIV) proporcionará várias melhorias importantes, estabelecendo normas exigentes de qualidade e de segurança para estes dispositivos médicos a fim de ir ao encontro das preocupações comuns de segurança sobre esses produtos. TOMA NOTA de uma mudança de paradigma na classificação de risco dos DIV, o que conduzirá a um aumento significativo do número de dispositivos deste tipo para cuja avaliação de conformidade é necessária a intervenção de um organismo notificado.
21. EXORTA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a prosseguirem os seus esforços no sentido da execução atempada e adequada dos regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos DIV, a fim de garantir a disponibilidade e a acessibilidade dos mesmos no mercado europeu.
22. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO, dentro das suas capacidades disponíveis, a apoiarem a colaboração e a coordenação no âmbito da rede regulamentar, as estratégias de comunicação precoce sobre possíveis perturbações do abastecimento entre todas as partes interessadas na cadeia de abastecimento e a identificação de fontes de abastecimento adicionais, tendo simultaneamente em conta a sustentabilidade dos sistemas de saúde e uma estratégia orientada para o doente, concretamente em situações de crise.
23. INSTA a Comissão a apresentar uma proposta de revisão do regulamento relativo às taxas que permita à EMA e às autoridades nacionais competentes investirem mais no reforço das capacidades e recursos científicos e regulamentares da rede.
24. INCENTIVA A COMISSÃO a fazer um inventário completo do potencial e das capacidades totais existentes na União Europeia em matéria de fabrico de medicamentos críticos, dispositivos médicos e outros produtos médicos.
25. CONVIDA A COMISSÃO a propor medidas para facilitar a disponibilidade em todos os Estados-Membros onde exista procura, em especial de medicamentos críticos, em períodos de crise e onde haja aumentos significativos da procura. Nesse sentido, TOMA NOTA da Estratégia da UE sobre os meios terapêuticos contra a COVID-19.

### **Acessibilidade**

26. RECONHECE a importância do equilíbrio em termos de incentivos regulamentares a fim de promover o desenvolvimento e garantir o acesso adequado a medicamentos inovadores, bem como a genéricos e biossimilares e a medicamentos mais «antigos». RECONHECE a oportunidade para aumentar a concorrência no mercado, tendo em conta os instrumentos pertinentes e a necessidade de incentivos adaptados em caso de necessidades médicas não satisfeitas. CONVIDA a Comissão, no contexto da Estratégia Farmacêutica, a estudar os vários aspetos e o impacto relacionado com os incentivos.

<sup>(18)</sup> Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

27. OBSERVA que a Estratégia Farmacêutica prevê a revisão da atual legislação farmacêutica de base. SUBLINHA a necessidade de adaptar o quadro regulamentar da UE para melhorar o acesso ao mercado de medicamentos da mais elevada qualidade, eficácia e segurança.
28. RECONHECE todas as melhorias decorrentes dos regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos DIV, bem como a margem para reforçar ainda mais a coordenação a nível da UE, nomeadamente em termos de fiscalização e vigilância do mercado.
29. RECONHECE o impacto da COVID-19 na já difícil execução do Regulamento DIV e a necessidade de garantir que possam ser legalmente colocados no mercado da União após maio de 2022 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros e eficazes. CONGRATULA-SE com a prioridade atribuída pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos à garantia da execução eficaz do Regulamento DIV, nomeadamente ao plano de execução conjunto aprovado em maio de 2021, mas continua preocupado com o nível de preparação, bem como com a capacidade dos organismos notificados designados pelo Regulamento DIV, que se encontram num ponto crítico na perspetiva da aplicabilidade do Regulamento DIV e APELA À COMISSÃO para que tome medidas legislativas que permitam uma resposta rápida e juridicamente sólida a este desafio.
30. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a continuarem a explorar as questões que afetam os produtos não protegidos por patente, incluindo a retirada do mercado por motivos comerciais, por exemplo através da iniciativa de reposicionamento utilizada como instrumento para estimular a investigação e facilitar o acesso, especialmente em áreas negligenciadas e no caso de necessidades médicas não satisfeitas.
31. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a debaterem as vias regulamentares e um conjunto de critérios comumente aceites para as necessidades médicas não satisfeitas aplicáveis aos medicamentos órfãos e pediátricos, aos dispositivos médicos e aos DIV. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a ponderarem mecanismos e incentivos revistos para o desenvolvimento de medicamentos de acordo com o nível de necessidades médicas não satisfeitas, garantindo simultaneamente o acesso em todos os Estados-Membros.
32. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a debaterem, quando pertinente, novas formas de investir no desenvolvimento de novos medicamentos. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a permitirem a colaboração entre disciplinas científicas, envolvendo as entidades reguladoras, o meio académico, os profissionais de saúde, as organizações de doentes, os prestadores de cuidados de saúde e os organismos pagadores nas fases iniciais da I&D. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a refletirem sobre princípios de concessão de licenças, tomando em consideração os aspetos sociais relacionados com as instituições públicas de investigação e o potencial impacto na acessibilidade e na comportabilidade dos preços.
33. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a colaborarem na identificação de necessidades médicas não satisfeitas e respetivas causas, bem como em domínios preocupantes do ponto de vista da saúde pública, como a resistência antimicrobiana e o impacto ambiental em termos de fabrico de medicamentos, a fim de garantir a satisfação das necessidades dos doentes. REGISTA a ausência de um entendimento comum do conceito de «necessidades médicas não satisfeitas». CONGRATULA-SE com os esforços envidados para identificar e acordar um conjunto comum de critérios ou princípios para as necessidades médicas não satisfeitas.
34. CONVIDA A COMISSÃO E OS ESTADOS-MEMBROS a darem prioridade à execução adequada do Regulamento DIV e a prosseguirem os seus esforços nesse sentido, bem como a garantirem a disponibilidade e a acessibilidade de DIV seguros e eficazes no mercado europeu. EXORTA A COMISSÃO E OS ESTADOS-MEMBROS a continuarem a acompanhar o nível de preparação, a trabalharem em estreita colaboração com todos os intervenientes envolvidos a fim de assegurar progressos suficientes e a enfrentar os desafios atuais antes da data de início de aplicação do Regulamento DIV.
35. CONVIDA A COMISSÃO E OS ESTADOS-MEMBROS a reforçarem o sistema regulamentar com instrumentos adequados para contemplar tecnologias convergentes e produtos combinados, tendo em conta o ciclo de vida global dos produtos. SUBLINHA que as prioridades de investigação deverão ser alinhadas com as necessidades dos doentes e dos sistemas de saúde, a rapidez da inovação e os desafios associados aos produtos de convergência e ao seu codeseenvolvimento. Para tal, são necessários conhecimentos especializados adequados e uma abordagem mais colaborativa entre os setores dos dispositivos médicos e dos medicamentos, por exemplo no que se refere às terapias personalizadas.

36. CONVIDA A COMISSÃO E OS ESTADOS-MEMBROS a trabalharem em conjunto a nível do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos para promoverem uma coordenação eficaz, nomeadamente em relação à fiscalização e vigilância do mercado, a fim de assegurar um acesso a dispositivos médicos seguros e conformes do ponto de vista jurídico em todos os Estados-Membros e com vista a garantir uma gestão eficiente dos seus recursos.

Comportabilidade dos preços (e informações da vida real)

37. SALIENTA o facto de um diálogo entre as entidades reguladoras, os organismos de avaliação das tecnologias de saúde (ATS)/organismos pagadores, os doentes e os profissionais de saúde, ao nível adequado, poder contribuir para a melhoria dos requisitos em matéria de dados no que se refere às partes interessadas.
38. RECONHECE que a aleatorização pode fornecer elementos de informação mais sólidos que os dados de observação. Em especial, os ensaios aleatorizados baseados em processos clínicos eletrónicos codificados ou em registos e os ensaios em plataforma permitem comparar as opções de tratamento com as terapêuticas habituais numa população de doentes de rotina com resultados relevantes para o doente.
39. RECONHECE que as informações da vida real podem complementar os conhecimentos regulamentares, reduzem as lacunas de dados nas decisões dos organismos de ATS e dos organismos pagadores e sustentam as decisões médicas no que se refere às melhores opções de tratamento. CONGRATULA-SE com a futura proposta de um Espaço Europeu de Dados de Saúde destinado a promover a saúde digital e a qualidade dos dados. Esta iniciativa cria uma infraestrutura e uma interoperabilidade fortes, promovendo ao mesmo tempo a privacidade dos dados nos ESTADOS-MEMBROS e a nível da UE, desenvolvendo um sistema de governação dos dados e regras em matéria de acesso e intercâmbio de dados, com a tónica na privacidade dos dados. SAÚDA a Data Analytics and Real-World Interrogation (rede de análise de dados e interrogação na vida real – DARWIN UE), enquanto instrumento que sinérgico no quadro desta iniciativa.
40. SUBLINHA que dilemas a longo prazo como a crescente tensão sobre a comportabilidade económica dos sistemas de saúde devido ao aumento dos preços, a introdução de terapias cada vez mais complexas e específicas, e as emergências sanitárias que exigem uma resposta urgente, como a pandemia de COVID-19, puderam em evidência a necessidade urgente de dados dos fabricantes e de informação preditiva sólida. RECONHECE que existe uma oportunidade para uma exploração abrangente do horizonte que possa satisfazer eficazmente as necessidades da UE e dos seus Estados-Membros em matéria de predição de obstáculos e desenvolvimento de estratégias a nível nacional e da UE, quando confrontados com tecnologias emergentes de custos elevados. TOMA NOTA da *International Horizon Scanning Initiative* (Iniciativa internacional de exploração do horizonte), que visa capacitar os decisores nacionais e os organismos pagadores para tomarem decisões informadas sobre a fixação de preços dos medicamentos.
41. SUBLINHA que os Estados-Membros e a Comissão Europeia, também através da Estratégia Farmacêutica, visam promover a cooperação num grupo de autoridades competentes, com base na aprendizagem mútua e no intercâmbio de boas práticas em matéria de políticas de fixação de preços, pagamentos e contratos públicos, a fim de melhorar a comportabilidade dos preços, a relação custo-eficácia dos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. RECONHECE a necessidade de refletir melhor sobre a transparência do cálculo dos custos em relação aos preços, incluindo os investimentos em I&D, como instrumento para uma política farmacêutica e um debate público mais informados.
42. TOMA NOTA dos progressos alcançados na colaboração transfronteiriça em matéria de ATS com a EUnetHTA. Esta colaboração contribuiu para a cooperação em matéria de avaliação clínica conjunta e de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, DIV e dispositivos médicos.
43. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a explorarem a possibilidade de estabelecer um plano de ação da UE para a recolha de dados e a produção de informações da vida real, que irá promover uma melhor colaboração entre as iniciativas nacionais e transfronteiriças em curso. Tal pode incluir o desenvolvimento de um quadro e metodologias sólidos, numa abordagem multilateral. O objetivo é reconhecer as informações da vida real como um complemento dos dados dos ensaios clínicos e apoiar os reguladores, os decisores em matéria de ATS/organismos pagadores e os profissionais de saúde, em especial no que diz respeito às tecnologias altamente inovadoras a respeito das quais os elementos de informação são limitados.
44. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a utilizarem a transição digital no âmbito do Espaço Europeu de Dados de Saúde para otimizar a recolha de dados, de uma forma mais integrada, e a cooperarem para transformar esses dados em elementos de informação para apoiar as entidades reguladoras, os organismos de ATS/organismos pagadores, os responsáveis pela tomada de decisões clínicas e os doentes na concretização de melhores cuidados e melhores resultados para os doentes.

45. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a continuarem a desenvolver, numa base voluntária, a cooperação no âmbito da Rede de Autoridades Competentes pelas Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos. Tal permitirá o intercâmbio de informações e o desenvolvimento de iniciativas concretas para apoiar a tomada de decisões a nível nacional e ter em conta a divergência de situações, incluindo os diferentes níveis do PIB na UE, no pleno respeito das competências dos Estados-Membros. PROMOVE as sinergias entre todas as iniciativas que visem estimular um debate sobre a transparência, a comportabilidade dos preços e as iniciativas em matéria de fixação de preços e de reembolsos, incluindo as iniciativas regionais, envolvendo também outros parceiros (por exemplo a OMS, a OCDE e a EMA). SUBLINHA a necessidade de prosseguir os esforços no sentido de estimular a concorrência através do intercâmbio de boas práticas, nomeadamente sobre a adoção de genéricos e biossimilares.
  46. INCENTIVA OS ESTADOS-MEMBROS a intensificarem a colaboração regional transfronteiriça, a fim de melhorar a capacidade no que diz respeito às tecnologias de saúde inovadoras no contexto de sistemas de saúde equitativos e sustentáveis.
  47. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO a trocarem ideias sobre os mecanismos de pagamento para os produtos inovadores, em especial no que diz respeito às necessidades médicas não satisfeitas e aos produtos destinados a populações específicas, bem como aos medicamentos mais antigos, sempre que tal possa contribuir para melhorar o acesso e a comportabilidade dos preços. Estes modelos deverão refletir novas formas de promover a inovação, assegurando ao mesmo tempo o acesso a medicamentos genéricos e biossimilares e garantindo que os produtos mais antigos permanecem no mercado, em reconhecimento do valor destes medicamentos para os doentes e para o sistema de saúde.
  48. CONVIDA os ESTADOS-MEMBROS e, quando pertinente, a COMISSÃO, a explorarem o valor acrescentado da criação de um mecanismo voluntário, multilateral e não exclusivo de contratação pública conjunta, tomando em consideração a experiência da UE em matéria de contratação pública conjunta adquirida durante a pandemia e atendendo a domínios terapêuticos específicos.
  49. REGISTA que os incentivos à inovação podem apoiar o desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos eficazes e acessíveis.
-

## INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

**Informações comunicadas pelos Estados-Membros a respeito do encerramento da pesca**

(2021/C 269 I/03)

Em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime de controlo da União a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas <sup>(1)</sup>, foi decidido encerrar a pesca como indicado no quadro seguinte:

Data e hora do encerramento	15.6.2021
Duração	15.6.2021 – 31.12.2021
Estado-Membro	Itália
Código do grupo de esforço de pesca	EFF2/MED2_TR4
Grupo de unidades populacionais	Camarão-púrpura nas SZG 9, 10, 11
Tipo(s) de navio de pesca	Navios de comprimento de fora a fora $\geq$ 24 metros
Número de referência	10/TQ90

(1) JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.



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