Jornal Oficial da União Europeia

C 76

Edição em língua portuguesa

Comunicações e Informações

64.º ano

5 de março de 2021

Índice

II *Comunicações*

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2021/C 76/01 Comunicação da Comissão — Tratamento de pedidos de duplicados de autorização de introdução no mercado de medicamentos ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 1

IV *Informações*

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Conselho

2021/C 76/02 Aviso à atenção das pessoas sujeitas às medidas restritivas previstas na Decisão 2014/119/PESC do Conselho, alterada pela Decisão (PESC) 2021/394 do Conselho, e no Regulamento (UE) n.º 208/2014 do Conselho, executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/391 do Conselho, que impõem medidas restritivas dirigidas a certas pessoas, entidades e organismos, tendo em conta a situação na Ucrânia 11

2021/C 76/03 Aviso à atenção dos titulares de dados a quem se aplica as medidas restritivas previstas na Decisão 2014/119/PESC do Conselho e no Regulamento (UE) n.º 208/2014 do Conselho que impõem medidas restritivas dirigidas a certas pessoas, entidades e organismos tendo em conta a situação na Ucrânia 13

Comissão Europeia

2021/C 76/04 Taxas de câmbio do euro — 4 de março de 2021 15

PT

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

2021/C 76/05 Nota informativa da Comissão nos termos do artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1008/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a regras comuns de exploração dos serviços aéreos na Comunidade — Convite à apresentação de propostas para a exploração de serviços aéreos regulares de acordo com as obrigações de serviço público ([1]) 16

V *Avisos*

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

Banco Europeu de Investimento

2021/C 76/06 Instituto do Banco Europeu de Investimento — Convite à apresentação de propostas — O Instituto do Banco Europeu de Investimento propõe uma nova bolsa de estudo EIBURS no âmbito do seu Programa para o Conhecimento 17

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

Comissão Europeia

2021/C 76/07 Notificação prévia de uma concentração (Processo M.9926 — ADI/Maxim) ([1]) 21

OUTROS ATOS

Comissão Europeia

2021/C 76/08 Publicação de um documento único alterado no seguimento da aprovação de uma alteração menor nos termos do artigo 53.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 23

([1]) Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

Comunicação da Comissão

Tratamento de pedidos de duplicados de autorização de introdução no mercado de medicamentos ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

(2021/C 76/01)

Prefácio

Os pedidos de duplicados de autorizações de introdução no mercado ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) têm aumentado de forma constante, sendo provável que esta tendência se mantenha à medida que aumenta a utilização do procedimento centralizado.

A fim de assegurar uma aplicação harmoniosa do artigo 82.º, n.º 1, e de aumentar a transparência e a previsibilidade para as partes interessadas, a Comissão publicou, em março de 2010 (atualizado em 2011 ([2])), um documento sobre os critérios que utilizaria na avaliação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado. A Comissão continuará a atualizar o presente documento para dar resposta a novas questões relativas à interpretação do artigo 82.º, n.º 1. A secção III do anexo enumera as datas e o conteúdo das atualizações efetuadas até à data.

A presente comunicação visa dar orientações a quem pretenda apresentar um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado. Embora os documentos de orientação não sejam juridicamente vinculativos, a presente comunicação baseia-se na interpretação que a Comissão faz do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Em caso de dúvida, deve ser feita referência às diretivas e aos regulamentos pertinentes da UE. Além disso, só o Tribunal de Justiça Europeu pode fornecer uma interpretação autêntica do direito da União.

1. Considerações gerais

Uma autorização de introdução no mercado concedida ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 permite ao titular comercializar o medicamento em toda a UE. Tendo em conta a natureza única e a dimensão europeia das autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do procedimento centralizado, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 exige que seja utilizado um único nome para identificar um medicamento autorizado ao abrigo do procedimento centralizado ([3]). O regulamento limita igualmente a capacidade de os requerentes/titulares obterem mais do que uma autorização de introdução no mercado por medicamento («duplicados de autorizações de introdução no mercado»). Em especial, o artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece que:

«Um mesmo medicamento só pode ser objeto de uma autorização única para um mesmo titular.

Todavia, a Comissão autorizará um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento caso existam razões objetivas e justificadas relacionadas com a saúde pública relativamente à disponibilização do medicamento aos profissionais de saúde e/ou doentes, ou por razões de cocomercialização.»

([1]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

([2]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf

([3]) Artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A avaliação do cumprimento das condições referidas no artigo 82.º, n.º 1, deve ser feita caso a caso, tendo em conta os factos referentes a cada pedido. No entanto, os potenciais requerentes devem ter em conta que o artigo 82.º, n.º 1, segundo parágrafo, constitui uma exceção à regra geral estabelecida no primeiro parágrafo, pelo que deve ser objeto de uma interpretação restritiva. Os objetivos gerais de preservação da saúde pública e de harmonização dos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado devem igualmente desempenhar um papel importante.

2. **Pedidos de autorização de introdução no mercado ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1**

O artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 diz respeito aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados por um requerente relativamente a um medicamento para o qual já lhe tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do procedimento centralizado.

Note-se que uma autorização de introdução no mercado de um medicamento que difira de um medicamento anteriormente autorizado não é considerada um duplicado, pelo que não necessita de ser avaliada nos termos do artigo 82.º, n.º 1. Isto significa também que pedidos deste tipo não podem beneficiar de qualquer redução das taxas que se aplica aos duplicados.

Em contrapartida, um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento ao qual já tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do procedimento centralizado é abrangido pelo artigo 82.º, n.º 1, se o requerente for o mesmo ([4]) que o titular da autorização inicial de introdução no mercado. Tais pedidos podem beneficiar de uma redução da taxa aplicável aos duplicados, mas, por sua vez, esta só pode ser concedida se estiverem preenchidas as condições previstas no artigo 82.º, n.º 1.

Para determinar se um pedido diz respeito a um medicamento específico ao qual já foi concedido uma autorização de introdução no mercado e, por conseguinte, é abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1, a Comissão terá em conta a composição em substância(s) ativa(s) e a forma farmacêutica. Tal procedimento está em conformidade com a «Comunicação relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos» ([5]), que estabelece que qualquer medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substância ativa (isto é, com a mesma dosagem) e a mesma forma farmacêutica deve ser considerado como o mesmo medicamento.

Além disso, o artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]) dispõe que os «diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância ativa são considerados uma mesma substância ativa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia». Embora o artigo 10.º diga respeito à avaliação de pedidos relativos a medicamentos genéricos, é adequado aplicar o mesmo princípio na avaliação das diferenças nos termos do artigo 82.º, n.º 1.

Se for exigido por lei um pedido separado de autorização de introdução no mercado, este não é abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1, pelo que o requerente não terá de apresentar à Comissão um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado.

As secções 2.1 e 2.2 abaixo apresentam, respetivamente, casos práticos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1.

2.1 *Pedidos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1.*

Os pedidos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1, incluem os seguintes casos:

— a(s) substância(s) ativa(s) não é/são a(s) mesma(s);

— a substância ativa corresponde a diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados cujas propriedades diferem significativamente em termos de segurança ou eficácia;

— o medicamento contém excipientes diferentes que dão origem a diferenças significativas em termos de segurança ou eficácia;

— o fabricante ou o local de fabrico é diferente e pode dar origem a diferenças significativas em termos de segurança ou eficácia devido às características do medicamento (nomeadamente no caso dos medicamentos biológicos).;

— pedidos apresentados ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 141/2000: esta disposição prevê que uma indicação órfã e uma indicação não órfã não podem ser abrangidas pela mesma autorização de introdução no mercado.;

([4]) Ver secção 5.1 abaixo.
([5]) JO C 229/4 de 1998.https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_pt.pdf
([6]) 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

— pedidos apresentados ao abrigo do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 ou pedidos de autorizações de introdução no mercado para outras indicações, se a autorização inicial de introdução no mercado tiver sido apresentada ao abrigo do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. O artigo 30.º prevê um tipo de autorização de introdução no mercado novo e autónomo que é designada de «autorização de introdução no mercado para uso pediátrico».

2.2 *Pedidos ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1.*

Os pedidos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1, incluem os seguintes casos:

— a substância ativa corresponde a diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados cujas propriedades não diferem significativamente em termos de segurança ou eficácia;

— o medicamento contém excipientes diferentes que não dão origem diferenças significativas em termos de segurança ou eficácia;

— o fabricante ou o local de fabrico é diferente, a menos que isso dê origem a diferenças significativas em termos de segurança ou eficácia;

— diferenças nos dados apresentados no âmbito do pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento com a mesma composição em substância(s) ativa(s) e a mesma forma farmacêutica (por exemplo, dados que indiquem a bioequivalência), desde que o medicamento não apresente diferenças significativas em termos de segurança ou eficácia;

— além disso, o facto de um pedido de autorização de introdução no mercado ser apresentado em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e o outro pedido de autorização ser apresentado ao abrigo de um procedimento abreviado (nomeadamente pedidos relativos a medicamentos genéricos, biossimilares ou híbridos, ou pedidos com base num consentimento informado) ([7]) não é relevante desde que ambos os pedidos digam respeito a um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e a mesma forma farmacêutica;

— um pedido de duplicado pode conter menos indicações ou formas farmacêuticas do que o pedido/a autorização inicial de introdução no mercado, se isso for necessário para comercializar o medicamento em Estados-Membros em que uma indicação ou uma forma farmacêutica específica esteja protegida pelo direito das patentes;

no entanto, a fim de manter a harmonização do Resumo das Características do Medicamento (RCM), o requerente deve apresentar uma carta de compromisso em que se responsabiliza por alargar a(s) indicação(ões)/forma(s) farmacêutica(s) do duplicado de autorização de introdução no mercado quando as restrições da patente deixarem de estar em vigor. Em alternativa, o requerente pode também comprometer-se a retirar a autorização de introdução no mercado com indicações/ /formas farmacêuticas sujeitas a restrições depois de as patentes em causa deixarem de estar em vigor. Dado que a harmonização do RCM em toda a UE é um dos pilares centrais do procedimento centralizado, os requerentes de duplicados de autorizações de introdução no mercado não devem comercializar os dois medicamentos com indicações/ /dosagens/formas farmacêuticas diferentes no mesmo país. A carta de compromisso deve acompanhar o processo do pedido de autorização de introdução no mercado.

A Comissão considera necessário salientar que os pedidos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1, só podem obter a concessão de uma autorização de introdução no mercado se estiverem preenchidas as condições estabelecidas nesse mesmo artigo. Por conseguinte, os potenciais requerentes são instados a informar a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) se um pedido for abrangido pelo artigo 82.º, n.º 1, e a solicitar aconselhamento em caso de dúvida (por exemplo, se for utilizado um local de fabrico diferente para um medicamento biológico).

Por razões de clareza, o alcance da avaliação científica exigida à Agência e as eventuais consequências em termos de taxas não constam do presente documento.

3. **Validação de pedidos de duplicados de autorização de introdução no mercado pela Agência**

Os pedidos de autorização de introdução no mercado, incluindo os duplicados, são apresentados à Agência. Com vista à validação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado, a Agência verifica:

— que o pedido de duplicado é apresentado pelo mesmo requerente que apresentou a autorização de introdução no mercado/o pedido objeto de duplicação («a autorização de introdução no mercado/o pedido inicial»). Ver secção 5.1 para mais informações;

([7]) Os artigos 10.º e 10.º-C da Diretiva 2001/83/CE fazem referência a diferentes tipos de procedimentos abreviados, no âmbito dos quais uma empresa pode remeter para dados incluídos noutros processos de autorização de introdução no mercado.

— que a autorização inicial de introdução no mercado é válida. Ver secção 5.2 para mais informações. Esta etapa não se aplica a pedidos de duplicados apresentados em paralelo com o pedido de autorização inicial de introdução no mercado (isto é, nos casos em que o pedido de autorização inicial de introdução no mercado ainda esteja pendente);

— nos casos em que o pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado é apresentado com base num consentimento informado, que existe uma carta de consentimento do titular da autorização de introdução no mercado que detém o processo a que se faz referência, tal como é o caso dos pedidos apresentados ao abrigo do artigo 10.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Ver secção 5.3 para mais informações;

— que foi concedida uma autorização da Comissão com vista à apresentação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado. Ver secção 5.3 para mais informações.

4. Autorização da Comissão com vista à apresentação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado

Antes de conceder uma autorização com vista à apresentação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 82.º, n.º 1, a Comissão deve certificar-se de que estão preenchidas as condições aplicáveis. Para esse fim, a Comissão deve verificar:

— que o requerente é o «mesmo requerente», tal como explicado na secção 5.1; e

— que os critérios relativos às razões de saúde pública ou de cocomercialização são cumpridos (ver os critérios estabelecidos no anexo da presente comunicação).

A carta de autorização deve indicar:

— o nome do titular da autorização de introdução no mercado pertinente para o pedido de duplicado;

— o nome do medicamento indicado no pedido de duplicado ([8]);

— se forem invocadas razões de cocomercialização, as provas relativas a tal cocomercialização (um contrato ou uma carta de acordo entre as empresas) devem ser apresentadas à Comissão pelo menos um mês antes de o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) emitir o seu parecer sobre o pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado; e

— se forem apresentados pedidos de duplicados devido à existência de patentes que protejam determinadas indicações terapêuticas ou formas farmacêuticas, o requerente deve facultar uma carta de compromisso em que se responsabiliza por alargar a(s) indicação(ões) terapêutica(s)/forma(s) farmacêutica(s) do duplicado de autorização de introdução no mercado logo que as restrições da patente deixem de estar em vigor. Em alternativa, o requerente pode comprometer-se a retirar a autorização de introdução no mercado com indicações/formas farmacêuticas sujeitas a restrições depois de as patentes em causa deixarem de estar em vigor. Dado que a harmonização do RCM em toda a UE é um dos pilares centrais do procedimento centralizado, os requerentes de duplicados de autorizações de introdução no mercado não devem comercializar os dois medicamentos com indicações/dosagens/formas farmacêuticas diferentes no mesmo país. A carta de compromisso deve acompanhar o processo do pedido de autorização de introdução no mercado.

5. Requisitos a verificar para todos os pedidos de duplicado de autorização de introdução no mercado

5.1 *O «mesmo requerente»*

Quando a Agência recebe um pedido de autorização de introdução no mercado, deve verificar se o requerente já solicitou ou obteve uma autorização de introdução no mercado para o medicamento em causa. Se for esse o caso, a Agência tratará o pedido como um pedido de duplicado, em conformidade com o artigo 82.º, n.º 1. Antes de emitir uma carta de autorização nos termos do artigo 82.º, n.º 1, a Comissão deve igualmente verificar se o requerente do pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado é o mesmo requerente que solicitou ou detém a autorização inicial de introdução no mercado. Em ambos os casos, pode ser solicitado ao requerente que apresente as respetivas provas.

A avaliação dos pedidos de autorização ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1, deve aplicar os mesmos critérios que constam:

— da «Comunicação relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos» de 1998 para definir a noção de «mesma entidade»; e

— do capítulo 2 da Comunicação aos Requerentes para definir a noção de «mesmo requerente».

Concretamente, isto significa que pode ser solicitado um duplicado por uma empresa que pertença ao mesmo grupo de empresas, ou por empresas que tenham celebrado um acordo de licença ou outro tipo de acordo com o requerente da autorização inicial de introdução no mercado com vista à comercialização do medicamento em causa.

([8]) Se o nome proposto não for aceite pela Agência no âmbito do Grupo de Revisão do Nome, a carta de autorização pode ser atualizada conforme adequado.

Cenário	Ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1?
O requerente é o mesmo que apresentou o pedido de autorização inicial de introdução no mercado.	sim
A requerente pertence ao mesmo grupo de empresas que o requerente da autorização inicial de introdução no mercado.	sim ([1])
O requerente é uma empresa independente que acordou com o requerente da autorização inicial de introdução no mercado (acordo de licença ou outro acordo que possa ser identificado) colocar o medicamento no mercado.	sim
O requerente é uma empresa independente. Celebrou acordos de licença com o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento para o qual é solicitado o duplicado, mas não com vista à colocação desse medicamento no mercado (por exemplo, a empresa A e a empresa B celebraram um acordo para colocar no mercado os medicamentos x1 e x2, mas o duplicado solicitado diz respeito ao medicamento x3).	não ([2])
O requerente é uma empresa independente que celebrou um acordo de aquisição e/ou de utilização dos dados da empresa que solicitou a primeira autorização de introdução no mercado do medicamento. No entanto, não existe qualquer acordo para colocar o medicamento no mercado.	não ([2])

([1]) A menos que o pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado tenha por base a cocomercialização (ver anexo, secção I B).
([2]) Este pedido deve ser tratado em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

5.2 *A autorização inicial de introdução no mercado é válida*

O pedido de duplicado tem de estar associado a uma autorização inicial de introdução no mercado que ainda seja válida. Não é possível apresentar um pedido de duplicado relativamente a uma autorização de introdução no mercado: i) que não tenha sido renovada, ii) que tenha sido retirada/revogada ou suspensa, ou iii) que tenha caducado nos termos do artigo 24.º, n.º 5, da Diretiva 2001/83/CE. A Agência pode solicitar ao requerente que apresente provas de que a autorização de introdução no mercado original é válida.

5.3. *Carta de consentimento no caso de um «pedido com base num consentimento informado»*

Um pedido de duplicado apresentado com base num consentimento informado, em conformidade com o artigo 10.º-C da Diretiva 2001/83/CE, tem de ser acompanhado de uma carta de consentimento do titular da autorização de introdução no mercado que detém o processo a que se faz referência, tal como é o caso de todos os pedidos apresentados ao abrigo do artigo 10.º-C.

5.4. *Autorização da Comissão com vista à apresentação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado*

As empresas que solicitam um duplicado de autorização de introdução no mercado podem encetar diligências prévias à apresentação do pedido junto da Agência antes de obterem o acordo da Comissão, tal como previsto no artigo 82.º, n.º 1. No entanto, devem ter em conta que o duplicado de autorização de introdução no mercado não pode ser concedido se a Comissão não tiver emitido uma carta de autorização antes do parecer do CHMP ou se os requisitos indicados nessa carta não tiverem sido cumpridos antes do parecer do CHMP.

Por conseguinte, é extremamente importante que os requerentes solicitem uma carta de autorização e facultem, prontamente e pelo menos um mês antes da emissão do parecer do CHMP, todas as informações pertinentes que possam ser solicitadas.

Os requerentes devem igualmente preencher o modelo de informações disponibilizado na secção II do anexo da presente comunicação e enviá-lo juntamente com a respetiva carta que contém o pedido. O modelo deve ser utilizado para todas os pedidos apresentados a partir de 1 de abril de 2021.

ANEXO

SECÇÃO I

Avaliação pela Comissão das razões de saúde pública e de cocomercialização

A. *Razões de saúde pública*

Nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Comissão pode conceder um duplicado de autorização de introdução no mercado caso existam razões objetivas e justificadas relacionadas com a saúde pública que demonstrem o aumento da disponibilização do medicamento aos profissionais de saúde e/ou aos doentes.

O facto de existir mais do que uma autorização não aumenta necessariamente a disponibilização de um determinado medicamento, uma vez que ficaria desprovido de objeto o princípio do artigo 82.º, n.º 1, que prevê que um mesmo medicamento só pode ser objeto de uma autorização única para um mesmo requerente/titular. Por conseguinte, qualquer alegação de que um duplicado de autorização de introdução no mercado aumentaria a disponibilização de um medicamento deve ser avaliada caso a caso, através da análise da justificação e das provas facultadas pelo requerente.

O caso mais comum para justificar um duplicado por razões de saúde pública é quando existe uma indicação ou uma forma farmacêutica no Resumo das Características do Medicamento (RCM) do pedido/da autorização de introdução no mercado inicial que está protegida pelo direito das patentes num ou em vários Estados-Membros. Neste contexto, o artigo 11.º da Diretiva 2001/83/CE autoriza expressamente a apresentação de diferentes RCM por motivos relacionados com o direito das patentes. Embora tal artigo se refira a pedidos relativos a medicamentos genéricos, as mesmas considerações (isto é, a necessidade de garantir a disponibilização do medicamento nos Estados-Membros em que existe a proteção da patente) podem também ser aplicadas aos pedidos de duplicados.

Nesses casos, e a fim de manter a harmonização do RCM, o requerente deve apresentar uma carta de compromisso em que se responsabiliza por alargar a indicação/forma farmacêutica do duplicado de autorização de introdução no mercado logo que as restrições da patente deixem de estar em vigor. Em alternativa, o requerente pode comprometer-se a retirar o duplicado de autorização de introdução no mercado com indicações/formas farmacêuticas sujeitas a restrições depois de as patentes em causa deixarem de estar em vigor. Dado que a harmonização do RCM em toda a UE é um dos pilares centrais do procedimento centralizado, aos requerentes de duplicados de autorizações de introdução no mercado não deve ser permitido comercializar os dois medicamentos com indicações/formas farmacêuticas diferentes no mesmo país.

A carta de compromisso deve acompanhar o processo do pedido de autorização de introdução no mercado.

Nos restantes casos, o requerente deve demonstrar de que forma o duplicado de autorização de introdução no mercado aumenta a disponibilização e o acesso dos doentes ao medicamento, com base em provas objetivas e justificadas, incluindo, entre outras, as seguintes informações:

i) os Estados-Membros nos quais o medicamento original é efetivamente comercializado,

ii) os Estados-Membros nos quais o medicamento duplicado se destina a ser comercializado,

iii) os Estados-Membros nos quais o duplicado não será colocado no mercado; o requerente deve explicar as razões pelas quais o medicamento não será comercializado nesses países.

No passado, a Comissão concedeu duplicados de autorizações de introdução no mercado ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento original, a fim de aumentar a sua disponibilização. No entanto, a experiência mostra ([1]) que não existe uma relação automática entre a introdução de um duplicado de autorização de introdução no mercado pelo titular do medicamento original (quer se trate de um medicamento químico ou biológico) e o aumento da sua disponibilização. Tendo em conta que um duplicado de autorização de introdução no mercado só pode ser concedido a título excecional, o requerente deve facultar à Comissão provas específicas que demonstrem que o duplicado de autorização de introdução no mercado é suscetível de aumentar a disponibilização.

Cenário	Em conformidade com o artigo 82.º, n.º 1?
Patentes relativas a indicações ou formas farmacêuticas	sim
Considerações em matéria de fixação de preços e reembolsos	não

([1]) Consulta específica das partes interessadas sobre os duplicados de autorizações de introdução no mercado de medicamentos biológicos, https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_en

Considerações relativas à classificação (prescrição médica/venda livre)	não
Considerações baseadas na legislação nacional considerada incompatível com o direito da UE (por exemplo em matéria de nomes)	não

B. *Razões de cocomercialização*

Ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1, a Comissão pode conceder um duplicado de autorização de introdução no mercado por razões de cocomercialização se o titular da autorização de introdução no mercado conseguir provar que irá celebrar um acordo de cocomercialização com uma ou várias empresas relativo ao medicamento para o qual é solicitado o duplicado. Um acordo de cocomercialização é geralmente definido como um acordo celebrado entre duas partes com vista à comercialização de um medicamento específico sob marcas diferentes.

Note-se que a cocomercialização exige a existência de duas partes, ou seja, um pedido de autorização ao abrigo do artigo 82.º, n.º 1, por razões de cocomercialização não será aceite se as duas entidades de comercialização pertencerem ao mesmo grupo de empresas. Do mesmo modo, um pedido de um duplicado não é aceite se os parceiros de cocomercialização já comercializarem (em conjunto) o medicamento na UE (ou seja, se o medicamento A for comercializado em conjunto pela empresa X e Y e a empresa Y solicitar um duplicado de autorização de introdução no mercado do medicamento A com base na sua cocomercialização com a empresa X).

A cocomercialização pode ser limitada a um ou vários Estados-Membros ou abranger toda a UE. No entanto, não deve dar origem a uma compartimentação do mercado interno.

Para conceder um duplicado de autorização de introdução no mercado por razões de cocomercialização, a Comissão deve receber as provas relativas a tal cocomercialização (um contrato ou uma carta de acordo entre as empresas) pelo menos um mês antes da emissão do parecer do CHMP.

Cenário	Em conformidade com o artigo 82.º, n.º 1?
Cocomercialização com uma empresa do mesmo grupo?	não
Cocomercialização com outra empresa independente?	sim
Dados necessários	Nome do parceiro de cocomercialização e prova de que a cocomercialização prevista para esse medicamento terá efetivamente lugar (por exemplo, através de um contrato ou uma carta de acordo entre as empresas). É necessário que a Comissão receba as provas exigidas pelo menos um mês antes da adoção de um parecer pelo CHMP.

SECÇÃO II

Modelo

Informações a facultar à Comissão Europeia pelo requerente no âmbito da apresentação de um pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

Nome do titular da autorização de introdução no mercado ([1]) pertinente para o pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado	
Nome do medicamento original para o qual é solicitado o duplicado	

Nome(s) – ou nome(s) proposto(s) ao Grupo de Revisão do Nome – do(s) medicamento(s) pertinente(s) para o pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado	
Fundamentação do pedido (razões de saúde pública relacionadas com a disponibilização do medicamento ou razões de cocomercialização)	

([1]) Se o requerente que solicita o duplicado não for o mesmo que o requerente que solicitou a autorização inicial de introdução no mercado, mas pertencer ao mesmo grupo de empresas, indique-o aqui.

Em caso de cocomercialização, o nome do parceiro de cocomercialização

Em caso de cocomercialização, a prova de que a cocomercialização prevista para esse medicamento terá efetivamente lugar (por exemplo, um contrato ou uma carta de acordo entre as empresas)

Em caso de razões de saúde pública relacionadas com a propriedade intelectual que afetem as indicações ou as formas farmacêuticas no RCM do pedido/autorização de introdução no mercado inicial:

— o número e o(s) nome(s) da(s) indicação(ões)/forma(s) farmacêutica(s) invocado(s) para cada medicamento objeto do pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado

— a lista dos Estados-Membros nos quais o duplicado se destina a ser comercializado, esclarecendo a situação da patente (em vigor ou não) e a data de expiração da patente por Estado-Membro para cada indicação/forma farmacêutica patenteada. As seguintes informações devem ser apresentadas num quadro:

Estado-Membro	Situação da patente	Data de expiração da patente

— uma carta de compromisso em que se responsabiliza por:
  - ✓ alargar a(s) indicação(ões) terapêutica (s)/forma(s) farmacêutica(s) do duplicado de autorização de introdução no mercado logo que as restrições da patente deixem de estar em vigor, OU
  - ✓ retirar a autorização de introdução no mercado que contém a(s) indicação (ões)/forma(s) farmacêutica(s) sujeita(s) a restrição(ões) depois de a patente em causa deixar de estar em vigor

— uma carta de compromisso declarando que o requerente não irá comercializar dois medicamentos com indicações/dosagens/formas farmacêuticas diferentes no mesmo país

No caso de razões de saúde pública não relacionadas com a propriedade intelectual, as provas específicas que demonstrem que o duplicado de autorização de introdução no mercado é suscetível de aumentar a disponibilização do medicamento, incluindo, entre outras, as seguintes informações:

— a lista dos Estados-Membros nos quais é efetivamente comercializado o «primeiro» medicamento E
— a lista dos Estados-Membros nos quais o medicamento duplicado se destina a ser comercializado E
— a lista dos Estados-Membros nos quais o duplicado não será colocado no mercado e as razões pelas quais o medicamento não será comercializado nesses países.

SECÇÃO III

Historial do documento

Versão	Principais alterações	Data
Primeira comunicação		Março de 2010
Atualização 1	— Aditamento da secção «Considerações gerais». — Aditamento de uma secção relativa ao esclarecimento do âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1. — Esclarecimento sobre as «razões de saúde pública» pertinentes para autorizar a apresentação de um pedido de duplicado.	Outubro de 2011
Atualização 2 (versão atual)	— Esclarecimento sobre o âmbito de aplicação do artigo 82.º, n.º 1. — Esclarecimento sobre as «razões de saúde pública» pertinentes para autorizar a apresentação de um pedido de duplicado. — Novo anexo «Modelo: Informações a facultar à Comissão Europeia pelo requerente no âmbito da apresentação do pedido de duplicado de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004».	Fevereiro de 2021

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

CONSELHO

Aviso à atenção das pessoas sujeitas às medidas restritivas previstas na Decisão 2014/119/PESC do Conselho, alterada pela Decisão (PESC) 2021/394 do Conselho, e no Regulamento (UE) n.º 208/2014 do Conselho, executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/391 do Conselho, que impõem medidas restritivas dirigidas a certas pessoas, entidades e organismos, tendo em conta a situação na Ucrânia

(2021/C 76/02)

Comunica-se a seguinte informação às pessoas cujos nomes constam do anexo da Decisão 2014/119/PESC do Conselho ([1]), alterada pela Decisão (PESC) 2021/394 do Conselho ([2]), e do anexo I do Regulamento (UE) n.º 208/2014 do Conselho ([3]), executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/391 do Conselho ([4]), que impõem medidas restritivas dirigidas a certas pessoas, entidades e organismos, tendo em conta a situação na Ucrânia.

O Conselho da União Europeia decidiu que as pessoas cujos nomes constam dos anexos acima referidos deverão ser mantidas na lista de pessoas e entidades sujeitas às medidas restritivas previstas na Decisão 2014/119/PESC e no Regulamento (UE) n.º 208/2014 que impõem medidas restritivas dirigidas a certas pessoas, entidades e organismos, tendo em conta a situação na Ucrânia. Os fundamentos para a designação das pessoas em causa constam das entradas pertinentes dos referidos anexos.

Chama-se a atenção das pessoas em causa para a possibilidade de apresentarem às autoridades competentes do(s) Estado(s) -Membro(s) pertinente(s), indicadas nos sítios Web referidos no anexo II do Regulamento (UE) n.º 208/2014, um requerimento no sentido de serem autorizadas a utilizar fundos congelados para suprir necessidades básicas ou efetuar pagamentos específicos (ver artigo 4.º do regulamento).

As pessoas em causa podem enviar ao Conselho, até 10 de dezembro de 2021, para o endereço abaixo indicado, um requerimento acompanhado de documentação justificativa para que seja reapreciada a decisão de as incluir na lista acima referida:

Conselho da União Europeia
Secretariado-Geral
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) JO L 66 de 6.3.2014, p. 26.
([2]) JO L 77 de 5.3.2021, p. 29.
([3]) JO L 66 de 6.3.2014, p. 1.
([4]) JO L 77 de 5.3.2021, p. 2.

Endereço eletrónico: sanctions@consilium.europa.eu

Chama-se igualmente a atenção dessas pessoas para a possibilidade de interporem recurso da decisão do Conselho junto do Tribunal Geral da União Europeia, nas condições estabelecidas no artigo 275.º, segundo parágrafo, e no artigo 263.º, quarto e sexto parágrafos, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Aviso à atenção dos titulares de dados a quem se aplica as medidas restritivas previstas na Decisão 2014/119/PESC do Conselho e no Regulamento (UE) n.º 208/2014 do Conselho que impõem medidas restritivas dirigidas a certas pessoas, entidades e organismos tendo em conta a situação na Ucrânia

(2021/C 76/03)

Nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), chama-se a atenção dos titulares de dados para as seguintes informações:

As bases jurídicas do tratamento de dados são a Decisão 2014/119/PESC do Conselho ([2]), com a redação que lhe foi dada pela Decisão (PESC) 2021/394 do Conselho ([3]), e o Regulamento (UE) n.º 208/2014 do Conselho ([4]), executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/391 do Conselho ([5]).

O serviço encarregado do tratamento é a Unidade RELEX.1.C da Direção-Geral das Relações Externas — RELEX do Secretariado-Geral do Conselho (SGC), que pode ser contactada no seguinte endereço:

Conselho da União Europeia
Secretariado-Geral
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Endereço eletrónico: sanctions@consilium.europa.eu

O encarregado da proteção de dados do SGC pode ser contactado através do seguinte endereço eletrónico:

Responsável pela proteção de dados

data.protection@consilium.europa.eu

O objetivo do tratamento dos dados é elaborar e atualizar a lista de pessoas sujeitas a medidas restritivas nos termos da Decisão 2014/119/PESC, com a redação que lhe foi dada pela Decisão (PESC) 2021/394 e do Regulamento (UE) n.º 208/2014, executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/391.

Os titulares de dados são as pessoas singulares que preenchem os critérios de inclusão na lista estabelecidos na Decisão 2014/119/PESC e no Regulamento (UE) n.º 208/2014.

Os dados pessoais recolhidos incluem os dados necessários para a identificação correta da pessoa em causa, a fundamentação e os restantes dados conexos.

Se necessário, os dados pessoais recolhidos podem ser comunicados ao Serviço Europeu para a Ação Externa e à Comissão.

Sem prejuízo das limitações impostas pelo artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725, o exercício dos direitos dos titulares de dados, como o direito de acesso, e os direitos de retificação ou de oposição serão observados nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725.

Os dados pessoais serão guardados durante cinco anos a contar do momento em que o titular dos dados for retirado da lista de pessoas sujeitas às medidas restritivas ou em que a validade da medida caducar, ou enquanto durar o processo em tribunal, caso tenha sido interposta ação judicial.

([1]) JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.
([2]) JO L 66 de 6.3.2014, p. 26.
([3]) JO L 77 de 5.3.2021, p. 29.
([4]) JO L 66 de 6.3.2014, p. 1.
([5]) JO L 77 de 5.3.2021, p. 2.

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso judicial, administrativo ou extrajudicial, os titulares de dados podem apresentar uma reclamação junto da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro ([1])

4 de março de 2021

(2021/C 76/04)

1 euro =

	Moeda	Taxas de câmbio		Moeda	Taxas de câmbio
USD	dólar dos Estados Unidos	1,2034	CAD	dólar canadiano	1,5213
JPY	iene	129,23	HKD	dólar de Hong Kong	9,3363
DKK	coroa dinamarquesa	7,4361	NZD	dólar neozelandês	1,6599
GBP	libra esterlina	0,86270	SGD	dólar singapurense	1,6024
SEK	coroa sueca	10,1595	KRW	won sul-coreano	1 353,89
CHF	franco suíço	1,1114	ZAR	rand	18,0926
ISK	coroa islandesa	153,30	CNY	iuane	7,7846
NOK	coroa norueguesa	10,2595	HRK	kuna	7,5870
BGN	lev	1,9558	IDR	rupia indonésia	17 166,50
CZK	coroa checa	26,208	MYR	ringgit	4,8828
HUF	forint	364,53	PHP	peso filipino	58,399
PLN	zlóti	4,5529	RUB	rublo	88,6563
RON	leu romeno	4,8813	THB	baht	36,511
TRY	lira turca	8,9666	BRL	real	6,7469
AUD	dólar australiano	1,5449	MXN	peso mexicano	25,0615
			INR	rupia indiana	87,5520

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

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

Nota informativa da Comissão nos termos do artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1008/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a regras comuns de exploração dos serviços aéreos na Comunidade

Convite à apresentação de propostas para a exploração de serviços aéreos regulares de acordo com as obrigações de serviço público

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2021/C 76/05)

Estado-Membro:	Espanha
Rota em causa	Gomera – Tenerife Norte/Gomera – Grande Canária
Período de validade do contrato	1 de agosto de 2021 a 31 de julho de 2024.
Prazo para apresentação de propostas	2 meses a contar da data de publicação da presente nota
Endereço para obtenção do texto do convite à apresentação de propostas e de quaisquer informações e/ou documentação relacionadas com o concurso e a obrigação de serviço público	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana Dirección General de Aviación Civil Subdirección General de Transporte Aéreo Paseo de la Castellana 67 28071 Madrid ESPANHA Correio eletrónico: osp.dgac@mitma.es

V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

BANCO EUROPEU DE INVESTIMENTO

Instituto do Banco Europeu de Investimento

Convite à apresentação de propostas

O Instituto do Banco Europeu de Investimento propõe uma nova bolsa de estudo EIBURS no âmbito do seu Programa para o Conhecimento

(2021/C 76/06)

O Programa para o Conhecimento do Instituto do Banco Europeu de Investimento (Instituto BEI) concede as suas bolsas de investigação através de diferentes programas, entre os quais o:

EIBURS (*EIB University Research Sponsorship Programme*), um programa de bolsas de investigação do BEI destinado às universidades

O programa EIBURS oferece bolsas de estudo a departamentos universitários ou a centros de investigação associados a universidades dos Estados-Membros da UE e de países candidatos ou potenciais candidatos que trabalham sobre temas de grande interesse para o Banco. As bolsas EIBURS, no valor máximo de 100 000 euros anuais durante um período de três anos, são atribuídas por concurso a departamentos de universidades ou a centros de investigação universitários interessados com *know-how* reconhecido nos domínios selecionados pelo BEI. As propostas selecionadas ficarão sujeitas à apresentação de uma série de resultados, que serão objeto de um acordo contratual com o Banco Europeu de Investimento.

Para o ano académico de 2020/2021, o programa EIBURS lança um convite à apresentação de propostas sobre um novo tema de investigação:

«O impacto da integração da perspetiva de género nos projetos de infraestruturas — Dados de um projeto hídrico em Madagáscar»

1. **Contexto**

A Estratégia do Grupo BEI em matéria de Género e Emancipação Económica das Mulheres (EG) entrou em vigor em janeiro de 2017. Esta estratégia visa incorporar a igualdade de género e a emancipação económica das mulheres nas atividades do Grupo BEI, dentro e fora da União Europeia. A EG é executada através do plano de ação em matéria de igualdade de género («*Gender Action Plan*», GAP), que contém um roteiro e atividades específicas a realizar pelo Grupo BEI, com vista a garantir o cumprimento dos compromissos assumidos ao abrigo da estratégia (2017-2022).

O GAP inclui quatro áreas de atividades, entre as quais figura o reforço do impacto das operações do BEI na igualdade de género. Para garantir que as operações do BEI incorporam a devida atenção às questões de género no processo de investimento, o Grupo BEI está a introduzir uma etiqueta de género, semelhante a um sistema de classificação, na fase de avaliação, cujo objetivo é identificar facilmente, *ex ante*, as operações que provavelmente terão impacto na igualdade de género. Essas avaliações *ex ante* são especialmente importantes para investimentos que não visem a igualdade de género como um resultado ou objetivo específico, mas que possam, com as características certas ou nas áreas geográficas/setores certos, ter efeitos significativos em matéria de igualdade de género. Por exemplo, os dados parecem indicar que a incorporação de questões relacionadas com a igualdade de género na conceção e execução de projetos de infraestruturas torna os benefícios dos projetos mais acessíveis e inclusivos, além de reforçar o impacto do projeto no desenvolvimento (Banco Asiático de Desenvolvimento 2019) ([1]). Do mesmo modo, espera-se que os investimentos em infraestruturas

([1]) Banco Asiático de Desenvolvimento (2019), «*Gender in Infrastructure: Lessons from Central and West Asia*».

concebidos tendo em conta as questões de género possam aumentar a resiliência económica e o bem-estar das mulheres, por exemplo, ao permitir poupar tempo, ao proporcionar uma maior sensação de segurança, maior mobilidade, maior poder negocial, ou ao ultrapassar normas sociais que geram obstáculos (por exemplo, os investimentos digitais ultrapassam normas que limitam a mobilidade das mulheres e, consequentemente, o acesso aos serviços bancários ou à informação), etc. ([2]). No entanto, nesta fase-piloto, são necessários progressos no desenvolvimento de estimativas *ex ante* rigorosas para orientar a conceção dos projetos e metodologias de medição no que respeita aos resultados e aos impactos na igualdade de género das operações de infraestruturas apoiadas pelo BEI.

Atualmente, o BEI pondera recorrer à utilização do tempo por parte das mulheres como indicador alternativo do impacto que os investimentos em infraestruturas podem ter no sentido de deixar às mulheres mais tempo livre para se dedicarem a atividades produtivas, reduzindo assim as disparidades de género em termos de salários e pensões. No entanto, ainda é necessário testar a adequação e eficácia do recurso a este indicador. Assim, o BEI aprovou uma fase-piloto, durante a qual será explorado esse indicador, bem como a sua utilidade, validade e potencial aplicação prática a investimentos do BEI em infraestruturas. O presente convite à apresentação de propostas tem por objeto um projeto de investimento em infraestruturas hídricas e abordará esta questão desta perspetiva.

2. **Objetivo do projeto**

O presente projeto de investigação tem por objetivo, antes da execução da intervenção, conceber e lançar uma avaliação de impacto, incluindo a recolha de dados de base, e fornecer orientações sobre o(s) melhor(es) indicador(es) a utilizar pelo BEI para representar o impacto na igualdade de género em projetos de infraestruturas hídricas.

Mais concretamente, é proposto centrar a investigação empírica num projeto hídrico em Madagáscar que visa reforçar e melhorar o abastecimento de água potável em Antananarivo em termos de disponibilidade, qualidade do serviço e cobertura ([3]). As mulheres de Antananarivo, sobretudo aquelas que vivem em comunidades periurbanas e em aglomerados informais, são desproporcionadamente afetadas pela falta de acesso a água potável, na medida em que são elas as principais responsáveis por providenciar água — nomeadamente em termos de tempo e calorias gastas, lesões musculosqueléticas e risco de agressões ou ataques. Por este motivo, presume-se que o financiamento de tais projetos contribua para a igualdade de género. No entanto, os dados são contraditórios, como demonstra o mapa de lacunas de dados de 2018 publicado pela 3ie sobre o tema ([4]). Apesar de alguns estudos recentes avaliarem intervenções e resultados que afetam desproporcionadamente as mulheres e as raparigas, a análise de género raramente faz parte do quadro usado para compreender os efeitos dos programas em termos de igualdade de género. Tal deve-se, em parte, à inexistência de dados desagregados por sexo nos relatórios. O objetivo global da avaliação de impacto consiste em avaliar rigorosamente o impacto causal, em termos gerais e em função do género, do projeto de água potável JIRAMA III em variáveis como a economia de tempo, as consequências para a saúde (por exemplo, doenças transmitidas pela água, mortalidade infantil), as despesas com a saúde e a qualidade de vida (a definir em conjunto).

A fim de preparar esta futura avaliação de impacto, a atual proposta de investigação terá de:

— reconstituir a teoria da mudança com base na literatura académica pertinente e nos resultados esperados do projeto;

— elaborar um plano rigoroso de avaliação do impacto (incluindo a identificação de um cenário contrafactual válido em colaboração com o promotor do projeto);

— antes da execução da intervenção, realizar um estudo de base de ambos os grupos — ou seja, dos beneficiários da intervenção e dos agregados familiares de comparação (mecanismos adequados de recolha de dados, identificação de indicadores relevantes desagregados por sexo para estimar corretamente os possíveis efeitos diferenciais entre mulheres e homens, etc.).

Estas etapas têm de ocorrer no início do projeto para que o BEI possa realizar um estudo de acompanhamento/final consistente ([5]), a fim de concluir a avaliação do impacto socioeconómico e das melhorias na resiliência económica e no bem-estar das mulheres após a conclusão do projeto.

([2]) Jacobson, J., Mohun, R., e Sajjad, F. (2016), «*Infrastructure: A Game Changer for Women's Economic Empowerment*», UKaid e ICED.

([3]) O projeto visa o aumento da capacidade de produção e de tratamento de água, da capacidade de armazenamento, bem como da capacidade de transporte e distribuição. Prevê-se que o projeto resulte numa melhoria do acesso a água potável para uma população de cerca de 2 milhões de habitantes.

([4]) 3ie (2018), «*Water, Sanitation and Hygiene Evidence Gap Map: 2018 update*», Londres: *International Initiative for Impact Evaluation (3ie)*, disponível aqui e síntese das conclusões aqui.

([5]) O estudo de acompanhamento/final não faz parte do presente trabalho.

3. **Desafios e limitações**

A equipa de investigação terá de responder a três grandes desafios. Em primeiro lugar, a identificação de uma metodologia ideal para realizar uma previsão *ex ante* do impacto na desigualdade de género na sociedade em geral resultante dos investimentos em infraestruturas hídricas nas zonas urbanas, bem como a seleção dos indicadores mais adequados, suscetíveis de serem aplicados neste contexto. Uma vez que este desafio metodológico é um elemento recorrente na avaliação do apoio do BEI, a equipa de investigação deve desenvolver uma metodologia rigorosa, sustentada por estudos académicos, passível de ser utilizada de forma simples para apoiar a etiquetagem de género do BEI, bem como a seleção e conceção de projetos, quando pertinente.

Em segundo lugar, dada a natureza de longo prazo do projeto hídrico em Madagáscar, o horizonte temporal de três anos previsto para este projeto de investigação só permitirá concluir as fases iniciais da avaliação de impacto. No entanto, o trabalho de investigação deverá recolher dados no início do projeto, antes de este influenciar as variáveis de resultados de interesse (ou seja, a resiliência económica e o bem-estar das mulheres), o que, combinado com a identificação de um grupo de comparação válido, tornará possível comparar os dados de base com os mesmos indicadores recolhidos *ex post*. Espera-se que a equipa de investigação converse com os serviços competentes do BEI e o promotor do projeto para explicar a abordagem global e as suas implicações.

Por fim, os investimentos em infraestruturas, incluindo projetos hídricos como este, têm potencial para produzir impactos indiretos e induzidos nas perspetivas futuras das mulheres, os quais são mais difíceis de medir. Não obstante, também é importante considerá-los em termos de riscos e oportunidades na conceção dos projetos.

4. **Resultados e composição da equipa**

Tendo em conta o horizonte temporal de três anos, o trabalho de investigação deve incluir resultados intercalares e finais.

Ano 1:

— Uma análise da literatura académica relacionada ([6]).

— Análise empírica:

  — uma teoria da mudança do projeto hídrico JIRAMA em Madagáscar com base numa abordagem participativa e num quadro conceptual que estude o modo como a melhoria do acesso das mulheres a água potável reforça a sua resiliência económica e o seu bem-estar, bem como a relevância das economias de tempo neste contexto;

  — formulação de questões de investigação específicas e indicadores associados em colaboração com o BEI;

  — uma nota metodológica sobre o plano de avaliação do impacto resultante das discussões com a equipa do projeto do BEI e com parceiros locais, especificando a metodologia utilizada (por exemplo, quase experimental) e a identificação de um grupo de comparação ou de controlo válido, entrevistas preliminares com partes interessadas pertinentes, a preparação de ferramentas de recolha de dados qualitativos e quantitativos/questionários de inquérito/guias de entrevista e indicadores necessários, os métodos de recolha de dados (por exemplo, estratégia de amostragem e cálculos de potência estatística, missão-piloto, formação dos entrevistadores, possível tradução do questionário para malgaxe, organização de grupos de discussão, uso de *tablets*, etc.) e um calendário detalhado das atividades.

Ano 2:

— Recolha de dados de base (datas a alinhar com o cronograma do projeto).

— Construção dos indicadores, limpeza de dados e criação das bases de dados relevantes para o projeto (por exemplo, em formato Stata, R ou Excel).

Ano 3:

— Um relatório que apresente estatísticas descritivas e uma análise dos dados de base, incluindo a triangulação de várias fontes de dados (qualitativas e quantitativas). A análise deverá verificar se existe um equilíbrio entre as características do grupo de tratamento e do grupo de controlo.

([6]) Para além de uma análise das metodologias de avaliação *ex ante* do impacto social/na igualdade de género e dos correspondentes indicadores alternativos utilizados por outras instituições financeiras, incluindo IFI, BMD e IFD, entre outras, e por instituições académicas/de investigação/*think tanks* [por exemplo, o Instituto Europeu para a Igualdade de Género (EIGE) e a GROW no Canadá].

— Uma nota metodológica sobre as implicações para o BEI ao nível da avaliação dos projetos de infraestruturas hídricas com base nos resultados do estudo. Esta nota deve também fornecer orientações sobre o melhor indicador a utilizar pelo BEI para representar o impacto dos investimentos em infraestruturas na igualdade de género, nomeadamente considerando a pobreza de tempo ([7]) enquanto indicador de especial interesse para o BEI. Deve fornecer recomendações sobre a forma como esse indicador pode ser acompanhado (incluindo fontes de dados para triangulação, etc.).

— Divulgação das conclusões da investigação junto do BEI e de contrapartes relevantes (nomeadamente através de seminários/conferências/elaboração de infográficos ou de um pequeno vídeo).

Além disso, recomendamos que a equipa inclua, pelo menos, uma pessoa com experiência prática e comprovada na realização de avaliações de impacto rigorosas com uma abordagem contrafactual. Seria muito vantajoso que alguns membros da equipa possuíssem experiência relevante na análise de questões de género e/ou na avaliação de projetos hídricos. Do mesmo modo, seria útil que a equipa incluísse membros com experiência local e/ou um conhecimento sólido do contexto de Madagáscar para facilitar a realização do estudo de base.

As propostas devem ser apresentadas em inglês **até às 24h00 (CET) do dia 30 de abril de 2021**. As propostas apresentadas depois desta data não serão consideradas. As propostas devem ser enviadas por correio eletrónico para:

Events.EIBInstitute@eib.org

Poderá obter mais informações sobre o processo de seleção **EIBURS** e sobre o Instituto BEI no sítio http://institute.eib.org/

([7]) Quanto mais tempo for dedicado a atividades relacionadas com trabalho não remunerado, menos tempo haverá para atividades de lazer e atividades produtivas, o que aumenta a «pobreza de tempo» e, frequentemente, também a pobreza propriamente dita. A pobreza de tempo das mulheres pode dever-se a padrões de género/sociais, por força dos quais as mulheres assumem, de forma desproporcionada, determinadas responsabilidades familiares não remuneradas ou atividades que consomem tempo que poderia ser dedicado a outras atividades mais produtivas. Estas atividades podem estar relacionadas com a falta de acesso a serviços de cuidados, o acesso insuficiente a transportes públicos seguros e, especialmente fora da União Europeia, a recolha de lenha e água.

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

COMISSÃO EUROPEIA

Notificação prévia de uma concentração

(Processo M.9926 — ADI/Maxim)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2021/C 76/07)

1. Em 24 de fevereiro de 2021, a Comissão recebeu a notificação de um projeto de concentração nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ([1]).

Esta notificação diz respeito às seguintes empresas:

— Analog Devices, Inc. (ADI, EUA),

— Maxim Integrated Products (Maxim, EUA).

A ADI adquire, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento das Concentrações, o controlo exclusivo da totalidade da Maxim.

A concentração é efetuada mediante aquisição de ações.

2. As atividades das empresas em causa são as seguintes:

— ADI: a ADI concebe, fabrica e comercializa uma vasta gama de soluções, incluindo circuitos integrados, algoritmos, *software* e subsistemas que utilizam tecnologias de processamento de sinais analógicos, digitais e mistos. Os produtos da ADI destinam-se a clientes no mundo inteiro em diversos setores, incluindo a indústria, as comunicações, a indústria automóvel e os produtos de consumo.

— Maxim: a Maxim concebe, desenvolve, fabrica e comercializa uma vasta gama de circuitos integrados para processar sinais analógicos, digitais e mistos. Os seus produtos destinam-se a clientes em diferentes localizações geográficas nos setores automóvel, das comunicações e dos centros de dados, da informática, dos produtos de consumo e na indústria.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação notificada pode estar abrangida pelo âmbito de aplicação do 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 as suas eventuais observações sobre o projeto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias a contar da data da presente publicação, indicando sempre a seguinte referência:

M.9926 ADI/Maxim

As observações podem ser enviadas à Comissão por correio eletrónico, por fax ou por correio postal. Utilize os seguintes elementos de contacto:

Correio eletrónico: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

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

Fax +32 22964301

Endereço postal:

Comissão Europeia
Direção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
1049 Bruxelas
BÉLGICA

OUTROS ATOS

COMISSÃO EUROPEIA

Publicação de um documento único alterado no seguimento da aprovação de uma alteração menor nos termos do artigo 53.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012

(2021/C 76/08)

A Comissão Europeia aprovou esta alteração menor nos termos do artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) n.º 664/2014 da Comissão ([1]).

O pedido de aprovação desta alteração menor pode consultar-se na base de dados *e*Ambrosia da Comissão.

DOCUMENTO ÚNICO

«JIHOČESKÁ ZLATÁ NIVA»

N.º UE: PGI-CZ-0406-AM02 – 28.8.2020

DOP ( ) IGP (X)

1. **Nome(s)**

«Jihočeská Zlatá Niva»

2. **Estado-Membro ou país terceiro**

República Checa

3. **Descrição do produto agrícola ou género alimentício**

3.1. *Tipo de produto*

Categoria 1.3. Queijos

3.2. *Descrição do produto correspondente ao nome indicado no ponto 1*

Aspeto exterior: trata-se de um queijo cilíndrico com 180-200 mm de diâmetro e cerca de 10 cm de altura (peso aproximado: 2,8 kg); apresenta marcas de tratamento superficial por lavagem ou raspagem. O bolor verde-azulado que se espalha internamente por todo o queijo e o aspeto parcialmente ceroso da superfície não constituem defeitos. A cor da superfície do queijo pode variar entre creme e acastanhada clara.

Aspeto interior: a cor da massa do queijo varia entre branco-creme e manteiga, com veios regulares verdes ou verde-azulados correspondentes ao crescimento do bolor, e olhos visíveis.

Consistência do queijo: mais branda do que a do «Jihočeská Niva» (teor de gordura na matéria seca: 50 %), untuosa, de maturação equilibrada; a presença de bolores estranhos não é admissível.

Sabor e cheiro: salgado, forte, aromático, final picante, característico da atividade do bolor *Penicillium roqueforti* cultivado.

Apresentação comercial: o queijo é comercializado inteiro, em metades ou em porções de peso variável.

([1]) JO L 179 de 19.6.2014, p. 17.

Propriedades físico-químicas exigidas:

Teor de matéria seca: 52 %. Divergência negativa autorizada relativamente ao teor de matéria seca: −1 %, as divergências positivas em relação ao teor de matéria seca não são consideradas defeito.

Teor de gordura na matéria seca: 60 %. Intervalo admissível de valores do teor de gordura na matéria seca: entre 60 % e < 65 %

Teor de sal: entre 2,5 % e 6 %.

Características microbiológicas:

O queijo contém as estirpes cultivadas de *Penicillium roqueforti* dos tipos PY ou PV, CB ou PR1 (até PR4). Para a produção, podem ser utilizadas outras estirpes de bolores de *Penicillium roqueforti* de outros produtores que correspondam às propriedades mencionadas no presente documento. Para além disso, do ponto de vista microbiológico, o queijo satisfaz os critérios normais de segurança alimentar e higiene do processo de produção.

3.3. *Alimentos para animais (unicamente para os produtos de origem animal) e matérias-primas (unicamente para os produtos transformados)*

A matéria-prima de base para o fabrico deste queijo natural com bolor na massa é o leite de vaca tratado nas centrais leiteiras. Utiliza-se exclusivamente leite da área delimitada. As outras matérias-primas utilizadas são as seguintes: bolores de *Penicillium roqueforti* dos tipos PY ou PV, CB ou PR1 (até PR4) (ou outras estirpes de bolor *Penicillium roqueforti* de outros produtores que correspondam às propriedades mencionadas no presente documento), sal de cozinha, culturas lácticas, coalho e cloreto de cálcio.

3.4. *Fases específicas da produção que devem ter lugar na área geográfica identificada*

A matéria-prima de base — o leite — provém obrigatoriamente da área geográfica identificada. O processo de fabrico e maturação tem de ocorrer integralmente na área identificada, de modo a tirar partido da longa experiência local e das caves de maturação originais.

O queijo é fabricado à base de leite tratado nas centrais leiteiras, com um teor de gordura de 5,35 %, com um desvio possível de +/–0,15 %, e inoculado com as culturas de fermentos lácticos correntemente utilizadas, a fim de assegurar uma boa acidificação do queijo ao longo de todo o processo de fabrico e maturação. O sabor característico do «Jihočeská Zlatá Niva» é-lhe conferido por culturas de *Penicillium roqueforti* utilizadas desde há décadas (a estirpe está disponível para utilização pela indústria alimentar em geral). Após a adição do coalho e a coagulação do leite, os grumos que se formam são enformados em cinchos cilíndricos. O dessoramento e o desenvolvimento da microflora de cultura têm lugar a temperatura limitada. O queijo é salgado em duas fases, por imersão em salmoura e fricção com sal grosso, ou por aplicação de sal à superfície. Antigamente, a maturação era feita unicamente em caves de maturação naturais, escavadas na rocha calcária. Em 2005, atendendo ao desenvolvimento da produção de queijos azuis, foram construídas também caves de maturação equipadas com reguladores de temperatura e humidade. O queijo permanece nas caves de maturação durante, no mínimo, seis semanas.

A superfície do queijo curado é tratada por lavagem ou raspagem.

3.5. *Regras específicas relativas à fatiagem, ralagem, acondicionamento, etc. do produto a que o nome registado se refere*

Dadas as características biotecnológicas do produto, o queijo azul deve ser embalado diretamente na fábrica. Esta exigência justifica-se também por razões de preservação da qualidade e pureza higiénica do produto, para impedir que se confunda com queijos produzidos noutras regiões, e ainda (e não menos importante) para melhorar a rastreabilidade do produto.

O queijo, inteiro ou fracionado, é envolvido em folha de alumínio ou película especial permeável ao oxigénio. Parte da produção é cortada em porções e embalada em plástico revestido de película plástica impressa.

A embalagem do produto deve estar intacta, limpa e corretamente rotulada.

3.6. *Regras específicas relativas à rotulagem do produto a que o nome registado se refere*

A denominação «Jihočeská Zlatá Niva» deve figurar claramente no produto embalado.

4. **Delimitação concisa da área geográfica**

A área geográfica é a região da Boémia meridional (Jihočeský kraj), delimitada pela Lei n.º 36/1960 Colect. relativa à divisão territorial do Estado, com a nova redação que lhe foi dada.

5. **Relação com a área geográfica**

A região da Boémia meridional é das menos poluídas da República Checa, tendo sido desde sempre considerada como predominantemente agrícola. Esta realidade mantém-se até hoje.

O leite provém da Boémia meridional. As pastagens situam-se nas zonas protegidas de Novohradské Hory, Blanský Les e Šumava, cuja flora única influencia favoravelmente as propriedades gustativas do leite.

A paisagem, diversa e acidentada, de florestas intactas, prados, pastagens e cursos de água límpida, caracteriza-se por um elevado nível de pureza ambiental, sobretudo a região de Český Krumlov e as encostas da Šumava (declarada Reserva da Biosfera da UNESCO, em 1990). O grande valor do meio natural da Boémia meridional é confirmado pela quantidade de paisagens protegidas declaradas, das quais duas se encontram sob proteção da UNESCO.

Trata-se de pastagens com uma grande riqueza de espécies, em especial prados mesofílicos, ricos em flora específica da região. É característica a vegetação de caule curto (cervum, festuca, etc.), com grande diversidade de espécies e ocorrência de algumas plantas raras típicas desta zona: *Phyteuma nigrum*, uma planta endémica, *Gentiana pannonica, Gentiana cruciata, Ligusticum Aellina, Arnica montana, Gentianella praecox subsp. Bohemica, Carex Michelii, Andropogon ischaemum, Veronica teucrium, Stachys rea, Koeleria pyramidata*, etc.

A experiência que a população local tem do fabrico deste queijo, que vem sendo transmitida de geração em geração, tem também, evidentemente, uma influência não negligenciável na qualidade e nas propriedades do queijo «Jihočeská Zlatá Niva».

Estes fatores distinguem claramente a área identificada das regiões circundantes.

O queijo «Jihočeská Zlatá Niva» caracteriza-se por um fabrico de alta qualidade e pelo seu sabor, de conjugação equilibrada de matéria seca, matéria gorda e sal; é fabricado há décadas segundo o método descrito no ponto 3.5, que se mantém inalterado. O ingrediente de base do produto é o leite da Boémia meridional.

A produção de queijos azuis «Jihočeská Zlatá Niva» na fábrica de Český Krumlov data já de 1951, tendo-se mantido inalterado o processo de produção. Muitas são as referências na imprensa que atestam a história do fabrico do queijo Niva. O seu nome provém dos prados e pastagens de Šumava, em que tem origem o seu principal ingrediente: o leite de vaca. A flora local única é fundamental para o sabor do leite e, por conseguinte, do produto final.

O queijo azul «JJihočeská Zlatá Niva» é extremamente apreciado no mercado checo, tanto pelos consumidores como pelos especialistas da indústria de laticínios. Os painéis de especialistas classificaram o «Jihočeská Zlatá Niva» como um dos melhores queijos azuis nas feiras nacionais de queijo. O queijo «Jihočeská Zlatá Niva» é também muito apreciado pelos leigos.

Referência à publicação do caderno de encargos

(artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, do presente regulamento).

https://isdv.upv.cz/doc/vestnik/2020/vestnik_UPV_202010.pdf#page=157

Jornal Oficial n.º 10 de 4.3.2020, p. 157 e seguintes.

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

Serviço das Publicações
da União Europeia
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT