



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 30 de novembro de 2021
(OR. en)

14029/21

SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
Assunto:	Conclusões sobre o reforço da União Europeia da Saúde – <i>Aprovação</i>

Junto se envia, à atenção das delegações, o projeto de conclusões do Conselho sobre o reforço da União Europeia da Saúde.

O texto foi subscrito pelo Comité de Representantes Permanentes (1.^a Parte) em 24 de novembro de 2021.

Convida-se o Conselho EPSCO (Saúde) a aprovar as presentes conclusões do Conselho na sua reunião de 7 de dezembro de 2021 e a decidir publicá-las no *Jornal Oficial da União Europeia*.

PROJETO de conclusões do Conselho sobre o reforço da União Europeia da Saúde**Introdução**

A luta contra a pandemia de COVID-19 continua a ser uma das principais prioridades em todo o mundo e colocou a saúde num lugar de destaque da agenda da geopolítica, da segurança e da economia. A crise tornou clara a necessidade de a UE e os seus Estados-Membros coordenarem melhor a sua preparação e os seus mecanismos de resposta, quando confrontados com emergências sanitárias, no âmbito de um esforço mais vasto para trabalhar em conjunto no sentido de construir uma União Europeia da Saúde forte e resiliente e contribuir, em colaboração com outros países, para melhorar a segurança sanitária mundial.

No contexto da UE, a pandemia de COVID-19 teve um impacto significativo nas prioridades do quadro financeiro plurianual, tendo, por exemplo, sido disponibilizado mais financiamento para a saúde através do novo programa UE pela Saúde¹, do Mecanismo de Recuperação e Resiliência², do Horizonte Europa³ e dos fundos da política de coesão⁴. O aumento do financiamento proporciona oportunidades, bem como a responsabilidade de o utilizar de uma forma mais estratégica, a fim de reforçar as capacidades da UE e assegurar que os investimentos nos sistemas de saúde são coerentes com as prioridades nacionais dos Estados-Membros.

-
- ¹ 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, (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1-29)
- ² Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de fevereiro de 2021, que cria o Mecanismo de Recuperação e Resiliência (JO L 57 de 18.2.2021, p. 17-75)
- ³ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1-68), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_pt, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_pt
- ⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/pt/2021_2027/

Sob a enorme pressão da atual pandemia de COVID-19, os sistemas de saúde europeus demonstraram a sua capacidade de inovar e de se adaptar à evolução das necessidades, uma vez reunidas determinadas condições. Por exemplo, aumentou significativamente a utilização da telemedicina durante a pandemia, demonstrando que podem ser ultrapassados obstáculos de monta. No entanto, tirando partido dos ensinamentos retirados durante a crise da COVID-19, a UE deverá criar melhores condições para responder aos desafios futuros e fomentar soluções inovadoras para reforçar os seus sistemas de saúde, nomeadamente a saúde digital.

Investimentos estratégicos contínuos e coordenados na melhoria dos sistemas de saúde reforçarão a sua resiliência e otimizarão os cuidados de saúde no futuro. Embora desempenhem um papel essencial na resposta aos desafios sanitários atuais e futuros, os sistemas de saúde são também fundamentais para o desenvolvimento das nossas sociedades e economias.

A pandemia de COVID-19 constitui um aviso importante, inclusive na perspetiva do aumento da resistência antimicrobiana. A atual pandemia também demonstrou que a disponibilidade de medicamentos a preços comportáveis e acessíveis é a pedra angular do grau de preparação e resiliência de uma União Europeia da Saúde, tal como reconhecido pela Estratégia Farmacêutica para a Europa⁵.

Dado que as doenças não transmissíveis representam 87 % da carga da doença na UE⁶, e tendo em conta o impacto da perturbação dos sistemas de saúde causada pela COVID-19, é necessário reforçar mais a promoção da saúde, bem como a prevenção e o tratamento de doenças não transmissíveis, como o cancro. O Plano Europeu de Luta contra o Cancro⁷ é um dos principais pilares de uma União Europeia da Saúde forte. O Plano combate esta doença em todas as fases da sua evolução, desde a prevenção até à qualidade de vida dos doentes e sobreviventes oncológicos, centrando-se em ações que abrangem vários domínios de ação. A execução do plano contribuirá para inverter a tendência crescente do cancro na UE e assegurar um futuro mais saudável, mais equitativo e sustentável para todos, em conformidade com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas⁸.

⁵ Comunicação da Comissão "Estratégia Farmacêutica para a Europa" (COM(2020)761 final)

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Comunicação da Comissão intitulada "Plano Europeu de Luta contra o Cancro", COM(2021) 44 final

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

A pandemia veio também sublinhar ainda mais a necessidade de reforçar o papel da UE na saúde mundial e de assegurar que a UE e os Estados-Membros falam a uma só voz. Juntamente com uma distribuição mais justa das vacinas, a tónica imediata deverá ser posta também no reforço dos sistemas de saúde em todo o mundo, em parceria com organizações internacionais. Uma liderança mais forte da UE no domínio da saúde mundial deverá basear-se nos nossos pontos fortes, como os valores partilhados e os sistemas de saúde tradicionalmente fortes.

Reforçar a União Europeia da Saúde através de soluções inovadoras para sistemas de saúde resilientes

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDA que o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelece que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública, apoiando se necessário, a sua ação.
2. NOTA que o artigo 168.º do TFUE estabelece que a ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos; o artigo 168.º do TFUE estabelece ainda que na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde.
3. RECORDA as conclusões do Conselho sobre Rumo a sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis, publicadas em 8 de julho de 2011⁹, e as conclusões do Conselho sobre "Incentivar a cooperação voluntária dirigida pelos Estados-Membros entre os sistemas de saúde", publicadas em 30 de junho de 2017¹⁰.
4. RECORDA o Pilar Europeu dos Direitos Sociais¹¹ de 2017 e os seus 20 princípios, que incluem o direito de todas as pessoas a aceder, em tempo útil, a cuidados de saúde de qualidade preventivos e curativos a preços comportáveis.

⁹ JO C 202 de 8.7.2011, p. 10-12

¹⁰ JO C 206 de 30.6.2017, p. 3-7

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_pt

5. RECORDA a análise anual de 2020 do Monitor do Desempenho em matéria de Proteção Social (MDPS), elaborada pelo Comité da Proteção Social (CPS)¹² e a evolução das políticas de proteção social em que se salienta que o reforço da resiliência, da eficácia e do acesso aos sistemas de saúde deverá continuar a ser uma prioridade dos esforços dos Estados-Membros. A crise veio demonstrar a importância de redes de segurança sólidas, bem como a importância estratégica de uma coordenação eficiente entre os sistemas de saúde e de assistência social, a fim de proporcionar o acesso a cuidados de qualidade para todos.
6. RECORDA as conclusões do Conselho sobre a economia do bem-estar¹³, publicadas em 24 de outubro de 2019, que salientam que a economia do bem-estar se baseia numa política económica sólida e sustentável. A economia do bem-estar salienta a importância de se investir em medidas e estruturas políticas eficazes, eficientes e equitativas que garantam o acesso aos serviços públicos para todos, incluindo os serviços de saúde e os serviços sociais, os cuidados continuados, os cuidados pré-natais, a promoção da saúde e de medidas preventivas, a proteção social, bem como a educação, a formação e a aprendizagem ao longo da vida e preconiza a igualdade de oportunidades, a igualdade de género e a inclusão social.
7. RECORDA a Comunicação da Comissão sobre sistemas de saúde eficazes, acessíveis e resilientes¹⁴, adotada em 4 de abril de 2014, a Comunicação da Comissão sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital,¹⁵ adotada em 25 de abril de 2018, a Recomendação da Comissão relativa a um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, adotada em 6 de fevereiro de 2019¹⁶, e a Comunicação da Comissão intitulada "Construir uma União Europeia da Saúde"¹⁷, adotada em 11 de novembro de 2020.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/pt/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ JO L 39 de 11.2.2019, p. 18–27

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. RECORDA a Comunicação da Comissão sobre o aproveitamento das primeiras lições da pandemia de COVID-19¹⁸, adotada em 15 de junho de 2021, que salienta que a capacidade de fazer face a uma pandemia depende de um investimento contínuo e acrescido nos sistemas de saúde.
9. CONGRATULA-SE COM a Conferência de Alto Nível sobre a Aplicação de Soluções Inovadoras para Sistemas de Saúde Resilientes¹⁹, realizada em 15 e 16 de julho de 2021, que sublinhou a necessidade de investimentos estratégicos nos sistemas de saúde e as oportunidades de maior colaboração entre a União Europeia, os Estados-Membros e as partes interessadas.
10. CONGRATULA-SE COM a nota informativa sobre o apoio europeu à melhoria dos sistemas de saúde e de prestação de cuidados,²⁰ em que se descreve uma série de instrumentos da UE que podem apoiar o reforço dos sistemas de saúde. Sublinha que para utilizar da melhor forma estes instrumentos é necessária tipicamente a combinação de várias ferramentas da UE com objetivos diferentes em várias fases do processo de mudança. Além disso, salienta que a necessidade de combinar diferentes ferramentas constitui um desafio para os Estados-Membros, ou seja, o de estarem a par de muitas ferramentas diferentes e do seu potencial para apoiar os sistemas de saúde, bem como o desafio de alinharem os objetivos e processos com os objetivos de saúde e os requisitos das diferentes ferramentas.
11. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:
 - Facilitarem e incentivarem os intercâmbios voluntários contínuos²¹ sobre inovação nos sistemas de saúde cujo objetivo consiste na partilha de conhecimentos e na aprendizagem mútua, com vista a fundamentar o processo decisório e apoiar as ações estratégicas nacionais com base nas necessidades dos Estados-Membros;

¹⁸ COM/2021/380 final.

¹⁹ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk=__pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HIH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_pt

- Reverem o processo de avaliação, difusão e aplicação das melhores práticas e soluções inovadoras, com vista a otimizar a sua aplicação e impacto, conforme adequado;
- Facilitarem e incentivarem a colaboração entre os Estados-Membros com vista à avaliação externa entre pares de soluções inovadoras;
- Incentivarem os debates sobre abordagens estratégicas para reforçar a resiliência dos sistemas de saúde, tendo em conta o envelhecimento das populações e a necessidade de promover políticas ao longo da vida nas atuais ou futuras instâncias de saúde dos Estados-Membros, como o Grupo de Peritos para a Avaliação do Desempenho dos Sistemas de Saúde (HSPA)²² e o Grupo diretor sobre a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis²³;
- Prosseguirem e apoiarem mais o trabalho do Grupo de Peritos para a Avaliação do Desempenho dos Sistemas de Saúde, no seu papel para melhorar a nossa compreensão sobre a forma de reforçar a eficácia dos cuidados de saúde, aumentar a acessibilidade e melhorar a qualidade dos cuidados e a segurança dos doentes, e a explorarem o potencial deste grupo para elaborar abordagens estratégicas de inovação e transformação dos sistemas de saúde;
- Continuarem e incentivarem mais a colaboração bem conseguida entre os Estados-Membros no domínio da saúde digital, como a rede de saúde em linha²⁴, a fim de apoiar uma maior implantação de soluções e serviços digitais que tenham um claro potencial para reforçar a eficácia, a acessibilidade e a resiliência dos sistemas de saúde, assegurando ao mesmo tempo o respeito da privacidade;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_pt

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_pt

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_pt

- Incentivarem e promoverem a utilização do Instrumento de Assistência Técnica²⁵ e de outros mecanismos da UE para empreender reformas a fim de reforçar a resiliência dos sistemas de saúde, nomeadamente através da inovação;
- Apoiarem a investigação colaborativa e as parcerias entre os Estados-Membros para a transformação dos sistemas de saúde e da prestação de cuidados, a fim de desenvolver com base em dados concretos, estratégias, políticas e formas inovadoras de prestação de cuidados e de manutenção da saúde da população;
- Incentivarem a colaboração e as parcerias, sempre que necessário, com organizações internacionais que prestem apoio especializado à análise dos sistemas de saúde, ao desenvolvimento da inovação, à partilha de conhecimentos e à implantação de soluções inovadoras;
- Apoiarem as organizações da sociedade civil pertinentes nos seus esforços para promover a saúde e chegar aos grupos vulneráveis.

12. CONVIDA A COMISSÃO A:

- Reforçar a coordenação entre programas e políticas da UE, a fim de apoiar mais eficazmente a execução das reformas dos sistemas nacionais de saúde com todos os mecanismos disponíveis a nível da UE;
- Explorar a possibilidade de prestar um serviço de aconselhamento com um ponto de acesso único para ajudar os Estados-Membros que o solicitem a otimizarem a utilização dos fundos, mecanismos e instrumentos da UE de apoio ao planeamento, ao financiamento e à aplicação de alterações nos seus sistemas de saúde;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_pt

- Promover e apoiar as oportunidades de reforço de competências dos profissionais que trabalham nos sistemas de saúde, em especial os que se encontram numa fase inicial das suas carreiras; as oportunidades deverão aumentar os seus conhecimentos e competências em matéria de gestão e financiamento dos sistemas de saúde, contribuindo assim para reforçar a resiliência dos sistemas de saúde e o conceito de "Uma Só Saúde".

Reforçar a União Europeia da Saúde: melhorar a acessibilidade a medicamentos e dispositivos médicos e a sua disponibilidade

13. CONGRATULA-SE COM a reunião conjunta dos diretores responsáveis pela Política Farmacêutica da UE e do Comité Farmacêutico²⁶, realizada em 8 e 9 de julho de 2021. Essa reunião sublinhou a importância de melhorar a acessibilidade e a disponibilidade de medicamentos, especialmente nos casos em que possa haver falta de interesse comercial, como no caso de certos agentes antimicrobianos, ou no caso de medicamentos genéricos reposicionados ou mais antigos em oncologia.
14. RECORDA as conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente²⁷, adotadas em 15 de junho de 2021, e a necessidade de ter em conta todos os objetivos nelas estabelecidos.
15. CONGRATULA-SE COM o programa UE pela Saúde, que define uma resposta ambiciosa à pandemia e à resiliência dos sistemas de saúde, em particular o financiamento disponível para o setor, a fim de assegurar a disponibilidade de medicamentos e de dispositivos médicos, fazer face à escassez e garantir a segurança do aprovisionamento.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_pt

²⁷ JO C 269I de 7.7.2021, p. 3–10

16. OBSERVA que melhorar a acessibilidade, o desenvolvimento e a disponibilidade de agentes antimicrobianos novos e não protegidos por patente, e de medicamentos reposicionados não protegidos por patente em oncologia, bem como em radioterapia e tecnologia médica, pode influenciar positivamente a eficácia e a resiliência dos sistemas de saúde, sendo importante promover a utilização prudente e adequada de todos os agentes antimicrobianos.
17. SUBLINHA que a acessibilidade e a disponibilidade de agentes antimicrobianos é uma questão prioritária, tanto em termos de incentivo à inovação como de resposta às causas da escassez e da retirada dos agentes antimicrobianos existentes, encontrando formas de garantir a sua utilização prudente e adequada e de fazer face às deficiências do mercado.
18. RECONHECE que o reposicionamento de medicamentos já aprovados e não protegidos por patente, nomeadamente no domínio da oncologia, em que existe um importante potencial inexplorado, deverá ser mais explorado como eventual meio para obter medicamentos eficazes e a preços comportáveis a fim de tratar doentes em domínios com necessidades não supridas, e RECONHECE o importante contributo das partes interessadas não comerciais, como as instituições académicas e de investigação e as organizações sem fins lucrativos, para a consecução deste objetivo.
19. APOIA o projeto-piloto previsto do quadro de reposicionamento da segurança e acesso atempado dos doentes aos medicamentos (STAMP)²⁸ para a interação de organizações sem fins lucrativos com entidades reguladoras de medicamentos e titulares de autorizações de introdução no mercado, como forma de adquirir experiência e informações valiosas para o aconselhamento, se necessário, sobre eventuais medidas pertinentes da UE para facilitar o reposicionamento de medicamentos não protegidos por patente, inclusive para o cancro.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_pt

20. CONGRATULA-SE COM o facto de o Plano Europeu de Luta contra o Cancro prever uma plataforma da UE para melhorar o acesso aos medicamentos oncológicos, a fim de apoiar o reposicionamento dos medicamentos existentes.
21. RECONHECE que a União Europeia da Saúde, a Estratégia Farmacêutica para a Europa, o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, lançada recentemente, e o anunciado espaço europeu de dados de saúde²⁹ proporcionam uma oportunidade para ações comuns a nível da UE em resposta às necessidades de saúde pública; APELA a uma participação adequada dos Estados-Membros nos trabalhos da HERA, inclusive na "fase de preparação".
22. RECONHECE as preocupações manifestadas durante a reunião dos diretores das Agências de Medicamentos, realizada sob a Presidência eslovena do Conselho da UE em 15 e 16 de setembro de 2021, em relação à atualização prevista das regras relativas às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos e às suas potenciais implicações para as autoridades nacionais competentes (ANC) responsáveis pelos medicamentos. As preocupações manifestadas foram, entre outras, o facto de a proposta de taxas baseadas nos custos reduzir as atuais taxas centralizadas aplicáveis aos medicamentos para uso humano a pagar às ANC numa altura em que os recursos escasseiam e aumenta a pressão para o contributo no sistema centralizado, o facto de não refletir o valor dos serviços prestados, se basear em informações desatualizadas e reconhecer apenas alguns dos custos suportados pelas ANC; CONVIDA a Comissão a prestar a devida atenção às preocupações manifestadas a fim de evitar que se causem prejuízos às autoridades nacionais competentes e de salvaguardar e reforçar o sistema regulamentar da UE para os medicamentos, nomeadamente os contributos científicos das autoridades nacionais competentes.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_pt

23. TOMA NOTA da Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, intitulada "Escassez de medicamentos – como fazer face a um problema emergente"³⁰, segundo a qual "uma estratégia eficiente deve abranger medidas destinadas a atenuar a escassez de medicamentos, mas também a prevenir a ocorrência de uma tal situação, mediante a análise das múltiplas causas profundas da escassez de medicamentos" e também "observa que outra forma de garantir a autonomia estratégica da UE no domínio da saúde é através da inclusão da produção farmacêutica de determinados produtos no programa IPCEI (projetos importantes de interesse europeu comum)" e, entre outras coisas, "insta a Comissão e os Estados-Membros a estudarem a possibilidade de criar um ou mais estabelecimentos farmacêuticos europeus sem fins lucrativos e de interesse geral, que produzam medicamentos de importância estratégica para a saúde, na falta de uma produção industrial existente, para complementar e garantir a segurança do aprovisionamento e prevenir uma possível escassez de medicamentos em caso de emergência"; e REGISTA que estas, bem como outras iniciativas possíveis identificadas no âmbito da Estratégia Farmacêutica, poderão também ser examinadas da perspetiva de assegurar o fornecimento de medicamentos em todos os Estados-Membros com deficiências de mercado no fornecimento de medicamentos, o que inclui o fornecimento de medicamentos relacionados com a gestão futura de crises sanitárias de dimensão semelhante à atual pandemia de COVID-19.
24. RECONHECE que o futuro regulamento sobre o reforço da cooperação no domínio da avaliação das tecnologias da saúde (ATS) pode prestar apoio aos Estados-Membros nas suas decisões para assegurar o acesso a tecnologias de saúde inovadoras e melhorar a cooperação voluntária transfronteiras complementar.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_PT.html

25. RECONHECE que a aplicação eficaz do regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM)³¹ e do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDMIV)³² é fundamental para garantir a disponibilidade de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de elevada qualidade, seguros e com bom desempenho.
26. RECONHECE que os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desempenharam um papel fundamental na resposta da UE à pandemia e RECONHECE que os respetivos setores tiveram de enfrentar desafios sem precedentes causados pela pandemia de COVID-19, que exigiu em toda a UE uma maior disponibilidade de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fundamentais, continuando simultaneamente a assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos doentes.
27. CONGRATULA-SE COM a proposta, apresentada pela Comissão, de regulamento que altera o Regulamento (CE) n.º 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, no que diz respeito às disposições transitórias adicionais, para certos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, como resposta atempada ao apelo feito nas conclusões do Conselho adotadas no Conselho EPSCO em junho de 2021³³.
28. INCENTIVA a Comissão a apresentar propostas estratégicas ambiciosas e soluções futuras inovadoras e sustentáveis para tratar a questão da segurança do aprovisionamento, em especial no que diz respeito aos medicamentos mais antigos, incluindo os agentes antimicrobianos não protegidos por patente e os medicamentos oncológicos.
29. APOIA a continuação da colaboração entre os Estados-Membros para garantir o abastecimento adequado e o acesso a vacinas, medicamentos e diagnósticos a preços comportáveis contra doenças pandémicas, como a COVID-19.

³¹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1–175)

³² Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão, (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176-332)

³³ Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente (JO C 269I de 7.7.2021, p. 3–10)

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

- encontrarem formas de melhorar a acessibilidade e disponibilidade de medicamentos, nomeadamente de agentes antimicrobianos e de medicamentos reposicionados para o tratamento de necessidades médicas não supridas, em que a falta de interesse comercial constitui um obstáculo;
- explorarem a possibilidade de apoiar o aperfeiçoamento de um mecanismo de incentivo destinado à aquisição de antibióticos na UE e a realização de projetos-piloto conexos, tal como proposto pela ação conjunta da UE sobre a resistência aos antimicrobianos e as infeções associadas aos cuidados de saúde (EU-JAMRAI)³⁴, a fim de fazer face aos problemas persistentes de acesso e disponibilidade tardia de agentes antimicrobianos, de compreender melhor as implicações do referido mecanismo para os Estados-Membros, como o impacto dos incentivos na sustentabilidade dos seus sistemas de saúde, e de estudar a possível participação de países terceiros, preservando, ao mesmo tempo, uma autonomia estratégica aberta no que respeita às matérias-primas para medicamentos e dispositivos médicos;
- apoiarem a formação dos profissionais dos setores da saúde humana, da saúde animal e do ambiente em matéria de resistência antimicrobiana, prevenção e controlo de infeções, utilização racional de antibióticos e eliminação adequada de resíduos de antibióticos, e promoverem a sensibilização da população;
- participarem, no âmbito da Rede de Autoridades Competentes pelas Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos (NCAPR), num intercâmbio de boas práticas a fim de otimizar o acesso a medicamentos reposicionados, em especial os que se destinam a suprir uma necessidade médica não satisfeita;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- assegurarem que a já longa cooperação a nível técnico entre as autoridades dos Estados-Membros em matéria de ATS seja levada para o patamar seguinte de forma eficaz e oportuna, em conformidade com a abordagem impulsionada pelos Estados-Membros e delineada no futuro regulamento relativo à avaliação das tecnologias da saúde;
- ponderarem a possibilidade de propor legislação que apoie os esforços de reposicionamento para obter provas claras da segurança e eficácia do medicamento, inclusive nos casos em que não exista um interesse comercial direto. Os requisitos legais aplicáveis aos titulares de autorizações de introdução no mercado podem incluir alterações à rotulagem dos medicamentos reposicionados, a fim de abranger indicações adicionais após uma avaliação positiva dos dados clínicos apresentados por terceiros;
- explorarem o potencial do recurso a ensaios adaptativos em plataforma e a conceções inovadoras para ensaios destinadas à investigação clínica em reposicionamento, a fim de complementar os esforços de investigação clínica, nomeadamente tendo em conta as provas da vida real, assegurando simultaneamente que os dados gerados nos ensaios clínicos sejam de elevada qualidade, fiáveis e robustos;
- ponderarem responder à necessidade de reposicionar medicamentos para indicações pediátricas, a fim de evitar o uso não conforme, em benefício desta população mais vulnerável;
- reforçarem a governação associada à aplicação dos novos regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e desenvolverem os conhecimentos especializados da Europa neste domínio em benefício dos seus doentes.

31. CONVIDA A COMISSÃO A:

- incluir um quadro regulamentar abrangente otimizado de extremo a extremo de propostas baseadas em dados concretos, holísticas e orientadas para o futuro no contexto da Estratégia Farmacêutica para a Europa, com o objetivo de melhorar a comportabilidade dos preços, a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos e, em particular, dos agentes antimicrobianos, dos medicamentos de terapia avançada personalizados, das terapias para grupos (muito) pequenos de doentes e dos medicamentos reposicionados, respeitando plenamente as competências dos Estados-Membros;
- desenvolver capacidades de investigação conjuntas da UE específicas que facilitem igualmente a cooperação com as instituições de investigação nacionais/académicas e permitam apoiar a aplicação dos resultados da investigação ao desenvolvimento de agentes antimicrobianos para a prática clínica, procedendo simultaneamente ao reforço da utilização das redes de ensaios clínicos e das plataformas de partilha de dados à escala da União e, conforme adequado, à recolha de ensinamentos, por exemplo, do projeto ENABLE da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores³⁵;
- analisar o que é necessário para assegurar a disponibilidade e o desenvolvimento dos atuais e futuros medicamentos e terapias na UE e avaliar os potenciais custos e benefícios bem como as implicações que a organização de instalações de fabrico a nível da UE terá para o mercado, para além das disposições financeiras existentes, incluindo instalações de fabrico financiadas por fundos públicos ou sem fins lucrativos, tendo em conta os seus potenciais efeitos de distorção do mercado e as suas limitações bem conhecidas, a fim de assegurar a disponibilidade de agentes antimicrobianos em caso de falta de interesse comercial ou em situações de emergência, e avaliar os custos e benefícios de outras eventuais iniciativas identificadas durante os trabalhos no âmbito da Estratégia Farmacêutica, para além de mecanismos que apoiem a inovação, conduzindo a métodos de fabrico de vanguarda que resultem numa produção sustentável de medicamentos a preços comportáveis;

³⁵

<https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- continuar a dar prioridade à aplicação do, RDM e RDMIV inclusive através da prestação de apoio específico aos Estados-Membros, a fim de garantir uma aplicação harmoniosa e, deste modo, contribuir para a acessibilidade e disponibilidade de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em benefício dos doentes na UE;
- analisar os aspetos que afetam a competitividade da indústria farmacêutica europeia, com vista a atenuar as preocupações com a segurança do aprovisionamento e promover uma autonomia estratégica aberta na UE, nomeadamente para a produção de princípios ativos farmacêuticos e medicamentos não protegidos por patentes;
- ponderar, em cooperação com os Estados-Membros, e tendo igualmente em conta os resultados do projeto-piloto do grupo de peritos STAMP sobre um quadro de reposicionamento, a figura de um coordenador central do reposicionamento a nível da UE, a fim de apoiar a cooperação e a coordenação entre as diferentes partes interessadas e apoiar o desenvolvimento dos argumentos científicos necessários à obtenção da aprovação regulamentar para medicamentos reposicionados financeiramente pouco atrativos;
- tomar especificamente em consideração o potencial do reposicionamento para necessidades médicas não supridas no contexto do anunciado espaço europeu de dados de saúde, tirando, de forma responsável, pleno partido da inteligência artificial e de megadados fiáveis, também com o objetivo de apoiar uma boa seleção de candidatos;
- estudar a criação de possibilidades para o reposicionamento de medicamentos existentes e o apoio a tal reposicionamento, facilitando a recolha de dados sobre o uso não conforme de medicamentos em cancros raros, incluindo cancros pediátricos, no contexto do Centro de Conhecimento sobre o Cancro³⁶.

³⁶

https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. CONVIDA A COMISSÃO, A AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS E OS ORGANISMOS PARTICIPANTES A:

- incentivar a execução do projeto-piloto previsto do grupo de peritos STAMP sobre um quadro de reposicionamento, que foi adiado devido à pandemia de COVID-19.

33. CONVIDA OS OPERADORES ECONÓMICOS A:

- cooperar e partilhar os dados disponíveis sobre produtos existentes que já não estão protegidos por patentes com instituições académicas e organizações sem fins lucrativos, para que o seu reposicionamento possa dar resposta a necessidades médicas não supridas.

Reforçar a União Europeia da Saúde: vencer o cancro

34. RECORDA que a insegurança a nível sanitário, económico e social devido à pandemia de COVID-19 teve um impacto negativo na saúde mental, motivou hábitos de vida prejudiciais e perturbou os programas de prevenção e promoção da saúde.

35. RECORDA que a COVID-19 também teve um impacto negativo no acesso ao diagnóstico precoce e ao tratamento do cancro em períodos de forte pressão sobre as instalações hospitalares. Esta situação pode ter efeitos negativos na incidência e na sobrevivência do cancro.

36. CONGRATULA-SE com a Comunicação da Comissão sobre o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, com o qual se procura inverter a tendência do cancro e, ao mesmo tempo, atuar sobre os determinantes da saúde através da abordagem "Saúde em Todas as Políticas". O plano é um passo importante e ambicioso rumo uma União Europeia da Saúde mais forte e uma UE mais segura, mais bem preparada e mais resiliente.

37. CONGRATULA-SE com o apoio significativo à execução do plano através de vários mecanismos e programas financeiros, como o Programa UE pela Saúde, o Horizonte Europa³⁷, o Mecanismo de Recuperação e Resiliência, bem como os fundos da política de coesão e o Programa InvestEU.
38. CONVIDA A COMISSÃO A:
- assegurar, conforme adequado, a execução eficaz das ações previstas no Plano Europeu de Luta contra o Cancro e apoiar os Estados-Membros na execução de ações eficazes de controlo do cancro, através de instrumentos e ferramentas adequados;
 - adotar uma abordagem global de promoção da saúde e de prevenção do cancro, a fim de assegurar que as boas práticas desenvolvidas na prevenção e no controlo do cancro possam trazer benefícios a outras doenças não transmissíveis;
 - ponderar a apresentação de uma proposta de atualização da Recomendação do Conselho sobre o Rastreio do Cancro³⁸.
39. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:
- colaborarem eficazmente na execução do Plano Europeu de Luta contra o Cancro e utilizar da melhor forma o financiamento disponível da UE;
 - investirem na prevenção sustentável do cancro abordando os determinantes da saúde que conduzem ao cancro como um desafio intersetorial através dos conceitos de "Saúde em Todas as Políticas" e "Uma Só Saúde"; desenvolverem e implementarem intervenções eficazes contra o tabagismo, o consumo de álcool, a inatividade física e os regimes alimentares pouco saudáveis concebendo e executando ações estratégicas e facilitando a cooperação entre os Estados-Membros, as agências e instâncias existentes da UE, como o Grupo Diretor para a Promoção da Saúde, Prevenção das Doenças e Gestão de Doenças Não Transmissíveis (SGPP);

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_pt

³⁸ JO L 327 de 16.12.2003, p. 34-38.

- promoverem a vacinação, a deteção precoce e os rastreios, com base em provas e recomendações europeias sobre a garantia da qualidade dos programas de rastreio;
- explorarem abordagens inovadoras na promoção da saúde e a integração das atividades de prevenção como parte integrante da prestação de serviços de cuidados de saúde;
- incentivarem um papel ativo dos profissionais de saúde, dos grupos de doentes, de outras organizações não governamentais pertinentes e de outras partes interessadas no processo de execução do Plano Europeu de Luta contra o Cancro;
- implementarem abordagens abrangentes para os desafios da sobrevivência relacionados com a qualidade de vida dos sobreviventes ao cancro, com especial atenção para as crianças e os jovens adultos e com referência ao direito estabelecido a ser esquecido;
- tirarem partido das conclusões e recomendações da ação conjunta da Parceria Inovadora para a Ação Contra o Cancro (iPAAC)³⁹, conforme adequado, nas próximas atividades de execução do Plano Europeu de Luta contra o Cancro. Tal aplica-se, em especial, às recomendações sobre novos programas de rastreio, recomendações atualizadas sobre rastreio, conjuntos de dados alterados relativos aos registos de cancro de base populacional, abordagens para tratamentos oncológicos complexos, bem como questões de governação, como centros integrados do cancro, indicadores de qualidade, redes abrangentes de cuidados oncológicos e percursos dos doentes. Devem ser tidos em conta as redes e os conhecimentos especializados existentes, como a Rede Europeia de Referência (RER), a fim de evitar duplicações e sobreposições;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- reforçarem a cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros através de ações intersetoriais que estabeleçam pontes entre os objetivos dos sistemas de saúde e os dos sistemas alimentares sustentáveis e saudáveis. O nosso objetivo comum é assegurar uma alimentação saudável e uma redução das doenças não transmissíveis associadas ao regime alimentar, em consonância com os objetivos do Plano Europeu de Luta contra o Cancro e com as recomendações da ação conjunta para a aplicação de boas práticas validadas em matéria de nutrição (BestReMap)⁴⁰;
- colaborarem para garantir o futuro fornecimento de radioisótopos médicos, com vista à autossuficiência da UE e ao pleno aproveitamento do potencial da medicina nuclear para o diagnóstico e o tratamento de doentes oncológicos europeus, em conformidade com o documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre o Plano Estratégico para as Aplicações Médicas das Radiações Ionizantes (SAMIRA)⁴¹, adotado em 5 de fevereiro de 2021. À luz do envelhecimento das infraestruturas de produção europeias, é particularmente importante uma abordagem mais coordenada e um financiamento mais sustentável da capacidade de produção europeia.

Reforçar a União Europeia da Saúde: o papel da UE na saúde mundial

40. Recorda a Comunicação da Comissão de 2010 sobre o papel da UE na área da saúde mundial⁴², que estabeleceu a clara legitimidade da UE para agir no domínio da saúde mundial, devido ao seu papel de primeiro plano desempenhado no comércio internacional, na governação mundial em matéria de ambiente e na ajuda ao desenvolvimento, bem como aos seus valores e experiência no domínio dos cuidados de saúde de qualidade universais e equitativos.
41. RECORDA as Conclusões do Conselho sobre o papel da UE no reforço da Organização Mundial da Saúde⁴³, publicadas em 24 de novembro de 2020, que afirmaram o empenho da UE e dos seus Estados-Membros de assumirem um papel de liderança na saúde mundial, apoiando simultaneamente o papel de liderança e de coordenação da OMS nesse domínio.

⁴⁰ <https://bestremap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² COM/2010/0128 final.

⁴³ JO C 400 de 24.11.2020, p. 1-3.

42. RECORDA que as Conclusões do Conselho Europeu sobre a COVID-19, adotadas em 25 de maio de 2021⁴⁴, apelaram a que se intensificassem os trabalhos para garantir um acesso equitativo a nível mundial às vacinas contra a COVID-19 e apoiaram o papel de liderança do Mecanismo COVAX nesse contexto.
43. RECORDA que o Conselho Europeu, na sua reunião de 24 e 25 de junho de 2021⁴⁵, se congratulou com a decisão tomada pela 74.^a Assembleia Mundial da Saúde de organizar, em novembro de 2021, uma sessão extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde consagrada à avaliação dos benefícios da elaboração de uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional no quadro da OMS em matéria de preparação e resposta a pandemias.
44. TOMA NOTA do relatório final da Comissão Pan-Europeia da Saúde e do Desenvolvimento Sustentável intitulado "Encontrar uma luz de esperança em tempos de pandemia: Uma nova estratégia para a saúde e o desenvolvimento sustentável"⁴⁶, apresentado em setembro de 2021, e do seu objetivo de investir em sistemas de saúde nacionais fortes, resilientes e inclusivos; REGISTA igualmente as importantes conclusões e recomendações do Grupo Independente de Preparação e Resposta à Pandemia, do Comité de Revisão do Regulamento Sanitário Internacional, do Comité Independente de Consulta e de Supervisão do Programa de Emergências Sanitárias da OMS, e do Painel Independente de Alto Nível do G20 sobre o financiamento dos bens comuns mundiais para a preparação e resposta a pandemias, que apresentaram contributos e propostas valiosos para melhorar a preparação e a resposta a pandemias e para reforçar a arquitetura mundial da segurança sanitária.

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

45. Congratula-se com a Conferência sobre o reforço do papel da União Europeia no contexto da saúde global⁴⁷, realizada em 25 de março de 2021. A conferência salientou a necessidade de uma estratégia holística, inclusiva e coordenada, bem como a importância da solidariedade global na resposta a ameaças comuns.
46. CONGRATULA-SE com a Conferência sobre o papel da União Europeia no reforço da resiliência dos sistemas de saúde a nível mundial, realizada em 20 de outubro de 2021, que delineou as oportunidades e a necessidade de um reforço estratégico dos sistemas de saúde a nível mundial.
47. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:
- continuarem a estudar de que forma a UE, no contexto de uma União Europeia da Saúde mais forte, poderá ter uma abordagem mais estratégica no domínio da saúde mundial, inclusive através de uma eventual nova ação conjunta para a saúde mundial;
 - demonstrarem um papel de liderança na saúde mundial e nas negociações a nível mundial após a pandemia, nomeadamente através da negociação de um importante instrumento de preparação e resposta a pandemias;
 - explorarem formas de continuar a melhorar os mecanismos de coordenação existentes para apoiar o intercâmbio regular de informações e, em especial, entre os representantes da UE e dos Estados-Membros e os peritos instalados nas capitais nacionais, em Bruxelas, Genebra e Nova Iorque, a fim de permitir a cooperação na definição atempada e eficiente de posições da UE sobre questões sanitárias;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/pt/eventos/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

- incentivarem a colaboração sobre questões não sanitárias que afetam a saúde mundial e o bem-estar da população, incluindo debates temáticos sobre questões transeitoriais relevantes para a saúde mundial;
- promoverem e apoiarem oportunidades educativas no domínio da saúde mundial e a diplomacia neste mesmo domínio;
- incentivarem uma cooperação mais estreita e uma participação ativa das partes interessadas pertinentes, nomeadamente a sociedade civil e as organizações não governamentais, a fim de contribuir para a saúde mundial, incluindo a segurança sanitária e um conceito abrangente de "Uma Só Saúde";
- incentivarem a utilização dos mecanismos e instrumentos existentes da UE, como o Programa UE pela Saúde, com o objetivo de reforçar o papel da UE no domínio da saúde mundial e tirar partido da cooperação internacional, em particular no domínio da preparação e resposta a pandemias, incluindo a resistência antimicrobiana;
- prepararem uma revisão dos mecanismos e instrumentos através dos quais a UE, os seus Estados-Membros e os intervenientes não estatais apoiam o reforço dos sistemas de saúde a nível mundial, a fim de ajudar a identificar lacunas e reforçar o papel da UE nos domínios da saúde mundial e da segurança sanitária;
- manterem e incentivarem parcerias e redes que prestem apoio ao reforço dos sistemas de saúde a nível mundial em termos de preparação, reforço das capacidades, promoção da saúde, investigação e desenvolvimento no domínio da saúde e saúde digital;
- terem presente a importância de evitar duplicações e sobreposições desnecessárias em relação ao trabalho de outros intervenientes e instituições internacionais e assegurarem a coerência e complementaridade com os mecanismos e iniciativas existentes.