



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 2 de dezembro 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 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

---

Assunto: 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.

---

Anexo: COM(2022) 669 final



Bruxelas, 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

**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**

## Índice

INTRODUÇÃO .....	1
Âmbito do primeiro relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde .....	3
PROGRESSOS REALIZADOS NA UE EM RELAÇÃO ÀS PRIMEIRAS LIÇÕES DA PANDEMIA DE COVID-19 .....	4
PREPARAÇÃO DA UE PARA FUTURAS EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS – PONTO DA SITUAÇÃO E AÇÕES PREVISTAS EM MATÉRIA DE CONTRAMEDIDAS MÉDICAS .....	7
1. Avaliação de ameaças e recolha de informações .....	7
1.1 Definição de prioridades em matéria de ameaças .....	7
1.2. Detecção de ameaças .....	8
1.3. Capacidades de apoio à vigilância epidemiológica.....	10
2. Investigação avançada e desenvolvimento de contramedidas médicas .....	11
2.1. Vacinas .....	13
2.2. Terapêuticas.....	14
2.3. Meios de diagnóstico, dispositivos médicos e outras tecnologias inovadoras.....	15
3. Acesso a contramedidas médicas — cadeias de abastecimento resilientes e capacidades de produção .....	17
3.1. Criar cadeias de abastecimento resilientes.....	17
3.2. Assegurar capacidades de fabrico de contramedidas médicas em situação de crise ..	19
3.3. Assegurar o acesso e a distribuição equitativa das contramedidas médicas .....	20
3.4. Constituição de reservas .....	21
4. Coordenação internacional e atividades globais .....	22
CONCLUSÕES .....	24

## INTRODUÇÃO

**As perturbações causadas pela pandemia de COVID-19<sup>1</sup> nas nossas vidas, nas nossas sociedades e nas nossas economias não tinham precedentes e recordaram a gravidade das ameaças sanitárias transfronteiriças graves para as nossas economias e sociedades.** Em novembro de 2022, tinham sido oficialmente comunicadas a nível mundial cerca de 7 milhões de mortes devidas à COVID-19<sup>2</sup>, com estimativas que sugerem um número real de mortes superior a 20 milhões de pessoas em todo o mundo<sup>3</sup>. Na UE, a COVID-19 causou a morte de mais de 1,1 milhões de pessoas, número que é suscetível de ser uma subestimativa do número real de mortes da pandemia na UE<sup>4</sup>. A COVID-19 também afetou milhões de pessoas que vivem com efeitos a mais longo prazo da doença.

As medidas *ad hoc* tomadas pela UE para reduzir a propagação da COVID-19 tiveram um cariz eficaz e reativo. No entanto, na fase inicial da pandemia, a União não estava **suficientemente preparada para assegurar o desenvolvimento, o fabrico, a aquisição e a distribuição eficientes de contramedidas médicas relevantes em situação de crise<sup>5</sup>**. A pandemia de COVID-19 em 2020 demonstrou igualmente a importância vital das capacidades de preparação e resposta no domínio da saúde para outras áreas, tais como a energia, os transportes, a política industrial e o mercado interno de um modo mais geral. A pandemia revelou igualmente uma supervisão insuficiente das atividades de investigação e das capacidades de fabrico, bem como vulnerabilidades relacionadas com as cadeias de abastecimento<sup>6</sup>. A situação alterou-se entretanto, especialmente com a criação da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) em 2021. Enquanto pilar central da União Europeia da Saúde<sup>7</sup>, a HERA reforça as capacidades de preparação e resposta da UE no domínio das contramedidas médicas.

**Além disso, desde 2020, a UE melhorou a sua arquitetura de segurança sanitária através do reforço das estruturas existentes e da criação de novas estruturas, do reforço da preparação, da modernização dos mecanismos de resposta a emergências e da demonstração dos benefícios de ações coordenadas a nível da UE.** A proteção dos cidadãos da UE contra as ameaças sanitárias transfronteiriças deve continuar a ser uma prioridade permanente. A UE e os seus Estados-Membros devem dispor de uma maior capacidade para assegurar a disponibilidade e o fornecimento suficientes e atempados de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Estas capacidades são necessárias para proteger os cidadãos da UE das ameaças sanitárias atuais e emergentes decorrentes de agentes patogénicos com elevado potencial pandémico, ameaças químicas, biológicas, radiológicas e nucleares (QBRN), ameaças subjacentes como a resistência antimicrobiana (RAM), ou outras ameaças desconhecidas.

---

<sup>1</sup> A pandemia de COVID-19 é designada por «pandemia» ao longo do relatório.

<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> Entende-se por «contramedidas médicas» os medicamentos para uso humano, na aceção da [Diretiva 2001/83/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, os dispositivos médicos e outros bens ou serviços necessários para fins de preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde; [artigo 3.º, ponto 10, do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves](#).

<sup>6</sup> Ver COM/2020/493 final, que, tendo também em conta estas vulnerabilidades expostas pela pandemia de COVID-19, apresentou a resiliência como um novo ponto de referência para todas as políticas da UE.

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

**A Comissão tem uma longa experiência de colaboração com grupos de peritos pertinentes para assegurar a preparação para os riscos e a coordenação transfronteiriça. A experiência adquirida demonstrou que o investimento antecipado na preparação para emergências sanitárias compensa consideravelmente.** O custo da inação e da preparação insuficiente é muito superior ao custo de um investimento eficaz, sistemático e coordenado na preparação e no planeamento<sup>8</sup>. A abordagem estratégica e coordenada da preparação a nível da UE deve contribuir para evitar ou, pelo menos, diminuir significativamente os efeitos adversos das crises sanitárias em termos de vidas humanas, impactos nos serviços de saúde, crescimento negativo, desemprego, ameaças à segurança do aprovisionamento energético ou perturbações do mercado. Em última análise, o reforço das capacidades de prevenção, deteção e resposta rápida a futuras emergências sanitárias deverá permitir salvaguardar a estabilidade económica e social da UE e dos seus Estados-Membros.

As próximas ameaças sanitárias transfronteiriças graves, como a COVID-19, podem chegar à UE provenientes do estrangeiro, o que significa que a abordagem estratégica e coordenada da preparação não pode parar nas fronteiras da UE e não pode limitar-se ao setor médico e da saúde enquanto tal. A pandemia demonstrou que a preparação e o planeamento estavam subfinanciados e insuficientemente desenvolvidos em quase todas as regiões e países do mundo. Por conseguinte, é fundamental melhorar e reforçar as capacidades de preparação a nível mundial. A este respeito, a presente comunicação (a seguir designada por «relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde» ou «relatório») deve ser lida em conjugação com a nova estratégia da UE em matéria de saúde mundial<sup>9</sup>, que aprofunda a liderança da UE e reafirma a sua responsabilidade no sentido de reforçar a preparação mundial para futuras emergências sanitárias.

**Definição de ameaça transfronteiriça grave para a saúde** (Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE):

*«Ameaça transfronteiriça grave para a saúde», uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida, nos termos do artigo 2.º, n.º 1, que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana*

O presente documento é o primeiro relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde. Foi anunciado em junho de 2021 na Comunicação da Comissão intitulada «O aproveitamento das primeiras lições da pandemia de COVID-19»<sup>10</sup> e revela a evolução do cenário de risco na UE e o estado de preparação em matéria de saúde para fazer face a essas ameaças. O relatório abrange as principais ameaças sanitárias que a UE poderá ter de enfrentar no futuro.

Numa base anual, o relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde centrar-se-á nos diferentes aspetos da preparação. **A primeira edição centra-se nas capacidades de preparação relacionadas com contramedidas médicas.** Em primeiro lugar, o relatório apresenta uma visão global dos progressos realizados ao longo dos últimos três anos no sentido de reforçar a preparação na UE. Em segundo lugar, descreve o ponto da situação e as

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>.

<sup>9</sup> Ligação para a estratégia em matéria de saúde mundial logo que fique disponível.

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>.

ações previstas para colmatar as lacunas no que diz respeito a assegurar a disponibilidade e o fornecimento suficientes de contramedidas médicas. Para o efeito, baseia-se nos contributos combinados da HERA e de vários serviços da Comissão.

As edições futuras centrar-se-ão noutros elementos, além das contramedidas médicas, que são indispensáveis para atingir níveis suficientes de preparação em matéria de saúde. Devem também apresentar indicadores de preparação com base nos relatórios dos Estados-Membros.

### Âmbito do primeiro relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde

**As contramedidas médicas protegeram e continuam a proteger os cidadãos europeus e as pessoas a nível mundial de ameaças transfronteiriças graves para a saúde.** As vacinas contra a COVID-19 ajudaram a evitar 20 milhões de mortes em todo o mundo e meio milhão de mortes na Europa no primeiro ano de execução dos programas de vacinação<sup>11</sup>. Os meios de diagnóstico, as terapêuticas e o equipamento de proteção individual (EPI) também contribuíram para detetar, monitorizar, tratar e prevenir a progressão da COVID-19. O desenvolvimento e o acesso equitativo a novas contramedidas médicas contribuirão de forma eficaz para conter futuras ameaças sanitárias.

**A pandemia demonstrou que as lacunas relacionadas com o acesso e a disponibilidade de contramedidas médicas não só constituíram um desafio para a UE, como também afetaram quase todos os países do mundo.** A constituição descoordenada de reservas, as elevadas dependências em relação a países terceiros, as perturbações nas cadeias de abastecimento de produtos farmacêuticos, as capacidades de produção insuficientes associadas a perturbações do comércio e os aumentos inesperados da procura prejudicaram o fornecimento atempado de contramedidas médicas que salvam vidas<sup>12</sup>.

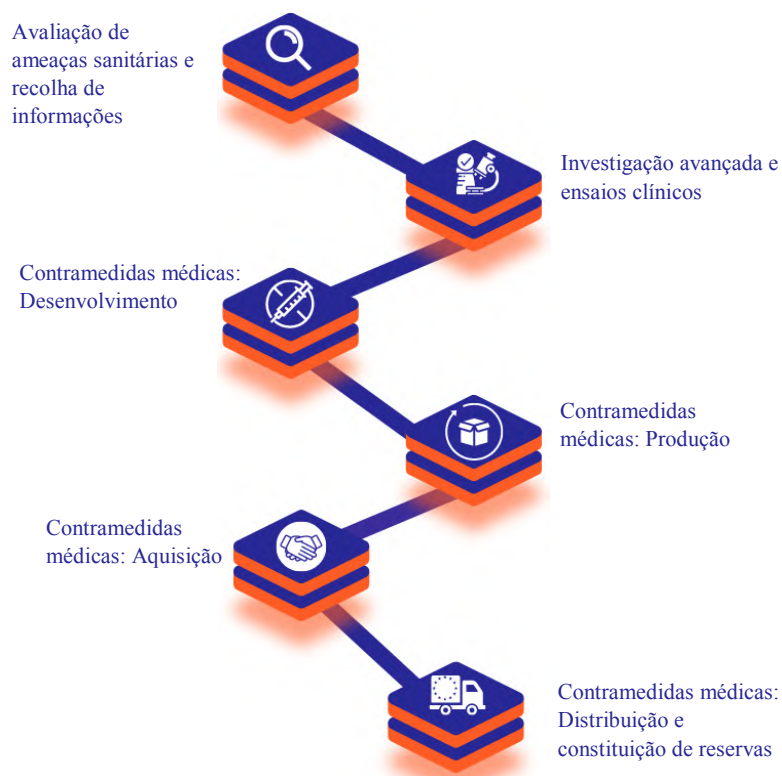
**O reforço da coordenação entre os Estados-Membros, a cooperação estruturada com as partes interessadas e soluções sólidas de extremo a extremo que garantam, em última instância, a disponibilidade e a acessibilidade de contramedidas médicas** são fundamentais para reforçar a preparação para ameaças sanitárias. Com a criação da HERA, a Comissão reúne os Estados-Membros, a indústria e todas as partes interessadas para apoiar o desenvolvimento, a produção, a aquisição e a distribuição de contramedidas médicas revolucionárias e de tecnologias de fabrico transversais. Reforça igualmente a cooperação com os parceiros mundiais para melhorar as capacidades de preparação e resposta em matéria de saúde no que respeita às contramedidas médicas a nível mundial (ver figura 1).

---

<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>.

**Figura 1: Missão da HERA de assegurar a disponibilidade e o acesso a contramedidas médicas através do reforço de toda a cadeia de valor:**



## PROGRESSOS REALIZADOS NA UE EM RELAÇÃO ÀS PRIMEIRAS LIÇÕES DA PANDEMIA DE COVID-19

Ao longo dos últimos vinte anos, a UE tem sido repetidamente confrontada com emergências sanitárias de diversas magnitudes, que conduziram ao reforço gradual das capacidades de segurança sanitária ao nível nacional e europeu. O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) foi criado após o surto de SARS em 2003 e um mecanismo de contratação conjunta para contramedidas médicas foi criado na sequência do surto de gripe H1N1 em 2009. A UE intensificou o investimento na investigação e inovação no domínio da vacinação e das vacinas, o que, entre outros aspetos, contribuiu para o desenvolvimento de uma vacina contra o ébola<sup>13</sup>. Os Estados-Membros desenvolveram planos de preparação para pandemias e efetuaram investimentos na investigação e inovação em matéria de preparação. No entanto, a pandemia demonstrou que estas medidas, mesmo combinadas, não eram suficientes e salientou a necessidade de melhorar significativamente a coordenação e de desenvolver uma abordagem estratégica de preparação para pandemias a nível da UE.

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

Na sua Comunicação intitulada «O aproveitamento das primeiras lições da pandemia de COVID-19»<sup>14</sup>, a Comissão identificou dez lições para transformar as ações de emergência em mudanças estruturais e desenvolver soluções a longo prazo para melhorar a nossa preparação para futuras emergências sanitárias (para mais pormenores, consultar o Anexo 2). Dezoito meses mais tarde, foram alcançados progressos consideráveis no sentido de alcançar os objetivos estabelecidos na comunicação:

- 1. Uma deteção e uma resposta mais rápidas dependem de uma vigilância mundial mais forte e de dados mais comparáveis e completos:** o portal EpiPulse do ECDC melhorou a vigilância na UE, e as subvenções do ECDC estão a reforçar a capacidade dos Estados-Membros para realizar a sequenciação genómica e a testagem. A Comissão e o ECDC estão a trabalhar com parceiros internacionais, designadamente a OMS e os centros africanos de prevenção e controlo das doenças, a fim de melhorar a deteção e a análise de ameaças a nível mundial.
- 2. Pareceres científicos claros e coordenados facilitam as decisões políticas e a comunicação pública:** a UE continua a melhorar a interação entre ciência, elaboração de políticas e desenvolvimento de contramedidas médicas. Além das avaliações rápidas dos riscos que tem em curso, o ECDC lançou a Plataforma Europeia de Cenário da COVID-19 para aumentar a qualidade da modelização e da previsão à disposição dos decisores políticos da UE. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) continua a trabalhar de forma intensiva com os criadores: em 19 de outubro de 2022, tinha apresentado pareceres científicos pormenorizados sobre o desenvolvimento de 48 potenciais vacinas contra a COVID-19 e de 111 potenciais terapêuticas contra a COVID-19.
- 3. A preparação necessita de investimento, escrutínio e revisão constantes:** a Comissão assegurou quase 30 mil milhões de EUR para reforçar a preparação e a resiliência dos sistemas de saúde<sup>15</sup>. O ECDC trabalhou com os Estados-Membros para identificar competências e capacidades de preparação específicas que foram essenciais na resposta à pandemia e que devem, por conseguinte, ser incluídas nos instrumentos de avaliação da preparação. Além disso, de três em três anos, o ECDC avaliará a execução dos planos de preparação dos Estados-Membros e apresentará recomendações em conformidade.
- 4. Os instrumentos de emergência devem estar disponíveis e ser mais rápidos e fáceis de ativar:** o Regulamento-Quadro de Emergência<sup>16</sup> proporciona agora à UE um quadro jurídico com o qual trabalhar no primeiro dia de uma futura emergência sanitária, permitindo a ativação rápida do financiamento, dos planos de investigação e inovação, das instalações da EU FAB e da estrutura de governação para a resposta a emergências. A Comissão propôs adaptações das regras financeiras da UE para situações de crise, a fim de permitir uma mobilização mais rápida dos recursos necessários<sup>17</sup>.
- 5. As medidas coordenadas devem tornar-se um hábito para a Europa:** procedeu-se ao reforço do quadro de segurança sanitária da UE com um novo regulamento relativo às

---

<sup>14</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>.

<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> Regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

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

ameaças transfronteiriças graves para a saúde, adotado em outubro de 2022. O regulamento apela à criação de um plano de prevenção, preparação e resposta da União, complementar aos planos dos Estados-Membros, que promova uma resposta eficaz e coordenada às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. O Regulamento-Quadro de Emergência permitirá a criação de um Conselho de Crise Sanitária. Este Conselho coordenará rapidamente, ao nível da UE, o fornecimento e o acesso a contramedidas médicas relevantes para situações de crise. O mandato reforçado da EMA permitir-lhe-á acompanhar e atenuar as carências de medicamentos críticos numa emergência de saúde pública. O mandato alargado do ECDC confere à agência um papel mais forte no apoio aos Estados-Membros em matéria de preparação, resposta, prevenção e controlo no que diz respeito às ameaças de doenças infecciosas. Ao longo de todo este trabalho, será assegurada uma cooperação horizontal entre as principais partes interessadas e setores.

- 6. São necessárias parcerias público-privadas e cadeias de abastecimento mais fortes para os equipamentos e medicamentos críticos:** em 2021, a Comissão reuniu intervenientes na cadeia de valor do fabrico de produtos farmacêuticos, autoridades públicas, organizações não governamentais de doentes e na área da saúde e a comunidade de investigação num diálogo estruturado sobre a segurança das cadeias de abastecimento de medicamentos. A Comissão baseia-se neste trabalho para reforçar a continuidade e a segurança do abastecimento na UE, em especial no que respeita aos medicamentos considerados mais críticos para os sistemas de saúde.
- 7. Uma abordagem pan-europeia é essencial para tornar a investigação clínica mais rápida, mais ampla e mais eficaz:** a Comissão manteve o seu apoio às redes de ensaios clínicos à escala da UE para novos medicamentos e contramedidas médicas VACCELERATE para vacinas e EU-RESPONSE<sup>18</sup> para terapêuticas. O novo Regulamento Ensaio Clínicos<sup>19</sup> harmoniza a avaliação e a supervisão dos ensaios clínicos em toda a UE, nomeadamente através da criação de um Sistema de Informação sobre Ensaio Clínicos (CTIS).
- 8. A capacidade de fazer face a uma pandemia depende de um investimento contínuo e acrescido nos sistemas de saúde:** a Comissão está a apoiar os Estados-Membros no reforço da resiliência dos seus sistemas de saúde no âmbito dos seus planos de recuperação e resiliência, com mais de 40 mil milhões de EUR afetados aos sistemas nacionais de saúde ao abrigo dos planos atuais<sup>20</sup>. Está também a ser prestado apoio específico no âmbito de programas como o Programa UE pela Saúde tendo em vista a formação dos profissionais de saúde e o apoio à conceção de testes de resiliência para que os Estados-Membros revejam regularmente a preparação para situações de crise sanitária e verifiquem a resiliência dos seus sistemas de saúde.
- 9. A preparação e resposta a pandemias é uma prioridade mundial para a Europa:** em novembro de 2022, a UE e os seus Estados-Membros tinham doado, através de uma abordagem da Equipa Europa<sup>21</sup>, 500 milhões de doses de vacinas contra a COVID-19 a países terceiros, principalmente através do mecanismo COVAX. A UE está agora profundamente envolvida no reforço das capacidades de preparação a nível mundial

---

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

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

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

<sup>21</sup> A União Europeia, os seus Estados-Membros e instituições financeiras, em especial o Banco Europeu de Investimento e o Banco Europeu de Reconstrução e Desenvolvimento, agindo em conjunto como «Equipa Europa».

através de iniciativas específicas para desenvolver capacidades em países terceiros, como a Iniciativa da UE para a Segurança da Saúde, ou através de iniciativas globais para reforçar a governação da segurança sanitária mundial, como as negociações em curso para uma nova convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS em matéria de prevenção, preparação e resposta a pandemias («Tratado sobre Pandemias»). Tal reflete-se na nova estratégia da UE em matéria de saúde mundial.

**10. Deve ser desenvolvida uma abordagem mais coordenada e sofisticada das informações falsas e da desinformação:** em 2022, o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) e a Comissão desenvolveram o conjunto de instrumentos contra a manipulação de informações e ingerências por parte de agentes estrangeiros (FIMI). Além disso, a UE trabalha em estreita colaboração com os Estados-Membros (através do sistema de alerta rápido), com parceiros internacionais (em especial o Mecanismo de Resposta Rápida do G7 e a OTAN), bem como com a sociedade civil e a indústria para combater as informações falsas e a desinformação. No seu conjunto, estas ações contribuem para melhorar a comunicação e combater a desinformação, para o envolvimento da comunidade e para o intercâmbio de informações com os Estados-Membros<sup>22</sup>.

## PREPARAÇÃO DA UE PARA FUTURAS EMERGÊNCIAS SANITÁRIAS – PONTO DA SITUAÇÃO E AÇÕES PREVISTAS EM MATÉRIA DE CONTRAMEDIDAS MÉDICAS

A UE está a desenvolver e a reforçar as capacidades de preparação para o desenvolvimento, o fabrico, a aquisição e a distribuição de contramedidas médicas, com base numa capacidade de vigilância reforçada. O nível de execução destas ações é resumido no quadro anexado ao presente relatório (ver Anexo 1).

### 1. Avaliação de ameaças e recolha de informações

#### 1.1 Definição de prioridades em matéria de ameaças

No início da pandemia, a UE e os seus Estados-Membros não dispunham de uma abordagem permanente e integrada em matéria de investigação, desenvolvimento, autorização de introdução no mercado, produção e fornecimento de contramedidas médicas à qual dar prioridade face às ameaças sanitárias mais prementes.

A fim de assegurar a implementação de uma abordagem sistémica e a longo prazo da preparação e a concentração dos esforços nas contramedidas médicas mais relevantes, a Comissão apresentou a sua primeira lista, dando prioridade a **três categorias de ameaças**<sup>23</sup>. A lista deu prioridade às ameaças potencialmente fatais ou de alguma forma gravemente prejudiciais para a saúde, que podem propagar-se pelos Estados-Membros e exigem uma ação a nível da União em relação às contramedidas médicas (Anexo 1, ação 1.1).

Estas categorias foram identificadas em estreita colaboração com os Estados-Membros, os parceiros mundiais e outras partes interessadas. Ao longo de 2022, a Comissão consultou os Estados-Membros, agências nacionais e da União, chefes dos serviços médicos, intervenientes internacionais e peritos sobre o exercício de definição de prioridades em matéria de ameaças. Os resultados preliminares foram apresentados ao Fórum Consultivo da HERA e ao Conselho de Administração da HERA em 8 de julho de 2022.

---

<sup>22</sup> Através da formação de jornalistas, verificadores de factos, campanhas e mecanismos de coordenação e partilha, como os que estiveram na base da plataforma Re-open EU.

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

## NOVIDADES

Em julho de 2022, a Comissão estabeleceu **uma lista de três ameaças sanitárias prioritárias**. A lista inclui **agentes patogénicos com elevado potencial pandémico**, abrangendo principalmente as famílias de vírus ARN respiratórios, **ameaças químicas, biológicas, radiológicas e nucleares (QBRN)** resultantes de uma libertação acidental ou deliberada e **resistência antimicrobiana (RAM)**, referida como a pandemia silenciosa.

As ameaças prioritárias foram identificadas numa «abordagem multirrisco» e tendo em conta vários critérios, como o modo de transmissão, o risco de propagação à comunidade e a disponibilidade de tratamento. A lista será atualizada anualmente com base na análise das novas informações disponíveis e tendo em conta acontecimentos exógenos que possam influenciar a priorização das ameaças.

Nesta base, a Comissão elaborou uma lista preliminar de contramedidas médicas específicas para cada ameaça (Anexo 1, ação 1.2). Esta lista está atualmente a ser concluída em coordenação com os Estados-Membros e deverá fundamentar e orientar as ações da UE e dos Estados-Membros relacionadas com a monitorização, a investigação, o desenvolvimento, a produção e a aquisição de contramedidas médicas para fazer face a essas ameaças.

## PRÓXIMAS ETAPAS



- No início de 2023, realizar a **primeira avaliação anual das três categorias de ameaças prioritizadas**. Este exercício garantirá que as ameaças permanecem atualizadas, identificará quaisquer lacunas na disponibilidade e acessibilidade das contramedidas médicas enumeradas e orientará o desenvolvimento de novas contramedidas médicas.
- Apoiar **estudos que avaliem a transmissibilidade de vírus emergentes** para reforçar a capacidade de os caracterizar e adaptar as medidas de prevenção e as intervenções no domínio da saúde. Estes estudos também servirão de base para o desenvolvimento de contramedidas médicas.

### 1.2. Detecção de ameaças

No início da pandemia, a UE não dispunha de dados comparáveis e completos para fundamentar a tomada de decisões. A pandemia demonstrou a utilidade de sistemas interconectados e intersetoriais de recolha de informações e de prospetiva. Além disso, a UE não dispunha de um sistema integrado para detetar outras ameaças prioritárias, como a RAM e as ameaças QBRN, nem as contramedidas médicas relevantes necessárias para lhes fazer face.

À luz do que precede, a Comissão começou a trabalhar no desenvolvimento de uma ferramenta de **recolha de informações e avaliação de ameaças**, a Plataforma de Informação sobre Contramedidas Médicas (plataforma MCMCI da HERA), a fim de reforçar a ligação entre a deteção de ameaças sanitárias e a disponibilidade de contramedidas médicas pertinentes para fazer face às ameaças sanitárias em questão.

A plataforma MCMCI visa utilizar e complementar os recursos existentes em matéria de informações sobre epidemias, combinando informações sobre ameaças sanitárias e sobre

contramedidas médicas. A plataforma pretende recolher informações junto dos produtores e dos Estados-Membros sobre a produção e as reservas de matérias-primas, equipamentos e infraestruturas relevantes para situações de crise. A plataforma MCMÍ de cibersegurança preparada para o futuro deve ser interoperável com as plataformas de mapeamento existentes que acompanham a situação do abastecimento de medicamentos autorizados, como as ferramentas conexas da EMA, ou ferramentas em desenvolvimento, como a EUDAMED, a fim de assegurar a complementaridade e evitar duplicações.

### NOVIDADES

A **plataforma MCMÍ da HERA** iria:

- estabelecer e atualizar regularmente uma lista de ameaças sanitárias de elevado impacto que exigem preparação em termos de contramedidas médicas,
- mapear e analisar as contramedidas médicas existentes e em desenvolvimento, bem como as lacunas que subsistem,
- detetar precocemente ameaças sanitárias que possam exigir uma resposta com contramedidas médicas,
- avaliar rapidamente as ameaças sanitárias, a fim de identificar a resposta pertinente com contramedidas médicas,
- identificar e gerir os riscos da cadeia de abastecimento para as contramedidas médicas relevantes.

A plataforma MCMÍ abrangerá requisitos de segurança rigorosos para facilitar o intercâmbio de informações com outras plataformas seguras, preservando simultaneamente a integridade de toda a arquitetura informática, incluindo a robustez contra ciberameaças e a proteção dos dados comerciais. A proteção de dados é um aspeto importante no contexto da plataforma MCMÍ. No que diz respeito aos dados pessoais, quando pertinente, por exemplo para apoio técnico ou acesso dos utilizadores às finalidades da plataforma, a sua proteção será assegurada em conformidade com o regulamento relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições, órgãos, organismos e agências da UE<sup>24</sup>.

Através da HERA, a Comissão está também a trabalhar no estabelecimento de parcerias com as partes interessadas, com o objetivo de promover o intercâmbio de dados e informações em tempo real sobre ameaças e a vigilância colaborativa, a fim de melhorar as capacidades de deteção de ameaças em relação às contramedidas médicas. Apoia o desenvolvimento tecnológico da Plataforma de Informações Epidemiológicas de Fontes Abertas (EIOS) alojada na plataforma da OMS para informações sobre pandemias e epidemias. A Plataforma de Informações Epidemiológicas de Fontes Abertas foi concebida para reunir iniciativas, redes e sistemas existentes, a fim de criar uma abordagem unificada multiriscos para a deteção precoce, a verificação, a avaliação e a comunicação das ameaças para a saúde pública.

### PRÓXIMAS ETAPAS

- Desenvolver a **Plataforma de Informação sobre Contramedidas Médicas** (Plataforma MCMÍ da HERA) em 2023. (Anexo 1, ação 1.3)



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

### 1.3. Capacidades de apoio à vigilância epidemiológica

A falta de dados de vigilância rapidamente disponíveis, comparáveis e completos no início da **pandemia constituiu um desafio para a monitorização da evolução do vírus ao longo do tempo** e em todos os Estados-Membros.

Com base nas iniciativas adotadas em resposta à pandemia, foram tomadas medidas adicionais para reforçar a capacidade de vigilância e atualizar os sistemas de vigilância na UE, a fim de melhor avaliar e antecipar a necessidade de contramedidas médicas. Em primeiro lugar, a Comissão, em colaboração com o ECDC, ajuda os Estados-Membros a **reforçarem as suas capacidades de testagem e sequenciação genómica com subvenções no valor de 39 milhões de EUR** ao abrigo do Programa UE pela Saúde 2022, a implementar em 2023 e 2024. Tal deverá contribuir para melhorar as capacidades e os sistemas de vigilância nacionais, com o objetivo de fornecer informações mais pormenorizadas sobre os agentes patogénicos em circulação e melhorar os dados de vigilância gerados a nível da UE, a fim de informar as ações relacionadas com contramedidas médicas. Deverá também resultar numa melhor alimentação dos sistemas de recolha de informações e de apoio à tomada de decisões no que respeita às ameaças sanitárias prioritárias, incluindo a RAM.

Em segundo lugar, a Comissão apoia **a recolha de informações junto do ambiente circundante**. Durante a pandemia, apoiou o reforço das capacidades de vigilância das águas residuais com uma subvenção de 20 milhões de EUR concedida em dezembro de 2021 a partir do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE). Em março de 2022, 1 370 estações de tratamento de águas residuais estavam sob vigilância regular em toda a UE<sup>25</sup>. Tal permitiu reforçar a capacidade dos Estados-Membros para detetar a presença de vírus em amostras de águas residuais. A Comissão procura agora institucionalizar a vigilância das águas residuais em toda a UE. A Comissão apoiará igualmente o desenvolvimento de uma rede de vigilância sentinela de águas residuais a nível da UE, a fim de permitir a testagem de amostras em laboratórios parceiros centralizados para uma série de ameaças sanitárias transfronteiriças graves. O primeiro projeto-piloto do sistema deverá começar no início de 2023.

Em terceiro lugar, a Comissão criará em breve **uma rede de laboratórios e institutos de investigação de alcance mundial**, a fim de contribuir para a deteção precoce de ameaças sanitárias emergentes, alcançar um melhor nível de preparação e coordenar as atividades de resposta. A rede melhorará a análise epidemiológica, proporcionando acesso a uma vasta gama de amostras biológicas e ajudando a caracterizar os agentes patogénicos emergentes. Estes dados serão introduzidos nos sistemas de recolha de informações. A rede contribuirá para a tomada de decisões informada da Comissão no que diz respeito às contramedidas médicas, fornecendo um contributo atempado, direcionado e personalizado sobre a ameaça sanitária identificada e possibilitando a identificação e avaliação rápidas de contramedidas médicas de diagnóstico, preventivas, de proteção e terapêuticas pertinentes, tanto existentes como em desenvolvimento.

Além das ações a nível da UE, a Comissão **contribui para iniciativas globais destinadas a melhorar a vigilância mundial**. Mais especificamente, a Comissão apoia o desenvolvimento da capacidade de sequenciação em África, em colaboração com o Centro Africano de Prevenção e Controlo das Doenças (ACDC) e a Iniciativa de Genómica dos Agentes

---

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

Patogénicos, bem como a recolha de dados sobre agentes patogénicos emergentes em África, em colaboração com o Gabinete AFRO da OMS.



### PRÓXIMAS ETAPAS

- Tornar operacional a **rede de laboratórios e institutos de investigação com projetos-piloto em 2023**. (Anexo 1, ação 1.4)
- Reforçar o apoio aos Estados-Membros na **consolidação e modernização das respetivas capacidades de vigilância das águas residuais** com uma nova subvenção de 17 milhões de EUR proveniente do Programa UE pela Saúde. (Anexo 1, ação 1.5)

## 2. Investigação avançada e desenvolvimento de contramedidas médicas

O desenvolvimento sem precedentes de contramedidas médicas que salvam vidas durante a pandemia baseou-se em anos de investigação prévia no domínio da tecnologia das vacinas e das contramedidas médicas para combater os coronavírus. Beneficiou igualmente da mobilização rápida e maciça de fundos que permitiram o desenvolvimento rápido de vacinas, terapêuticas e meios de diagnóstico.

Desde então, verificou-se um aumento, a nível nacional, da UE e mundial, da investigação e do desenvolvimento de mecanismos mais fortes de deteção, prevenção e combate às doenças infecciosas e à COVID-19. No entanto, a pandemia demonstrou a necessidade de estabelecer **planos estratégicos e consolidados de investigação e inovação para coordenar melhor o financiamento da investigação e inovação a nível da UE e nacional (e regional), a fim de desenvolver contramedidas médicas eficazes, seguras e a preços acessíveis para agentes patogénicos com elevado potencial pandémico, ameaças QBRN e RAM. No que respeita aos agentes patogénicos com elevado potencial pandémico, a Comissão está a desenvolver, em conjunto com todas as partes interessadas, uma agenda estratégica de investigação e inovação em matéria de preparação para pandemias a nível da UE.**

### NOVIDADES

A Comissão está a aumentar o investimento no desenvolvimento de contramedidas médicas inovadoras através da operação de financiamento misto «HERA INVEST». Com o apoio do BEI e através dos mecanismos InvestEU, a Comissão investiria, a partir de 2023, em projetos inovadores e estratégicos de desenvolvimento e produção, se for caso disso, de contramedidas médicas (por exemplo, de diagnóstico, terapêuticas, preventivas) contra ameaças sanitárias transfronteiriças prioritárias (ou seja, agentes patogénicos com elevado potencial pandémico, RAM, ameaças QBRN).

A pandemia tornou também claro que o investimento em contramedidas médicas era insuficiente, o que representa um risco elevado para os investidores no que diz respeito à adoção pelo mercado. Atualmente, a Comissão não dispõe de um instrumento de financiamento autónomo para apoiar o desenvolvimento e a produção, se for caso disso, de contramedidas médicas inovadoras de extremo a extremo. Por conseguinte, em 2023, a Comissão disponibilizará 100 milhões de EUR para complementar os esforços do InvestEU na redução dos riscos do investimento privado («HERA INVEST»), o que deverá estimular a inovação para contramedidas médicas para as quais não existem atualmente incentivos de

mercado suficientes. Este instrumento de financiamento tem em conta a experiência adquirida em programas anteriores e existentes, tais como a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI 1 e IMI 2), o Conselho Europeu da Inovação (CEI) e o Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia (EIT).

É prioritário que a Comissão e os Estados-Membros continuem a coordenar e a apoiar a rápida aprovação de ensaios clínicos para gerar dados clínicos de elevada qualidade. A Comissão continuará a desenvolver e a financiar ensaios clínicos multicêntricos em larga escala, tais como as plataformas europeias de ensaios clínicos para a pandemia (como a EU-RESPONSE e a VACCELERATE), com uma infraestrutura de ensaios e um mecanismo de coordenação estabelecidos para a preparação no domínio da investigação. Adicionalmente, nos próximos anos, este 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.

A Comissão continuará também a participar na coordenação mundial no domínio da investigação e do desenvolvimento de contramedidas médicas inovadoras, a fim de coordenar ações a nível mundial e maximizar a eficiência dos investimentos para as colocar no mercado.



## PRÓXIMAS ETAPAS

- Desenvolver e **aplicar uma agenda estratégica de investigação e inovação**, identificando as principais lacunas em matéria de investigação, as biotecnologias e tecnologias de saúde emergentes essenciais necessárias para a preparação para pandemias e soluções de resposta com base no trabalho preparatório no sentido de estabelecer a parceria europeia de preparação para pandemias. (Anexo 1, ação 2.2)
- Aumentar as **capacidades de análise prospetiva** de inovações e tecnologias emergentes para vacinas, terapêuticas e outras contramedidas médicas. (Anexo 1, ação 2.1)
- **Consolidar as redes da UE de ensaios clínicos**, com base no parecer do Grupo de Trabalho sobre Emergências da EMA, a fim de permitir a conceção e a realização de ensaios permanentes, multinacionais e de maior dimensão orientados para as doenças emergentes, caso surja uma epidemia. (Anexo 1, ação 2.3)
- Estabelecer a operação de financiamento misto «HERA INVEST» para aumentar o financiamento do apoio ao desenvolvimento e à produção, quando pertinente, de contramedidas médicas inovadoras e estratégicas, com vista a combinar o investimento público e privado. (Anexo 1, ação 2.4)

## 2.1. Vacinas

As vacinas são instrumentos essenciais para limitar o impacto das epidemias e das pandemias. O desenvolvimento rápido de vacinas contra a COVID-19 e os procedimentos acelerados de autorização de introdução no mercado foram possibilitados pelos anos de investimento e investigação contínuos em tecnologias de vacinas e coronavírus, apoiados através de programas-quadro de investigação da UE. No âmbito da Estratégia da UE para as Vacinas, a UE assegurou a maior carteira de vacinas do mundo, que foi crucial para controlar a pandemia e proteger os cidadãos, dentro e fora da UE, dos impactos mais graves do vírus da COVID-19 na saúde.

Os Estados-Membros continuam a ter acesso a vacinas seguras e eficazes, incluindo vacinas adaptadas, ao abrigo dos contratos da UE, que continuarão a satisfazer as necessidades da UE em matéria de vacinação contra a COVID-19 a curto prazo. No entanto, devemos continuar a procurar novas vacinas que possam oferecer vantagens adicionais em relação às atualmente disponíveis. Os exemplos dessas vantagens podem incluir uma maior duração da proteção (aumentando assim o tempo necessário entre a vacinação de reforço), um espetro mais vasto de proteção contra variantes (reduzindo a necessidade de reformular e adaptar as vacinas constantemente), uma maior proteção contra a transmissão (reduzindo a propagação do vírus, bem como o seu impacto nas pessoas) e melhores condições de armazenamento e manuseamento (tornando significativamente mais fácil a constituição de reservas e a distribuição mundial).

Através do Horizonte Europa e do Programa UE pela Saúde, a UE está, por conseguinte, a **promover o desenvolvimento de vacinas da próxima geração** com técnicas de administração alternativas (por exemplo, intranasais, intradérmicas), utilizando novas plataformas e vacinas combinadas que desencadeiem uma resposta imunitária mais ampla, mais forte e mais duradoura, **bem como novas vacinas contra outras doenças infecciosas com potencial pandémico ou epidémico.**

Em dezembro de 2022, a Comissão reunirá os Estados-Membros, os cientistas e as partes interessadas para debater uma nova geração de vacinas, nomeadamente contra a COVID-19. Tal contribuirá para identificar prioridades de apoio e para acelerar a investigação e o desenvolvimento de vacinas candidatas promissoras. Em 2023, a Comissão tenciona mobilizar até 80 milhões de EUR para apoiar projetos especialmente promissores no domínio das «Vacinas contra a COVID-19 2.0», utilizando todos os meios disponíveis.

Além disso, a Comissão apoiará igualmente projetos destinados a aumentar os conhecimentos sobre a imunidade induzida por vacinas contra vírus com elevado potencial pandémico e projetos destinados a definir a melhor conceção da vacina para determinados agentes patogénicos.

Para apoiar esta abordagem estratégica do desenvolvimento de vacinas, a Comissão centrar-se-á no reforço dos **ensaio de vacinas** tendo em vista avaliar continuamente a eficiência das vacinas contra as novas variantes emergentes da COVID-19 e facilitar o desenvolvimento rápido de vacinas contra outras doenças infecciosas além da COVID-19.

A Comissão prossegue igualmente esta abordagem estratégica e coordenada para apoiar a investigação e o desenvolvimento de vacinas a nível mundial. A Comissão atribuiu à Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (CEPI) 100 milhões de EUR ao abrigo do Horizonte 2020, com o intuito de apoiar o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19, incluindo vacinas à prova de variantes. Foi concedido financiamento adicional no

âmbito dos programas Horizonte 2020 e Horizonte Europa para permitir a rápida progressão de vacinas clínicas avançadas candidatas contra o vírus chicungunha, através do desenvolvimento clínico em fase avançada, bem como de vacinas candidatas contra a febre do vale do Rift, passando da fase pré-clínica para a fase clínica I/II.

### PRÓXIMAS ETAPAS

- Investir até 80 milhões de EUR em vacinas contra a COVID-19 de segunda geração, com vista a obter vacinas contra o pan-coronavírus e vacinas combinadas contra a COVID-19 e a gripe que permitam obter respostas imunitárias mais amplas, mais fortes e mais duradouras. (Anexo 1, ação 2.5)
- Apoiar a investigação e o desenvolvimento de novas vacinas contra doenças infecciosas com potencial pandémico ou epidémico além da COVID-19.
- Financiar projetos para desenvolver modelos alternativos de testagem de vacinas candidatas e análise das interações hospedeiro/agente patogénico para permitir o desenvolvimento específico de vacinas.
- Apoiar projetos de investigação destinados a melhorar a nossa compreensão sobre a imunidade induzida pelas vacinas para desenvolver vacinas com uma resposta imunitária mais ampla e mais duradoura.

## 2.2. Terapêuticas

As terapêuticas desempenharam um papel fundamental na resposta às emergências sanitárias recentes e serão igualmente importantes para futuras crises e pandemias. A UE está a realizar progressos **no desenvolvimento e na reorientação de terapêuticas, como os antivirais e os anticorpos monoclonais, além da COVID-19**. A Comissão está a coordenar a investigação para tirar o melhor partido possível dos recursos a nível da UE, e a HERA começou a executar iniciativas destinadas a criar projetos de desenvolvimento para um acesso rápido a medicamentos novos ou reorientados para situações de crise em preparação para pandemias e para combater a resistência antimicrobiana.

No que diz respeito aos **antivirais de largo espetro** para a preparação para pandemias, a Comissão tem vindo a colaborar com organizações europeias e mundiais de investigação, regulamentação e financiamento no sentido de mapear o panorama da investigação, do desenvolvimento e da produção.

Para alcançar estes objetivos, a Comissão já publicou um relatório sobre um estímulo à inovação terapêutica no domínio da COVID-19<sup>26</sup> e está atualmente a desenvolver um **roteiro à escala da UE para apoiar a investigação pré-clínica e clínica com vista a uma melhor integração em antivirais inovadores e reorientados de largo espetro**. No âmbito do Horizonte Europa, a Comissão apoiará projetos destinados a **acelerar o desenvolvimento de novos tratamentos** e a **identificar moléculas** que sejam eficazes contra os vírus em circulação e futuros para combater as doenças infecciosas com potencial epidémico.

A Comissão está também a alargar a plataforma europeia de ensaios para a pandemia no domínio das terapêuticas, denominada EU-RESPONSE. Trata-se de uma rede modular de hospitais que realizam ensaios clínicos em doentes com COVID-19 e outras doenças infecciosas emergentes. Em agosto, foram mobilizados até 17 milhões de EUR do

---

<sup>26</sup> [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_2020_1117)

Horizonte 2020 e do Horizonte Europa para apoiar a EU-RESPONSE no que respeita a ensaios clínicos e estudos de coortes sobre terapêuticas contra a varíola dos macacos. A Comissão trabalhou com todas as partes interessadas para apoiar uma estratégia europeia coordenada de investigação no domínio das terapêuticas contra a varíola dos macacos, para recolher dados adicionais sobre segurança e eficácia e para evitar a fragmentação dos ensaios.

Em todo o caso, a Comissão pretende concentrar os seus esforços na RAM. A Comissão está atualmente a **avaliar novos modelos económicos** e outras opções para estimular a descoberta, o desenvolvimento e o acesso a agentes antimicrobianos para combater a RAM na UE e a nível mundial, conciliando simultaneamente estes incentivos com a utilização responsável. Designadamente, a Comissão está a estudar a proposta concebida pela ação conjunta cofinanciada pela UE sobre a RAM e infeções associadas aos cuidados de saúde (UE-JAMRAI) na sua «estratégia de execução de incentivos plurinacionais na Europa para estimular a inovação e o acesso a agentes antimicrobianos», em 31 de março de 2021.

A **nível mundial**, a Comissão está a trabalhar com as partes interessadas e os parceiros internacionais para coordenar as agendas de investigação e desenvolver orientações comuns para os ensaios clínicos. Para este efeito, a Comissão apoia o desenvolvimento de orientações internacionais para ajudar a criar e realizar grandes ensaios clínicos multirregionais em tempos de crise, desenvolvidos pela Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. A Comissão coopera também com a OMS e a Parceria Mundial para a Investigação e o Desenvolvimento de Antibióticos (GARDP), com o objetivo de acelerar o desenvolvimento e o acesso ao mercado de novos agentes antimicrobianos.

## PRÓXIMAS ETAPAS



- Desenvolver um roteiro para apoiar a investigação pré-clínica e clínica de antivirais novos e reorientados. (Anexo 1, ação 2.6)
- Apoiar o desenvolvimento e o acesso a um largo espetro de antivirais destinados a vírus com elevado potencial epidémico ou pandémico com base nas reações de um seminário multissetorial específico (novembro de 2022) com representantes de organismos académicos, industriais, regulamentares e de financiamento mundiais e europeus.
- Estabelecer meios de incentivo e avaliar a viabilidade do estabelecimento de meios de incentivo plurinacionais da UE em matéria de agentes antimicrobianos, com vista a apoiar o desenvolvimento de medicamentos seguros, de elevada qualidade e de elevada prioridade para evitar e/ou enfrentar ameaças de saúde pública identificadas.
- Mapear as contramedidas médicas existentes para combater a RAM e as contramedidas médicas em desenvolvimento.
- Reforçar a coordenação da carteira de contramedidas médicas para combater a RAM, incluindo investigação de base e desenvolvimento pré-clínico e clínico.

### 2.3. Meios de diagnóstico, dispositivos médicos e outras tecnologias inovadoras

Os meios de diagnóstico são contramedidas médicas essenciais tanto para a preparação para pandemias (por exemplo, vigilância epidemiológica) como para uma resposta adequada (por exemplo, meios de diagnóstico que permitem identificar o tratamento mais adequado, através da identificação de agentes patogénicos ou de testes de suscetibilidade antimicrobiana).

Durante a pandemia, a Comissão financiou projetos no âmbito do Horizonte 2020 para desenvolver meios de diagnóstico eficazes e rápidos no local de prestação de cuidados. Outros dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual são também essenciais para assegurar uma preparação adequada para pandemias, como claramente observado durante a pandemia, em que os dispositivos médicos críticos não estavam disponíveis quando eram mais necessários.

A Comissão está atualmente a identificar os meios de diagnóstico, os dispositivos médicos e o equipamento de proteção individual existentes, bem como os que se encontram em fase de preparação, que poderão ser necessários para responder às ameaças sanitárias prioritárias, incluindo a RAM. A fim de complementar este exercício, um estudo em 2023 fornecerá informações sobre a acessibilidade e a disponibilidade destas soluções de diagnóstico.

Com base nestas informações, através do Programa UE pela Saúde, a Comissão apoiará o acesso a dispositivos médicos e meios de diagnóstico para ameaças transfronteiriças graves para a saúde ao financiar organizações que possam facilitar o desenvolvimento, a produção e a distribuição desses dispositivos e acelerará o desenvolvimento, o acesso e a adoção de tecnologias inovadoras.

A Comissão está também a apoiar o rápido **desenvolvimento e distribuição de testes de fácil utilização, pouco dispendiosos e com vários agentes patogénicos, utilizando novos métodos de ensaio** menos invasivos. Este aspeto é fundamental para melhorar a nossa preparação para futuras emergências sanitárias.

Além disso, no âmbito do plano conjunto de execução e preparação para o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) [*Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)*], a Comissão tenciona **identificar e explorar vias regulamentares para o diagnóstico**, a fim de assegurar um nível adequado de controlo e um acesso rápido ao mercado em caso de emergência.

Além destas atividades, outras ações incluem a investigação destinada a **prevenir incidentes QBRN e a melhorar a gestão europeia de crises**. Para este efeito, a Comissão apoiará a expansão das redes internacionais de centros de formação para a validação e o ensaio de ferramentas e tecnologias QBRN, bem como o desenvolvimento de ferramentas e procedimentos para gerir e minimizar os efeitos de um ataque com toxinas biológicas.



## PRÓXIMAS ETAPAS

- Apoiar o desenvolvimento de meios de diagnóstico *in vitro* inteligentes para detetar e caracterizar agentes patogénicos com potencial pandémico. (Anexo 1, ações 2.7)
- Explorar e desenvolver vias regulamentares para o diagnóstico, a fim de assegurar um nível adequado de controlo e um acesso rápido ao mercado em caso de emergência.
- Apoiar o desenvolvimento de meios de diagnóstico rápidos no local de prestação de cuidados para combater a RAM, incluindo meios de diagnóstico que permitam um diagnóstico diferencial, a identificação das espécies e testes de suscetibilidade antimicrobiana (TSA).

### 3. Acesso a contramedidas médicas — cadeias de abastecimento resilientes e capacidades de produção

A pandemia, a guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia e a atual crise energética evidenciaram questões relacionadas com a dependência da UE em relação a países terceiros no que diz respeito a medicamentos, matérias-primas, materiais e ingredientes utilizados no fabrico de contramedidas médicas. Estas dependências afetaram a capacidade de produção da UE. Além disso, o aumento da procura de produtos médicos que salvam vidas, como medicamentos, ventiladores e máscaras, tornou-se um grande obstáculo a uma resposta eficaz à crise atual<sup>27</sup>.

A Comissão tomou medidas para melhorar a resiliência industrial da UE e expandir a sua capacidade de fabrico de provisões vitais de contramedidas médicas para conter e responder melhor à próxima pandemia. Também uniu forças com parceiros internacionais para aumentar as capacidades de fabrico a nível mundial, a fim de garantir um acesso mais equitativo a contramedidas médicas. Continuará a trabalhar nessas frentes para melhorar a situação.

#### 3.1. Criar cadeias de abastecimento resilientes

A pandemia expôs as dependências da UE em relação aos fornecimentos externos de contramedidas médicas essenciais, incluindo frascos para injetáveis, seringas, EPI e outros produtos essenciais para a produção de terapêuticas, vacinas e meios de diagnóstico. Na sua Estratégia Farmacêutica para a Europa<sup>28</sup>, publicada em novembro de 2020, a Comissão salientou claramente a necessidade de reforçar a segurança do aprovisionamento de medicamentos em toda a UE e de evitar situações de escassez. No âmbito destes esforços, a Comissão publicou, em outubro de 2022, um documento de trabalho dos serviços da Comissão<sup>29</sup> que clarifica as ações novas e em curso para identificar medicamentos críticos e dependências estratégicas, otimizar as vias regulamentares, promover o fabrico e melhorar a aquisição, os serviços de informação e a cooperação mundial para reforçar as cadeias de abastecimento de contramedidas médicas.

A legislação relativa à União da Saúde recentemente adotada também proporciona à UE instrumentos sólidos para identificar questões relacionadas com a cadeia de abastecimento durante uma crise. Através do seu mandato alargado, a EMA recolherá informações sobre locais de fabrico de princípios farmacêuticos ativos, medicamentos relevantes em situação de crise e dispositivos médicos pertinentes, a fim de identificar os riscos de escassez e os estrangulamentos na cadeia de abastecimento. Consoante as medidas de emergência ativadas ao abrigo do Regulamento-Quadro de Emergência, a Comissão pode acompanhar as questões a montante nas cadeias de abastecimento de matérias-primas e outros componentes necessários no fabrico de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Além disso, a proposta da Comissão relativa a um Instrumento de Emergência do Mercado Único<sup>30</sup> visa igualmente preservar a livre circulação de bens, serviços e pessoas e a disponibilidade de bens e serviços essenciais em caso de emergências futuras. Adicionalmente, a fim de dar resposta ao rápido aumento da procura de determinadas matérias-primas, foi anunciada uma iniciativa legislativa sobre matérias-primas críticas para o primeiro trimestre de 2023.

---

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

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

<sup>29</sup> [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#) (não traduzido para português).

<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).

Por outro lado, a fim de identificar dependências estratégicas de medicamentos relevantes em situação de crise, a Comissão criou, em coordenação com a indústria e os Estados-Membros, um **questionário para identificar vulnerabilidades e dependências estratégicas** na produção, bem como para gerar previsões da procura. O questionário deve apoiar a vigilância da disponibilidade de contramedidas médicas críticas durante os períodos de preparação e de crise.

A Comissão realizou trabalhos específicos para resolver a **escassez de agentes antimicrobianos** e de outras contramedidas médicas necessárias para melhorar a nossa resposta à resistência antimicrobiana. A HERA está a desenvolver uma metodologia para avaliar regularmente as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento de agentes antimicrobianos e as opções de constituição de reservas para fazer face às vulnerabilidades identificadas.

A Comissão está também a coordenar a vigilância da cadeia de abastecimento através de fóruns específicos. Em 2021, criou o **Grupo de Trabalho para o Aumento da Capacidade de Produção de Vacinas contra a COVID-19 (TFIS)**, a fim de ajudar a intensificar a produção de vacinas contra a COVID-19. Trabalhando em estreita colaboração com a indústria, contribuiu para eliminar uma série de estrangulamentos na cadeia de abastecimento. A nível mundial, o Grupo de Trabalho Conjunto UE-EUA para a Produção e a Cadeia de Abastecimento contra a COVID-19 coordenou a ação da UE e dos EUA no sentido de prevenir e atenuar as perturbações nos processos de fabrico e a escassez da cadeia de abastecimento.

Em 2022, foi criado um **Fórum Conjunto de Cooperação Industrial (JICF)** como subgrupo do Fórum Consultivo da HERA. O JICF reúne a Comissão, os Estados-Membros e a indústria e procura identificar, antecipar e aconselhar os Estados-Membros e a Comissão sobre a forma de resolver os futuros estrangulamentos nas cadeias de abastecimento de contramedidas médicas. Outros debates do JICF incluirão a exploração de opções com vista a reforçar a autonomia estratégica aberta da UE para o aprovisionamento de matérias-primas pertinentes para contramedidas médicas, bem como a identificação e resolução das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento para a produção de contramedidas médicas críticas.

Com os contributos destes fóruns, a Comissão tomará medidas adicionais para mapear os riscos e os aspetos críticos da cadeia de abastecimento, desenvolver um **quadro de gestão dos riscos da cadeia de abastecimento** e aumentar a resiliência das cadeias de abastecimento, não só no que respeita a contramedidas médicas críticas, mas também para matérias-primas e ingredientes essenciais.



## PRÓXIMAS ETAPAS

- Rever a legislação farmacêutica, a fim de reforçar a segurança do aprovisionamento e resolver problemas de escassez através de medidas como o reforço das obrigações de fornecimento e transparência, a notificação mais precoce de situações de escassez, maior transparência das existências e o reforço da coordenação e dos mecanismos da UE para controlar, gerir e evitar situações de escassez.
- Desenvolver um **quadro de gestão dos riscos da cadeia de abastecimento** de contramedidas médicas através da plataforma MCMI, a fim de melhorar a visibilidade, agilidade e resiliência das redes de cadeias de abastecimento de contramedidas médicas de extremo a extremo. (Anexo 1, ação 3.1)
- Aumentar a resiliência das cadeias de abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise, matérias-primas, ingredientes intermédios e princípios farmacêuticos ativos.
- Mapear e avaliar os problemas das cadeias de abastecimento de uma lista específica de contramedidas médicas relevantes para situações de crise através de intercâmbios quantitativos e qualitativos com fabricantes e fornecedores, incluindo no âmbito do JICF, e através do sistema de monitorização de fluxos comerciais de componentes críticos para vacinas e terapêuticas.

### 3.2. Assegurar capacidades de fabrico de contramedidas médicas em situação de crise

Durante a pandemia, a UE desempenhou um papel fundamental na expansão das capacidades de fabrico de contramedidas médicas. No entanto, embora a UE e os seus Estados-Membros tenham conseguido aumentar rapidamente a capacidade de fabrico para atingir uma capacidade de produção de cerca de 300 milhões de doses de vacinas por mês<sup>31</sup>, a crise demonstrou igualmente que as capacidades de fabrico eram insuficientes para satisfazer rapidamente a procura, tanto a nível da UE como a nível mundial. Esta situação sublinhou a necessidade de expandir e manter capacidades sustentáveis de fabrico de contramedidas médicas durante os períodos de preparação.

Desta forma, a Comissão está a **restabelecer e expandir a capacidade de produção de contramedidas médicas** na UE. Em abril de 2022, a Comissão anunciou a criação da EU FAB, uma rede de instalações de fabrico que reservam capacidades para a produção de vacinas. Com a EU FAB, o objetivo é investir 160 milhões de EUR por ano na UE para assegurar a disponibilidade de capacidades de fabrico suficientes e ágeis para diferentes tipos.

#### NOVIDADES

A **EU FAB** consiste numa rede de locais de fabrico de vacinas com uma capacidade sempre disponível para produzir 500-700 milhões de vacinas por ano, a fim de assegurar que as vacinas estejam rapidamente disponíveis quando ocorre uma crise. Os contratos com os fornecedores serão assinados em 2023.

<sup>31</sup> Uma parte dos 2,7 mil milhões de EUR do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) foi utilizada como pagamentos iniciais para os acordos prévios de aquisição (APA) de vacinas contra a COVID-19. Estes pagamentos iniciais contribuíram para aumentar a rapidez e a escala do fabrico de vacinas bem-sucedidas.

Paralelamente, a UE encomendou um estudo para apresentar opções políticas de ações futuras relacionadas com o **fabrico flexível de vacinas e terapêuticas**, em especial para facilitar o aumento da capacidade de fabrico, melhorando assim a preparação para futuras emergências sanitárias. O estudo definirá uma série de eventuais abordagens através das quais a UE se pode dotar de uma capacidade de fabrico flexível, juntamente com uma análise das questões a abordar para garantir o êxito de uma determinada abordagem. Este estudo deverá estar concluído no início de 2023 e, em seguida, contribuir para os trabalhos sobre futuras estratégias de investimento.

A UE está também a intensificar o seu **compromisso no sentido de aumentar o fabrico de contramedidas médicas em todo o mundo** para impulsionar a preparação a nível mundial. Durante a Cimeira UE-União Africana de fevereiro de 2022, a UE confirmou o seu apoio à ambição de África de se tornar mais autónoma na produção de medicamentos, meios de diagnóstico, terapêuticas e produtos de saúde. Uma iniciativa da Equipa Europa sobre o fabrico e o acesso a vacinas, medicamentos e tecnologias da saúde em África desempenha um papel importante neste contexto. A UE está a apoiar a construção ou modernização de instalações de fabrico no Ruanda, no Senegal, na África do Sul e no Gana, juntamente com parceiros africanos e internacionais. Estabeleceu uma parceria neste domínio com a OMS e colabora com a União Africana e os seus organismos. A Comissão e os Estados-Membros, através de uma abordagem da Equipa Europa, estão entre os principais contribuintes para a plataforma de transferência de tecnologia de ARNm da OMS. Neste contexto, a UE está também a criar uma nova parceria com a América Latina e as Caraíbas.



### PRÓXIMAS ETAPAS

- Ponderar a decisão de investimento para expandir a capacidade de fabrico flexível da UE na sequência dos resultados de um estudo que deverá estar concluído no início de 2023. (Anexo 1, ação 3.2)
- Apoiar ações de intensificação dos investimentos em capacidades de produção de ponta na UE, incluindo através do Projeto Importante de Interesse Europeu Comum (IPCEI) no domínio da Saúde que está a ser desenvolvido pelos Estados-Membros e a indústria.
- Apoiar ações de reforço da sensibilização e formação em práticas de contratação pública.
- Continuar a apoiar o reforço e/ou o lançamento de instalações de fabrico na UE e promover parcerias industriais através de eventos de estabelecimento de parcerias.

### 3.3. Assegurar o acesso e a distribuição equitativa das contramedidas médicas

Ao longo dos últimos três anos, a Comissão recorreu a acordos de contratação conjunta, aquisição direta e acordos prévios de aquisição para assegurar o acesso rápido e equitativo a contramedidas médicas para todos os cidadãos da UE em resposta a emergências sanitárias em curso. Foi igualmente aberto um procedimento de contratação conjunta aos Estados da Associação Europeia de Comércio Livre e aos países candidatos e potenciais candidatos à adesão à UE. Recentemente, o acesso foi alargado a outros países, demonstrando o trabalho contínuo da UE para reforçar o acesso equitativo a contramedidas médicas na UE e em toda a Europa.

Tal revelou-se um grande êxito, ao disponibilizar antivirais, meios de diagnóstico e vacinas numa fase precoce. Durante a pandemia de COVID-19, a Comissão criou um sistema central de aquisição para assegurar que todos os Estados-Membros obtenham um acesso equitativo às vacinas que salvam vidas o mais cedo possível e à escala necessária. As alterações dos contratos da UE relativos a vacinas contra a COVID-19 negociados com as empresas de vacinas a pedido dos Estados-Membros ajudaram a responder rapidamente ao surgimento da nova variante ómicron, com a possibilidade de acelerar as encomendas de vacinas para satisfazer a procura urgente e de os Estados-Membros receberem vacinas adaptadas assim que estas forem autorizadas.

A UE tenciona assegurar que dispõe de **contratos de reserva ou contratos de aquisição** para contramedidas médicas críticas antes de ocorrer um novo surto, a fim de permitir a rápida disponibilidade de instrumentos que salvam vidas na UE. Em julho de 2022, a Comissão celebrou um contrato de reserva conjunta de 85 milhões de doses de vacinas contra a gripe pandémica<sup>32</sup>. A fim de apoiar os seus esforços no sentido de assegurar o acesso a contramedidas médicas essenciais, a Comissão está a avaliar o seu processo de contratação conjunta para melhor responder às necessidades dos Estados-Membros em matéria de contratação. A Comissão pretende igualmente utilizar contratos de reserva para apoiar a inovação e o acesso a contramedidas para combater a RAM.

## PRÓXIMAS ETAPAS

- Rever o atual processo de contratação pública conjunta para melhor responder às necessidades dos Estados-Membros em matéria de contratação pública. (Anexo 1, ação 3.5)
- Desenvolver sistemas de aquisição dinâmicos para facilitar o acesso às principais contramedidas médicas, tais como EPI (projeto-piloto em curso), dispositivos médicos e materiais de laboratório.



### 3.4. Constituição de reservas

A pandemia evidenciou a falta de capacidades de reserva de contramedidas médicas essenciais, como o EPI. A guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia sublinhou ainda mais a necessidade de reservas estratégicas para assegurar a disponibilidade e o acesso equitativo a contramedidas médicas críticas que protejam os cidadãos da UE, em especial caso se concretizem ataques ou acidentes QBRN.

A Comissão está a desenvolver uma abordagem estratégica de constituição de reservas de contramedidas médicas a nível da UE a utilizar em situações de emergência sanitária, abrangendo a relação entre reservas nacionais e a nível da UE e temas como a sustentabilidade das reservas a nível da UE. A estratégia de constituição de reservas visa coordenar e colmatar as lacunas nas reservas de contramedidas médicas da UE, abordando o posicionamento geográfico das reservas, a sua distribuição na Europa, a sua sustentabilidade e prazo de validade e o seu impacto no mercado. A nível internacional, a Comissão está estreitamente envolvida em debates com parceiros, como os EUA e a OMS, a fim de identificar boas práticas em torno da constituição de reservas de contramedidas médicas.

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

Numa primeira fase em 2022, a Comissão atribuiu 580 milhões de EUR para apoiar os Estados-Membros na criação de reservas «rescEU» de contramedidas médicas relevantes no domínio QBRN, tais como antídotos contra agentes neurotóxicos, vacinas e terapêuticas contra ameaças biológicas específicas, e diferentes contramedidas para eventos radionucleares. Os Estados-Membros selecionados deverão começar a constituir as reservas propostas até ao início de 2023.

Além disso, a Comissão está atualmente a reforçar a capacidade de constituição de reservas através da **constituição de reservas de contramedidas médicas a nível da UE** que funcionem como uma rede de segurança e assegurem um aprovisionamento suficiente em caso de picos de procura ou de perturbações nas cadeias de abastecimento. Ao fazê-lo, a Comissão complementa a constituição de reservas dos Estados-Membros para atenuar eventuais lacunas e assegurar um maior nível de preparação em toda a UE.

#### NOVIDADES

Durante o surto de varíola dos macacos, a Comissão participou na **aquisição direta de contramedidas médicas** doadas ou à disposição de todos os Estados-Membros. A Comissão adquiriu e disponibilizou aos Estados-Membros, através do Programa UE pela Saúde, 334 540 doses de vacinas e 10 008 ciclos de tratamento com TPOXX. A Comissão está a trabalhar em contratos a médio e longo prazo através da contratação conjunta.

#### PRÓXIMAS ETAPAS

- Na primeira metade de 2023, lançar um segundo concurso para **adquirir e constituir reservas de contramedidas médicas relevantes no domínio químico, biológico, radiológico e nuclear** e outros artigos médicos, com o objetivo de disponibilizar mais de 1,2 mil milhões de EUR para a constituição de reservas adicionais entre 2022 e 2026. (Anexo 1, ação 3.3)
- Desenvolver uma **estratégia ao nível da UE relativa à constituição de reservas de contramedidas médicas** (Anexo 1, ação 3.4)

#### 4. Coordenação internacional e atividades globais

A COVID-19 expôs lacunas estruturais não só na arquitetura de segurança sanitária da UE, mas também na arquitetura mundial de segurança sanitária. Como mostrou a evolução da pandemia, só uma reação unida a nível mundial pode dar uma resposta a longo prazo ao vírus.

**Com uma abordagem da Equipa Europa, a UE e os seus Estados-Membros desempenharam, até à data, um papel decisivo na resposta mundial à pandemia.** Entre 2021 e 2022, foram recebidas 127 ativações do Mecanismo de Proteção Civil da União (MPCU) para assistência médica e em espécie, incluindo pedidos de destacamento de equipas médicas de emergência (EME) europeias. A Comissão está atualmente a desenvolver EME nacionais. Uma abordagem da Equipa Europa também foi essencial nas doações de vacinas. Em novembro de 2022, a UE e os seus Estados-Membros, através de uma abordagem da Equipa Europa, tinham partilhado perto de 500 milhões de doses de vacinas contra a COVID-19 com países parceiros, por intermédio do COVAX e bilateralmente, incluindo através do MPCU. Graças a estes esforços, os desafios da distribuição equitativa das vacinas evoluíram para os desafios da promoção de uma disponibilidade resiliente e do acesso a contramedidas médicas a nível mundial.

A UE e os seus Estados-Membros, através de uma abordagem da Equipa Europa, estão a **apoiar o reforço das capacidades regionais de fabrico de vacinas e outras contramedidas médicas** e a melhorar o acesso equitativo, em especial nos países de rendimento médio-baixo. Estas ações serão executadas em sinergia com uma iniciativa da Equipa Europa com África em matéria de segurança sanitária sustentável, recorrendo a uma abordagem «Uma Só Saúde».

A Comissão está também a **criar parcerias para melhorar a coordenação e a colaboração, a fim de assegurar a disponibilidade e o acesso a contramedidas médicas** a nível mundial. A Comissão procura reforçar a sua cooperação com países e organizações internacionais que tenham demonstrado uma superioridade clara em termos de capacidades de preparação e resposta, centrando-se na recolha de informações e na avaliação das ameaças, na inovação e fabrico, na constituição de reservas e na resposta a situações de emergência. No âmbito deste esforço, em 9 de junho de 2022, a Comissão e as autoridades competentes dos Estados Unidos assinaram um acordo administrativo sobre a preparação e a resposta a ameaças para a saúde pública. Este acordo intensificará a partilha de informações e conhecimentos e a cooperação técnica em matéria de informações epidémicas e da cadeia de abastecimento. Ajudará a identificar soluções promissoras no que respeita à inovação no domínio da investigação e à produção de contramedidas médicas e coordenará o apoio prestado a países terceiros. Além disso, a Comissão e as autoridades competentes dos EUA prosseguirão a sua estreita cooperação para o desenvolvimento de vacinas da próxima geração. Estão a ser negociadas parcerias semelhantes com a Coreia do Sul, o Japão e a OMS.

Estas ações devem ser lidas em conjugação com a nova **estratégia da UE em matéria de saúde mundial**, que assenta numa abordagem holística da saúde mundial. A estratégia abrange diferentes aspetos do trabalho envolvido no reforço dos sistemas de saúde, desde a liderança e a governação até à prestação de serviços, ao financiamento, à mão de obra no setor da saúde, aos produtos médicos, às vacinas, às tecnologias e aos sistemas digitais de informação sobre saúde. Neste contexto, a Comissão está fortemente empenhada nas negociações em curso para o estabelecimento de uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS em matéria de prevenção, preparação e resposta a pandemias («Tratado sobre Pandemias») e na revisão do Regulamento Sanitário Internacional. A Comissão está também a contribuir para os esforços no sentido de aumentar o financiamento da resposta à preparação para pandemias (RPP) a nível mundial. Até à data, a Comissão comprometeu-se, através de uma abordagem da Equipa Europa, a disponibilizar 427 milhões de EUR para o novo Fundo de Intermediação Financeira (FIF) para a Prevenção, Preparação e Resposta a Pandemias («Fundo para Pandemias»).



## PRÓXIMAS ETAPAS

- Expandir parcerias estratégicas no domínio da saúde e da preparação a nível regional, incluindo os organismos da União Africana, a América Latina e as Caraíbas e a região Ásia-Pacífico. (Anexo 1, ação 4.1)
- Continuar a apoiar os países de rendimento médio-baixo (PRMB) no reforço de capacidades e especialização em matéria de preparação, resposta e fabrico local. (Anexo 1, ação 4.2)
- Assegurar a sustentabilidade das cadeias de valor mundiais e eliminar barreiras ao acesso em países parceiros.

## CONCLUSÕES

O presente relatório começou por afirmar que nenhum país estava plenamente preparado para a COVID-19. Felizmente, foram retiradas lições da pandemia de COVID-19, na UE e também fora da UE, no que diz respeito à forma como é possível melhorar a preparação e a nossa capacidade de responder eficazmente a futuras emergências sanitárias.

Na UE, já se tomaram várias medidas importantes, incluindo medidas legislativas, e foram lançadas ou estão em preparação várias iniciativas. Foram também realizados ou estão previstos investimentos significativos. Estão a ser desenvolvidas novas formas de trabalho e capacidades institucionais, incluindo a integração da prospetiva estratégica na elaboração de políticas da UE, e os quadros jurídicos estão a ser revistos e adotados ou já o foram. O relatório demonstra que estão em curso processos abrangentes para reforçar as capacidades coletivas de preparação da UE no que diz respeito à deteção de ameaças e à investigação, desenvolvimento, produção, aquisição e distribuição de contramedidas médicas. Em especial, com o desenvolvimento de uma ferramenta de recolha de informações e avaliação de ameaças («plataforma HERA MCMI»), a Comissão está a colmatar as lacunas existentes entre a deteção e vigilância de ameaças e as contramedidas médicas necessárias para as resolver. A contribuição para o desenvolvimento de contramedidas médicas estratégicas, que possam lidar eficazmente com ameaças sanitárias prioritárias («HERA INVEST»), e uma abordagem estratégica e coordenada da investigação e desenvolvimento de vacinas («Vacinas COVID-19 2.0») deverão melhorar significativamente a preparação da UE para situações de emergência sanitária. Por último, a EU FAB deve contribuir para o desenvolvimento de capacidades de fabrico sólidas na UE.

O presente relatório sobre o estado de preparação em matéria de saúde resume o que já foi alcançado, mas também refere as próximas etapas previstas necessárias para assegurar uma abordagem coordenada no que diz respeito às contramedidas médicas. No entanto, a disponibilidade e a acessibilidade de contramedidas médicas são apenas uma parte do trabalho de preparação para aumentar a segurança sanitária na UE. Por conseguinte, os futuros relatórios terão um âmbito mais vasto e abordarão a criação de um sistema estratégico de preparação e resposta no domínio da saúde que vá além das contramedidas médicas. A fim de concretizar esse sistema, a Comissão continuará a trabalhar de forma intensiva com todas as partes interessadas, incluindo os Estados-Membros, o Parlamento Europeu e os parceiros internacionais.

O maior desafio consiste em assegurar que todos estes esforços sejam coordenados, financiados e sustentados a longo prazo. A preparação não é uma corrida de velocidade, mas sim uma maratona. Não se trata de um esforço individual, mas sim de um esforço coletivo. Todos os intervenientes envolvidos a nível da UE têm de contribuir para que o resultado final aumente significativamente a capacidade da UE para responder de forma coletiva a futuras emergências sanitárias. A preparação é dispendiosa, mas cada euro gasto na preparação constituirá, em última instância, a melhor apólice de seguro para o futuro dos cidadãos da UE.