



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 2 de diciembre de 2022  
(OR. en)

15309/22

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

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.<sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 1 de diciembre de 2022

A: D.<sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: COM(2022) 669 final

---

Asunto: COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES Informe del estado de preparación sanitaria

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 669 final.

Adj.: COM(2022) 669 final



Bruselas, 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE  
LAS REGIONES**

**Informe del estado de preparación sanitaria**

## Contents

INTRODUCCIÓN.....	1
Alcance del primer informe del estado de preparación sanitaria.....	3
AVANCES REALIZADOS EN LA UE EN RELACIÓN CON LAS PRIMERAS EXPERIENCIAS DE LA PANDEMIA DE COVID-19.....	4
LA PREPARACIÓN DE LA UE FRENTE A FUTURAS EMERGENCIAS SANITARIAS: SITUACIÓN Y ACCIONES PREVISTAS EN RELACIÓN CON LAS CONTRAMEDIDAS MÉDICAS.....	7
1.    Evaluación de las amenazas y recopilación de información .....	7
1.1    Priorización de amenazas .....	7
1.2    Detección de amenazas.....	8
1.3    Capacidades de apoyo para la vigilancia epidemiológica .....	10
2.    Investigación y desarrollo avanzados de contramedidas médicas.....	11
2.1    Vacunas.....	13
2.2    Opciones terapéuticas.....	14
2.3    Diagnósticos, productos sanitarios y otras tecnologías innovadoras.....	16
3.    Acceso a contramedidas médicas: cadenas de suministro y capacidades de producción resilientes.....	17
3.1    Creación de cadenas de suministro resilientes .....	17
3.2    Garantizar las capacidades de fabricación de contramedidas médicas en una crisis.....	19
3.3    Garantizar el acceso a contramedidas médicas y su distribución equitativa .....	21
3.4    Reservas .....	22
4.    Coordinación internacional y acciones mundiales .....	23
CONCLUSIÓN.....	24

## INTRODUCCIÓN

**La pandemia de COVID-19<sup>1</sup> provocó unas perturbaciones sin precedentes en nuestras vidas, sociedades y economías que nos recordaron la severidad que entrañan para nuestras economías y sociedades las amenazas transfronterizas graves para la salud.** A fecha de noviembre de 2022, se han notificado oficialmente casi 7 millones de defunciones causadas por la COVID-19 a escala mundial<sup>2</sup>, y las estimaciones sugieren que la cifra real de víctimas mortales supera los 20 millones en todo el mundo<sup>3</sup>. En la UE, la COVID-19 ha provocado la muerte de más de 1,1 millones de personas y es probable que esta sea una estimación a la baja de la cifra real de víctimas mortales de la pandemia en la UE<sup>4</sup>. La COVID-19 también ha afectado a millones de personas que viven con los efectos a largo plazo de la enfermedad.

Las medidas *ad hoc* adoptadas por la UE para reducir la propagación de la COVID-19 fueron eficaces y pertinentes, pero en la fase inicial de la pandemia, la Unión no estaba **suficientemente preparada para garantizar la eficacia en el desarrollo, la fabricación, la adquisición y la distribución de contramedidas médicas pertinentes para la crisis<sup>5</sup>.** En 2020, la pandemia también puso de manifiesto hasta qué punto las capacidades de preparación y respuesta en el ámbito de la salud son vitales en otros ámbitos más generales como el de la energía, el transporte, la política industrial y el mercado interior. Además, la pandemia puso de manifiesto un seguimiento insuficiente de las actividades de investigación y las capacidades de fabricación, así como la fragilidad de las cadenas de suministro<sup>6</sup>. La situación ha cambiado desde entonces, en especial con la creación de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) en 2021. Como pilar central de la Unión Europea de la Salud<sup>7</sup>, la HERA está reforzando las capacidades de preparación y respuesta de la UE en el ámbito de las contramedidas médicas.

**Además, desde 2020, la UE ha mejorado la arquitectura de su seguridad sanitaria mediante el refuerzo de las estructuras existentes y la creación de otras nuevas, el impulso de la preparación, la renovación de los mecanismos de respuesta de emergencia y la demostración de los beneficios de las acciones coordinadas a escala de la UE.** La protección de los ciudadanos de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud debe mantenerse como una prioridad permanente. La UE y sus Estados miembros deben tener mayor capacidad para garantizar que la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para las crisis sean suficientes y oportunos. Estas capacidades son necesarias para proteger a los ciudadanos de la UE de amenazas para la salud actuales y emergentes derivadas de patógenos con alto potencial pandémico, amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares (QBRN), amenazas subyacentes como la resistencia a los antimicrobianos (RAM) u otras amenazas desconocidas.

---

<sup>1</sup> En el presente informe, la pandemia de COVID-19 se denomina «la pandemia».

<sup>2</sup> <https://covid19.who.int/>.

<sup>3</sup> <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>.

<sup>4</sup> <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>.

<sup>5</sup> El término «contramedidas médicas» se refiere a los medicamentos para uso humano tal como se definen en la [Directiva 2001/83/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, productos sanitarios y otros bienes o servicios que sean necesarios a efectos de preparación y respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud; [artículo 3, apartado 10 del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud](#).

<sup>6</sup> Véase COM/2020/493 final, que, también a la luz de las vulnerabilidades que ha puesto de manifiesto la pandemia de COVID-19, propone la resiliencia como la nueva brújula estratégica de todas las políticas de la UE.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_es](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es)

**La Comisión cuenta con una dilatada experiencia en la colaboración con grupos de expertos pertinentes para garantizar la preparación frente a los riesgos y la coordinación transfronteriza. La experiencia adquirida ha demostrado que invertir anticipadamente en la preparación para emergencias sanitarias compensa y mucho.** El coste de la inacción y de una preparación insuficiente supera con creces el coste de una inversión efectiva, sistemática y coordinada en preparación y planificación<sup>8</sup>. El enfoque estratégico y coordinado de la preparación a escala de la UE debe ayudar a evitar o, cuando menos, a reducir de un modo significativo los efectos adversos de las crisis sanitarias en lo que se refiere a vidas humanas, impacto en los servicios sanitarios, crecimiento negativo, desempleo, amenazas a la seguridad del suministro energético o perturbaciones del mercado. En última instancia, el aumento de las capacidades para prevenir y detectar futuras emergencias sanitarias, así como para responder a ellas con rapidez, debe permitir salvaguardar la estabilidad económica y social de la UE y de sus Estados miembros.

Puede que las próximas amenazas transfronterizas graves para la salud, como la COVID-19, que lleguen a la UE procedan de terceros países. Esto significa que el enfoque estratégico y coordinado de la preparación no debe detenerse en las fronteras de la UE y no debe limitarse al sector sanitario y médico como tal. La pandemia demostró una falta de financiación y desarrollo de la preparación y la planificación en prácticamente todas las regiones y países del mundo. Por ello, es fundamental que se mejoren e incrementen las capacidades de preparación a escala mundial. En este sentido, la presente Comunicación (en lo sucesivo, el «informe del estado de preparación sanitaria» o el «informe») debe leerse en relación con la nueva estrategia mundial de la UE en materia de salud,<sup>9</sup> que profundiza en el liderazgo de la UE y reafirma su responsabilidad para reforzar la preparación frente a futuras emergencias sanitarias.

**Definición de amenaza transfronteriza grave para la salud humana** (Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE):

«amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, medioambiental o desconocido, como las contempladas en el artículo 2, apartado 1, que se propaga o conlleva un riesgo considerable de propagación a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a escala de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

Este es el primer informe del estado de preparación sanitaria. Se anunció en junio de 2021 en la Comunicación de la Comisión «Las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19<sup>10</sup>». En él se refleja la evolución del panorama general de los riesgos en la UE y el estado de preparación sanitaria para hacer frente a dichas amenazas, y se abordan las principales amenazas para la salud a las que puede tener que enfrentarse la UE en el futuro.

Cada año, el informe del estado de preparación sanitaria se centrará en aspectos diferentes de la preparación. **La primera edición se centra en las capacidades de preparación en relación con las contramedidas médicas.** En primer lugar, el informe presenta una visión general de los avances realizados en los tres últimos años para reforzar la preparación en la UE. En segundo lugar, describe la situación y las acciones previstas para colmar las lagunas

<sup>8</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

<sup>9</sup> Enlace a la estrategia mundial en materia de salud cuando esté disponible.

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

relativas a la garantía de una disponibilidad y un suministro suficientes de contramedidas médicas. Se basa en las contribuciones combinadas de la HERA y de varios servicios de la Comisión.

En próximas ediciones se centrará la atención en otros elementos, más allá de las contramedidas médicas, que son indispensables para lograr unos niveles de preparación sanitaria suficientes. También deben presentar indicadores de la preparación basados en los informes presentados por los Estados miembros.

### Alcance del primer informe del estado de preparación sanitaria

**Las contramedidas médicas han protegido a la ciudadanía europea y mundial frente a amenazas transfronterizas graves para la salud y lo siguen haciendo.** Las vacunas contra la COVID-19 ayudaron a evitar 20 millones de muertes en todo el mundo y medio millón en Europa en el primer año del despliegue de los programas de vacunación<sup>11</sup>. Los diagnósticos, las opciones terapéuticas y los equipos de protección individual (EPI) también han ayudado a detectar, controlar, tratar y prevenir la progresión de la enfermedad por COVID-19. El desarrollo de nuevas contramedidas médicas y el acceso a ellas contribuirán de manera efectiva a contener futuras amenazas para la salud.

**La pandemia ha demostrado que las deficiencias relacionadas con el acceso a las contramedidas médicas y la disponibilidad de estas no solo plantearon un reto para la UE, sino que afectaron prácticamente a todos los países del mundo.** La falta de coordinación en el almacenamiento, las altas dependencias de terceros países, las interrupciones en las cadenas de suministro farmacéuticas, y unas capacidades de producción subóptimas vinculadas a alteraciones del comercio y a los aumentos imprevistos de la demanda han comprometido el suministro oportuno de contramedidas médicas destinadas a salvar vidas<sup>12</sup>.

Para reforzar la preparación frente a amenazas para la salud es fundamental **una mejora de la coordinación entre los Estados miembros, una cooperación estructurada con las partes interesadas y unas soluciones robustas e integrales que garanticen, en última instancia, la disponibilidad de contramedidas médicas y su accesibilidad.** Con la creación de la HERA, la Comisión aúna a los Estados miembros, la industria y todas las partes interesadas pertinentes para apoyar el desarrollo, la producción, la adquisición y la distribución de contramedidas médicas de vanguardia y tecnologías de fabricación transversales. También refuerza la cooperación con los socios mundiales para mejorar las capacidades de preparación y respuesta sanitarias en el ámbito de las contramedidas médicas a escala mundial (véase el gráfico 1).

**Gráfico 1: La misión de la HERA consiste en garantizar la disponibilidad de las contramedidas médicas y el acceso a estas mediante el refuerzo de toda la cadena de valor:**

---

<sup>11</sup> <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>.

<sup>12</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>.



## AVANCES REALIZADOS EN LA UE EN RELACIÓN CON LAS PRIMERAS EXPERIENCIAS DE LA PANDEMIA DE COVID-19

**La UE ha tenido que hacer frente a emergencias sanitarias de distintas magnitudes en repetidas ocasiones durante los últimos veinte años. Estas han llevado a un refuerzo gradual de las capacidades de seguridad sanitaria a escala nacional y de la UE.** El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) se creó a raíz del brote del síndrome respiratorio agudo grave (SRAG) en 2003, y en 2009 se creó el mecanismo de adquisición conjunta de contramedidas médicas a raíz del brote de gripe H1N1. La UE intensificó la inversión en investigación e innovación en el ámbito de las vacunas y la vacunación, lo que, entre otras cosas, contribuyó al desarrollo de una vacuna contra el ébola<sup>13</sup>. Los Estados miembros habían confeccionado planes de preparación frente a pandemias y habían realizado inversiones en investigación e innovación en el ámbito de la preparación, pero la pandemia demostró que estas medidas, incluso combinadas, eran insuficientes y puso de relieve la necesidad de mejorar de un modo significativo la coordinación y desarrollar un enfoque estratégico de la preparación frente a pandemias a escala de la UE.

En su Comunicación «Las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19<sup>14</sup>», la Comisión señaló diez lecciones para transformar las medidas de emergencia en cambios estructurales y desarrollar soluciones a largo plazo para mejorar nuestra preparación frente a futuras emergencias sanitarias (puede consultarse información más detallada en el anexo 2). Dieciocho meses más tarde, se han realizado importantes avances con respecto al logro de los objetivos establecidos en la Comunicación:

<sup>13</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy\\_es](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_es)

<sup>14</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>.

- 1. Una detección y una respuesta más rápidas dependen de una mayor vigilancia mundial y de datos más completos y comparables:** el portal EpiPulse del ECDC ha mejorado la vigilancia en el seno de la UE y las subvenciones que concede el ECDC están reforzando la capacidad de los Estados miembros para la secuenciación y el análisis del genoma. La Comisión y el ECDC están trabajando con socios internacionales, en particular con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África en la mejora de la detección y el análisis de amenazas mundiales.
- 2. El asesoramiento científico claro y coordinado facilita la toma de decisiones políticas y la comunicación pública:** la UE sigue mejorando la interacción entre la ciencia, la formulación de políticas y el desarrollo de contramedidas médicas. Además de las evaluaciones rápidas de los riesgos en curso, el ECDC ha puesto en marcha el centro europeo de escenarios de COVID-19 para aumentar la calidad de la modelización y las previsiones que se ponen a disposición de los responsables de políticas de la UE. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sigue trabajando intensamente con los desarrolladores: a fecha de 19 de octubre de 2022, había proporcionado asesoramiento científico detallado sobre el desarrollo de cuarenta y ocho posibles vacunas contra la COVID-19 y ciento once posibles opciones terapéuticas.
- 3. La preparación requiere una inversión, un examen y una revisión permanentes:** la Comisión ha garantizado casi 30 000 millones EUR para la mejora de la preparación y la resiliencia de los sistemas sanitarios<sup>15</sup>. El ECDC ha trabajado con los Estados miembros para determinar qué capacidades y competencias específicas de prevención fueron esenciales en la respuesta a la pandemia y deben incluirse, por ende, en las herramientas de evaluación de la preparación. Además, el ECDC evaluará cada tres años la ejecución de los planes de preparación de los Estados miembros y presentará recomendaciones en consecuencia.
- 4. Los instrumentos de emergencia deben estar listos y su activación debe ser más rápida y sencilla:** ahora, el Reglamento relativo al marco de emergencia<sup>16</sup> proporciona a la UE un marco jurídico con el que trabajar desde el primer día de una futura emergencia sanitaria, facilitando la rápida activación de planes de financiación, investigación e innovación, de las reservas EU FAB y de la estructura de gobernanza para la respuesta de emergencia. La Comisión ha propuesto adaptaciones de las normas financieras de la UE de modo que en situaciones de crisis permitan una movilización más rápida de los recursos necesarios<sup>17</sup>.
- 5. Las medidas coordinadas deben convertirse en un reflejo para Europa:** se ha reforzado el marco de seguridad sanitaria de la UE con un nuevo Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, adoptado en octubre de 2022, que insta al establecimiento de un plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión, complementario a los planes de los Estados miembros, que promoverá una respuesta eficaz y coordinada a las amenazas transfronterizas graves para la salud. El Reglamento relativo al marco de emergencia permitirá la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias que coordinará rápidamente, a escala de la UE, el suministro de contramedidas médicas

---

<sup>15</sup> <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion>

<sup>16</sup> Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_22\\_3023](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_22_3023)

pertinentes para la crisis y el acceso a ellas. El mandato reforzado de la EMA le permitirá supervisar y mitigar la escasez de medicamentos esenciales en una emergencia de salud pública. El mandato ampliado del ECDC otorga a la agencia una función más importante en la prestación de apoyo a los Estados miembros para la preparación, respuesta, prevención y control en el caso de amenazas de enfermedades infecciosas. En todo este trabajo se garantizará una cooperación horizontal entre los principales sectores y partes interesadas.

6. **Se necesitan asociaciones reforzadas entre los sectores público y privado y cadenas de suministro más sólidas para garantizar el abastecimiento de equipos y medicamentos esenciales:** en 2021, la Comisión congregó a los actores de la cadena de valor de la fabricación de productos farmacéuticos, las autoridades públicas, las organizaciones no gubernamentales de pacientes y de salud, y la comunidad de investigadores en un diálogo estructurado sobre la seguridad de las cadenas de suministro de los medicamentos. La Comisión está aprovechando este trabajo para reforzar la continuidad y la seguridad del suministro en la UE, en particular en el caso de los medicamentos que se consideran más críticos para los sistemas de salud.
7. **Un enfoque paneuropeo es fundamental para agilizar, ampliar y aumentar la eficacia de la investigación clínica:** La Comisión ha mantenido su apoyo a las redes de ensayos clínicos a escala de la UE para nuevos medicamentos y contramedidas médicas: VACCELERATE para vacunas y EU-RESPONSE<sup>18</sup> para terapias. El nuevo Reglamento sobre los ensayos clínicos<sup>19</sup> armoniza la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en toda la UE, en particular mediante el establecimiento de un sistema de información sobre los ensayos clínicos (CTIS).
8. **La capacidad para hacer frente a una pandemia depende de la inversión continua y creciente en los sistemas de salud:** la Comisión está apoyando a los Estados miembros en el refuerzo de la resiliencia de sus sistemas de salud en el marco de sus planes de recuperación y resiliencia, con más de 40 000 millones EUR asignados para los sistemas nacionales de salud en los planes actuales<sup>20</sup>. También se está prestando apoyo específico dentro de programas como UEproSalud para la formación del personal sanitario y para respaldar el diseño de pruebas de resiliencia que permitan a los Estados miembros revisar periódicamente la preparación ante las crisis sanitarias y comprobar la resiliencia de sus sistemas de salud.
9. **La preparación y la respuesta frente a pandemias es una prioridad para Europa:** en noviembre de 2022, la UE y sus Estados miembros, a través del planteamiento «Equipo Europa»<sup>21</sup>, habían donado 500 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 a terceros países, principalmente a través del Mecanismo COVAX. La UE se encuentra ahora profundamente implicada en el refuerzo de las capacidades de preparación mundiales a través de iniciativas concretas encaminadas al desarrollo de capacidades en terceros países como la Iniciativa de la UE sobre Seguridad Sanitaria o a través de iniciativas generales destinadas a reforzar la gobernanza de la seguridad sanitaria mundial, como las negociaciones en curso para un nuevo convenio, acuerdo u otro

---

<sup>18</sup> <https://eu-response.eu/> y <https://vaccelerate.eu/>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>.

<sup>21</sup> La Unión Europea, sus Estados miembros y las instituciones financieras, en particular el Banco Europeo de Inversiones y el Banco Europeo de Reconstrucción y Desarrollo (BERD) actuando conjuntamente como el «Equipo Europa».

instrumento internacional de la OMS sobre preparación y respuesta frente a las pandemias (el «Tratado sobre Pandemias»). Esto se refleja en la nueva estrategia mundial de la Unión Europea en materia de salud.

**10. Debe desarrollarse un enfoque más coordinado y sofisticado de la desinformación y la información errónea:** el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) y la Comisión han desarrollado el conjunto de instrumentos contra la manipulación de información y la injerencia por parte de agentes extranjeros en 2022. Además, la UE colabora estrechamente con los Estados miembros (a través del sistema de alerta rápida), con socios internacionales [en particular, el mecanismo de respuesta rápida del G7 y la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN)], así como también con la sociedad civil y con la industria para abordar la desinformación y la información errónea. Todas estas acciones, en su conjunto, contribuyen a la mejora de la comunicación y a luchar contra la desinformación, a la participación comunitaria y a los intercambios de información con los Estados miembros<sup>22</sup>.

## LA PREPARACIÓN DE LA UE FRENTE A FUTURAS EMERGENCIAS SANITARIAS: SITUACIÓN Y ACCIONES PREVISTAS EN RELACIÓN CON LAS CONTRAMEDIDAS MÉDICAS

La UE está desarrollando y reforzando las capacidades de preparación para el desarrollo, la fabricación, la adquisición y la distribución de contramedidas médicas, con el respaldo de una capacidad de vigilancia reforzada. Puede consultarse un resumen del nivel de ejecución de estas acciones en el cuadro que se adjunta al presente informe (véase el anexo 1).

### 1. Evaluación de las amenazas y recopilación de información

#### 1.1 Priorización de amenazas

Cuando comenzó la pandemia, la UE y sus Estados miembros carecían de un enfoque integrado y permanente de la investigación, el desarrollo, la autorización de comercialización, la producción y el suministro de contramedidas médicas a las que dar prioridad ante las amenazas más acuciantes para la salud.

Con el fin de garantizar la puesta en marcha de un enfoque de larga duración y sistémico de la preparación y de centrar los esfuerzos en las contramedidas médicas más pertinentes, la Comisión presentó por primera vez una lista de prioridades con **tres categorías de amenazas**<sup>23</sup>. En ella se daba prioridad a amenazas que pueden poner en peligro la vida o dañar gravemente la salud, con potencial para propagarse por los Estados miembros y que requieren la actuación a escala de la UE en el contexto de las contramedidas médicas (anexo 1, acción 1.1).

Estas categorías se establecieron en estrecha colaboración con los Estados miembros, los socios mundiales y otras partes interesadas pertinentes. A lo largo de 2022, la Comisión ha consultado con los Estados miembros, agencias nacionales y de la Unión, jefes de servicios médicos, agentes internacionales y expertos sobre el ejercicio de priorización de amenazas. Los resultados preliminares se presentaron al Foro Consultivo de la HERA y al Consejo de la HERA el 8 de julio de 2022.

---

<sup>22</sup> Mediante formación de periodistas, verificadores de datos, campañas y mecanismos de coordinación e intercambio como los que respaldaron la plataforma Re-open EU.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP\\_22\\_4474](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_22_4474).

## NOVEDADES

En julio de 2022, la Comisión elaboró una lista de **tres amenazas para la salud prioritarias**. En ella se incluyen los **patógenos con alto potencial pandémico**, que comprenden principalmente familias de virus de ARN que afectan al aparato respiratorio, **amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares** cuyo origen puede ser una liberación accidental o deliberada y la **resistencia a los antimicrobianos**, lo que se ha denominado «pandemia silenciosa».

Las amenazas prioritarias se clasificaron como tales en un «enfoque que contempla todas las amenazas» y tomando en consideración diversos criterios, como los medios de transmisión, el riesgo de propagación en la comunidad y la disponibilidad de opciones terapéuticas. La lista se actualizará anualmente con base en el análisis de la información más reciente disponible y tomando en consideración acontecimientos exógenos que puedan influir en la priorización de las amenazas.

Sobre esta base, la Comisión confeccionó una lista preliminar de contramedidas médicas específicas para las amenazas (Anexo 1, acción 1.2), que se está ultimando actualmente en coordinación con los Estados miembros y debe informar y orientar las acciones de la UE y los Estados miembros relacionadas con el seguimiento, la investigación, el desarrollo, la producción y la adquisición de contramedidas médicas para hacer frente a dichas amenazas.



## SIGUIENTES PASOS

- A comienzos de 2023, realizar la **primera evaluación anual de las tres categorías de amenazas prioritarias**. Este ejercicio garantizará que las amenazas sigan estando actualizadas, detectará posibles lagunas en cuanto a la disponibilidad y accesibilidad de las contramedidas médicas incluidas, y orientará el desarrollo de nuevas contramedidas médicas.
- Respaldar los **estudios que evalúen la transmisibilidad de virus emergentes** para mejorar la capacidad para caracterizarlos, adaptar las intervenciones sanitarias y las medidas de prevención. Estos estudios también documentarán el desarrollo de contramedidas médicas.

### 1.2. Detección de amenazas

Al comienzo de la pandemia, la UE carecía de datos comparables y completos sobre los que basar la toma de decisiones. La pandemia demostró la utilidad de la previsión y de unos sistemas de recopilación de información interconectados e intersectoriales. Por otra parte, la Unión no disponía de un sistema integrado para detectar otras amenazas prioritarias como las amenazas de RAM y QBRN ni las contramedidas médicas pertinentes necesarias para hacerles frente.

En vista de ello, la Comisión ha empezado a trabajar en el desarrollo de una herramienta de **recopilación de información y evaluación de amenazas**, la plataforma de información de contramedidas médicas (plataforma HERA MCMI) con el fin de fortalecer la conexión entre la detección de amenazas para la salud y la disponibilidad de contramedidas médicas pertinentes para hacer frente a las amenazas para la salud en cuestión.

El objetivo de la plataforma MCMI consiste en utilizar y complementar los recursos existentes de información epidemiológica mediante la combinación de información sobre las amenazas para la salud y sobre las contramedidas médicas. La plataforma pretende recopilar información de los productores y los Estados miembros sobre la producción y las reservas de materias primas, equipos e infraestructura pertinentes para las crisis. Con el fin de garantizar la complementariedad y evitar duplicidades, la plataforma MCMI de ciberseguridad con perspectivas de futuro debe ser interoperable con otras plataformas de catalogación existentes para la supervisión de la situación del suministro de medicamentos autorizados, como las herramientas conexas de la EMA o herramientas en fase de desarrollo como EUDAMED.

#### NOVEDADES

##### La **plataforma HERA MCMI**:

- establecerá y actualizará regularmente una lista de amenazas de gran impacto para la salud que exijan preparación sobre contramedidas médicas;
- inventariará y analizará las contramedidas médicas existentes y en fase de desarrollo, y las lagunas pendientes;
- detectará precozmente amenazas para la salud que puedan exigir una respuesta en materia de contramedidas médicas;
- evaluará con rapidez las amenazas para la salud con el fin de determinar la respuesta pertinente en materia de contramedidas médicas;
- identificará y gestionará los riesgos de la cadena de suministro de contramedidas médicas pertinentes.

La plataforma MCMI cubrirá requisitos estrictos de seguridad con el fin de facilitar el intercambio de información con otras plataformas seguras preservando, al mismo tiempo, la integridad de la arquitectura informática en su conjunto, en particular la robustez frente a ciberamenazas y la protección de los datos comerciales. La protección de datos es un aspecto importante en el contexto de la plataforma MCMI. En cuanto a los datos personales, cuando sean necesarios, por ejemplo, a efectos de apoyo técnico o acceso de los usuarios a la plataforma, su protección se garantizará de conformidad con lo establecido en el Reglamento relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión<sup>24</sup>.

A través de la HERA, la Comisión también está trabajando para establecer asociaciones con partes interesadas pertinentes con miras a promover el intercambio en tiempo real de datos e información sobre amenazas y la vigilancia colaborativa a fin de mejorar las capacidades de detección de amenazas en relación con las contramedidas médicas. Está apoyando el desarrollo tecnológico de la plataforma de Inteligencia Epidemiológica de Código Abierto (EIOS) alojada en el Centro de Información de la OMS sobre Pandemias y Epidemias. La plataforma EIOS ha sido concebida para reunir iniciativas, redes y sistemas existentes con el fin de crear un enfoque que contemple todas las amenazas para la detección precoz, la verificación, la evaluación y la comunicación de amenazas para la salud pública.

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>.



## SIGUIENTES PASOS

- Crear la **plataforma de información de contramedidas médicas** (Plataforma HERA MCMI) en 2023. (Anexo 1, acción 1.3)

### 1.3. Capacidades de apoyo para la vigilancia epidemiológica

La falta de datos de vigilancia rápidamente disponibles, comparables y completos al comienzo de la pandemia **planteó un reto para la supervisión de la evolución del virus a lo largo del tiempo** y en el conjunto de los Estados miembros.

A partir de las iniciativas que se pusieron en marcha en respuesta a la pandemia, se han adoptado medidas adicionales encaminadas a reforzar la capacidad de vigilancia y actualizar los sistemas de vigilancia en la UE con el fin de evaluar y anticipar mejor la necesidad de contramedidas médicas. En primer lugar, la Comisión, en colaboración con el ECDC, está ayudando a los Estados miembros **a reforzar sus capacidades de análisis y secuenciación del genoma con subvenciones por valor de 39 millones EUR** en el marco del programa UEproSalud 2022 para su ejecución en 2023 y 2024. Esto debe ayudar a mejorar los sistemas y las capacidades de vigilancia nacionales con el fin de proporcionar información más detallada sobre los patógenos circulantes y de mejorar los datos de vigilancia generados a escala de la UE para documentar las acciones en relación con las contramedidas médicas. También deber redundar en unos sistemas mejores de recopilación de información y apoyo a las decisiones para las amenazas para la salud prioritarias, en particular la RAM.

En segundo lugar, la Comisión está respaldando la **recopilación de información del entorno circundante**. Durante la pandemia apoyó el refuerzo de las capacidades de vigilancia de las aguas residuales con la concesión de una subvención por valor de 20 millones EUR en diciembre de 2021 procedente del Instrumento de Asistencia Urgente. En marzo de 2022 había 1 370 instalaciones de tratamiento de aguas residuales sometidas a vigilancia periódica en el conjunto de la UE<sup>25</sup>. Esto ha permitido reforzar la capacidad de los Estados miembros para rastrear la presencia de virus en muestras de aguas residuales. La Comisión pretende ahora institucionalizar la vigilancia de las aguas residuales en toda la Unión y también apoyará el desarrollo de un sistema centinela de vigilancia de las aguas residuales a escala de la UE para permitir los análisis de las muestras a través de laboratorios asociados centralizados para una serie de amenazas transfronterizas graves para la salud. El primer proyecto piloto del sistema debe comenzar a principios de 2023.

En tercer lugar, la Comisión constituirá en breve una **red de laboratorios e institutos de investigación de alcance mundial** para contribuir a la detección precoz de amenazas emergentes para la salud, alcanzar un nivel de preparación más adecuado y coordinar las actividades de respuesta. Esta red mejorará los análisis epidemiológicos al brindar acceso a un amplio abanico de muestras biológicas y ayudar a caracterizar los patógenos emergentes. Estos datos se incorporarán a los sistemas de recopilación de información. La red documentará la toma de decisiones de la Comisión con respecto a las contramedidas médicas al proporcionar aportaciones oportunas, específicas y adaptadas sobre la amenaza para la

---

<sup>25</sup> [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_es)

salud detectada y la rápida determinación y evaluación de las contramedidas médicas de diagnóstico, prevención, protección y terapéuticas existentes y en fase de desarrollo.

Además de acciones a escala de la UE, la Comisión está **contribuyendo a iniciativas mundiales destinadas a mejorar la vigilancia mundial**. Más concretamente, está ayudando al desarrollo de la capacidad de secuenciación en África, en colaboración con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de África y la iniciativa sobre genómica de patógenos, así como a la recopilación de datos sobre patógenos emergentes en África en colaboración con la Oficina Regional de la OMS para África.



### SIGUIENTES PASOS

- Poner en funcionamiento la **red de laboratorios e institutos de investigación con proyectos piloto en 2023**. (Anexo 1, acción 1.4)
- Aumentar el apoyo a los Estados miembros para la **consolidación y modernización de sus capacidades de vigilancia de las aguas residuales** con una nueva subvención por valor de 17 millones EUR procedente de UEproSalud. (Anexo 1, acción 1.5)

## 2. Investigación y desarrollo avanzados de contramedidas médicas

El desarrollo sin precedentes de contramedidas médicas destinadas a salvar vidas durante la pandemia se basó en años de investigaciones anteriores sobre tecnologías vacunales y contramedidas médicas para coronavirus. También se benefició de la rápida movilización masiva de fondos para permitir el rápido desarrollo de vacunas, opciones terapéuticas y diagnósticos.

Desde entonces, ha aumentado la investigación y el desarrollo de una mayor capacidad de detección, prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas y de la COVID-19 a escala nacional, de la UE y mundial. Sin embargo, la pandemia demostró la necesidad de establecer **planes estratégicos y consolidados de investigación e innovación a fin de coordinar mejor la financiación para la investigación y la innovación a escala nacional (y regional) y de la UE para desarrollar contramedidas médicas eficaces seguras y asequibles para patógenos con alto potencial pandémico, amenazas de QBRN y la RAM. Por lo que respecta a los patógenos con alto potencial pandémico, la Comisión está elaborando con todas las partes interesadas pertinentes una Agenda Estratégica de Investigación e Innovación para la preparación frente a las pandemias a escala de la UE.**

### NOVEDADES

La Comisión está ampliando la inversión en el desarrollo de contramedidas médicas innovadoras a través de «HERA INVEST». Con el apoyo del Banco Europeo de Inversiones (BEI) y a través de los mecanismos de InvestEU, la Comisión invertirá, en 2023, en proyectos innovadores y estratégicos para el desarrollo y la producción, según proceda, de contramedidas médicas (por ejemplo, diagnósticos, opciones terapéuticas, medidas de prevención) contra amenazas transfronterizas para la salud prioritarias (es decir, patógenos con alto potencial pandémico, RAM y QBRN).

La pandemia también ha dejado claro que no se invertía lo suficiente en contramedidas médicas que entrañan un riesgo alto para los inversores en relación con la penetración en el mercado. Actualmente, la Comisión no dispone de ningún instrumento de financiación independiente para apoyar el desarrollo y la producción integrales, cuando proceda, de contramedidas médicas innovadoras. Por ello, en 2023 la Comisión proporcionará 100 millones EUR para complementar los esfuerzos de InvestEU con el fin de reducir el riesgo de las inversiones privadas («HERA INVEST»), lo que debería estimular la innovación en contramedidas médicas para las que actualmente no existen incentivos de mercado suficientes. Este instrumento de financiación tiene en cuenta la experiencia adquirida en programas anteriores y actuales como la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI 1 e IMI 2), el Consejo Europeo de Innovación y el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT).

Para la Comisión y los Estados miembros es prioritario seguir coordinando y apoyando la aprobación rápida de los ensayos clínicos para generar datos clínicos de alta calidad. La Comisión seguirá desarrollando y financiando ensayos clínicos multicéntricos a gran escala, como las plataformas europeas de ensayos clínicos para pandemias (como EU-RESPONSE y VACCELERATE), con un mecanismo consolidado de coordinación e infraestructuras de ensayos para la preparación para la investigación. Además, en los próximos años, el marco regulador europeo para los ensayos clínicos facilitará, simplificará, acelerará y aumentará la transparencia de los ensayos clínicos multinacionales, también de las posibles opciones terapéuticas y vacunas contra la COVID-19. Además, garantizará que la UE ofrezca un entorno atractivo y favorable para llevar a cabo investigaciones clínicas a gran escala, con elevados niveles de transparencia y seguridad públicas para los participantes en los ensayos clínicos.

La Comisión también aumentará su participación en la coordinación mundial en el ámbito de la investigación y el desarrollo de contramedidas médicas innovadoras para coordinar acciones a escala mundial y maximizar la eficiencia de las inversiones para introducirlas en el mercado.

## SIGUIENTES PASOS

- Desarrollar y **poner en marcha una agenda estratégica de innovación e investigación** en la que se definan las principales carencias en el ámbito de la investigación, las principales tecnologías sanitarias y biotecnologías emergentes necesarias para la preparación frente a pandemias y las soluciones de respuesta basadas en los trabajos preparatorios para crear la asociación europea para la preparación frente a pandemias. (Anexo 1, acción 2.2)
- Impulsar las **capacidades de análisis prospectivo** de las innovaciones y las tecnologías emergentes para las vacunas, las opciones terapéuticas y otras contramedidas médicas. (Anexo 1, acción 2.1)
- **Consolidar las redes de ensayos clínicos de la UE**, con base en el asesoramiento del Grupo de Trabajo de Emergencias de la EMA para permitir el diseño y la realización de ensayos de mayor magnitud, multinacionales y permanentes con el fin de reorientarlos hacia enfermedades emergentes si se produce una epidemia. (Anexo 1, acción 2.3)
- Establecimiento de «HERA INVEST» para aumentar la financiación destinada a apoyar el desarrollo y la producción, cuando proceda, de contramedidas médicas innovadoras y estratégicas con el fin de combinar inversiones públicas y privadas. (Anexo 1, acción 2.4)



### 2.1. Vacunas

Las vacunas son herramientas esenciales para limitar el impacto de las epidemias y las pandemias. El rápido desarrollo de vacunas contra la COVID-19, junto con unos procedimientos de autorización de comercialización acelerados fueron posibles gracias a años de inversión e investigación continuadas en tecnologías de vacunación y coronavirus apoyadas a través de programas marco de investigación de la UE. En el marco de la Estrategia de Vacunas de la UE, la Unión garantizó la mayor cartera de vacunas del mundo, lo que fue esencial para controlar la pandemia y proteger a los ciudadanos de la UE y de fuera de ella de los efectos más graves para la salud del virus SARS-CoV-2.

Los Estados miembros siguen teniendo acceso a vacunas seguras y eficaces, especialmente a vacunas adaptadas, en virtud de los contratos de la UE. Estos seguirán cubriendo las necesidades de vacunación contra la COVID-19 de la UE a corto plazo. No obstante, debemos seguir buscando vacunas nuevas que puedan ofrecer ventajas adicionales con respecto a las vacunas actualmente disponibles. Entre los ejemplos de dichas ventajas podrían incluirse una mayor duración de la protección (aumentando así el tiempo necesario entre las vacunas de refuerzo), un espectro más amplio de protección frente a las variantes (reduciéndose la necesidad de rediseñar y adaptar las vacunas), mayor protección frente a la transmisión (lo que atajaría la propagación del virus y también sus efectos en las personas), y mejores condiciones de almacenamiento y manipulación (que facilitarían considerablemente el almacenamiento y la distribución a escala mundial).

Por ello, a través de los programas Horizonte Europa y UEproSalud, la UE está **promoviendo el desarrollo de la próxima generación de vacunas** con técnicas de administración alternativas (por ejemplo, intranasales e intradérmicas), utilizando nuevas plataformas y vacunas combinadas que generen una respuesta inmunitaria más amplia, fuerte y duradera, **así como nuevas vacunas dirigidas a otras enfermedades infecciosas con potencial pandémico o epidémico.**

En diciembre de 2022, la Comisión congregará a los Estados miembros, científicos y partes interesadas para debatir sobre una nueva generación de vacunas, en particular contra la COVID-19. Esto ayudará a definir prioridades para apoyar y contribuir a acelerar la investigación y el desarrollo de vacunas experimentales prometedoras. La Comisión tiene la intención de movilizar hasta 80 millones EUR en apoyo de proyectos especialmente prometedores de «vacunas 2.0 contra la COVID-19» en 2023, utilizando todos los medios disponibles.

Además, la Comisión también respaldará los proyectos destinados a aumentar los conocimientos sobre la inmunidad conferida por las vacunas contra virus con alto potencial pandémico y los proyectos destinados a definir un diseño óptimo de las vacunas contra determinados patógenos.

Para apoyar este enfoque estratégico del desarrollo de vacunas, la Comisión se centrará en reforzar los **ensayos de vacunas** con el fin de evaluar permanentemente la eficiencia de las vacunas contra nuevas variantes emergentes de la COVID-19 y de facilitar el rápido desarrollo de vacunas dirigidas a otras enfermedades infecciosas más allá de la COVID-19.

La Comisión también está aplicando este enfoque estratégico y coordinado para apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas a escala mundial. La Comisión concedió 100 millones EUR en el marco de Horizonte 2020 a la Coalición para la Innovación en la Preparación frente a Pandemias (CEPI) para apoyar el desarrollo de vacunas contra la COVID-19, en particular de vacunas a prueba de variantes. Se ha concedido financiación adicional al amparo de Horizonte 2020 y Horizonte Europa para permitir la rápida evolución de las vacunas clínicas experimentales contra el chikungunya, en fase final de desarrollo clínico, así como de las vacunas experimentales contra la fiebre del Valle del Rift que pasen de fase preclínica a fase clínica I/II.

## SIGUIENTES PASOS

- **Invertir hasta 80 millones EUR en la segunda generación de vacunas contra la COVID-19** con el fin de obtener vacunas pancoronavirus y vacunas contra la COVID-19 y la gripe que generen una respuesta inmunitaria más amplia, fuerte y duradera. (Anexo 1, acción 2.5)
- Apoyar la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas contra enfermedades infecciosas con potencial pandémico o epidemiológico más allá de la COVID-19.
- Financiar proyectos para el desarrollo de modelos alternativos para probar vacunas experimentales y analizar las interacciones huésped-patógeno a fin de permitir el desarrollo de vacunas específicas.
- Apoyar los proyectos de investigación destinados a mejorar nuestros conocimientos sobre la inmunidad conferida por las vacunas con el fin de desarrollar vacunas con una respuesta inmunitaria más amplia y duradera.



## 2.2. Opciones terapéuticas

Las opciones terapéuticas han desempeñado una función clave en la respuesta a las emergencias sanitarias recientes y serán igualmente importantes para futuras crisis y pandemias. La UE está avanzando en el **desarrollo y la readaptación de opciones**

**terapéuticas, como los antivirales y los anticuerpos monoclonales más allá de la COVID-19.** La Comisión está coordinando la investigación con el fin de aprovechar mejor los recursos en el ámbito de la UE, y la HERA ha empezado a aplicar iniciativas dirigidas a establecer carteras de desarrollo para un acceso rápido a medicamentos para crisis nuevos o readaptados para la preparación frente a pandemias y para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

En cuanto a los **antivirales de amplio espectro** para la preparación frente a pandemias, la Comisión ha colaborado con organizaciones mundiales de investigación, reguladoras y de financiación para cartografiar el panorama para la investigación, el desarrollo y la producción.

Para alcanzar estas metas, la Comisión ha publicado ya un informe sobre un acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas contra la COVID-19<sup>26</sup> y actualmente está confeccionando una **hoja de ruta a escala de la UE para apoyar la investigación preclínica y clínica con el fin de mejorar la integración en antivirales de amplio espectro nuevos y readaptados.** En el marco de Horizonte Europa, la Comisión apoyará proyectos encaminados a **acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos** y a **identificar moléculas** que funcionarían contra virus circulantes y futuros para luchar contra enfermedades infecciosas con potencial epidémico.

La Comisión también está ampliando la plataforma europea de ensayos para pandemias dedicada a opciones terapéuticas denominada EU-RESPONSE, una red modular de ensayos de hospitales que realizan ensayos clínicos en pacientes con COVID-19 y otras enfermedades infecciosas emergentes. En agosto, se han movilizado hasta 17 millones EUR de Horizonte 2020 y Horizonte Europa para apoyar a EU-RESPONSE en los ensayos clínicos y estudios de cohorte sobre opciones terapéuticas contra la MPOX. La Comisión ha trabajado con todas las partes interesadas con el fin de respaldar una estrategia coordinada europea de investigación para las opciones terapéuticas contra la MPOX, recopilar datos adicionales de seguridad y eficacia y evitar la fragmentación de los ensayos.

En cualquier caso, la Comisión tiene previsto centrar sus esfuerzos en la RAM. Actualmente, la Comisión **está evaluando nuevos modelos económicos y otras opciones** para estimular el descubrimiento y el desarrollo de antimicrobianos y el acceso a estos con el fin de luchar contra la RAM en la UE y a escala mundial, conciliando al mismo tiempo estos incentivos con un uso responsable. La Comisión está considerando en particular la propuesta concebida el 31 de marzo de 2021 por la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (UE-JAMRAI) en su «estrategia para la puesta en marcha de incentivos plurinacionales en Europa con el fin de estimular la innovación en relación con los antimicrobianos y el acceso a estos».

**A escala mundial,** la Comisión está trabajando con partes interesadas y socios internacionales en la coordinación de las agendas de investigación y la elaboración de unas directrices comunes para los ensayos clínicos. Para ello, la Comisión está apoyando la elaboración, por parte de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, de unas directrices internacionales que ayuden a establecer y realizar ensayos clínicos plurirregionales de gran escala en tiempos de crisis. La Comisión también está colaborando con la OMS y la Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP) con el fin de acelerar el desarrollo de antimicrobianos nuevos y su acceso al mercado.

---

<sup>26</sup> [La Comisión presenta un acelerador de la innovación en materia de opciones terapéuticas para identificar y respaldar nuevos tratamientos contra la COVID-19 \(europa.eu\).](https://europa.eu/europa-es/la-comision-presenta-un-acelerador-de-la-innovacion-en-materia-de-opciones-terapeuticas-para-identificar-y-respaldar-nuevos-tratamientos-contrala-covid-19)



## SIGUIENTES PASOS

- Elaborar una hoja de ruta para apoyar la investigación preclínica y clínica de antivirales nuevos y readaptados. (Anexo 1, acción 2.6)
- Apoyar el desarrollo de antivirales de amplio espectro, y el acceso a ellos, contra virus con alto potencial epidemiológico o pandémico sobre la base de la información recibida de un taller de múltiples partes interesadas (noviembre de 2022) con representantes de organismos académicos, industriales, reguladores y de financiación mundiales y europeos.
- Establecer incentivos y evaluar la viabilidad del establecimiento de incentivos plurinacionales de la UE en relación con los antimicrobianos, con el fin de apoyar el desarrollo de medicamentos de alta prioridad, de alta calidad y seguros para prevenir o abordar las amenazas para la salud pública detectadas.
- Cartografiar las contramedidas médicas para combatir la RAM y las que estén en fase de desarrollo.
- Reforzar la coordinación de la cartera de contramedidas médicas para la RAM incluyendo investigaciones de base y el desarrollo preclínico y clínico.

### 2.3. Diagnósticos, productos sanitarios y otras tecnologías innovadoras

Los diagnósticos son contramedidas médicas esenciales tanto para la preparación frente a pandemias (por ejemplo, la vigilancia epidemiológica) como para que la respuesta sea adecuada (por ejemplo, diagnósticos que permitan determinar cuál es el tratamiento más adecuado, a través de la identificación de patógenos o de antibiogramas). Durante la pandemia, la Comisión ha financiado proyectos en el marco de Horizonte 2020 para el desarrollo de diagnósticos eficaces y rápidos cerca del paciente. También existen otros productos sanitarios y equipos de protección individual esenciales para garantizar una preparación adecuada frente a las pandemias, como se observó claramente durante la pandemia ante la falta de productos sanitarios esenciales cuando más se necesitaban.

La Comisión está definiendo actualmente los diagnósticos, productos sanitarios y equipos de protección individual existentes y en fase de preparación que podrían ser necesarios para responder a las amenazas para la salud prioritarias, en particular la RAM. Para completar este ejercicio, en 2023 se realizará un estudio que aportará información sobre la accesibilidad y disponibilidad de estas soluciones de diagnóstico.

A partir de esta información y a través del programa UEproSalud, la Comisión respaldará el acceso a productos médicos y diagnósticos para amenazas transfronterizas graves para la salud ofreciendo para ello financiación a organizaciones que puedan facilitar el desarrollo, la producción y la distribución de estos productos y acelerará el desarrollo de tecnologías innovadoras, el acceso a ellas y su utilización.

La Comisión también está respaldando el rápido **desarrollo (y la distribución) de pruebas fáciles de usar, asequibles y para múltiples patógenos, utilizando métodos de pruebas nuevos** que resulten menos invasivos. Esto es fundamental para mejorar nuestra preparación frente a futuras emergencias sanitarias.

Además, dentro del plan conjunto para la ejecución y la preparación del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión tiene la intención de **definir y explorar vías reguladoras para los diagnósticos** con el fin de garantizar tanto un nivel de control apropiado como un acceso rápido al mercado en caso de emergencia.

Además de estas actividades, otras medidas incluyen la investigación destinada a **prevenir incidentes QBRN y mejorar la gestión europea de crisis**. Para ello, la Comisión apoyará la ampliación de las redes internacionales de centros formativos para la validación y el ensayo de herramientas y tecnologías QBRN, así como el desarrollo de herramientas y procedimientos para gestionar y minimizar los efectos de un ataque con toxinas biológicas.



### SIGUIENTES PASOS

- Apoyar el desarrollo de diagnósticos *in vitro* inteligentes para detectar y caracterizar los patógenos con potencial pandémico. (Anexo 1, acción 2.7)
- Explorar y desarrollar vías reguladoras para los diagnósticos con el fin de garantizar tanto un nivel de control apropiado como un acceso rápido al mercado en caso de emergencia.
- Apoyar el desarrollo de diagnósticos rápidos en el punto de atención para la RAM, en particular, diagnósticos que contemplen el diagnóstico diferencial, la identificación de especies y el antibiograma.

### 3. Acceso a contramedidas médicas: cadenas de suministro y capacidades de producción resilientes

La pandemia, la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania y la crisis energética actual han arrojado más luz sobre cuestiones relativas a la dependencia de la UE de terceros países en lo que respecta a los medicamentos, las materias primas, los materiales y los ingredientes utilizados para la fabricación de contramedidas médicas. Estas dependencias han afectado a la capacidad de producción de la UE. Además, el aumento de la demanda de productos médicos destinados a salvar vidas, como los medicamentos, los respiradores y las mascarillas, se ha convertido en un obstáculo importante para una respuesta eficaz a la crisis incipiente<sup>27</sup>.

La Comisión adoptó medidas destinadas a mejorar la resiliencia industrial de la UE y ampliar su capacidad de fabricación de suministros esenciales de contramedidas médicas para contener la próxima pandemia y responder mejor a ella. También ha aunado fuerzas con socios internacionales para aumentar las capacidades de fabricación a escala mundial con el fin de garantizar un acceso más equitativo a las contramedidas médicas y seguirá trabajando en estos frentes para mejorar la situación.

#### 3.1. Creación de cadenas de suministro resilientes

La pandemia puso de relieve las dependencias de la UE de suministros externos de contramedidas médicas clave, en particular, viales, jeringas, EPI y otros productos esenciales para la producción de opciones terapéuticas, vacunas y diagnósticos. En su Estrategia

<sup>27</sup> [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#).

Farmacéutica para Europa<sup>28</sup>, publicada en noviembre de 2020, la Comisión subrayó claramente la necesidad de reforzar la seguridad del suministro de medicamentos en el conjunto de la UE y evitar su escasez. Como parte de estos esfuerzos, la Comisión publicó en octubre de 2022 un documento de trabajo de los servicios de la Comisión<sup>29</sup> que arrojaba luz sobre las acciones nuevas y en curso destinadas a identificar los medicamentos esenciales, las dependencias estratégicas, optimizar las vías regulatorias, promover la fabricación, mejorar la adquisición, la información y la cooperación mundial con el fin de reforzar las cadenas de suministro de contramedidas médicas.

La legislación adoptada recientemente sobre la Unión Europea de la Salud también proporciona a la UE unas herramientas sólidas para la detección de problemas relacionados con la cadena de suministro durante una crisis. Gracias a su mandato ampliado, la EMA recopilará información sobre centros de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos pertinentes para las crisis y los correspondientes productos sanitarios, con el fin de detectar los riesgos de escasez y los cuellos de botella en la cadena de suministro. Dependiendo de las medidas de emergencia que se activen con arreglo al Reglamento relativo al marco de emergencia, la Comisión puede supervisar las cuestiones que afecten a las fases iniciales de las cadenas de suministro de materias primas y otros componentes necesarios para la fabricación de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Asimismo, la propuesta de la Comisión por la que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único<sup>30</sup> también tiene por objeto preservar la libre circulación de bienes, servicios y personas y la disponibilidad de bienes y servicios esenciales en caso de que se produzca alguna emergencia en el futuro. Además, para satisfacer la creciente demanda de determinadas materias primas, se ha anunciado una iniciativa legislativa sobre materias primas fundamentales para el primer trimestre de 2023.

Por otra parte, con el fin de determinar cuáles son las dependencias estratégicas de medicamentos pertinentes para las crisis, la Comisión ha confeccionado, en cooperación con la industria y los Estados miembros, un **cuestionario para determinar cuáles son las vulnerabilidades y las dependencias estratégicas** en la producción, así como para generar previsiones de la demanda. Este cuestionario debe apoyar la vigilancia de la disponibilidad de contramedidas médicas esenciales durante períodos de preparación y de crisis.

La Comisión ha llevado a cabo un trabajo específico para abordar la **escasez de antimicrobianos** y otras contramedidas médicas necesarias para mejorar nuestra respuesta a la resistencia a los antimicrobianos. La HERA está elaborando una metodología para la evaluación periódica de las vulnerabilidades de la cadena de suministro de los antimicrobianos, así como opciones de almacenamiento para abordar las vulnerabilidades detectadas.

La Comisión también está coordinando la supervisión de la cadena de suministro a través de foros específicos. En 2021, creó el **Grupo de Trabajo sobre la Expansión Industrial de las Vacunas contra la COVID-19** con el fin de expandir la producción de vacunas contra la COVID-19. Trabajando en estrecha colaboración con la industria, ayudó a eliminar una serie de cuellos de botella de la cadena de suministro. A escala mundial, el Grupo de Trabajo

---

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

<sup>29</sup> [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply](#) [«Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre las vulnerabilidades de las cadenas de suministro mundiales de medicamentos. Diálogo estructurado sobre la seguridad del suministro de medicamentos», documento en inglés] (europa.eu).

<sup>30</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en)

Conjunto UE-EE. UU. sobre la Fabricación y las Cadenas de Suministro contra la COVID-19 coordinó la actuación de la Unión y los Estados Unidos para evitar y mitigar las interrupciones de los procesos de fabricación y la escasez en la cadena de suministro.

En 2022, se ha creado un **Foro Conjunto de Cooperación Industrial** como subgrupo del Foro Consultivo de la HERA. Dicho foro congrega a la Comisión, los Estados miembros y la industria y trabaja para detectar y anticipar futuros cuellos de botella en las cadenas de suministro de contramedidas médicas y asesorar a los Estados miembros y a la Comisión sobre la forma de abordarlos. Además, en sus debates se incluirá el análisis de opciones destinadas a impulsar la autonomía estratégica abierta de la UE con respecto al suministro de materias primas pertinentes para las contramedidas médicas, así como la detección y la subsanación de las vulnerabilidades en la cadena de suministro para la producción de contramedidas médicas esenciales.

Con las aportaciones de estos foros, la Comisión adoptará nuevas medidas para cartografiar los riesgos y puntos críticos de la cadena de suministro con el fin de desarrollar un **marco de gestión de riesgos de las cadenas de suministro** y aumentar la resiliencia de estas, no solo en relación con las contramedidas médicas críticas, sino con las materias primas y los ingredientes clave.

### SIGUIENTES PASOS

- Revisar la legislación farmacéutica con el fin de mejorar la seguridad del suministro y abordar la escasez mediante medidas como obligaciones más estrictas en cuanto al suministro y la transparencia, una notificación más temprana de problemas de escasez, el aumento de la transparencia en cuanto a las reservas y un refuerzo de la coordinación y los mecanismos de la UE para supervisar, gestionar y evitar problemas de escasez.
- Desarrollar un **marco de gestión de riesgos de la cadena de suministro** de contramedidas médicas a través de la plataforma MCMI, con el fin de mejorar la visibilidad, agilidad y resiliencia de las redes integrales de la cadena de suministro de contramedidas médicas. (Anexo 1, acción 3.1)
- Aumentar la resiliencia de las cadenas de suministro de contramedidas médicas pertinentes, las materias primas, los ingredientes intermedios y los ingredientes farmacéuticos activos pertinentes para las crisis.
- Cartografiar y evaluar las criticidades de las cadenas de suministro de una lista específica de contramedidas médicas pertinentes para las crisis por medio de intercambios cualitativos y cuantitativos con los fabricantes y los proveedores, también en el Foro Conjunto de Cooperación Industrial y por medio del sistema de seguimiento de los flujos comerciales de los componentes fundamentales de las vacunas y las opciones terapéuticas.



### 3.2. Garantizar las capacidades de fabricación de contramedidas médicas en una crisis

Durante la pandemia, la UE desempeñó una función clave en la ampliación de las capacidades de producción de contramedidas médicas. Sin embargo, aunque la UE y sus Estados miembros consiguieron aumentar rápidamente la capacidad de fabricación para alcanzar una

capacidad de producción de unos 300 millones de dosis de vacunas al mes<sup>31</sup>, la crisis también demostró que las capacidades de producción no fueron suficientes para satisfacer con rapidez la demanda tanto a escala de la UE como a escala mundial. Esta situación ha puesto de relieve la necesidad de ampliar y mantener unas capacidades de fabricación sostenibles de contramedidas médicas durante las épocas de preparación.

Por ello, la Comisión está **restaurando y ampliando la capacidad de producción de contramedidas médicas** en la UE. En abril de 2022, la Comisión anunció la creación de EU FAB, una red de instalaciones de fabricación que reservan capacidades para la producción de vacunas. Con EU FAB, el objetivo es invertir 160 millones EUR al año en la UE para garantizar la disponibilidad de capacidades de fabricación suficientes y ágiles para diversos tipos de vacunas y que puedan activarse fácilmente en caso de emergencia de salud pública.

#### NOVEDADES

**EU FAB** consiste en una red de centros de fabricación de vacunas con capacidad «activable en cualquier momento» para producir de 500 a 700 millones de vacunas al año y garantizar que existan vacunas disponibles rápidamente cuando estalle una crisis. En 2023 se firmarán los contratos con los proveedores.

Paralelamente, la UE ha encargado un estudio que aporte opciones estratégicas para futuras acciones relativas a la **fabricación flexible de vacunas y opciones terapéuticas**, en particular para facilitar el aumento de la capacidad de fabricación con el fin de mejorar la preparación frente a futuras emergencias sanitarias. El estudio recogerá una serie de enfoques posibles que permitan a la UE dotarse de una capacidad de fabricación flexible, junto con un análisis de las cuestiones que deben abordarse para garantizar el éxito de un enfoque concreto. Está previsto que esté terminado a comienzos de 2023 para luego tenerlo en cuenta en el trabajo sobre futuras estrategias de inversión.

La UE también está intensificando su **compromiso para aumentar la fabricación de contramedidas médicas a escala mundial** con el fin de impulsar la preparación en todo el mundo. Durante la Cumbre UE-Unión Africana celebrada en febrero de 2022, la UE confirmó su apoyo a la ambición de África de aumentar su autonomía en cuanto a la producción de medicamentos, diagnósticos, opciones terapéuticas y productos sanitarios. La iniciativa del Equipo Europa sobre fabricación y acceso a vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias en África desempeña una función destacada a este respecto. La UE está apoyando la construcción o la modernización de plantas de fabricación en Ruanda, Senegal, Sudáfrica y Ghana, junto con socios africanos e internacionales. Ha forjado una asociación en este ámbito con la OMS y está colaborando con la Unión Africana y sus organismos. La Comisión y los Estados miembros, a través del planteamiento «Equipo Europa», son unos de los principales contribuyentes al centro de transferencia de tecnología de ARNm de la OMS. También está forjando nuevas asociaciones con América Latina y el Caribe en este contexto.

---

<sup>31</sup> Parte de los 2 700 millones EUR del Instrumento de Asistencia Urgente se utilizaron como pagos por adelantado para los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19. Estos pagos por adelantado contribuyeron a aumentar la velocidad y la escala de la fabricación de vacunas eficaces.



## SIGUIENTES PASOS

- Considerar la decisión de invertir para ampliar la capacidad de fabricación flexible de la UE a raíz de los resultados de un estudio que está previsto que finalice a comienzos de 2023. (Anexo 1, acción 3.2)
- Apoyar las acciones destinadas a utilizar las inversiones en capacidades de inversión de vanguardia en la UE, en particular a través del proyecto importante de interés común europeo que está siendo desarrollado por los Estados miembros y la industria.
- Apoyar las acciones destinadas a aumentar la sensibilización y la formación sobre las prácticas de contratación pública.
- Seguir apoyando el aumento o la puesta en marcha de instalaciones de fabricación en la UE y promover asociaciones industriales a través de eventos de establecimiento de contactos.

### 3.3. Garantizar el acceso a contramedidas médicas y su distribución equitativa

En los tres últimos años, la Comisión ha utilizado acuerdos de adquisición conjunta, adquisición directa y adquisición anticipada para garantizar un acceso rápido y equitativo a contramedidas médicas para todos los ciudadanos de la UE en respuesta a las emergencias sanitarias actuales. También se abrió la participación en los procedimientos de adquisición conjunta a Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio y a países candidatos y candidatos potenciales a la adhesión a la UE. Recientemente, se ha ampliado el acceso a otros países, lo que demuestra que la UE trabaja permanentemente para reforzar el acceso equitativo a contramedidas médicas en la UE y en toda Europa.

Esto ha demostrado ser muy eficaz, al permitir acceder a antivirales, diagnósticos y vacunas en una fase temprana. Durante la pandemia de COVID-19, la Comisión ha gestionado un sistema central de adquisiciones para garantizar que todos los Estados miembros obtengan un acceso equitativo a las vacunas destinadas a salvar vidas lo antes posible y en la escala necesaria. Las modificaciones de los contratos de la UE relativos a las vacunas contra la COVID-19 negociados con las empresas de las vacunas a petición de los Estados miembros han ayudado a responder con rapidez a la emergencia de la nueva variante ómicron, con la posibilidad de acelerar los pedidos de vacunas para satisfacer la demanda urgente y que los Estados miembros reciban vacunas adaptadas tan pronto como se autoricen.

La UE se propone asegurarse de que cuenta con **contratos de reserva o contratos de compra** de contramedidas médicas fundamentales antes de que se produzca un nuevo brote para poder disponer con celeridad de instrumentos destinados a salvar vidas en la UE. En julio de 2022, la Comisión cerró un contrato de reserva conjunta de 85 millones de dosis de vacunas contra la gripe pandémica<sup>32</sup>. Con el fin de respaldar sus esfuerzos para garantizar el acceso a contramedidas médicas esenciales, la Comisión está evaluando actualmente su proceso de adquisición conjunta para ajustarlo mejor a las necesidades de los Estados miembros en materia de adquisiciones. La Comisión también tiene intención de utilizar contratos de reserva para apoyar la innovación y el acceso a contramedidas para la RAM.

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP\\_22\\_4363](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_22_4363)

## SIGUIENTES PASOS



- Examinar el proceso actual de adquisición conjunta para cubrir mejor las necesidades de los Estados miembros en materia de adquisiciones. (Anexo 1, acción 3.5)
- Desarrollar sistemas dinámicos de adquisición para facilitar el acceso a las principales contramedidas médicas, como los EPI (proyecto piloto en curso), los productos sanitarios y los materiales de laboratorio.

### 3.4. Reservas

La pandemia puso de manifiesto la falta de capacidades de reserva de contramedidas médicas esenciales, como los EPI. La guerra de agresión de Rusia contra Ucrania resaltó aún más la necesidad de reservas estratégicas para garantizar la disponibilidad de contramedidas médicas esenciales y el acceso equitativo a estas con el fin de proteger a los ciudadanos de la UE, en particular en el supuesto de que los ataques o accidentes QBRN se materializaran.

La Comisión está desarrollando un enfoque estratégico con respecto al almacenamiento a escala de la UE de contramedidas médicas que se utilizarán en caso de emergencia sanitaria en el que se aborda la relación entre las reservas nacionales y de la UE, y temas como la sostenibilidad de las reservas de la UE. El objetivo de la estrategia de almacenamiento consiste en coordinar y salvar las diferencias existentes en las reservas de contramedidas médicas en la UE, abordando la situación geográfica de dichas reservas, su distribución en Europa, su sostenibilidad y período de validez, así como su impacto en el mercado. A escala internacional, la Comisión está participando estrechamente en debates con socios, como los Estados Unidos y la OMS, para definir las mejores prácticas con respecto al almacenamiento de contramedidas médicas.

Como primer paso, en 2022 la Comisión asignó 580 millones EUR para ayudar a los Estados miembros en la creación de reservas de «rescEU» de contramedidas médicas QBRN pertinentes como antídotos contra agentes neurotóxicos, vacunas y opciones terapéuticas contra amenazas biológicas concretas, así como distintas contramedidas para incidentes radiológicos y nucleares. Se espera que los Estados miembros seleccionados empiecen a crear las reservas propuestas a más tardar a comienzos de 2023.

Además, la Comisión está reforzando actualmente la capacidad de almacenamiento con la **creación de reservas de contramedidas médicas a escala de la UE** que sirvan de red de seguridad y garanticen un suministro suficiente en caso de que se dispare la demanda o se produzcan interrupciones en las cadenas de suministro. De este modo, la Comisión complementa el almacenamiento de los Estados miembros para mitigar las deficiencias y garantizar un nivel superior de preparación en el conjunto de la UE.

#### NOVEDADES

Durante el brote de la MPOX, la Comisión participó en la **adquisición directa de contramedidas médicas** que fueron donadas o se pusieron a disposición de todos los Estados miembros. La Comisión compró y puso a disposición de los Estados miembros, a través de UEproSalud, 334 540 dosis de vacunas y 10 008 tratamientos de TPOXX. La Comisión está trabajando en contratos a medio y largo plazo mediante adquisición conjunta.



## SIGUIENTES PASOS

- En el primer semestre de 2023, lanzamiento de una segunda convocatoria para la **adquisición y el almacenamiento de contramedidas médicas pertinentes** en el ámbito QBRN y otros artículos médicos, con la intención de desembolsar más de 1 200 millones EUR para la creación de reservas adicionales entre 2022 y 2026. (Anexo 1, acción 3.3)
- Desarrollar un **enfoque estratégico de la UE para el almacenamiento de contramedidas médicas**. (Anexo 1, acción 3.4)

### 4. Coordinación internacional y acciones mundiales

La COVID-19 puso de relieve la existencia de deficiencias estructurales no solo en la arquitectura de la seguridad sanitaria de la UE, sino también en la arquitectura de la seguridad sanitaria mundial. Como ha demostrado la evolución de la pandemia, solo una respuesta unida y mundial puede proporcionar una respuesta a largo plazo frente al virus.

**Con el planteamiento «Equipo Europa», la UE y sus Estados miembros han desempeñado hasta ahora un papel decisivo en la respuesta mundial frente a la pandemia.** Entre 2021 y 2022, se recibieron 127 activaciones del Mecanismo de Protección Civil de la Unión para la prestación de asistencia médica y en especie, en particular, solicitudes de despliegue de los equipos médicos de emergencia (EME) europeos. La Comisión está desarrollando actualmente EME adicionales. Para las donaciones de vacunas también fue esencial adoptar un planteamiento «Equipo Europa». En noviembre de 2022, la UE y sus Estados miembros, a través del planteamiento «Equipo Europa», había compartido cerca de 500 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 con países socios por medio de COVAX y de forma bilateral, en particular por medio del Mecanismo de Protección Civil de la Unión. Gracias a estos esfuerzos, los retos de la distribución equitativa de las vacunas se han transformado en los retos del fomento de la resiliencia en la disponibilidad de contramedidas y el acceso a ellas a escala mundial.

La UE y sus Estados miembros, a través del planteamiento «Equipo Europa», están **apoyando el refuerzo de las capacidades regionales de fabricación de vacunas y otras contramedidas médicas** y mejorando la equidad en el acceso, en particular en los países de renta media y baja. Estas acciones se llevarán a cabo en sinergia con una iniciativa del Equipo Europa con África sobre la seguridad sanitaria sostenible utilizando el concepto «Una sola salud».

La Comisión también está **creando asociaciones para mejorar la coordinación y la colaboración con el fin de garantizar la disponibilidad de contramedidas médicas y el acceso a ellas** a escala mundial. La Comisión está tratando de reforzar su cooperación con países y organizaciones internacionales que han demostrado tener una ventaja clara en lo que respecta a capacidades de preparación y respuesta, centrándose en la recopilación de información y la evaluación de las amenazas, la innovación y la fabricación y el almacenamiento, así como la respuesta de emergencia. Como parte de este esfuerzo, el 9 de junio de 2022, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados Unidos firmaron un acuerdo administrativo sobre preparación y respuesta frente a amenazas contra la salud pública. Este acuerdo aumentará el intercambio de información y conocimientos y la cooperación técnica en materia de información sobre las epidemias y las cadenas de suministro. Ayudará a encontrar soluciones prometedoras para la innovación en la

investigación y la producción de contramedidas médicas y coordinará la ayuda a terceros países. Además, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados Unidos mantendrán su estrecha cooperación en el desarrollo de la próxima generación de vacunas. Se están negociando asociaciones similares con Corea del Sur, Japón y la OMS.

Estas acciones deben leerse en relación con la nueva **estrategia de la Unión Europea en materia de salud mundial**, que se basa en un enfoque holístico de la salud mundial. Aborda distintos aspectos del trabajo que implica el refuerzo de los sistemas sanitarios, desde el liderazgo y la gobernanza, hasta la prestación de servicios, la financiación, el personal sanitario, los productos médicos, las vacunas, las tecnologías y los sistemas de información de la sanidad electrónica. En este contexto, la Comisión está participando activamente en las negociaciones en curso para un nuevo convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre preparación y respuesta frente a las pandemias (el «Tratado sobre Pandemias») y la revisión del Reglamento Sanitario Internacional. La Comisión también está contribuyendo a los esfuerzos encaminados a aumentar la financiación para la preparación y respuesta frente a las pandemias a escala mundial. Hasta el momento, la Comisión, a través del planteamiento «Equipo Europa», se ha comprometido a aportar 427 millones EUR al nuevo Fondo de Intermediación Financiera para la Prevención, Preparación y Respuesta frente a Pandemias (el «Fondo para Pandemias»).



### SIGUIENTES PASOS

- Ampliar las asociaciones estratégicas en materia de salud y preparación a escala regional, en particular con organismos de la Unión Africana, América Latina y el Caribe, y Asia y el Pacífico. (Anexo 1, acción 4.1)
- Seguir ayudando a los países de renta media-baja (PRMB) a desarrollar capacidades y conocimientos especializados en materia de preparación, respuesta y fabricación local. (Anexo 1, acción 4.2)
- Garantizar la sostenibilidad de las cadenas de valor mundiales y eliminar las barreras al acceso en los países asociados.

### CONCLUSIÓN

Las líneas iniciales del presente informe señalan que ningún país estaba totalmente preparado para la COVID-19. Afortunadamente, se han extraído las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19, en la UE y también fuera de ella, en relación con la forma en que se pueden mejorar la preparación y nuestra capacidad para responder con eficacia a futuras emergencias sanitarias.

En el seno de la UE, se han tomado ya numerosas medidas importantes, en particular legislativas, y se han puesto en marcha diversas iniciativas o se encuentran en fase de preparación. Se han realizado inversiones importantes o están previstas. Se están desarrollando nuevos métodos de trabajo y capacidades institucionales, en particular la integración de la previsión estratégica en la elaboración de políticas, y los marcos jurídicos están siendo o han sido revisados y adoptados. El informe demuestra que se han puesto en marcha procesos exhaustivos para reforzar las capacidades de preparación colectiva de la UE en lo que respecta a la detección de amenazas y a la investigación, el desarrollo, la producción, la adquisición y la distribución de contramedidas médicas. En particular, con el desarrollo de una herramienta de recopilación de información y evaluación de amenazas («la

plataforma HERA MCMI»), la Comisión está salvando la brecha existente entre la detección y la vigilancia de las amenazas y las contramedidas médicas necesarias para abordarlas. La contribución al desarrollo de las contramedidas médicas estratégicas, que podrían abordar de forma eficaz y prioritaria las amenazas para la salud («HERA INVEST»), y un enfoque estratégico y coordinado de la investigación y el desarrollo de vacunas («vacunas 2.0 contra la COVID-19») deberían mejorar significativamente la preparación de la UE frente a emergencias sanitarias. En última instancia, EU FAB debería contribuir al desarrollo de unas capacidades de fabricación robustas en la UE.

En el presente informe del estado de preparación sanitaria se resume lo que ya se ha logrado, pero también se hace referencia a los próximos pasos previstos y necesarios para proporcionar un enfoque coordinado en relación con las contramedidas médicas. Sin embargo, la disponibilidad y la accesibilidad de las contramedidas médicas es solamente una parte de las labores de preparación orientadas a aumentar la seguridad sanitaria en la UE. Por ello, los próximos informes tendrán un alcance más amplio y abordarán la creación de un sistema estratégico de preparación y respuesta sanitarias más allá de las contramedidas médicas. Para presentar dicho sistema, la Comisión seguirá trabajando intensamente con todas las partes interesadas, en particular con los Estados miembros, el Parlamento Europeo y los socios internacionales.

El mayor reto radica en garantizar que todos estos esfuerzos se coordinen, financien y mantengan a largo plazo. La preparación no es un esprint, es una maratón. No es una empresa individual, sino un esfuerzo colectivo. Se necesita la contribución de todos los agentes implicados a escala de la UE para que el resultado final mejore significativamente la capacidad de la UE para responder, colectivamente, a futuras emergencias sanitarias. La preparación es cara, pero cada euro que se destine a la preparación proporcionará, en última instancia, la mejor póliza de seguro para el futuro de los ciudadanos de la UE.