



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de dezembro de 2022
(OR. en)

15309/22
ADD 1

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia,
com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 1 de dezembro de 2022

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: COM(2022) 669 final – ANEXOS 1 a 2

Assunto: ANEXOS da COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO
EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL
EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

Relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 669 final – ANEXOS 1 a 2.

Anexo: COM(2022) 669 final – ANEXOS 1 a 2



Bruxelas, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

da

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

Relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde

Anexo 1 – Estado de execução das ações de preparação para contramedidas médicas

	Número da ação	Principais ações previstas	Nível de execução atual			
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Avaliação de ameaças e recolha de informações	1.1	Elaborar uma lista de ameaças prioritárias e trabalhar na elaboração de cenários de ameaça				
	1.2	Elaborar uma lista de contramedidas médicas críticas				
	1.3	Criar uma plataforma MCFI				
	1.4	Criar e explorar uma rede de laboratórios e institutos de investigação				
	1.5	Consolidar as capacidades de vigilância das águas residuais na UE				
Investigação avançada e desenvolvimento de contramedidas médicas	2.1	Reforçar as capacidades de análise prospetiva de inovações e tecnologias emergentes no domínio das contramedidas médicas				
	2.2	Desenvolver uma agenda estratégica de investigação e inovação em matéria de preparação para pandemias				
	2.3	Consolidar as redes de ensaios da UE				
	2.4	Aumentar o financiamento de projetos de I&D de alto risco através da «HERA INVEST»				
	2.5	Investir em vacinas da próxima geração				
	2.6	Desenvolver um roteiro para apoiar a investigação de antivirais novos e reorientados				
	2.7	Apoiar o desenvolvimento e o acesso a contramedidas médicas, incluindo dispositivos médicos e meios de diagnóstico				

Acesso a contramedidas médicas — cadeias de abastecimento e capacidades de produção resilientes	3.1	<i>Desenvolver um quadro de gestão dos riscos da cadeia de abastecimento de contramedidas médicas</i>				
	3.2	<i>Aumentar a capacidade de fabrico na UE com a EU FAB</i>				
	3.3	<i>Constituir reservas de contramedidas médicas críticas a nível da UE</i>				
	3.4	<i>Desenvolver uma abordagem estratégica da UE de constituição de reservas de contramedidas médicas</i>				
	3.5	<i>Rever os mecanismos de contratação conjunta para contramedidas médicas</i>				
Coordenação internacional e atividades globais	4.1	<i>Expandir parcerias estratégicas no domínio da saúde e da preparação a nível regional</i>				
	4.2	<i>Apoiar os PRMB no reforço de capacidades e especialização em matéria de preparação, resposta e fabrico local</i>				

- Nível 0: Fase de desenvolvimento
- Nível 1: Fase preliminar/de estudo
- Nível 2: Fase-piloto
- Nível 3: Executado

Anexo 2 – 10 ensinamentos adquiridos com a pandemia de COVID-19, progressos e desenvolvimento em curso

10 ensinamentos adquiridos	Progressos realizados até à data	Desenvolvimento
<p>#1: Uma deteção e uma resposta mais rápidas dependem de uma vigilância mundial mais forte e de dados mais comparáveis e completos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lançamento do EpiPulse¹ — o portal europeu de vigilância das doenças infecciosas — pelo ECDC em 2021 • Reforço das capacidades de vigilância e sequenciação de agentes patogénicos nos Estados-Membros, incluindo os 77 milhões de EUR de subvenções do ECDC com financiamento adicional da Comissão Europeia • Apoio técnico ao desenvolvimento da iniciativa Informações Epidemiológicas de Fontes Abertas (EIOS)² • Colaboração com os centros africanos de prevenção e controlo das doenças para assegurar a rápida deteção e validação de ameaças através do projeto «EU for Health Security in Africa - ECDC for Africa CDC» (A UE em favor da Segurança Sanitária em África - apoio do ECDC aos centros africanos de prevenção e controlo das doenças) • Aplicação de processos automatizados pelo ECDC para uma recolha de dados mais rápida a partir de fontes públicas • Reforço e integração dos instrumentos utilizados pelo ECDC para a deteção rápida de ameaças através de informações epidemiológicas (por exemplo, Epiweetr³, EIOS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Integração da tipagem molecular e genómica na vigilância e preparação para surtos a nível da UE, de acordo com a estratégia do ECDC⁴ • Maior utilização da inteligência artificial nas atividades de informações epidemiológicas do ECDC

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

² A iniciativa Informações Epidemiológicas de Fontes Abertas (EIOS) é uma colaboração única entre diversas partes interessadas no domínio da saúde pública em todo o mundo. Reúne iniciativas, redes e sistemas novos e existentes para criar uma abordagem «Uma Só Saúde» unificada multirrisco para a deteção precoce, a verificação, a avaliação e a comunicação das ameaças para a saúde pública, utilizando informações disponíveis ao público. Desde janeiro de 2022, a liderança da iniciativa EIOS está alojada na nova plataforma da OMS para informações sobre pandemias e epidemias. <https://www.who.int/initiatives/eios>

³ [epitweetr tool \(europa.eu\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/epiweetr)

⁴ [ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations – 2019–2021 \(europa.eu\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/strategic-framework-for-the-integration-of-molecular-and-genomic-typing-into-european-surveillance-and-multi-country-outbreak-investigations-2019-2021) (não traduzido para português).

<p>#2: Pareceres científicos claros e coordenados facilitam as decisões políticas e a comunicação pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reforço da capacidade e das competências de avaliação de provas e análise de dados do ECDC, incluindo a modelização e a previsão de doenças infecciosas e o lançamento da plataforma europeia de previsões da COVID-19 e da plataforma europeia de cenários da COVID-19 • Estudos sobre a eficácia das vacinas contra a COVID-19 no âmbito do projeto VEBIS, parecer científico sobre estratégias de vacinação, lançamento da plataforma de monitorização de vacinas (ECDC/EMA) • Fornecimento de avaliações rápidas dos riscos pelo ECDC sobre a COVID-19 desde janeiro de 2020 (19 avaliações rápidas dos riscos) e sobre outras ameaças identificadas, conforme necessário • A EMA fornece pareceres científicos <i>aos criadores</i> de vacinas e terapêuticas. Em 19 de outubro de 2022 e no contexto da pandemia de COVID-19, foram prestados 48 pareceres sobre vacinas e 111 sobre terapêuticas 	<ul style="list-style-type: none"> • Reforço adicional da capacidade e das competências de avaliação de provas e análise de dados do ECDC e alargamento a outras doenças • Reforço de capacidades e formação pelo ECDC para a avaliação de provas e o desenvolvimento de pareceres científicos para os Estados-Membros da UE, os países em fase de pré-adesão e os países da Política Europeia de Vizinhança • Revisão em curso do procedimento do ECDC relativo a pareceres científicos (artigo 7.º do mandato alargado do ECDC) • Continuação do projeto VEBIS do ECDC (monitorização da eficácia das vacinas contra a COVID-19) • Continuação do trabalho da plataforma de monitorização de vacinas (ECDC/EMA) • Atualização da metodologia de avaliação rápida dos riscos do ECDC • A EMA e o seu Grupo de Trabalho sobre Emergências (GTE) devem continuar a fornecer pareceres científicos aos criadores de medicamentos suscetíveis de dar resposta à emergência de saúde pública
<p>#3: A preparação necessita de investimento, escrutínio e revisão constantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consulta de peritos do ECDC sobre a execução de intervenções não farmacêuticas • Desenvolvimento de orientações do ECDC e prestação de formação para as análises durante as ações e as análises após as ações • Análises após as ações realizadas pelo ECDC em vários países europeus centradas na elaboração de pareceres baseados em provas • Visitas do ECDC aos países para os 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica das ameaças • Financiamento do Programa UE pela Saúde para a aplicação do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e dos mandatos do ECDC e da EMA • Reforço de capacidades do ECDC e formação para atividades em matéria de informações epidemiológicas e

	<p>ensinamentos adquiridos com a COVID-19 em diversos países europeus; relatório técnico do ECDC intitulado «The EU experience in the first phase of COVID-19: implications for measuring preparedness» (A experiência da UE na primeira fase da COVID-19: implicações para a avaliação da preparação)</p>	<p>preparação e resposta a prestar aos Estados-Membros da UE, aos países em fase de pré-adesão e aos países da Política Europeia de Vizinhança</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenvolvimento de cursos de aprendizagem em linha do ECDC sobre preparação para situações de emergência • Tal como previsto no regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências competentes da União, como o ECDC, estabelecerá um plano da União para crises sanitárias e pandemias; proceder-se-á regularmente à recolha e análise do planeamento da preparação e da resposta; desenvolvimento de indicadores para acompanhar os progressos realizados e avaliar o nível de planeamento da prevenção, preparação e resposta nos Estados-Membros
<p>#4: Os instrumentos de emergência devem estar disponíveis e ser mais rápidos e fáceis de ativar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Criação e exploração do serviço europeu de interoperabilidade federativa (EFGS) para a interoperabilidade transfronteiriça de aplicações móveis de rastreio de contactos • Criação e exploração do sistema de Certificados Digitais COVID da UE 	<ul style="list-style-type: none"> • Tirar partido dos ensinamentos adquiridos com a cooperação da UE em matéria de rastreio digital de contactos • Trabalhar num modelo para o funcionamento contínuo e sustentável das redes de confiança na saúde digital para a autenticação de certificados e outros documentos relacionados com a saúde na UE e, eventualmente, a nível internacional • Aplicação rápida dos protocolos do ECDC para avaliar a epidemiologia e os fatores de risco relacionados com novas ameaças sanitárias

		<ul style="list-style-type: none"> • Aplicação rápida dos protocolos do ECDC para avaliar a eficácia das medidas de resposta aplicadas
<p>#5: As medidas coordenadas devem tornar-se um hábito para a Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adoção do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde • Criação da HERA • Prorrogação do mandato do ECDC e da EMA • Coordenação com todos os intervenientes envolvidos na preparação e resposta a ameaças sanitárias através do Conselho da HERA, do Fórum Consultivo da HERA, do Fórum da Sociedade Civil e do Fórum Conjunto de Cooperação Industrial • O Regulamento (UE) 2022/123, que prorrogou o mandato da Agência Europeia de Medicamentos, entrou em vigor em 1 de março de 2022. A legislação confere à EMA um papel de monitorização e atenuação das ruturas de medicamentos críticos, no contexto de uma emergência de saúde pública ou de um evento importante, e cria formalmente o Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos e o Grupo Diretor sobre Ruturas de Dispositivos Médicos, bem como o Grupo de Trabalho sobre Emergências. 	<ul style="list-style-type: none"> • Restabelecimento e expansão da capacidade de produção de contramedidas médicas (EU FAB) • Desenvolvimento da capacidade de constituição de reservas europeias • Identificação, antecipação e definição de vias para resolver os estrangulamentos nas cadeias de abastecimento de contramedidas médicas • As disposições relativas à monitorização e atenuação das ruturas de dispositivos médicos críticos serão aplicáveis a partir de 2 de fevereiro de 2023 • Plataforma interoperável de informação sobre contramedidas médicas e aumento dos investimentos privados em contramedidas médicas de alto risco através da chamada «HERA INVEST»
<p>#6: São necessárias parcerias público-privadas e cadeias de abastecimento mais fortes para os equipamentos e medicamentos críticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos, com as partes interessadas, em 2021 • Publicação, em 2022, de um documento de trabalho dos serviços da Comissão intitulado <i>Commission Staff Working Document – Vulnerabilities of the global supply chains of</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • A Comissão prosseguirá agora a sua reflexão, nomeadamente no contexto da próxima reforma da legislação farmacêutica, a fim de formular opções políticas e apresentar ações para reforçar a continuidade e a segurança do abastecimento na UE, em especial no que diz

	<p><i>medicines – Structured dialogue on the security of medicines supply</i>⁵ (Documento de trabalho dos serviços da Comissão – Vulnerabilidades das cadeias mundiais de abastecimento de medicamentos – Diálogo estruturado sobre a segurança do abastecimento de medicamentos)</p>	<p>respeito aos medicamentos considerados mais críticos para os sistemas de saúde</p>
<p>#7: Uma abordagem pan-europeia é essencial para tornar a investigação clínica mais rápida, mais ampla e mais eficaz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A partir de janeiro de 2022, com a entrada em vigor do Regulamento Ensaio Clínico, a avaliação e a supervisão dos ensaios clínicos foram harmonizadas em toda a UE, nomeadamente através de um Sistema de Informação sobre Ensaio Clínico (CTIS) • O Grupo de Trabalho sobre Emergências, criado pelo Regulamento (UE) 2022/123, presta aconselhamento sobre protocolos de ensaios clínicos, incluindo ensaios clínicos conjuntos, aos responsáveis pela conceção dos ensaios clínicos realizados na União • O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>, que entraram em aplicação em 2021 e 2022, respetivamente, proporcionam um quadro mais harmonizado para as investigações clínicas e os estudos de desempenho • Projeto CORE-MD, financiado pelo Horizonte 2020, sobre provas clínicas para dispositivos médicos, realizado por um consórcio de profissionais de saúde, organismos notificados, académicos, doentes e entidades reguladoras • Apoio às redes de ensaios clínicos VACCELERATE e EU-RESPONSE, para avaliar novos medicamentos e 	<ul style="list-style-type: none"> • Nos próximos anos, o novo quadro regulamentar europeu para os ensaios clínicos facilitará, simplificará, acelerará e aumentará a transparência dos ensaios clínicos plurinacionais, entre os quais constarão eventuais ensaios de novas terapêuticas e vacinas contra a COVID-19 • Além disso, garantirá um ambiente atrativo e favorável à realização de investigação clínica em grande escala na UE, com elevados padrões de transparência e segurança públicas para os participantes dos ensaios clínicos • Este aconselhamento científico do Grupo de Trabalho sobre Emergências deve ser tido em conta pelos Estados-Membros quando da autorização de um pedido de ensaio clínico. Em última instância, o aconselhamento facilitará o desenvolvimento e a autorização atempados de produtos médicos, tais como as vacinas e os tratamentos, e melhorará a coordenação geral dos ensaios clínicos na Europa • Continuar a trabalhar com os Estados-Membros e as partes interessadas para desenvolver um entendimento e ferramentas

⁵ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/medicines/structured_dialogue_en) (não traduzido para português).

	<p>contramedidas médicas (ou seja, durante o surto de varíola dos macacos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reforço da ligação entre a avaliação das ameaças, a I&D e a aquisição de contramedidas médicas 	<p>comuns para as investigações clínicas e os estudos de desempenho relativos aos dispositivos médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reforçar as capacidades de análise prospetiva da HERA no domínio das contramedidas médicas • Consolidar as redes de ensaios clínicos da UE, a fim de permitir a realização de ensaios permanentes em plataformas e de coortes estratégicas permanentes, tendo em vista assegurar a orientação para doenças emergentes caso surja uma epidemia
<p>#8: A capacidade de fazer face a uma pandemia depende de um investimento contínuo e acrescido nos sistemas de saúde (incluindo a respetiva transição digital)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apoio aos Estados-Membros para reforçar a resiliência global dos sistemas de saúde no âmbito dos seus planos de recuperação e resiliência. No âmbito dos planos atualmente adotados, estão reservados mais de 40 mil milhões de EUR para os sistemas nacionais de saúde. Quase um terço deste montante destina-se a impulsionar a digitalização dos sistemas de saúde • Além disso, as mais recentes recomendações específicas por país, adotadas em julho de 2022 no âmbito do Semestre Europeu, fizeram referência aos sistemas de saúde em oito Estados-Membros e salientaram a necessidade de melhorar a prevenção e os cuidados de saúde primários, bem como de solucionar a escassez de mão de obra • Apoio, através do Programa UE pela Saúde, em parceria com a OCDE e o Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde, para reforçar a preparação dos sistemas para surtos de doenças infecciosas e outros tipos de choques. Em particular, está em causa a conceção de testes de resiliência que permitam aos Estados-Membros rever 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar a apoiar os planos nacionais de recuperação e resiliência, assegurando a sua execução durante a vigência do Mecanismo de Recuperação e Resiliência (2021-2026) • Prosseguir a avaliação da resiliência dos sistemas nacionais de saúde no âmbito do Semestre Europeu, incluindo no que diz respeito aos níveis de investimento e às reformas pertinentes • Continuar a apoiar os Estados-Membros na resposta aos desafios em matéria de mão de obra no setor da saúde relacionados com a escassez e a inadequação das competências. Tal implica a ação conjunta «Heroes» sobre o planeamento e a previsão da mão de obra no setor da saúde, que começará no início de 2023, e ações em matéria de competências, incluindo a implementação da Parceria para a Mão de Obra no Setor da Saúde ao abrigo do Pacto para as Competências e projetos de formação centrados

	<p>regularmente a preparação para situações de crise sanitária e verificar a resiliência dos sistemas de saúde face a cenários específicos de alta pressão e a desafios estruturais a longo prazo</p>	<p>nas competências digitais no âmbito do Programa UE pela Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concluir a metodologia de teste da resiliência dos sistemas de saúde e publicá-la num manual até meados de 2023
<p>#9: A preparação e resposta a pandemias é uma prioridade mundial para a Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboração do ECDC com a Rede Mundial de Alerta e de Resposta a Surtos de Doença (GOARN) • O ECDC colabora com outros centros de controlo de doenças em países não pertencentes à UE, incluindo os centros de controlo de doenças dos EUA, do Canadá, da China, de Israel, do México, do Reino Unido e da Coreia. Além disso, por iniciativa do ECDC, foi criada em 2019 uma rede de centros de controlo de doenças importantes em todo o mundo, incluindo África, Austrália, Canadá, Caraíbas, China, Coreia, EUA, Israel, México, Reino Unido, Singapura e Tailândia, a fim de trocar informações e conhecimentos especializados para responder eficazmente às ameaças colocadas pelas doenças transmissíveis. A rede revelou-se particularmente útil durante a pandemia de COVID-19. • Contributo do ECDC para os debates mundiais sobre os quadros de governação para a preparação para pandemias • Iniciativas regionais do ECDC, como o reforço da prestação de apoio aos centros africanos de controlo de doenças, a Iniciativa da UE para a Segurança da Saúde e medidas preparatórias para a participação dos países candidatos e potenciais candidatos à adesão à UE nos trabalhos do ECDC 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuação das iniciativas regionais e bilaterais do ECDC, como a Iniciativa da UE para a Segurança da Saúde • Intensificação das colaborações a nível mundial, tais como entre o ECDC e os centros africanos de controlo de doenças • Criação de um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde coordenado pelo ECDC
<p>#10: Deve ser desenvolvida uma abordagem mais coordenada e sofisticada das</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicação proativa, escuta social e intercâmbio para antecipar novas ameaças • Relatório do ECDC intitulado <i>Countering online vaccine</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão do Plano de Ação para a Democracia Europeia, prevista para 2023 • Aplicação do Regulamento Serviços Digitais

<p>informações falsas e da desinformação</p>	<p><i>misinformation in the EU/EEA</i> (Combater a desinformação em linha sobre vacinas na UE/no EEE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relatório do JRC intitulado <i>COVID-19 misinformation: Preparing for future crises</i> (Desinformação sobre a COVID-19: preparação para crises futuras) • Novo Código de Conduta sobre Desinformação • Regulamento Serviços Digitais • Transparência da proposta sobre publicidade de cariz político • Regulamento Liberdade dos Meios de Comunicação Social • Observatório Europeu dos Meios de Comunicação Digitais • Conjunto de instrumentos contra a manipulação de informações e ingerências por parte de agentes estrangeiros (FIMI) • Relatórios especiais do SEAE relativos à desinformação sobre a COVID-19 • Trabalhar num quadro analítico e numa metodologia comuns para identificar a manipulação de informações e ingerências por parte de agentes estrangeiros • Cooperação estreita com os Estados-Membros, através do sistema de alerta rápido (SAR), e com parceiros internacionais, em especial o Mecanismo de Resposta Rápida do G7 e a OTAN, bem como com a sociedade civil e o setor privado • Desenvolvimento de um estudo do ECDC e de uma aprendizagem em linha sobre o combate à desinformação em linha sobre as vacinas • Elaboração de um guia do ECDC e da aprendizagem em linha conexa sobre a facilitação da aceitação e adoção da vacinação contra a COVID-19, incluindo estratégias para a prestação de informações exatas e combater as informações falsas e a desinformação 	<ul style="list-style-type: none"> • Trabalhar em prol de um espaço de dados FIMI (tal como preconizado na Bússola Estratégica) • Continuação do diálogo com as partes interessadas sobre a proposta de definição conceptual comum de FIMI e da participação no subgrupo de situações de crise do novo Código de Conduta sobre Desinformação • Melhoria pelo ECDC do acesso a fontes de informação de saúde fidedignas, incluindo um maior desenvolvimento do Portal Europeu de Informação sobre Vacinação (EVIP) • Reforçar as capacidades dos profissionais de saúde para comunicar com os doentes sobre vacinação (ECDC)
---	---	---