



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 10 de novembro de 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Autonomia estratégica aberta do ponto de vista da saúde – <i>Troca de pontos de vista</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma nota informativa da Presidência a fim de orientar a troca de pontos de vista sobre a autonomia estratégica aberta do ponto de vista da saúde, por ocasião da reunião do Conselho EPSCO (Saúde) de 30 de novembro de 2023.

AUTONOMIA ESTRATÉGICA ABERTA NO DOMÍNIO DA SAÚDE:**MEDIDAS PARA DESENVOLVER UM ECOSISTEMA FARMACÊUTICO SÓLIDO**

O Conselho Europeu reconhece que a autonomia estratégica aberta da União Europeia constitui um objetivo fundamental¹. O conceito de autonomia estratégica aberta refere-se à capacidade da Europa de agir autonomamente para salvaguardar os seus interesses, valores e modo de vida através de novos meios que ponham termo à dependência excessiva de países terceiros em domínios estratégicos, preservando ao mesmo tempo uma economia aberta. Por conseguinte, a UE deve manter a sua liderança mundial e reforçar a sua resiliência²³.

Dada a grande importância deste objetivo a nível europeu, a autonomia estratégica aberta da UE é um dos quatro principais domínios em que a Espanha se centrou durante a sua Presidência do Conselho⁴. A proposta da Presidência espanhola de reforçar a autonomia estratégica aberta e consolidar a liderança mundial da UE, tal como estabelecido no relatório UE Resiliente 2030⁵, foi debatida pelos dirigentes da UE na sua reunião em Granada, em outubro de 2023.

Autonomia estratégica aberta no domínio da saúde

Em 2020, a pandemia de COVID-19 veio evidenciar a necessidade de reduzir a nossa dependência económica das cadeias de abastecimento de países terceiros, em especial no domínio da saúde⁶. Embora a disponibilidade de medicamentos seja uma preocupação de longa data na UE, a pandemia ilustrou claramente a falta de reservas de contramedidas médicas⁷ na UE e nos seus Estados-Membros, bem como a vulnerabilidade das cadeias de abastecimento da UE de medicamentos estratégicos e matérias-primas conexas. Além disso, no inverno de 2022-2023, as ruturas de antibióticos aumentaram ainda mais as preocupações públicas e políticas em relação à rutura de medicamentos essenciais.

1 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/pt/pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 As contramedidas médicas relevantes para as respostas de saúde pública incluem os produtos farmacêuticos e produtos não farmacêuticos tais como, entre outros, dispositivos médicos, equipamento de proteção individual (EPI), material para vacinação, material e kits para testes e equipamento de laboratório.

No contexto da construção de uma União Europeia da Saúde mais forte⁸ – um objetivo fixado pela presidente da Comissão no seu discurso sobre o estado da União de 2020 – estão previstas várias medidas para reforçar a resiliência da União Europeia no que diz respeito à necessidade de reservas de contramedidas médicas e reduzir o impacto da rutura de medicamentos:

- Um reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)⁹ em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos. Em especial, a criação do Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM)¹⁰ e de um grupo equivalente para os dispositivos médicos (GDRDM) é da maior importância, uma vez que eleva ao mais alto nível estratégico as decisões sobre as questões relativas ao fornecimento de dispositivos médicos e medicamentos, a fim de assegurar a sua disponibilidade na UE.
- A Comissão Europeia (CE) também desempenhou um papel crucial, propondo uma nova estratégia farmacêutica para a Europa¹¹ e acolhendo a nova Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), que coordenou acordos de aquisição conjunta de medicamentos e promoveu a criação de reservas estratégicas a nível da UE (rapidamente mobilizadas através do Mecanismo de Proteção Civil da UE), entre outras medidas relacionadas com a autonomia estratégica, como o Fórum Conjunto de Cooperação Industrial¹².

Impulsionar a autonomia estratégica da UE no domínio dos medicamentos

A nova estratégia farmacêutica para a Europa, proposta pela Comissão Europeia em 2020, visa garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos, impulsionando ao mesmo tempo a competitividade global do setor. Esta estratégia centrada no doente estabelece quatro objetivos principais, nomeadamente desenvolver a autonomia estratégica aberta da UE e assegurar cadeias de abastecimento diversificadas e seguras, para que a Europa possa suprir as suas necessidades, mesmo em tempos de crise. As principais iniciativas propostas em relação à autonomia estratégica aberta são as seguintes:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_pt

- Um diálogo estruturado entre os intervenientes na cadeia de valor farmacêutica e as autoridades públicas para identificar vulnerabilidades na cadeia de abastecimento de medicamentos críticos, matérias-primas conexas, produtos intermédios e princípios ativos farmacêuticos, a fim de definir opções políticas e fundamentar novas medidas para reforçar a continuidade e a segurança do aprovisionamento na UE.

Entre as várias vulnerabilidades identificadas, este diálogo salientou a crescente complexidade e especialização da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, bem como as nossas dependências em relação a países terceiros, em especial quando combinada com a falta de diversificação geográfica da cadeia¹³.

- A revisão da legislação farmacêutica, que visa melhorar a segurança do aprovisionamento e resolver a escassez de medicamentos através da introdução de novos requisitos para as autoridades nacionais competentes e a EMA em termos de monitorização da escassez de medicamentos, bem como obrigações mais rigorosas para os titulares de autorizações de introdução no mercado no que diz respeito às notificações, à transparência relativa às existências, e à prevenção e gestão da escassez. Além disso, essa revisão prevê a adoção de uma lista da UE de medicamentos críticos pela Comissão Europeia.

Em junho de 2023, o Conselho Europeu convidou a Comissão Europeia a propor uma iniciativa relativa a medidas urgentes para assegurar a produção e disponibilidade suficiente na Europa dos medicamentos e componentes mais críticos e para diversificar as cadeias de abastecimento internacionais¹⁴.

Com base nas iniciativas acima referidas, a Comissão Europeia adotou, em 24 de outubro de 2023, uma comunicação sobre a resposta à escassez de medicamentos na UE¹⁵. Essa comunicação apresenta um vasto conjunto de ações existentes e previstas para prevenir e atenuar as situações críticas de escassez na UE, com uma ênfase especial nos medicamentos mais críticos:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/pt/pdf>

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Ações imediatas e a curto prazo para atenuar as situações críticas de escassez e assegurar o aprovisionamento de medicamentos críticos:
 - medidas para aumentar a disponibilidade de determinados antibióticos essenciais em 2023-2024;
 - o Mecanismo de Solidariedade Voluntária para os medicamentos, já lançado pelo GDRM¹⁶, que, em caso de situações críticas de escassez, permite a um Estado-Membro solicitar a assistência de outros Estados-Membros para se abastecer de um medicamento;
 - melhorar a previsão da oferta e da procura. A nova Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura para a comunicação de informações sobre a procura, a oferta e ruturas deverá estar operacional em 2025⁹;
 - acelerar e antecipar a reforma farmacêutica em cooperação com os Estados-Membros, o que inclui, entre outras medidas:
 - a gestão contínua de situações críticas de rutura, através de sistemas e processos coordenados pelo grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos para as ruturas de medicamentos¹⁷ e pelo GDRM;
 - as recomendações da Comissão Europeia/Agência Europeia de Medicamentos, como o "MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products" [Conjunto de ferramentas do GDRM para as recomendações sobre a rutura de medicamentos]¹⁸;
 - a definição de uma "lista da União de medicamentos críticos", atualmente em elaboração pela *Task Force* HMA/EMA sobre a disponibilidade de medicamentos autorizados para uso humano e veterinário, cuja primeira versão estará disponível até ao final de 2023. A próxima etapa consistirá em identificar e analisar as vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento. Esta análise será realizada no que diz respeito aos medicamentos críticos da UE até abril de 2024 e constituirá a base para a tomada de decisões sobre novas medidas;
 - em 2024, será lançada uma ação conjunta específica sobre flexibilidades regulamentares;

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- recorrer à contratação pública para melhorar a segurança do aprovisionamento:
 - orientações da UE sobre boas práticas em matéria de contratação pública, integrando a segurança do aprovisionamento como critério de adjudicação: a publicar pela Comissão Europeia em 2024;
 - contratação conjunta da UE: pode melhorar a posição negocial dos Estados-Membros;
- Medidas estruturais a médio e longo prazo:
 - a Comissão Europeia lançará um estudo preparatório até ao final de 2023, abrindo caminho a uma avaliação de impacto sobre uma iniciativa legislativa relativa a um ato legislativo sobre medicamentos críticos a nível da UE;
 - a "Aliança para os Medicamentos Críticos" (que estará operacional no início de 2024) permitirá que as autoridades nacionais, a indústria, os representantes da sociedade civil, e a Comissão Europeia e as agências da UE promovam uma abordagem industrial, desenvolvendo uma ação não regulamentar coordenada para dar resposta às vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de medicamentos críticos a nível da UE.

Este trabalho será complementar do trabalho do GDRM e poderá basear-se num conjunto de ações destinadas a atenuar os riscos estruturais: contratação pública e contratos de reserva de capacidade, como a EU-FAB¹⁹; diversificação das cadeias de abastecimento; impulsionar a capacidade de inovação e de fabrico²⁰; debater um eventual PIIEC²¹ centrado em medicamentos críticos; e a constituição de reservas de medicamentos críticos a nível da UE, com base numa abordagem estratégica comum para a constituição de reservas de medicamentos, a elaborar pela HERA em cooperação com os Estados-Membros.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/fs_22_2664

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

²¹ Projeto importante de interesse europeu comum (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Parcerias internacionais para o aprovisionamento:
 - uma rede de parceiros internacionais para o intercâmbio de informações sobre questões de aprovisionamento;
 - parcerias estratégicas com países terceiros para a produção de medicamentos críticos e princípios ativos farmacêuticos;
 - apoiar a capacidade de produção a nível mundial, através de iniciativas da Equipa Europa²².

Tendo em conta a importância de alcançar a autonomia estratégica da UE no domínio da saúde e as várias iniciativas levadas a cabo e previstas na União Europeia, a Presidência considera importante apresentar este tema para debate pelos ministros na reunião do Conselho EPSCO (Saúde) de 30 de novembro de 2023.

Perguntas para o debate:

1. Considera que as iniciativas apresentadas na presente nota são suscetíveis de ter um impacto significativo na rutura de medicamentos a curto prazo?
2. Com base nas experiências e iniciativas a nível nacional, propõe alguma medida adicional ou um plano de execução específico para promover a autonomia estratégica no domínio da saúde a nível da UE?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_pt