



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 26 de outubro de 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	25 de outubro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 672 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES Garantir a disponibilidade de medicamentos na EU

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 672 final.

Anexo: COM(2023) 672 final



Bruxelas, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES**

Garantir a disponibilidade de medicamentos na EU

1. INTRODUÇÃO

A disponibilidade contínua de medicamentos é essencial: as ruturas colocam em risco a saúde e o bem-estar dos cidadãos. A pandemia de COVID-19 e a agressão militar russa contra a Ucrânia expuseram as dependências das cadeias de abastecimento da Europa e o risco de a dependência económica poder ser instrumentalizada. Esta circunstância também aumentou a sensibilização para o risco de escassez de medicamentos, que se verifica em todos os Estados-Membros¹ e que diz respeito tanto aos medicamentos originais como aos genéricos². Durante o inverno de 2022-2023, as ruturas de medicamentos essenciais, como os antibióticos, suscitaram especial preocupação pública e política.

É necessária uma nova abordagem para melhor fazer face às ruturas de medicamentos na União Europeia da Saúde. Este aspeto foi salientado no apelo do Conselho Europeu, de junho de 2023, para a adoção de medidas urgentes para assegurar a produção e disponibilidade suficientes dos medicamentos e componentes mais críticos³. Tal contribui para uma agenda estratégica mais vasta, confirmada pelos líderes da UE na sua reunião em Granada em outubro de 2023, de criar uma abordagem concertada para reforçar a resiliência e a competitividade sustentável da UE através da diversificação e da gestão dos riscos no espírito de uma autonomia estratégica aberta⁴.

A UE tem um setor farmacêutico forte e competitivo, um líder mundial na produção de medicamentos e um importante contribuinte para a economia da UE, que emprega diretamente cerca de 800 000 pessoas. É particularmente forte na investigação e no desenvolvimento de medicamentos inovadores. No entanto, o panorama da indústria farmacêutica evoluiu nas últimas décadas. A produção de matérias de base para medicamentos genéricos tem-se deslocado cada vez mais para fora da Europa, designadamente para a China e a Índia. A produção farmacêutica na UE privilegiou produtos mais complexos, que exigem infraestruturas de alta tecnologia, uma mão de obra qualificada e processos sofisticados⁵. Simultaneamente, quase 70 % dos medicamentos ministrados na Europa são genéricos.

Para garantir que esta base sólida se traduz num aprovisionamento seguro de medicamentos que satisfaça as necessidades dos doentes, é necessário fazer face às vulnerabilidades que afetam as cadeias de abastecimento. A deslocalização do fabrico de princípios ativos farmacêuticos para um número reduzido de localizações fora da UE agravou as preocupações sobre a segurança do aprovisionamento no interior da UE. É essencial fazer face às vulnerabilidades na cadeia de abastecimento de medicamentos críticos enquanto trampolim para o reforço da resiliência dos sistemas de saúde da UE. Além dos défices de mão de obra que podem constituir um obstáculo às ambições de aumentar a produção local, as alterações demográficas estão também a ter impacto no

¹ Um estudo da Comissão confirmou que se tratava de um problema generalizado: *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)* (não traduzido para português).

² Um medicamento genérico é um medicamento desenvolvido para ser igual a um medicamento já autorizado. Uma empresa só pode comercializar um medicamento genérico depois de expiradas as proteções regulamentares e de propriedade intelectual do medicamento original.

³ Conclusões do Conselho Europeu de junho de 2023.

⁴ Ver a Comunicação da Comissão intitulada "Rumo a uma Europa mais resiliente, competitiva e sustentável" [COM(2023) 558] e <https://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Relatório da avaliação de impacto e síntese que acompanham a revisão da legislação farmacêutica geral, anexo 5, 2023.

acesso a certos medicamentos críticos, ao aumentarem a procura de medicamentos especificamente concebidos para problemas de saúde relacionados com a idade e os cuidados geriátricos, influenciando deste modo as prioridades de I&D no setor farmacêutico.

O mercado da UE dos medicamentos continua fragmentado, apesar de a UE dispor de um mercado único e ser o segundo maior mercado de produtos farmacêuticos do mundo. A organização dos sistemas de saúde é uma competência nacional dos Estados-Membros, o que permite decisões mais próximas do doente, mas também conduz a grandes divergências na fixação de preços e no acesso dos doentes. Uma coordenação mais estreita e de melhor qualidade entre autoridades nacionais abre a porta a um aprovisionamento de medicamentos mais eficiente e eficaz em toda a UE.

A disponibilidade contínua de medicamentos seguros, eficazes e a preços acessíveis para os doentes é um dos alicerces da União Europeia da Saúde sólida que está a ser construída⁶. O reforço do mandato da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) já permitiu intensificar a gestão coordenada e colaborativa, a nível da UE, de situações críticas de rutura. A Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) da Comissão está a prestar apoio ao nível de informações prospetivas e de preparação para situações de emergência com vista a garantir a disponibilidade de contramedidas médicas. O Mecanismo de Proteção Civil da União está a fornecer reservas de contramedidas médicas críticas que podem ser rapidamente mobilizadas quando os Estados-Membros não conseguem fazer face a uma emergência sanitária. A próxima revisão da HERA analisará mais aprofundadamente o reforço da sua capacidade para atuar neste domínio, a fim de reforçar a segurança do aprovisionamento e assegurar, permanentemente, a disponibilidade de medicamentos para os sistemas de saúde e doentes na UE.

A reforma da legislação farmacêutica da UE⁷ é imprescindível para levar por diante o trabalho sobre situações críticas de rutura e segurança do aprovisionamento, criando um ecossistema farmacêutico que seja competitivo, orientado para o futuro e com um mercado único dos medicamentos que beneficie todos os europeus. Por conseguinte, a Comissão insta o Parlamento Europeu e o Conselho a assegurarem a sua rápida adoção, à semelhança do Conselho Europeu⁸.

A presente comunicação baseia-se no trabalho em curso e estabelece medidas que a UE pode adotar para fazer a diferença na disponibilidade de medicamentos para os doentes em toda a UE, durante o próximo inverno e de forma mais estrutural. Este trabalho abrangerá tanto os medicamentos genéricos quanto os medicamentos inovadores, bem como os seus componentes. A comunicação apresenta um amplo conjunto de ações a curto prazo e a mais longo prazo para fazer face às ruturas de medicamentos e reforçar a respetiva segurança do aprovisionamento na UE, proporcionando previsibilidade e uma abordagem abrangente e coordenada com as partes interessadas a nível da UE e mundial. Os principais objetivos são prevenir ou atenuar as *situações críticas de rutura* a nível da UE e assegurar uma ênfase especial nos *medicamentos* mais *críticos* para os quais tem de ser permanentemente garantida a segurança do aprovisionamento na UE, em tempos normais e em tempos de crise.

⁶ [Comunicação da Comissão intitulada "Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças.](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 e 192.

⁸ Conclusões do Conselho Europeu de junho de 2023.



O sistema da UE atualmente: apoiar os esforços dos Estados-Membros para fazer face às ruturas

Os Estados-Membro são responsáveis pela supervisão do aprovisionamento de medicamentos no seu território e a maioria das ruturas são geridas e resolvidas a nível nacional. Contudo, a UE tem vindo a criar instrumentos para fazer face a situações críticas de rutura que exigem uma ação coordenada a nível da UE, bem como para proporcionar um apoio mais estrutural à segurança do aprovisionamento de medicamentos críticos:

- ***obrigações impostas aos fornecedores:*** as empresas têm uma obrigação legal de "assegura[r] o fornecimento adequado e contínuo", de forma a satisfazer as necessidades dos doentes do Estado-Membro em causa⁹. Por outro lado, as empresas devem notificar à autoridade competente qualquer interrupção do aprovisionamento. Tal não impediu o surgimento de ruturas devido a eventos imprevistos fora do controlo das empresas (como problemas de fabrico ou catástrofes naturais) ou decisões comerciais (incluindo, como é óbvio, a ausência de rendibilidade),
- ***coordenação a nível da UE:*** nos últimos anos, a UE melhorou a coordenação entre Estados-Membros para responder melhor a situações críticas de rutura de uma forma tempestiva e coerente. No âmbito da União Europeia da Saúde, o mandato da **EMA** foi reforçado para que esta possa acompanhar e atenuar mais eficazmente ruturas, coordenando, em cooperação com os Estados-Membros, a gestão a nível da UE de situações críticas de rutura, bem como a resposta a emergências de saúde pública

⁹ Artigo 81.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

específicas¹⁰. O valor acrescentado desta cooperação reforçada foi demonstrado em casos recentes de ruturas de um medicamento que dissolve coágulos de sangue e de um medicamento contra a perda de visão. Foram igualmente desenvolvidas políticas e orientações conjuntas em matéria de prevenção, gestão e comunicação ao público de ruturas, nomeadamente para evitar o risco de açambarcamento por parte dos cidadãos¹¹. Além disso, a **HERA** desempenha um papel fundamental na garantia da disponibilidade de contramedidas médicas, como demonstrado pela Estratégia da UE para as Vacinas e pelos procedimentos de contratação conjunta para aquisição de terapêuticas contra a COVID-19,

- **diálogo com a indústria:** no que diz respeito a situações críticas de rutura, os reguladores consultam um conjunto alargado de representantes da indústria através da EMA, colaborando com os Estados-Membros para avaliar a situação e decidir se há lugar à adoção de recomendações específicas. A coordenação com a indústria além do contexto regulamentar é agora complementada pela HERA, incluindo pelo Fórum Conjunto de Cooperação Industrial,
- **contratação conjunta:** a contratação conjunta para a aquisição de medicamentos ou a contratação para a aquisição de medicamentos em nome dos Estados-Membros (por exemplo, no caso da pandemia de COVID-19) proporcionou um instrumento poderoso para melhorar o acesso, a comportabilidade dos preços e a segurança do aprovisionamento, sendo particularmente benéfico para os mercados da UE de menor dimensão,
- **constituição de reservas:** o trabalho do Mecanismo de Proteção Civil da União (MPCU) para coordenar a ajuda em espécie estende-se às ameaças sanitárias transfronteiriças¹². As reservas estratégicas a nível da UE no âmbito do rescEU foram criadas durante a pandemia de COVID-19 e continuaram a ser desenvolvidas como uma rede de segurança na eventualidade de as reservas nacionais serem insuficientes. Com a criação da HERA, foram consagrados 1,2 mil milhões de EUR a este trabalho.

Estas medidas proporcionaram uma experiência vital para criar uma abordagem da UE mais abrangente e eficaz destinada a fazer face a situações críticas de rutura e garantir o aprovisionamento de medicamentos críticos.

2. ATENUAR SITUAÇÕES CRÍTICAS DE RUTURA NO IMEDIATO E A CURTO PRAZO

Durante o inverno 2022-2023, muitos Estados-Membros registaram situações críticas de rutura de certos antibióticos, pondo em perigo a saúde dos doentes e arriscando o desenvolvimento de resistência antimicrobiana. Estas situações foram o resultado de padrões de infeção em mutação, o que aumentou consideravelmente a procura. No lado da oferta, os longos prazos necessários para aumentar a produção dificultaram uma

¹⁰ Esta coordenação é realizada por um Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM), composto por representantes dos Estados-Membros, pela Comissão, pela EMA e por observadores de organizações de doentes e de profissionais de saúde.

¹¹ Através do trabalho coordenado dos chefes das agências nacionais de medicamentos e da EMA e com base na Estratégia da Rede de Agências de Medicamentos da UE para 2020 (europa.eu).

¹² Os exemplos de apoio proveniente do MPCU no caso de ruturas de medicamentos incluem a doxiciclina no Brasil (2021) e a imunoglobulina na Roménia (2018, 2022). As emergências sanitárias geridas através do MPCU incluem o Ébola (RDC 2021, Guiné 2020, África Ocidental 2014), e o MPCU forneceu medicamentos em muitas outras emergências, designadamente a agressão militar russa contra a Ucrânia.

resposta célere. Esta experiência sublinhou a necessidade de um esforço específico – tanto por parte da indústria como dos Estados-Membros e a nível da UE – para fazer face ao problema das situações críticas de rutura.

A UE pode já atuar de muitas formas para prevenir e resolver situações críticas de rutura. A continuação da aplicação destas medidas representa um reforço importante da capacidade da UE para fazer face ao risco de ruturas de medicamentos de uma forma coordenada.

Evitar situações críticas de rutura de antibióticos essenciais durante o próximo inverno

Com vista a uma melhor preparação para o inverno 2023-2024, a EMA e a HERA identificaram um subconjunto de antibióticos essenciais (incluindo formulações pediátricas específicas) para os quais simularam a oferta planeada e a procura estimada, a fim de prever o risco de situações críticas de rutura. Este trabalho foi levado a cabo em estreita colaboração e com o apoio dos Estados-Membros e da indústria.

As medidas que se seguem visam melhorar a disponibilidade de certos antibióticos essenciais em 2023-2024:

- acompanhamento contínuo de previsões de oferta e procura, em cooperação com empresas e autoridades nacionais,
- interação entre a Comissão, a EMA e empresas, para que sejam tomadas medidas destinadas a prevenir potenciais ruturas através, por exemplo, do aumento da capacidade de fabrico,
- acionar flexibilidades regulamentares (ver *infra*), sempre que necessário, para prevenir e gerir situações críticas de rutura,
- mobilizar, sempre que necessário, o Mecanismo de Solidariedade Voluntária para os medicamentos (ver *infra*),
- intercâmbio de informações intensificado com reguladores internacionais, enquanto canal para alerta rápido de situações críticas de rutura identificadas noutras partes do mundo,
- procedimentos orientados de contratação conjunta, ou de contratação em nome dos Estados-Membros, para a aquisição de contramedidas médicas que possibilitem a prevenção¹³,
- solidariedade internacional através de trabalho para criar canais bidirecionais de doação de antibióticos com países no hemisfério sul (dado que aí o pico de inverno ocorre noutra época do ano),
- informações ao público prestadas por todas as partes interessadas sobre medidas adotadas a nível da UE para prevenir ruturas de antibióticos na UE, que também promovam uma utilização prudente dos antibióticos e salientem a necessidade de evitar o açambarcamento,
- mobilização da reserva de antibióticos disponível no âmbito do rescEU, em caso de rutura crítica¹⁴.

Juntamente com a EMA, a Comissão continua a acompanhar de perto a situação à medida que evolui, mantendo contactos diários com as empresas pertinentes e outras partes interessadas para detetar precocemente qualquer défice inesperado no aprovisionamento de certos antibióticos essenciais, bem como a acompanhar o

¹³ Respeitante a vacinas e terapêuticas para o vírus sincicial respiratório (VSR) com vista a prevenir o agravamento de ruturas devido ao aumento da procura de antibióticos para tratar coinfeções entre o VSR e bactérias.

¹⁴ Quando um Estado-Membro tiver acionado o Mecanismo de Proteção Civil da União.

aprovisionamento contínuo de outros medicamentos comumente utilizados na época de outono/inverno, como xaropes para a tosse, ibuprofeno e paracetamol.

As informações atualmente disponíveis sugerem que – se a procura na próxima época de inverno não diferir significativamente da procura dos últimos anos – a oferta de antibióticos essenciais na UE parece corresponder, de um modo geral, à procura. No entanto, tal depende do cumprimento por parte das empresas pertinentes da sua obrigação legal de garantir o aprovisionamento e da sua capacidade para se adaptarem.

Partilha de medicamentos entre Estados-Membros

Foi lançado em outubro de 2023 um "***Mecanismo de Solidariedade Voluntária para os medicamentos***" com vista a apoiar os Estados-Membros que registam situações críticas de rutura¹⁵. O sistema permite aos Estados-Membros sinalizarem necessidades de um determinado medicamento que se encontra em rutura crítica a nível nacional a outros Estados-Membros, para que estes possam indicar a disponibilidade de existências que poderiam ser redistribuídas.

Nos casos em que os Estados-Membros estejam sobrecarregados e necessitem urgentemente de um determinado medicamento, o Mecanismo de Proteção Civil da União, através do seu Centro de Coordenação de Resposta de Emergência (CCRE), disponível 24 horas por dia, sete dias por semana, pode ser ativado para coordenar e apoiar logisticamente a transferência voluntária de medicamentos. Tal exige uma boa coordenação entre autoridades da saúde e da proteção civil a nível nacional. Essa redistribuição de existências, recorrendo às reservas nacionais, inspirar-se-á em exemplos existentes de solidariedade europeia e consolidará ainda mais a cooperação entre Estados-Membros na União Europeia da Saúde.

Com base neste trabalho e na experiência do Centro de Coordenação de Equipamento Médico COVID-19¹⁶, a Comissão também criará, até ao segundo trimestre de 2024, uma *plataforma de correspondência*, onde os operadores económicos e os responsáveis pelo desenvolvimento poderão sinalizar as suas capacidades e necessidades de colaboração. A Comissão também promoverá a criação de redes e relações comerciais através dos Dias da Indústria da HERA¹⁷, dedicados aos medicamentos e às contramedidas médicas.

Definir uma lista da União de medicamentos críticos

Os medicamentos são considerados medicamentos críticos¹⁸ quando são essenciais para assegurar a continuidade dos cuidados e a prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como para garantir um elevado nível de proteção da saúde pública na Europa, e também quando a sua indisponibilidade resulta em danos graves ou risco de danos graves para os doentes.

A Comissão apresentará uma ***lista da União de medicamentos críticos***, tendo por base o trabalho com a EMA e os Estados-Membros, como primeira medida para garantir a

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ Em abril de 2020, a Comissão criou um Centro de Coordenação de Equipamento Médico para facilitar a disponibilidade em tempo útil do material médico necessário para combater o vírus.

¹⁷ [Plano de Trabalho da HERA para 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/pt/plan-do-trabalho-da-hera-para-2022).

¹⁸ Ver também o artigo 2.º, ponto 13), da COM(2023) 193.

segurança do aprovisionamento. Este trabalho está em curso¹⁹, e até ao final de 2023 estará disponível uma primeira versão da lista da União de medicamentos críticos. A lista será atualizada para garantir a cobertura de todos os medicamentos críticos pertinentes, incluindo possivelmente medicamentos para uso pediátrico e antibióticos, com base numa análise contínua de todos os tipos de medicamentos.

A Comissão, juntamente com os Estados-Membros, e com base em informações de outras partes interessadas, analisará as vulnerabilidades na cadeia de abastecimento de uma primeira parcela de medicamentos críticos constantes da futura lista até abril de 2024. Esta análise proporcionará a base para decisões sobre novas medidas corretivas, tais como recomendações para que as empresas diversifiquem os fornecedores ou aumentem a produção no seio da UE, incentivos ao investimento, obrigações regulamentares adicionais para as empresas e adjudicação de contratos que prevejam fortes obrigações em matéria de entrega.

Melhorar a previsão da procura e da oferta para evitar riscos de situações críticas de rutura

A ***previsão da procura*** pela indústria – enquanto parte da sua obrigação regulamentar de assegurar o aprovisionamento contínuo –, mas também pelas autoridades públicas, desempenha um papel importante na ativação de mecanismos de alerta rápido de potenciais situações críticas de rutura, a par da prestação de informações relativas à oferta e à capacidade de produção.

A Comissão, a EMA e as agências nacionais de medicamentos disponibilizaram um conjunto de recomendações práticas para apoiar a previsão da procura a nível nacional, com base na experiência adquirida com a pandemia de COVID-19²⁰. Tal poderia ser complementado com um modelo de boas práticas destinado a facilitar a comparabilidade das previsões da procura. A Comissão está também a trabalhar num Mecanismo da UE para a Sinalização da Procura, a fim de reunir as informações para capacitar o setor público coletivo da UE nas suas decisões. Um melhor conhecimento das tendências da procura a longo prazo poderá ajudar, em casos específicos, a apoiar diretamente a investigação, facilitar a colocação no mercado na UE e tornar o mercado da UE ainda mais atrativo para as empresas. A Comissão também trabalhará com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças na elaboração de previsões fiáveis de potenciais ameaças além dos atuais horizontes a curto prazo.

O desenvolvimento em curso de novas ferramentas informáticas também ajudará a tirar partido dos dados subjacentes ao acompanhamento da procura e da oferta de medicamentos. Uma nova ***Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura*** para comunicar informações relativas às existências disponíveis e ruturas de medicamentos deverá estar operacional em 2025²¹. Também se recorrerá à inteligência artificial para prestar informações sobre tendências na procura e na oferta a partir dos

¹⁹ Foi apresentado um projeto de metodologia para identificar medicamentos críticos no documento de trabalho dos serviços da Comissão de 2022 sobre as vulnerabilidades das cadeias de abastecimento mundiais de medicamentos.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf.

²¹ Criada pelo Regulamento (UE) 2022/123 relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos.

dados existentes²². O futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde oferecerá às autoridades europeias e nacionais oportunidades acrescidas de utilização de dados de saúde existentes para analisar tendências. A interoperabilidade de bases de dados, a nível da UE e nacional, bem como as medidas de cibersegurança²³, afiguram-se cruciais para maximizar o potencial destes dados em benefício dos sistemas de saúde nos Estados-Membros e, em última análise, dos cidadãos da UE.

Acelerar e antecipar a reforma farmacêutica para reforçar a segurança do aprovisionamento

A ***reforma da legislação farmacêutica*** proposta introduz medidas estruturais para melhorar a disponibilidade de medicamentos.

Os principais elementos incluem um novo sistema europeu de alerta com uma notificação mais precoce de situações de rutura e retiradas por parte das empresas, critérios harmonizados de comunicação de informações, planos obrigatórios de prevenção de rupturas e gestão coordenada de rupturas pela EMA²⁴. A reforma irá reforçar e consolidar a obrigação das empresas de garantir um aprovisionamento apropriado e contínuo.

Por outro lado, a reforma introduz uma reformulação profunda dos incentivos concedidos às empresas e recompensará, em relação aos novos medicamentos autorizados, o aprovisionamento contínuo em quantidade suficiente em todos os Estados-Membros²⁵. Os encargos administrativos também foram reduzidos, tornando o processo de autorização de introdução no mercado mais célere e mais simples. A reforma proposta também facilitará a entrada mais precoce no mercado de medicamentos genéricos, assim que o período de exclusividade das empresas de medicamentos originais terminar.

Os benefícios só serão plenamente sentidos quando a nova legislação estiver em vigor. No entanto, os Estados-Membros, a EMA e a Comissão já iniciaram ações que vão no sentido da reforma proposta para coordenar a prevenção e a atenuação dos riscos de situações críticas de rutura²⁶. Importa acelerar este processo.

Os elementos da nova legislação farmacêutica que poderiam ser antecipados incluem:

- notificação mais precoce do risco de uma rutura por parte das empresas,
- planos de prevenção de rupturas para todos os medicamentos por parte de todas as empresas,

²² Através de dois sistemas (EU-MED e ATHINA) que se encontram atualmente a ser desenvolvidos pela HERA. O ATHINA apoiará o acompanhamento e a análise das cadeias de abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise e, deste modo, orientará as ações a nível da UE e a nível nacional para aumentar a resiliência da cadeia de abastecimento.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#) (não traduzido para português).

²⁴ A revisão baseou-se no diálogo estruturado da Comissão com intervenientes na cadeia de valor do fabrico de produtos farmacêuticos e autoridades públicas. Em outubro de 2022, a Comissão publicou um documento de trabalho dos seus serviços que sintetiza as conclusões do diálogo estruturado. Este trabalho complementou os resultados do estudo que analisa as causas profundas das rupturas de medicamentos e a análise contribuiu para a reforma da legislação farmacêutica.

²⁵ O abastecimento de todos os Estados-Membros no prazo de dois anos após a autorização de introdução no mercado proporcionaria dois anos suplementares de proteção regulamentar para medicamentos autorizados após a data de aplicabilidade da revisão farmacêutica.

²⁶ Já foram publicadas orientações da EMA e de agências nacionais de medicamentos para apoiar a antecipação de alguns destes elementos: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) e [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#) (não traduzidos para português).

- maior partilha de informações sobre situações críticas de rutura entre os Estados-Membros e com a EMA para ajudar a UE a usar plenamente os sistemas e processos existentes. Tal incluiria informações sobre medidas previstas ou medidas já adotadas, nomeadamente ações unilaterais dos Estados-Membros, como proibições de exportação ou proibição de comércio paralelo,
- recomendações da Comissão/EMA para gerir situações críticas de rutura e melhorar a segurança futura do aprovisionamento (como a manutenção de reservas de contingência),
- consulta contínua por parte da EMA de todas as partes interessadas da indústria durante uma rutura crítica,
- com vista a limitar o impacto da retirada de medicamentos do mercado, facilitar a transferência da autorização de introdução no mercado para um terceiro.

Estes elementos poderiam ser complementados com outras medidas, como a comunicação proativa sobre situações críticas de rutura. Por exemplo, os Estados-Membros poderiam lançar campanhas de informação para desencorajar o açambarcamento ou ações para evitar o desperdício²⁷, em qualquer nível da cadeia de abastecimento, desde os grossistas até aos doentes.

A **capacidade nacional** no domínio das rupturas está a ser apoiada através de uma ação conjunta relativa a rupturas no valor de 10 milhões de EUR no âmbito do Programa UE pela Saúde, nomeadamente um modelo de conceito informático de "boas práticas" destinado a ser utilizado a nível nacional. As autoridades participantes podem também beneficiar de apoio da UE para melhorar a capacidade nacional no que diz respeito à gestão de rupturas.

Fazer uso de todas as flexibilidades

As flexibilidades regulamentares podem ser um instrumento importante para gerir e atenuar as rupturas de medicamentos críticos. Tal inclui medidas destinadas a facilitar a rápida autorização e a introdução de alternativas, a expansão da produção ou a aprovação de fornecedores alternativos de matérias-primas ou produtos acabados, o prolongamento temporário do prazo de validade, ou medidas destinadas a facilitar a redistribuição entre Estados-Membros.

Nos últimos anos, os reguladores da UE adquiriram experiência com essas flexibilidades, sobretudo durante a pandemia de COVID-19, o que oferece a confiança de que podem ser utilizadas sem comprometer as normas de segurança de qualidade²⁸. Uma nova ação conjunta promoverá a utilização eficaz de flexibilidades regulamentares e outras flexibilidades que poderiam ser aplicadas a nível nacional, tais como a forma como as preparações magistrais de farmácias locais podem ser usadas para atenuar certas rupturas.

Políticas de fixação de preços e de reembolsos

Embora as **políticas de fixação de preços e de reembolsos** de medicamentos sejam uma competência nacional, a cooperação neste domínio afigura-se imprescindível para evitar que decisões num Estado-Membro criem rupturas noutros Estados-Membros. Apesar de o preço pago num determinado Estado-Membro refletir a preferência de um sistema nacional de saúde, mais coordenação em matéria de fixação de preços e de contratação

²⁷ Alguns países introduziram medidas que obrigam as farmácias a vender a quantidade exata prescrita de medicamentos, em vez de embalagens inteiras que exigiriam uma eliminação posterior.

²⁸ Apoiadas pelo conjunto de instrumentos e as recomendações sobre flexibilidade regulamentar do GDRM publicadas em 24 de outubro de 2023.

poderia contribuir para um acesso mais equitativo e atempado a medicamentos, designadamente para os Estados-Membros com menor poder de compra. A Comissão facilitará ainda mais a colaboração voluntária, nomeadamente no grupo de autoridades competentes responsáveis em matéria de fixação de preços e reembolsos e de entidades públicas de participação de cuidados de saúde ("NCAPR"). Neste grupo, os Estados-Membros partilham a experiência adquirida com as políticas nacionais de fixação de preços, reembolsos e contratação, que são pertinentes para a comportabilidade dos preços e a segurança do aprovisionamento.

A longo prazo, a avaliação da atual Diretiva Transparência²⁹ oferece a oportunidade de analisar um instrumento importante para a cooperação em matéria de fixação de preços e de reembolsos.

Recorrer à contratação para melhorar a segurança do aprovisionamento

As práticas nos procedimentos de contratação para a aquisição de medicamentos divergem entre Estados-Membros e a disponibilidade a longo prazo raramente é uma preocupação fundamental. A Diretiva Contratos Públicos de 2014 encoraja uma abordagem mais estratégica através de critérios de adjudicação, incluindo critérios *além* do preço. A utilização do preço mais baixo como principal critério de seleção pode reduzir os incentivos para a indústria estabelecer um aprovisionamento a longo prazo na UE. Ao mesmo tempo, a vulnerabilidade pode aumentar quando os ***procedimentos de contratação pública*** adjudicam contratos a uma única empresa. Sempre que os desafios relacionados com o acesso a medicamentos críticos e a comportabilidade dos preços conexas possam ser um problema, os Estados-Membros podem trabalhar em conjunto para aumentar o seu poder de compra: os exemplos existentes incluem a Iniciativa Báltica de Contratação Pública e o Fórum Farmacêutico Nórdico.

A ***contratação conjunta*** entre Estados-Membros pode atuar como um instrumento poderoso para melhorar o acesso, a comportabilidade dos preços e a segurança do aprovisionamento, sendo particularmente benéfico em mercados da UE de menor dimensão. Tal pode melhorar a posição negocial dos Estados-Membros para incentivar as capacidades de produção, bem como diversificar as cadeias de abastecimento. Em casos específicos, esses instrumentos poderão também apoiar uma maior previsibilidade através de contratos plurianuais. A Comissão analisará a possibilidade de recorrer à contratação conjunta para antibióticos e tratamentos para vírus respiratórios antes do inverno 2024-2025.

Práticas de contratação pública que apoiam a segurança do aprovisionamento de medicamentos:

Existem vários instrumentos cuja utilização já é possível relativamente à disponibilidade de medicamentos críticos:

- Consulta preliminar do mercado;
- Adjudicação de contratos a vários vencedores para reduzir o risco de perturbações no aprovisionamento e manter um ambiente competitivo;
- Maior recurso ao critério de adjudicação da proposta economicamente mais

²⁹ Diretiva 89/105/CEE relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde. Foi encomendado um estudo com o propósito de analisar o funcionamento da Diretiva 89/105/CEE do Conselho (mais conhecida por "Diretiva Transparência") e os resultados estão previstos para novembro de 2023.

vantajosa em concursos públicos, utilizando critérios qualitativos como a segurança do aprovisionamento e da produção na UE/no EEE ou em países com os quais a UE tenha celebrado um acordo sobre contratos públicos;

- Contratação conjunta (contratação em grupo e contratação transnacional) para superar os desafios em matéria de acesso dos mercados de menores dimensões. Esta prática aumentaria a escala e o poder de negociação, abrindo paralelamente a porta a medidas que promovam mercados competitivos e desincentivem a consolidação da cadeia de abastecimento;
- Garantir que a vigência dos contratos é adaptada para favorecer a previsibilidade da procura e a disponibilidade a longo prazo.

Através de um trabalho contínuo com peritos e autoridades nacionais, a Comissão publicará ***Orientações da UE relativas à contratação*** até ao início de 2024. A tónica será colocada em práticas de contratação que possam dar um contributo direto para a segurança do aprovisionamento e a disponibilidade através da integração efetiva da segurança do aprovisionamento enquanto critério de adjudicação³⁰, tendo simultaneamente em conta os compromissos internacionais da UE. Será assim reforçado o apoio aos Estados-Membros e aos adquirentes nas suas práticas de contratação.

De um modo mais geral, a proposta da Comissão de reformulação do ***Regulamento Financeiro***³¹ asseguraria mais opções no tocante aos instrumentos de contratação a nível da UE além de situações de crise. Sempre que haja interesse de um Estado-Membro e exista uma base jurídica específica, a Comissão poderia não só adquirir medicamentos conjuntamente com os Estados-Membros, mas também adquirir medicamentos em seu nome, com base num mandato. Tal poderia abranger medicamentos críticos e produtos auxiliares que ultrapassam o âmbito atual do Acordo de Contratação Conjunta de contramedidas médicas.

Uma questão a analisar na próxima revisão da HERA é a de saber em que medida a ação deve abranger a resposta para além de ameaças sanitárias transfronteiriças graves na gama completa de medicamentos.

A Comissão, juntamente com a EMA e os Estados-Membros, intensificará os trabalhos antes do próximo inverno para evitar situações críticas de rutura:

- Implementação do novo Mecanismo de Solidariedade Voluntária para os medicamentos;
- Utilização de flexibilidades regulamentares sempre que adequado;
- Mobilização da reserva de antibióticos do rescEU, se o MPCU for acionado.

Além disso, a Comissão, juntamente com a EMA e os Estados-Membros, realizará a curto e médio prazo as seguintes ações para apoiar a segurança a longo prazo do aprovisionamento de medicamentos críticos na UE:

- Publicar a lista da União de medicamentos críticos até ao final de 2023 e analisar as vulnerabilidades da primeira parcela de medicamentos críticos até abril

²⁷ Por exemplo, na Alemanha, uma lei de julho de 2023 estipula a produção do princípio ativo farmacêutico na UE ou no Espaço Económico Europeu enquanto critério obrigatório em concursos para a aquisição de certos medicamentos (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Proposta de regulamento relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (reformulação), 16 de maio de 2022.

de 2024;

- Antecipar as medidas propostas no âmbito da reforma farmacêutica para assegurar a notificação e a atenuação mais sistemáticas e coordenadas de situações críticas de rutura;
- Criar instrumentos de comunicação para uma melhor previsão da oferta e da procura, como a plataforma de correspondência (até ao segundo trimestre de 2024); um Mecanismo da UE para Sinalização da Procura; e a Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura;
- Preparar para lançamento em 2024 uma ação conjunta sobre flexibilidades regulamentares, incluindo preparações magistrais;
- Elaborar orientações sobre boas práticas para a contratação pública de medicamentos até ao início de 2024, enquanto parte de esforços mais alargados para tirar partido da contratação com o intuito de melhor apoiar a segurança do aprovisionamento.

Os Estados-Membros são convidados a:

- Monitorizar e fazer cumprir cabalmente as obrigações de aprovisionamento das empresas;
- Elaborar planos de comunicação eficazes para informar e tranquilizar sobre a disponibilidade de medicamentos³²;
- Analisar a forma como as regras e os critérios nacionais em matéria de contratação podem aumentar a segurança do aprovisionamento.

As partes interessadas da indústria farmacêutica são convidadas a:

- Assegurar cabalmente a obrigação de aprovisionamento das empresas nos termos do direito da UE;
- Acompanhar continuamente a evolução da procura e da oferta de medicamentos críticos e prestar informações completas às autoridades reguladoras o mais rapidamente possível; aplicar recomendações, tanto sobre flexibilidades regulamentares como sobre elementos da revisão farmacêutica que já poderiam ser aplicados, como notificações mais precoces de ruturas e retiradas.

3. MEDIDAS ESTRUTURAIS PARA O MÉDIO E LONGO PRAZO

Um objetivo central da União Europeia da Saúde consiste em assegurar que os europeus recebem os medicamentos de que necessitam, quando deles necessitam, independentemente do local onde vivem na UE. O aumento da competitividade da indústria farmacêutica europeia e a garantia de uma melhor disponibilidade de medicamentos e de um acesso mais equitativo e atempado por parte dos doentes são resultados de particular importância que a reforma farmacêutica da UE espera produzir. Embora a reforma preveja medidas estruturais destinadas a reforçar a segurança do aprovisionamento na UE, inclusivamente no que respeita aos medicamentos genéricos, não abordará a dimensão industrial das ruturas de medicamentos.

Além das medidas políticas, legislativas e regulamentares existentes e previstas³³, a UE necessita de uma abordagem industrial estratégica e coordenada para aumentar a

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf.

segurança do aprovisionamento dos medicamentos mais críticos. É possível que o reforço da segurança do aprovisionamento de medicamentos na UE exija nova legislação. Uma iniciativa legislativa para um "*Ato Medicamentos Críticos*" da UE exigiria uma preparação minuciosa, nomeadamente a avaliação das dimensões económicas. Para o efeito, a Comissão irá lançar um estudo preparatório específico até ao final de 2023, abrindo caminho para uma avaliação de impacto.

Uma Aliança para os Medicamentos Críticos: trabalhar em conjunto para reforçar a segurança do aprovisionamento

A UE e os Estados-Membros dispõem de uma panóplia de instrumentos que podem ser usados para promover uma abordagem industrial coordenada, reunindo intervenientes públicos e privados do ecossistema europeu da saúde e industrial.

A Comissão tenciona criar uma "*Aliança para os Medicamentos Críticos*" até ao início de 2024. Tal permitiria às autoridades nacionais, à indústria, aos representantes da sociedade civil, à Comissão e às agências da UE juntarem-se para desenvolver uma ação coordenada a nível da UE contra as ruturas de medicamentos, em conformidade com as regras da concorrência e os compromissos internacionais da UE.

O ponto de partida seria a análise comum de vulnerabilidades de estrangulamentos da cadeia de abastecimento de medicamentos críticos constantes da lista da União (dependência excessiva de um número limitado de fornecedores externos, possibilidades de diversificação limitadas, capacidades de produção limitadas, etc.). Este processo baseado em dados concretos resultaria na ***identificação de um número limitado de medicamentos críticos com o maior risco de ruturas e impacto*** nos sistemas de saúde. Através deste processo, a aliança conseguiria identificar os instrumentos mais apropriados para responder a estas vulnerabilidades da forma mais eficaz.

Este trabalho poderia recorrer a um conjunto de instrumentos variado, incluindo um conjunto de ações para atenuar estes riscos estruturais, nomeadamente mediante o reforço do aprovisionamento tornando a procura mais previsível, encorajando a diversificação e o aumento do fabrico dos medicamentos mais críticos, bem como a constituição de reservas na UE, se necessário:

- ***Contratação pública***

A coordenação a nível da UE poderia oferecer um quadro estratégico para reforçar a segurança do aprovisionamento dos medicamentos críticos identificados através da ***contratação pública***. Tal poderia basear-se em orientações da Comissão e critérios comuns para a contratação de medicamentos críticos, como a produção ecológica e a priorização de fornecimentos na UE em alturas de ruturas críticas.

Essa abordagem poderia também ajudar a definir um aprovisionamento adequado em relação a medicamentos críticos e, assim, compensar e incentivar a indústria, e apoiar a aplicação destes critérios de uma forma coordenada, a nível da UE. Para a previsibilidade do aprovisionamento também contribuiriam ***incentivos contratuais a médio prazo*** para diversificar e atrair a próxima geração de investimentos na indústria transformadora na Europa. De um modo mais geral, exploraria abordagens comuns sobre a forma de incentivar a segurança do aprovisionamento, nas quais os Estados-Membros se poderiam

³³ Com base nos ensinamentos do diálogo estruturado e em recomendações concretas do GDRM sobre medicamentos críticos previstas na reforma farmacêutica.

basear ao avançar com contratos públicos conjuntos a nível da UE. Outra possibilidade seria o recurso a **contratos de reserva de capacidade**, utilizando o modelo da EU FAB.

- ***Diversificação das cadeias de abastecimento mundiais***

A aliança poderia também ajudar a explorar formas de **diversificar as cadeias de abastecimento mundiais** de medicamentos críticos. A identificação de países prioritários para a constituição de parcerias estratégicas com países terceiros no que concerne à segurança do aprovisionamento de medicamentos críticos contribuiria para a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros e da UE com países terceiros.

- ***Impulsionar a capacidade de inovação e de fabrico***

Outro foco estratégico da aliança seria a identificação de formas de ajudar a impulsionar a capacidade da Europa de produzir e de inovar no fabrico de medicamentos e componentes críticos de maneira coordenada e competitiva. Tal aumentaria a segurança do aprovisionamento, reforçaria a disponibilidade e reduziria algumas das dependências da cadeia de abastecimento da UE.

Todo o apoio nacional e da UE deve ser compatível com o enquadramento dos auxílios estatais. A aliança coordenaria esforços para identificar necessidades de segurança do aprovisionamento de medicamentos críticos, com base nas vulnerabilidades identificadas. Neste contexto, os Estados-Membros poderiam prever **serviços de interesse económico geral** (SIEG), coordenados a nível da UE e abrangendo vários critérios, incluindo encomenda classificada como prioritária para o mercado da UE, com vista a limitar o risco de ruturas de medicamentos críticos a nível da UE. A aliança poderia desempenhar um papel na promoção de uma abordagem harmonizada em toda a UE.

Ademais, os Estados-Membros no âmbito da aliança poderiam debater a possibilidade de apoiar o desenvolvimento de tecnologias ecológicas avançadas e inovadoras, nomeadamente para a produção de medicamentos não protegidos por patente, eventualmente como parte de um novo **projeto importante de interesse europeu comum (PIIEC) dedicado a medicamentos críticos**. Poderia complementar o trabalho em curso do PIIEC existente no domínio da saúde, que visa apoiar o desenvolvimento de tratamentos inovadores em matéria de resistência antimicrobiana, doenças raras e cancro, bem como processos de produção e produtos inovadores. Um novo PIIEC poderia concentrar-se no desenvolvimento de tecnologias e processos de fabrico e produção inovadores e sustentáveis para medicamentos genéricos. Tal permitiria aumentar a produção interna inovadora e promover normas ambientais. Constituiria igualmente uma oportunidade para a UE assumir a liderança da ecologização da produção de medicamentos genéricos.

- ***Constituição de reservas de medicamentos críticos a nível da UE***

Diversos Estados-Membros já têm disposições na legislação nacional que obrigam os diferentes intervenientes da cadeia de abastecimento a manter uma reserva de contingência, a fim de dispor de uma reserva quando ocorram ruturas de curta duração.

Se já tiverem sido constituídas antes de as ruturas ocorrerem, as reservas podem ajudar a colmatar o défice de aprovisionamento antes de a produção aumentar ou fornecer as matérias de base em falta, necessárias para aumentar as quantidades que podem ser fabricadas. No entanto, a constituição de reservas nacionais pode afetar a disponibilidade de medicamentos noutros Estados-Membros, ser dispendiosa e potencialmente um desperdício, sobretudo se não for utilizada em combinação com medidas de atenuação para fazer face à própria rutura.

A Comissão e os Estados-Membros devem desenvolver uma abordagem estratégica comum para a **constituição de reservas de medicamentos** no primeiro semestre de 2024. Com base na experiência no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União (MPCU) e a sua reserva rescEU existente, seriam examinadas as condições necessárias para que a constituição de reservas seja uma opção apropriada e eficaz em termos de custos. Um primeiro passo seria definir as necessidades de constituição de reservas de medicamentos críticos a nível da UE, com base na análise da vulnerabilidade das cadeias de abastecimento. Com vista a complementar a estratégia, a Comissão tenciona lançar uma ação conjunta sobre a constituição de reservas em 2024, que ajudará os Estados-Membros a reforçar e/ou melhorar as estratégias nacionais de constituição de reservas de uma forma eficiente e coordenada.

Graças à rapidez com que consegue atuar, o MPCU continuará a ser uma parte essencial da abordagem da UE. Para complementar o MPCU com um sistema de constituição de reservas a longo prazo, será necessário um financiamento sustentável.

- **Competências para a indústria farmacêutica**

Os fabricantes de produtos farmacêuticos europeus enfrentam necessidades de competências em rápida evolução. A digitalização da indústria coloca a tónica na inteligência artificial, na robótica e no tratamento de megadados. O ecossistema industrial da saúde é altamente regulamentado e a conformidade com as normas exige profissionais com conhecimentos sólidos sobre os quadros regulamentares e os processos de garantia e controlo da qualidade. A transição ecológica requer competências, nomeadamente no domínio da química verde, da engenharia sustentável, da avaliação do ciclo de vida, do aprovisionamento sustentável e da gestão de energia.

A indústria farmacêutica caracteriza-se também por empregos para trabalhadores altamente qualificados e uma elevada densidade de colaborações transnacionais. Por conseguinte, está extremamente dependente da mobilidade laboral, sendo a livre circulação dos trabalhadores um facilitador de inovação e crescimento. Os farmacêuticos fazem parte das profissões regulamentadas, o que permite uma adaptação mais fácil dos currículos para esta profissão e beneficiar de medidas da UE destinadas a facilitar a livre circulação.

A **Agenda de Competências da UE** aborda o problema generalizado dos défices de competências na UE. Mais concretamente, visa contribuir para aumentar o número de licenciados em CTEM (ciência, tecnologia, engenharia e matemática), aumentando a atratividade dos estudos e das carreiras em áreas CTEM, com ações específicas para atrair raparigas e mulheres, e incentivando uma abordagem interdisciplinar e inovadora de ensino e aprendizagem nas escolas, no EFP e no ensino superior. O "Pacto para as Competências" visa colmatar os défices de competências mais prementes da indústria com o envolvimento ativo da indústria e dos principais intervenientes no ensino e formação. É colocada uma forte tónica numa parceria de competências complementares para a indústria da saúde, incluindo os produtos farmacêuticos, estando previsto um acordo de parceria até ao final de 2023, com o envolvimento ativo dos membros do Fórum Conjunto de Cooperação Industrial. Um domínio de cooperação seria uma melhor identificação comum das necessidades de competências, como incentivo à partilha de formação.

- **Apoio financeiro**

Um benefício importante de uma abordagem estratégica comum enquanto parte de uma aliança seria uma melhor mobilização e alinhamento do **financiamento da UE e**

nacional. Tal proporcionaria uma maior previsibilidade do investimento a longo prazo para o setor privado, evitando também uma duplicação desnecessária e garantindo que as outras prioridades horizontais são tidas em conta (como a facilitação da participação das PME).

Já existe um apoio financeiro substancial da UE para os medicamentos. Cerca de 4 mil milhões de EUR são dedicados a apoio aos medicamentos, nomeadamente investigação no âmbito do Horizonte Europa³⁴, desenvolvimento e produção de medicamentos no âmbito do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional³⁵, apoio ao desenvolvimento e produção de agentes antimicrobianos e outras contramedidas médicas no âmbito do Programa UE pela Saúde³⁶, bem como financiamento para reservas de material médico ao abrigo do Mecanismo de Proteção Civil da União. O apoio mais vasto aos sistemas de saúde no seu conjunto é proveniente dos 43 mil milhões de EUR disponibilizados no âmbito do Mecanismo de Recuperação e Resiliência.

A Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP)³⁷, proposta enquanto parte da revisão intercalar do quadro financeiro plurianual, visa impulsionar os investimentos em tecnologias críticas na Europa, para promover a inovação ou para contribuir para reduzir ou evitar dependências estratégicas da União. A STEP procura reforçar e mobilizar os instrumentos existentes da UE para uma rápida prestação de apoio financeiro ao desenvolvimento ou ao fabrico na União de tecnologias críticas em vários domínios, incluindo as biotecnologias. Mais concretamente, a proposta da Comissão abrange produtos farmacêuticos e tecnologias médicas vitais para a segurança da saúde como exemplos de biotecnologias que deverão ser cobertas pela STEP. Os projetos da STEP poderiam ser apoiados através de vários programas, como os programas da política de coesão, o Mecanismo de Recuperação e Resiliência, o Programa UE pela Saúde, o Horizonte Europa ou o InvestEU. Ademais, a STEP também propõe a criação de um Selo de Soberania, com o objetivo de promover sinergias entre programas existentes³⁸.

³⁴ Por exemplo, mais de 180 milhões de EUR são consagrados a ensaios clínicos e ao apoio à investigação de novos agentes antimicrobianos, antivíricos ou vacinas que poderiam ser utilizados em caso de uma nova pandemia. Além disso, a Iniciativa Saúde Inovadora com um orçamento total de 2,4 mil milhões de EUR para o período 2021-2027, financiada conjuntamente pela UE e por associações industriais que representam as indústrias das ciências da vida da Europa, visa traduzir a investigação e a inovação no domínio da saúde em benefícios tangíveis para doentes e a sociedade. As suas atividades incluem, nomeadamente, a investigação e o desenvolvimento de medicamentos.

³⁵ O Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional apoia sobretudo PME em projetos relacionados com o desenvolvimento e a produção de medicamentos através de mais de 200 milhões de EUR destinados a investigação, melhoria de competências, investimentos em capital fixo/ativos incorpóreos de empresas, ecologização das infraestruturas e dos processos de produção.

³⁶ A operação de financiamento misto "HERA INVEST" é um complemento de 100 milhões de EUR do Programa InvestEU, que apoia o investimento sustentável, a inovação e a criação de emprego na Europa. Por outro lado, 160 milhões de EUR são dedicados à EU-FAB, que visa apoiar capacidades sempre disponíveis que também poderiam ser alargadas aos medicamentos críticos. Além disso, mais de 100 milhões de EUR são dedicados, no âmbito do Programa UE pela Saúde, ao desenvolvimento e acesso a tecnologias inovadoras e medicamentos críticos, incluindo antibióticos.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

³⁸ A STEP também se pode tornar um instrumento poderoso para apoiar a produção de medicamentos críticos. Em consonância com a necessidade de reduzir as dependências estratégicas da UE, nomeadamente em matéria de ruturas de medicamentos críticos, a STEP poderá promover uma abordagem mais coordenada a nível da UE para o financiamento de tais ações, em especial com o Selo de Soberania que aumentará as sinergias entre programas como o Programa UE pela Saúde e o Horizonte Europa, por um lado, e os fundos da política de coesão e o MRR, por outro.

O instrumento de assistência técnica poderia também ser utilizado para reforçar a capacidade administrativa dos Estados-Membros na gestão de ruturas e na produção de medicamentos críticos.

Ações para o médio e longo prazo

A Comissão debaterá com os Estados-Membros a criação de uma Aliança para os Medicamentos Críticos com vista a proporcionar um quadro estratégico para promover apoio estrutural ao aprovisionamento de medicamentos críticos. O objetivo é que esteja operacional até ao início de 2024.

Além disso, a Comissão irá:

- Lançar um estudo até ao final de 2023 sobre o potencial contributo da legislação para oferecer apoio estrutural de longo prazo ao aprovisionamento de medicamentos críticos;
- Desenvolver uma abordagem estratégica comum sobre a constituição de reservas de medicamentos com os Estados-Membros, a concluir até junho de 2024;
- Celebrar parcerias estratégicas com países terceiros para a produção de medicamentos críticos, refletindo a procura e as necessidades locais a nível da UE e mundial.

Os Estados-Membros são convidados a:

- Utilizar os fundos disponíveis para investir em prioridades identificadas pela aliança, em consonância com as regras em matéria de auxílios estatais aplicáveis;
- Desenvolver abordagens nacionais de constituição de reservas coerentes com uma abordagem global da UE de constituição de reservas de medicamentos;
- Apoiar o lançamento de uma parceria para competências, com uma tónica nas necessidades do setor farmacêutico.

4. PARCERIAS INTERNACIONAIS PARA APROVISIONAMENTO

A UE, agindo na qualidade de Equipa Europa, tem estado na vanguarda da criação de uma abordagem global para a saúde: esta abordagem foi plenamente explanada na Estratégia para a Saúde a Nível Mundial de novembro de 2022³⁹. Um aspeto fundamental dessa ação traduziu-se na prestação de apoio a quem precisa, demonstrado de forma mais evidente com a doação em grande escala⁴⁰ de vacinas contra a COVID-19 pela UE a parceiros internacionais. A pandemia de COVID-19 também ilustrou a importância crítica das cadeias de abastecimento mundiais para assegurar o material médico essencial. A cooperação internacional e a integração genuína da indústria farmacêutica mundial são fatores determinantes para a disponibilidade de medicamentos na UE e no mundo: muitos parceiros têm a sua própria experiência com as dificuldades associadas às ruturas e reconhecem o valor de uma abordagem coletiva.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf.

⁴⁰ Se necessário, através da Capacidade de Resposta Humanitária Europeia (EHRC).

Diversificação das cadeias de abastecimento

A diversificação ajuda a reduzir as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento resultantes de dependências. Atendendo à complexidade das cadeias de abastecimento de produtos farmacêuticos, a indústria da UE necessita de ter acesso a uma vasta gama de matérias de base essenciais. A política comercial e as parcerias visam abrir novos mercados e diversificar fontes de aprovisionamento e complementam os esforços acrescidos para reduzir as dependências excessivas das cadeias de abastecimento críticas. A identificação de riscos e vulnerabilidades, sobretudo em relação a medicamentos críticos, permite direcionar as medidas de atenuação e criar resiliência no sistema comercial mundial e no mercado farmacêutico mundial. Este é um dos objetivos dos 42 acordos comerciais preferenciais celebrados pela UE com 74 parceiros comerciais diferentes, bem como do trabalho realizado no âmbito de fóruns internacionais como o G20, o G7 e a OMC.

A UE também trabalha com parceiros comerciais essenciais a nível bilateral para evitar perturbações nas cadeias de abastecimento. A UE está atualmente a negociar um acordo de comércio livre com a Índia, e o Conselho de Comércio e Tecnologia existente também proporciona um fórum para debater formas de melhorar as cadeias de valor no setor farmacêutico, tendo em conta a importância estratégica fundamental da Índia. As reuniões bilaterais com a China proporcionam uma plataforma para suscitar questões que afetam o acesso às cadeias de abastecimento de medicamentos. O diálogo com a América Latina reflete uma relação comercial cada vez mais importante. A Comissão procurará estabelecer ***parcerias estratégicas*** com países terceiros para a produção de medicamentos críticos e princípios ativos farmacêuticos, as quais poderão definir compromissos sobre ações concretas de interesse mútuo. Estas ações poderão ser adaptadas de modo a refletir o potencial de diferentes parceiros para ajudar a garantir o aprovisionamento ou determinar se um país terceiro necessita de medidas adicionais de monitorização, prevenção e minimização de impactos ambientais, sociais ou jurídicos.

Cooperação internacional para garantir a convergência regulamentar e condições de concorrência equitativas

A convergência regulamentar pode ajudar a reduzir os obstáculos e os estrangulamentos do aprovisionamento. A conformidade com boas práticas de fabrico era um objetivo da Estratégia Farmacêutica⁴¹ para assegurar a mais elevada qualidade dos produtos comercializados na UE e produzidos em países terceiros.

A convergência regulamentar e a harmonização de normas para produtos farmacêuticos são alcançadas e promovidas através da participação ativa em fóruns multilaterais pertinentes, como o Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para os Medicamentos para Uso Humano (ICH) e a Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). É igualmente importante apoiar o trabalho da Organização Mundial da Saúde neste domínio para reforçar a convergência regulamentar.

A harmonização também pode ser promovida através de acordos de comércio livre, com uma obrigação de que ambas as partes tenham em conta disposições/práticas e

⁴¹ A Agência Europeia de Medicamentos liderou este diálogo em nome da UE, nomeadamente através do Grupo de Trabalho Regulamentar Mundial sobre as Roturas de Medicamentos e da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, centrado nos parceiros do G7 e na Organização Mundial da Saúde.

orientações internacionais para produtos farmacêuticos⁴². Tal melhora a qualidade dos produtos em todo o mundo e assegura que as divergências entre normas não se tornam um obstáculo ao comércio. Outro instrumento importante são os acordos de reconhecimento mútuo com autoridades de países terceiros respeitantes à avaliação da conformidade de produtos regulamentados, permitindo a confiança mútua em inspeções e o intercâmbio de informações. Os referidos acordos facilitam o comércio de medicamentos com a Austrália, o Canadá, Israel, o Japão, a Nova Zelândia, a Suíça e os Estados Unidos. Os acordos bilaterais com os Estados Unidos e a República da Coreia também possibilitam a partilha de conhecimentos não sensíveis sobre o mercado para antecipar eventuais problemas.

Sob reserva das regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais e anti-*trust*, a Comissão ampliará este trabalho, criando e promovendo uma **rede de parceiros internacionais** com vista a reforçar a resiliência da cadeia de abastecimento e melhorar o acesso a medicamentos e contramedidas médicas críticos. A rede poderá ser criada no prazo de um ano, reunindo fabricantes e os principais países consumidores. O seu objetivo consistirá em promover a partilha geral de conhecimentos e a preparação para situações de crise, dedicando especial atenção à diversificação do aprovisionamento, inclusivamente através de capacidades de fabrico locais.

Apoiar a capacidade de produção a nível mundial

Uma produção a nível mundial mais sustentável e mais diversificada beneficiará as pessoas em todo o mundo, incluindo na UE. No âmbito da Estratégia Global Gateway, a UE está a apoiar o fabrico local de produtos de saúde. A Equipa Europa mobilizou 1,1 mil milhões de EUR para a iniciativa emblemática sobre o **fabrico e o acesso a vacinas, medicamentos e tecnologias da saúde em África**. Tal permite um acesso mais alargado e equitativo a produtos de saúde de elevada qualidade, ao privilegiar o apoio à procura e oferta locais e regionais e também contribui para a diversificação e o reforço das cadeias de abastecimento internacionais. A Comissão está a criar outra iniciativa da Equipa Europa sobre segurança da saúde em África, usando a abordagem "Uma Só Saúde", cooperando estreitamente com parceiros africanos para melhorar a preparação, a prevenção e a resposta a pandemias. Foi também criada uma **Parceria UE-América Latina e Caraíbas** sobre o fabrico e o acesso a vacinas, medicamentos e tecnologias da saúde e o reforço dos sistemas de saúde. Apoiar uma produção mais diversificada é também um dos objetivos da UE nas negociações em curso para desenvolver a arquitetura sanitária mundial.

Por último, a UE continuará a apoiar o fornecimento de medicamentos críticos em contextos humanitários, através do MPCU e da Capacidade de Resposta Humanitária Europeia e trabalhando em estreita colaboração com os seus parceiros humanitários no terreno.

⁴² Nomeadamente as elaboradas pela OMC, a OCDE, o ICH e a IMDRF, e a Convenção sobre a Inspeção Farmacêutica e o Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Ação para apoiar a disponibilidade a nível mundial

A UE deve:

- Criar uma rede de empresas e parceiros internacionais para impulsionar o intercâmbio de informações sobre problemas de aprovisionamento;
- Desenvolver novas iniciativas da Equipa Europa para apoiar a capacidade de produção e o acesso em países de rendimento baixo e médio, e reforçar a cooperação em matéria de prevenção e preparação;
- Celebrar parcerias estratégicas com países terceiros para a produção de medicamentos críticos, refletindo a procura e as necessidades locais a nível da UE e mundial.

5. CONCLUSÃO

A disponibilidade de medicamentos na UE está no cerne da sólida União Europeia da Saúde. A garantia do aprovisionamento de medicamentos críticos constitui um elemento essencial da criação de uma base resiliente e sustentável para o futuro que salve vidas e proporcione benefícios que não se limitem à UE.

A construção de um mercado único de medicamentos sustentável que sirva os interesses de todos os doentes implica apoiar um setor farmacêutico forte e competitivo.

A experiência adquirida com a pandemia de COVID-19 mostrou o que é possível com a prossecução coletiva de objetivos comuns: a ação da UE pode fazer uma diferença importante na garantia da disponibilidade de medicamentos críticos e na atenuação do impacto de situações críticas de rutura quando ocorrem. Tal exige solidariedade e um elevado grau de coordenação, com a Comissão, a EMA, os governos e os reguladores nacionais e também com a indústria, os doentes e os profissionais de saúde. Exige igualmente uma abordagem de governação integrada a nível nacional e europeu e uma profunda colaboração com a comunidade internacional. A presente comunicação mostra que podem ser tomadas medidas suplementares para evitar ruturas neste inverno e não só, mas também para assegurar o aprovisionamento a longo prazo de medicamentos críticos na UE. Para reforçar a segurança do aprovisionamento de medicamentos críticos, é necessário atuar em cada fase, desde as matérias de base essenciais até ao medicamento acabado.

Uma Aliança para os Medicamentos Críticos constitui a oportunidade para desenvolver uma ação coordenada a nível da UE em matéria de ruturas de medicamentos através de um conjunto de instrumentos disponíveis a nível da UE e nacional. Constituiria uma resposta estratégica direta à necessidade de reforçar a segurança do aprovisionamento e poderia preparar o terreno para a eventual adoção de um futuro ato legislativo sobre medicamentos críticos.