

Bruxelas, 3 de maio de 2022
(OR. en)

8590/22

SAN 232
PHARM 73
SOC 240
MI 326
FRONT 180
COVID-19 88
DEVGEN 73

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	28 de abril de 2022
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	COM(2022) 190 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES COVID-19 — Manutenção da preparação e resposta da UE: perspetivas para o futuro

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 190 final.

Anexo: COM(2022) 190 final



Bruxelas, 27.4.2022
COM(2022) 190 final

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

COVID-19 — Manutenção da preparação e resposta da UE: perspetivas para o futuro

1. INTRODUÇÃO

A pandemia mundial de COVID-19 não terminou. É essencial continuarmos vigilantes e preparados.

Embora o número de casos seja variável em toda a Europa, os aumentos não estão a conduzir a doenças graves ou a mortes tão frequentemente como antes. A variante ómicron atualmente dominante é menos severa do que as variantes anteriores. A imunidade da população contra o vírus, quer natural quer através da vacinação, também aumentou significativamente,

Os últimos dois anos mostraram que é provável registarem-se taxas de incidência mais baixas nos meses de verão. Por conseguinte, é provável que a pressão da pandemia diminua nos próximos meses, o que cria uma janela indispensável para nos prepararmos para eventuais surtos futuros. Temos de agir rapidamente e em conjunto para aproveitar plenamente esta oportunidade para preparar o outono, o inverno e as épocas seguintes.

As infeções continuam a afetar milhões em todo o mundo. Muitas pessoas em todo o mundo estão confinadas. Muitos continuam a sofrer ou a morrer com a COVID-19. A diminuição da imunidade contra a infeção e a possível sazonalidade do inverno aumentam o risco de surgirem e se propagarem novas variantes do SARS-CoV-2, o vírus que provoca a COVID-19.

Considerando o exposto, vários Estados-Membros começaram a aplicar novas abordagens para gerir a atual pandemia de COVID-19 com vista a uma recuperação sustentável e resiliente.

Embora os Estados-Membros estejam a aplicar novas abordagens para gerir a pandemia em curso, a fragmentação das estratégias de preparação e resposta é suscetível de comprometer os benefícios que a coordenação das medidas de segurança sanitária à escala da UE trouxe até à data. A Estratégia da UE para as Vacinas assegurou o acesso a vacinas suficientemente seguras e eficazes para todos. A OMS e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) estimaram que as vacinas contra a COVID-19 salvaram quase meio milhão de vidas em toda a Europa¹ e evitaram substancialmente doenças graves.

Ao trabalhar em conjunto, a UE manteve também o seu mercado único operacional, minimizou as restrições de viagem e mobilizou a capacidade de fabrico de produtos críticos quando as cadeias de abastecimento foram perturbadas, graças ao trabalho incessante das pessoas na linha da frente. Nesta nova fase da pandemia, a coordenação será, uma vez mais, essencial.

A presente comunicação apresenta uma abordagem para a gestão da pandemia nos próximos meses, passando de um modo de emergência para um modo mais sustentável. Convida os Estados-Membros a tomarem medidas antes do outono, com base na coordenação bem sucedida a nível da UE em termos de preparação e resposta no domínio da saúde. O objetivo comum deve ser proteger a saúde pública, mantendo simultaneamente a sociedade e a economia abertas e resilientes.

2. O CONTEXTO ATUAL E OS DESAFIOS

No que diz respeito à vacinação, dois elementos suscitam preocupações antes do outono: estabilização e/ou cobertura insuficiente da vacinação em vários Estados-Membros da UE; e menor eficácia da vacina entre os indivíduos que ainda não receberam uma dose de reforço. Na UE/EEE, mais de 90 milhões de pessoas elegíveis² continuam por vacinar, incluindo, aproximadamente, [9 milhões] de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, o que aumenta o risco de mortalidade e aparecimento de novas variantes. Além disso, existem grandes diferenças na cobertura de vacinação entre os Estados-Membros da UE/EEE. Nalguns, quase 85 % da população total completou a vacinação primária; noutros, a percentagem é inferior a 50 %. Em segundo lugar, a

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

² Este número inclui todas as pessoas elegíveis para vacinação, excluindo as crianças com menos de 5 anos.

percentagem de adultos com mais de 18 anos na UE/EEE que receberam uma dose de reforço começou a estabilizar em cerca de 64 %³.

Embora o futuro da pandemia seja difícil de prever, uma coisa é certa: a COVID-19 está cá para ficar. O vírus continuará a evoluir e o aparecimento de novas variantes é altamente provável. A nossa resposta deve consistir em manter níveis elevados de preparação para surtos de COVID-19 e o aparecimento de novas variantes do vírus, bem como em aumentar a cobertura de vacinação, desenvolvendo esforços específicos para chegar a quem ainda não está vacinado.

Os países têm vindo a adaptar as suas estratégias de despistagem, por exemplo, centrando os testes em casos graves e em pessoas com fatores de risco de doenças graves. Com estas alterações, é provável que a cobertura de pessoas testadas diminua nos Estados-Membros. Tal tornará também mais difícil a interpretação dos dados epidemiológicos. Por conseguinte, é essencial conceber novas estratégias de despistagem de modo a garantir a representatividade e, conseqüentemente, obter indicações úteis sobre a tendência epidemiológica.

Estes esforços revestem-se de maior importância, uma vez que a saúde e a prosperidade económica estão interligadas. A perda económica mundial decorrente da pandemia foi estimada pelo Fundo Monetário Internacional em 12,25 biliões de EUR⁴. Medidas económicas e orçamentais sem precedentes conseguiram atenuar substancialmente o impacto económico e social. Preparar a segurança sanitária e garantir que os sistemas de saúde e de proteção social são resilientes constitui um investimento no crescimento, na estabilidade e na resiliência económica, como se tornou mais uma vez evidente nas últimas semanas, com a China a registar um aumento dramático dos casos e a reintroduzir medidas rigorosas que recordam os primeiros dias da pandemia. Dezenas de milhões de pessoas na China foram colocadas em confinamento no início de abril de 2022. Os primeiros dados mostram um impacto na logística e no armazenamento, bem como a interrupção da produção por parte de alguns dos principais fornecedores, por exemplo, no setor da eletrónica. Situações como a que atualmente se verifica na China podem aumentar o risco de impactos adversos na economia mundial e nas cadeias de valor mundiais, bem como no abastecimento de produtos estratégicos provenientes da China e dos quais a UE depende⁵. Por conseguinte, a resiliência da cadeia de abastecimento deve continuar a ser uma prioridade.

Ao longo dos últimos dois anos, assistimos ao papel crucial das cadeias de abastecimento resilientes na nossa resposta à pandemia. Ao monitorizar as cadeias de abastecimento de matérias-primas essenciais para as vacinas, apoiar a expansão da capacidade de produção da UE e trabalhar em estreita colaboração com os parceiros internacionais, o Grupo de Trabalho da Comissão para o Aumento da Capacidade de Produção de Vacinas abordou os estrangulamentos da cadeia de abastecimento e apoiou o alargamento sem precedentes da capacidade de produção. Uma vez que podem continuar a surgir estrangulamentos, a prossecução deste trabalho mantém-se crucial.

A saúde pública e a capacidade conjunta e coordenada de preparação e resposta devem permanecer no topo da agenda da UE se quisermos preparar a nossa trajetória de crescimento económico na era da pandemia. Além disso, é necessário melhorar a qualidade e a resiliência dos sistemas de saúde, em especial nas regiões menos desenvolvidas, onde a mortalidade causada pela COVID-19 foi mais elevada do que nas regiões mais desenvolvidas, tal como indicado no 8.º relatório sobre a coesão⁶. Os fundos de coesão estão à disposição das autoridades nacionais para esse efeito. Durante o período de 2014-2020, uma parte significativa do financiamento do FSE destinou-se a apoiar os

³ ECDC, rastreio de vacinas contra a COVID-19, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>.

⁵ Por exemplo, princípios ativos farmacêuticos, componentes informáticos, matérias-primas críticas e equipamento de proteção individual.

⁶ Comunicação da Comissão relativa ao oitavo relatório sobre a coesão: a coesão na Europa no horizonte de 2050, COM(2022) 34 final.

serviços sociais e de saúde, e as instalações de cuidados de saúde construídas ou melhoradas até à data com o apoio do FEDER prestaram um serviço melhorado a 53,3 milhões de pessoas.

A agressão militar da Rússia contra a Ucrânia exercerá pressões adicionais sobre os sistemas de saúde dos Estados-Membros nos próximos meses. Muitos dos milhões forçados a fugir da Ucrânia são vulneráveis e necessitam de cuidados de emergência, em especial de apoio à saúde mental, tratamento de doenças crónicas e cuidados de saúde de rotina, como a vacinação infantil. Os refugiados e as pessoas deslocadas precisam de ter acesso a cuidados de saúde, incluindo vacinas contra a COVID-19, bem como à saúde mental e a apoio psicossocial.

O Centro de Coordenação de Resposta de Emergência coordenou um vasto leque de ações na Ucrânia e nos seus países vizinhos por forma a fazer face às emergências sanitárias resultantes da guerra⁷. Por exemplo, a Comissão criou um mecanismo europeu de solidariedade específico através do qual os Estados-Membros podem solicitar apoio para transferir doentes que necessitem de cuidados e tratamentos hospitalares especializados. As recomendações operacionais do ECDC⁸ também orientam os Estados-Membros da UE e os profissionais de saúde na prevenção e no controlo das doenças infecciosas nestas situações, para que os programas de vacinação de rotina das pessoas deslocadas, bem como a vacinação contra a COVID-19 e outras doenças, possam prosseguir.

A Comissão está igualmente a avaliar de perto eventuais ameaças futuras para a saúde e a disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas para dar resposta às necessidades sanitárias específicas criadas pela invasão russa e a guerra na Ucrânia. O aumento do número de pessoas vacinadas, nomeadamente entre os refugiados, contribuirá para aliviar a pressão sobre os nossos sistemas de saúde, o que, por sua vez, libertará espaço para ajudar refugiados feridos, doentes crónicos ou psicologicamente traumatizados que fogem da guerra.

3. PERMANECER VIGILANTE

À luz destes desafios atuais, a evolução da pandemia de COVID-19 no futuro e o seu ónus para a sociedade nos próximos anos dependerão das decisões que tomarmos agora.

Os Estados-Membros devem utilizar este período para reforçar a sua vigilância, os seus sistemas de saúde e a preparação global para situações de pandemia. Entretanto, os investigadores e os fabricantes de vacinas devem dar prioridade ao desenvolvimento de vacinas universais, à prova de variantes, que ofereçam proteção a mais longo prazo contra a infeção. Além disso, o desenvolvimento de terapêuticas contra a COVID-19, especialmente orientadas para os doentes imunocomprometidos que estão sobrerrepresentados nas unidades de cuidados intensivos, e a necessidade contínua de melhorar o acesso a vacinas e terapêuticas contra a COVID-19 a nível mundial são domínios que exigem a nossa atenção.

(i) Aumentar a taxa de vacinação contra a COVID-19

Estratégias de vacinação

A Estratégia da UE para as Vacinas assegurou uma vasta carteira de vacinas contra a COVID-19 e o acesso a vacinas para todos. Atualmente, no contexto da variante ómicron, a ênfase deve ser colocada numa maior disponibilização de doses de reforço, especialmente para os grupos mais vulneráveis. Registamos ainda grandes diferenças na cobertura de vacinação entre os Estados-Membros: enquanto alguns atingiram taxas elevadas, outros registam um atraso considerável⁹. A

⁷ Comunicação da Comissão: Preparar a Europa para acolher e suprir as necessidades das pessoas em fuga da guerra na Ucrânia, COM(2022) 131 final.

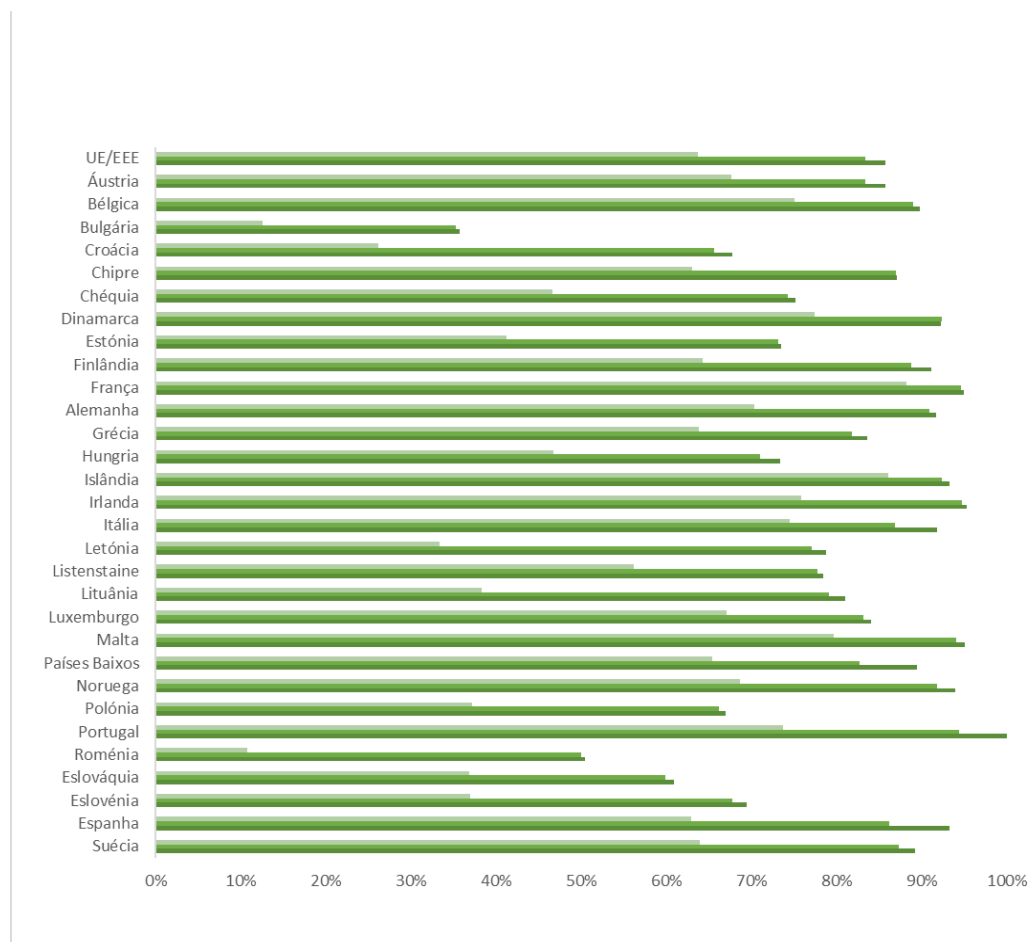
⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>.

⁹ ECDC, relatório de síntese por país, vacinação, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

redução das disparidades ao nível da vacinação entre os adultos, tanto no seio dos Estados-Membros como entre eles, deve continuar a ser a prioridade.

Taxa de da vacinação cumulativa entre pessoas com idade igual ou superior a 18 anos, semana 13 de 2022
 Valores da UE/EEE baseados nos dados conjuntos de 30 países que comunicam informações
 Pelo menos uma dose administrada e com dados da população disponíveis para o grupo-alvo

■ Toma cumulativa de, pelo menos, uma dose de vacina...
 ■ Taxa de vacinação primária cumulativa...
■ Toma cumulativa de uma dose de reforço/adicional



Numa declaração conjunta publicada pelo ECDC e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 6 de abril¹⁰, as agências da UE afirmam que, com base nos dados mais recentes disponíveis, continua a ser recomendada a administração de uma quarta dose de vacinas de ARNm para indivíduos imunocomprometidos. Devido à fragilidade das pessoas muito idosas (adultos com mais de 80 anos de idade), à sua menor resposta imunitária à vacinação e ao risco mais elevado de contrair uma COVID-19 grave, também pode ser administrada uma segunda dose de reforço a este grupo pelo menos 4 meses após a última inoculação da vacina e tendo em conta a situação epidemiológica local.

No que diz respeito às crianças e aos jovens, existem atualmente várias vacinas contra a COVID-19 aprovadas a nível da UE para utilização em adolescentes (12-17 anos) e crianças (5-11 anos). De um modo geral, a taxa de vacinação dos adolescentes na União Europeia é elevada (por exemplo, mais de 71 % dos que têm idades compreendidas entre os 15 e 17 anos completaram a vacinação primária), contudo estagnou em níveis baixos entre as crianças mais jovens (por exemplo, menos de

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>.

15 % das crianças entre os 5 e 9 anos de idade têm a vacinação primária completa). Embora a redução das disparidades na vacinação entre os adultos continue a ser a prioridade, os Estados-Membros da UE devem ponderar a possibilidade de intensificar os seus esforços no sentido de aumentar as taxas de cobertura da vacinação entre as crianças mais jovens.

A nossa atual carteira de vacinas¹¹ e o acesso que oferece a vacinas adaptadas, sempre que necessário no futuro, providencia aos Estados-Membros uma série de opções possíveis no que respeita às futuras estratégias de vacinação. Os Estados-Membros devem estar preparados para a administração de doses adicionais de vacinas antes da próxima época de outono/inverno. Tal deverá ter em conta novas provas de uma diminuição da proteção conferida por vacinas e infeções naturais, a situação epidemiológica e o aparecimento de novas variantes, bem como o desenvolvimento de novas vacinas e o seu efeito sobre a infeção e a transmissão posterior. Além disso, será necessário responder a questões importantes de saúde pública para determinar, por exemplo, as melhores combinações de vacinas e a melhor forma de integrar as vacinas da próxima geração nos calendários de vacinação. As campanhas de vacinação para o próximo outono e inverno também devem ter em conta a co-circulação da COVID-19 e da gripe sazonal.

ACÇÕES-CHAVE PARA OS ESTADOS-MEMBROS

- Intensificar os esforços para aumentar a aceitação ou a conclusão da vacinação primária entre os não vacinados ou parcialmente vacinados, nomeadamente através da monitorização e análise contínua da hesitação vacinal para a ultrapassar.
- Aumentar os esforços com vista à toma de doses de reforço por todos os adultos elegíveis, a partir de três meses após a vacinação primária.
- Até ao início do ano letivo de 2022/2023, ponderar estratégias para aumentar a cobertura de vacinação entre as crianças mais jovens, por exemplo, trabalhando com pediatras e outros profissionais de saúde que são fontes fidedignas de informação para muitos pais.
- Assegurar uma quarta dose para os indivíduos imunocomprometidos e considerar uma segunda dose de reforço para indivíduos com mais de 80 anos de idade, tendo igualmente em conta a situação epidemiológica local.
- Preparar estratégias de vacinação contra a COVID-19 para a próxima época de outono/inverno e incorporar, a partir de 2023, a vacinação contra a COVID-19 nos programas nacionais de vacinação.
- Aumentar a sensibilização para as campanhas anuais de vacinação contra a gripe sazonal e assegurar a rápida intensificação das campanhas de vacinação entre os mais vulneráveis.

(ii) Vigilância e recolha de informações através da testagem e sequenciação

Sistemas integrados de vigilância

Assim sendo, o objetivo da vigilância deve deixar de se basear na identificação e comunicação de todos os casos, e assentar antes na obtenção de estimativas fiáveis da intensidade da transmissão em comunidade, do impacto da doença grave e da eficácia das vacinas.

O ECDC, juntamente com a OMS, concorda que é necessário reforçar os sistemas de vigilância existentes para a gripe sazonal e outras infeções respiratórias, a fim de alcançar estes objetivos. Os Estados-Membros devem desenvolver estratégias para restabelecer sistemas de vigilância sentinela de infeções respiratórias agudas com base nos cuidados primários e secundários¹², tirando partido da digitalização das informações em matéria de saúde. Esta ação deve ser complementada com o reforço de outros sistemas de monitorização, como a vigilância das águas residuais no que concerne ao SARS-CoV-2 e outros (por exemplo, poliomielite, gripe ou resistência antimicrobiana).

¹¹ Atualmente, existem três tecnologias de vacinas diferentes. Com a vacina Valneva, a UE poderá em breve oferecer aos seus cidadãos uma quarta tecnologia de vacinas.

¹² A vigilância Sentinela consiste na monitorização da taxa de ocorrência de doenças/patologias específicas através de uma rede voluntária de médicos, laboratórios e serviços de saúde pública, com vista a avaliar a estabilidade ou a evolução dos níveis de saúde de uma população.

Verifica-se também uma necessidade constante de assegurar a colheita de um número suficiente de amostras para monitorização das estirpes do vírus, a fim de detetar novas variantes. A Comissão apoiará esses esforços através do Programa UE pela Saúde e da sua Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), em colaboração com o ECDC. Estes esforços devem assegurar que todas as sequências sejam partilhadas através de plataformas de acesso aberto, como o portal europeu de dados COVID-19¹³, a fim de permitir uma boa compreensão das variantes do SARS-CoV-2 que circulam na Europa.

Tal ajudará a identificar ameaças prioritárias de elevado impacto e potenciais lacunas no que diz respeito à disponibilidade e acessibilidade de contramedidas médicas pertinentes.

AÇÕES-CHAVE PARA OS ESTADOS-MEMBROS

- Criar, o mais rapidamente possível, sistemas integrados de vigilância durante todo o ano para as doenças respiratórias agudas (que integrem a vigilância da COVID-19, da gripe e de outros vírus respiratórios) que sejam sustentáveis, representativos e baseados em critérios comuns para as estratégias de despistagem e identificação de casos na UE, e liguem médicos de clínica geral, hospitais e laboratórios.
- Chegar a acordo, com o apoio do ECDC, sobre critérios comuns para as estratégias de despistagem e identificação de casos na UE.
- Continuar a recolher e a partilhar com o ECDC dados fiáveis e atempados dos sistemas de vigilância integrados¹⁴, bem como dos sistemas de vigilância populacional, para monitorizar as hospitalizações e mortes relacionadas com a COVID-19.
- Utilizar sistemas de vigilância complementares, como a monitorização das águas residuais, a fim de detetar surtos de COVID-19. Tirar pleno partido do apoio financeiro da UE para criar ou reforçar a vigilância sistemática do SARS-CoV-2 nas águas residuais.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- O ECDC coordenará a transição de uma vigilância de emergência abrangente da UE/EEE contra a COVID-19 para sistemas integrados de vigilância de rotina, sustentáveis e representativos das doenças respiratórias agudas e das doenças respiratórias agudas graves (integrando a COVID-19, a gripe e outros vírus respiratórios).
- O grupo europeu de peritos em variantes do SARS-CoV-2 continuará a prestar aconselhamento sobre o desenvolvimento e a potencial utilização de vacinas adaptadas às novas variantes emergentes.
- A HERA desenvolverá, durante o período de 2022-2023, um sistema informático de ponta, gerando informações úteis para a tomada de decisões em matéria de contramedidas médicas, tanto durante a fase de preparação como na fase de crise, complementando os sistemas já existentes.
- A HERA, em colaboração com o ECDC, reforçará também a atual rede de laboratórios do ECDC para deteção do SARS-CoV-2, a fim de realizar estudos sobre a caracterização de variantes emergentes e o seu impacto na eficácia das vacinas e terapêuticas.
- A HERA, em colaboração com o ECDC e os parceiros internacionais, identificará as ameaças de elevado impacto e colmatará as lacunas no que respeita à disponibilidade e acessibilidade das contramedidas médicas relevantes.
- A Comissão apoiará os Estados-Membros, com um montante máximo de 20 milhões de EUR, através do Programa UE pela Saúde, na criação de sistemas integrados e coordenados de

¹³ Portal de dados COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Como por exemplo dos sistemas integrados de vigilância das SARI (infecções respiratórias agudas graves), ILI (infecções semelhantes à gripe) ou ARI (infecções respiratórias agudas).

vigilância no âmbito da abordagem «Uma Só Saúde» para os agentes patogénicos transfronteiriços¹⁵.

Testagem e sequenciação completa do genoma

Devem ser criados testes de diagnóstico específicos. Os grupos prioritários para a realização de testes específicos devem incluir, por exemplo, as pessoas em cenários de surtos para fins de contenção ou atenuação, as pessoas em risco de desenvolver uma forma grave de COVID-19 e que necessitam de terapêuticas e as pessoas que estão em contacto regular com populações vulneráveis, como os profissionais de saúde em estabelecimentos que asseguram cuidados agudos e continuados.

Os Estados-Membros utilizam atualmente testes rápidos de deteção de antígenos como forma de reforçar ainda mais a capacidade global de testagem dos países, em especial no caso de capacidades de PCR limitadas ou quando as necessidades clínicas exigem menores tempos de espera. Neste contexto, o Comité de Segurança da Saúde criou um grupo de trabalho técnico específico para rever e atualizar regularmente uma lista comum da UE de testes rápidos de antígeno¹⁶ que cumprem critérios de desempenho específicos para a deteção do SARS-CoV-2.

ACÇÕES-CHAVE PARA OS ESTADOS-MEMBROS

- Dispor de capacidades suficientes de despistagem e rastreio de contactos e planear o reforço das estratégias nacionais de despistagem, quando necessário.
- Assegurar a preparação para uma resposta rápida em caso de surtos nacionais ou locais com respostas políticas do tipo barómetro¹⁷.
- Continuar a reforçar as capacidades dos serviços de sequenciação em laboratório e caracterização do vírus, nomeadamente a comunicação de dados em plataformas de acesso aberto, e assegurar a vigilância viral ininterrupta.
- Proceder a revisões periódicas das normas de segurança dos laboratórios com base nos ensinamentos retirados das experiências da COVID-19, informando sobre a revisão necessária e reforçando as normas de biossegurança.
- Continuar a testagem estratégica associada à sequenciação genómica representativa e direcionada (de acordo com as orientações do ECDC¹⁸), a fim de poder monitorizar a emergência e a propagação de variantes.

(iii) Medidas de preparação e resposta em matéria de saúde pública

Planeamento da preparação

Os dados disponíveis mostram que as intervenções não farmacêuticas, como o uso de máscaras, a ventilação e o distanciamento físico, são eficazes para abrandar a propagação da COVID-19, se forem implementadas de forma precoce e abrangente e forem aceites pela sociedade. Os Estados-Membros devem dispor de planos para reintroduzir rápida e eficazmente essas intervenções, se a situação epidemiológica nacional ou local assim o exigir, com o objetivo de proteger os grupos e ambientes vulneráveis, como hospitais e instalações de cuidados continuados. Devem ser desenvolvidas mais sinergias com estratégias de saúde e segurança no trabalho para proteger os

¹⁵ Por exemplo: Subvenções diretas às autoridades dos Estados-Membros: criação de um sistema coordenado de vigilância no âmbito da abordagem «Uma Só Saúde» para os agentes patogénicos transfronteiriços que ameaçam a União (CP-g-22-04.01); Ação Comum para o Reforço do Regulamento Sanitário Internacional e da Preparação na UE (SHARP): <https://sharpja.eu/>; e a Ação Comum de Vigilância Integrada.

¹⁶ Grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pt.

¹⁷ Trata-se de respostas políticas predefinidas e previsíveis, aplicadas com base em limiares epidemiológicos, que proporcionam um quadro para ajustar as medidas de resposta à COVID-19.

¹⁸ ECDC, *Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring* (não traduzido para português), <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

trabalhadores e assegurar a continuidade das atividades¹⁹. Devem também existir planos claros de gestão dos estabelecimentos de ensino caso surja uma nova variante, não só para limitar a transmissão entre os grupos etários mais jovens e a transmissão às populações vulneráveis, mas também para limitar o encerramento das escolas e o seu impacto na educação e no bem-estar das crianças.

É necessário envidar mais esforços na ventilação de espaços interiores. A transmissão do SARS-CoV-2 ocorre principalmente em ambientes interiores, especialmente quando há pouca ventilação. A utilização de dispositivos equipados com filtros de alta qualidade²⁰ deve ser considerada pelos Estados-Membros, em especial nas escolas, em contextos profissionais e de alto risco.

AÇÕES-CHAVE PARA OS ESTADOS-MEMBROS

- Analisar, antes do outono de 2022, a eficácia, a relação custo-eficácia e a aceitabilidade social das intervenções não farmacêuticas implementadas até à data e preparar planos de emergência para a reintrodução de medidas de saúde pública caso necessárias para limitar o impacto de novas variantes do SARS-CoV-2.
- Melhorar ou manter a capacidade do sistema nacional de saúde para dar resposta a um número crescente de casos de COVID-19 e/ou gripe sazonal, incluindo capacidade hospitalar/UCI e um aprovisionamento suficiente de equipamentos de proteção individual, vacinas e terapêuticas.
- Publicar recomendações atualizadas sobre a utilização de máscaras faciais em contextos específicos, a fim de proteger as pessoas vulneráveis a uma COVID-19 grave, como as pessoas idosas e as pessoas com problemas de saúde subjacentes.
- Aumentar rapidamente a qualidade do ar em espaços interiores com ventilação adequada, em especial nos espaços muito visitados, ou em que muitas pessoas residam ou trabalhem, como os estabelecimentos de saúde e as escolas.
- Reforçar a coordenação entre as autoridades de saúde pública e de segurança e saúde no trabalho, incluindo a elaboração de planos de preparação para futuras crises sanitárias nas estratégias nacionais de saúde e segurança no trabalho.
- Otimizar e investir em práticas de prevenção e controlo de infeções, tanto em unidades de cuidados agudos como continuados, por exemplo, assegurando a disponibilidade de recursos humanos suficientes e devidamente formados e de materiais, como equipamento de proteção individual.

Medidas relativas às viagens no interior da UE e internacionais

O Certificado Digital COVID da UE tem sido um êxito na disponibilização aos cidadãos de um instrumento aceite e de confiança em toda a UE. Evitou a emergência de um sistema fragmentado de múltiplos certificados nacionais. O sistema de Certificados Digitais COVID da UE é suficientemente flexível para ser adaptado, se necessário, a eventuais desenvolvimentos futuros e novos dados científicos.

Alguns Estados-Membros também utilizaram o Certificado Digital COVID da UE, com base na legislação nacional, como forma de conter a propagação da COVID-19, por exemplo, exigindo que as pessoas fossem titulares de um certificado para aceder a eventos culturais, transportes públicos e locais de trabalho. Além disso, 37 países e territórios não pertencentes à UE aderiram ao sistema de Certificado Digital COVID da UE, sendo que vários outros países manifestaram o seu interesse ou deram início ao procedimento de adesão, tornando-o uma norma mundial.

¹⁹ Aumentar o grau de preparação para eventuais crises sanitárias futuras é um dos três grandes objetivos transversais estabelecidos no Quadro Estratégico da UE para a Saúde e Segurança no Trabalho 2021-2027, COM(2021) 323 final.

²⁰ Por exemplo, dispositivos autónomos de limpeza de ar equipados com filtros HEPA (absorção de partículas de elevada eficiência) ou filtros com eficácia comparável e de irradiação germicida ultravioleta (UVGI), dispositivos nas condutas de aquecimento, ventilação e sistemas de ar condicionado ou colocados em locais suficientemente altos (UVGI no «espaço superior»).

O sistema de Certificado Digital COVID da UE revelou-se fundamental para a recuperação económica e para o intercâmbio cultural e social também para além das fronteiras da UE.

Tal como referido na Recomendação (UE) 2022/107²¹ do Conselho, quaisquer restrições à livre circulação adotadas em resposta à pandemia devem, em conformidade com os princípios da necessidade e da proporcionalidade, ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita. Consequentemente, muitos Estados-Membros deixaram de exigir que os viajantes no interior da UE apresentem certificados COVID. A Comissão incentiva outros Estados-Membros, em especial os que estejam a levantar medidas nacionais de saúde pública semelhantes, a levantar essas restrições de viagem quando não houver necessidade de proteção da saúde pública.

O Certificado Digital COVID da UE foi introduzido como medida temporária inicialmente por um ano. No entanto, uma vez que não se pode excluir que os Estados-Membros considerem necessário reintroduzi-lo ao longo do próximo ano, a Comissão adotou uma proposta para prorrogar a validade do Regulamento relativo ao Certificado Digital COVID da UE até 30 de junho de 2023²². A proposta procura assegurar que o sistema bem estabelecido permaneça disponível caso a situação epidemiológica exija a sua utilização.

Além disso, no que respeita a viagens a partir de países terceiros, o Conselho adotou, em junho de 2020, uma abordagem coordenada para as viagens com destino à UE²³, que desde então foi alterada três vezes. A última alteração, adotada em 22 de fevereiro de 2022, prevê que os Estados-Membros levantem a restrição temporária das viagens não indispensáveis para a UE no caso de pessoas vacinadas com uma vacina aprovada pela UE ou pela OMS e de pessoas que tenham recuperado da COVID-19 antes de viajarem para a UE. Os certificados digitais COVID da UE e os certificados COVID-19 emitidos por países terceiros e considerados equivalentes aos certificados digitais COVID da UE devem ser utilizados como o principal meio de prova da testagem e da vacinação, e como o único meio de provar a recuperação, uma vez que podem ser verificados de forma segura.

Por último, devem ser intensificados os esforços para reforçar as capacidades de rastreio de contactos dos Estados-Membros no que respeita aos passageiros transfronteiriços, sempre que tal seja necessário e proporcionado. Os resultados da racionalização dos Formulários Digitais de Localização do Passageiro, da promoção da adoção do modelo e aplicação digital da UE e da possibilidade de um intercâmbio efetivo de dados sobre os passageiros entre os Estados-Membros promovem uma maior simplificação e melhorias.

AÇÕES-CHAVE PARA OS ESTADOS-MEMBROS E O PARLAMENTO EUROPEU

- Suspender a obrigação de os viajantes apresentarem certificados digitais COVID da UE logo que a situação epidemiológica o permita e, em especial, quando forem levantadas medidas nacionais semelhantes.
- Assegurar a adoção da proposta da Comissão para prorrogar a aplicação do Regulamento relativo ao Certificado Digital COVID da UE.
- Levantar as restrições aplicáveis às viagens dentro e para a UE, logo que a situação epidemiológica o permita e, em especial, quando forem levantadas medidas nacionais semelhantes.
- Aderir à plataforma de intercâmbio de Formulários de Localização do Passageiro, o que facilitará consideravelmente o trabalho caso o rastreio de contactos de passageiros transfronteiriços volte a ser uma prioridade. Para o efeito, adotar versões digitais, de preferência o modelo e a aplicação do formulário digital de localização do passageiro da UE.

²¹ Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho de 25 de janeiro de 2022 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/1475 (JO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_22_744.

²³ Com base na Recomendação 2020/912 do Conselho relativa à restrição temporária das viagens não indispensáveis para a UE e ao eventual levantamento de tal restrição.

(iv) *Vacinas, terapêuticas e ensaios clínicos para a COVID-19*

Vacinas contra a COVID-19

Uma segunda geração de vacinas passará, progressivamente a estar disponível, oferecendo opções adicionais e eventualmente mais eficazes, incluindo uma proteção mais alargada, mais sólida e mais duradoura ou uma melhor proteção contra a infeção ou a transmissão. A Comissão, através da HERA, e a Agência Europeia de Medicamentos, em conjunto com os parceiros internacionais da UE, incluindo a Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias, continuarão a trabalhar com os criadores de vacinas para assegurar uma abordagem coordenada para as vacinas de segunda geração, satisfazendo as necessidades dos Estados-Membros. Além disso, existem atualmente vários criadores de vacinas que trabalham em vacinas combinadas contra a COVID-19 e a gripe sazonal. Se forem bem sucedidas, essas vacinas poderão revelar-se um instrumento poderoso para os Estados-Membros.

Quaisquer flexibilidades e simplificações regulamentares necessárias para as vacinas de próxima geração e universais contra a COVID-19 serão abordadas pela Comissão e pela EMA com base nas alterações já introduzidas no quadro regulamentar²⁴, bem como em documentos de orientação existentes²⁵.

O êxito da Estratégia da UE para as Vacinas contra a COVID-19 conduziu a um fornecimento estável e previsível de vacinas, que, combinado com a estabilização das taxas de vacinação, acumulou doses não utilizadas. Por conseguinte, a Comissão e os Estados-Membros optaram agora por trabalhar em estreita colaboração com os fabricantes, a fim de alinhar melhor a oferta e a procura.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- Desenvolver uma estratégia para a próxima geração de vacinas contra a COVID-19, incentivando a coordenação entre os intervenientes no domínio da saúde pública, os peritos e os investigadores a este respeito.
- Apoiar projetos de desenvolvimento da próxima geração de vacinas no quadro do programa de trabalho do Horizonte Europa para 2022²⁶.
- Identificar candidatos promissores para a próxima geração de vacinas contra a COVID-19 e mobilizar todos os instrumentos disponíveis para apoiar o seu desenvolvimento.
- Promover a investigação sobre novas formulações de vacinas e o investimento em infraestruturas de craveira mundial.
- Continuar a trabalhar com os criadores de vacinas e os parceiros internacionais para resolver o problema da acumulação de doses de vacina não utilizadas.

Terapêuticas contra a COVID-19

A Estratégia da UE em matéria de terapêuticas²⁷ contra a COVID-19 visa criar uma vasta carteira de terapêuticas seguras e eficazes contra a COVID-19. Abrange todo o ciclo de vida dos medicamentos, desde a investigação, passando pelo desenvolvimento, a seleção de candidatos promissores, a aprovação regulamentar rápida, o fabrico e a disponibilização, até à utilização final. Até à data, foram autorizadas oito terapêuticas contra a COVID-19 de diferentes categorias que dão resposta a diferentes fases e graus de gravidade da doença, que são adequadas para aplicação em casa ou nos hospitais.

²⁴ Regulamento Delegado (UE) 2021/756 da Comissão, de 24 de março de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 162 de 10.5.2021, p. 1).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf.

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>.

²⁷ Comunicação da Comissão: Estratégia da UE em matéria de terapêuticas contra a COVID-19, COM(2021) 355 final/2.

A Comissão está a apoiar os Estados-Membros no acesso a terapêuticas, tendo celebrado quatro contratos-quadro que asseguraram a disponibilidade de terapêuticas em vários Estados-Membros.

A Comissão está igualmente a dar prioridade aos trabalhos sobre novas terapêuticas, nomeadamente através do grupo de peritos sobre terapêuticas contra a COVID-19, um subgrupo do grupo europeu de peritos sobre as variantes do SARS-CoV-2. Prosseguirá o seu trabalho de análise prospetiva das terapêuticas promissoras, em estreita colaboração com os Estados-Membros, a fim de identificar as que podem oferecer mais benefícios aos doentes.

De preferência, as novas terapêuticas devem ser mais fáceis de armazenar e de administrar. Esta facilidade poderá ser particularmente importante para a utilização em países de baixos rendimentos e, por conseguinte, trazer benefícios para fazer face à COVID-19 a nível mundial. Paralelamente aos trabalhos sobre novas terapêuticas, a vigilância da resistência viral (por exemplo, a anticorpos monoclonais ou medicamentos antivíricos) é necessária para escolher terapias adequadas e monitorizar a propagação de vírus resistentes na população. A vigilância da potencial emergência de resistência antiviral é, por conseguinte, fundamental durante a pandemia de COVID-19.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- Trabalhar com os Estados-Membros para identificar as prioridades respeitantes a novas contratações conjuntas de terapêuticas e reforçar a integração com os processos estabelecidos a nível nacional e da UE.
- Permitir ainda a avaliação coordenada de novos compostos terapêuticos em ensaios adaptativos em plataforma realizados em grande escala a nível europeu, através do mecanismo consultivo de acesso conjunto.
- Promover a investigação e o desenvolvimento de terapêuticas contra a COVID-19. A HERA explorará as possibilidades de apoiar projetos que visem o desenvolvimento de antivíricos.

Ensaio clínico

Devido à necessidade crescente de desenvolver novas vacinas e terapêuticas, os ensaios clínicos tornaram-se mais importantes do que nunca. Os grandes ensaios clínicos de âmbito multinacional são considerados a melhor abordagem para produzir provas clínicas adequadas no mais curto prazo com vista à tomada de decisões regulamentares. A pandemia de COVID-19 demonstrou a necessidade de um procedimento mais rápido e robusto para uma aprovação coordenada dos ensaios clínicos de âmbito multinacional pelos Estados-Membros, a fim de evitar a fragmentação, quando pequenos ensaios de âmbito nacional concorrem para os mesmos recursos e populações de doentes.

A fim de permitir ensaios em grande escala de âmbito multinacional para a COVID-19 na Europa, dando resposta às necessidades específicas de saúde pública do nosso continente, foram criadas duas redes europeias de ensaios clínicos ao abrigo do Horizonte 2020: uma para terapêuticas e outra para vacinas. Além disso, o mecanismo consultivo de acesso conjunto apoia uma utilização eficiente dos recursos entre os ensaios e evita a duplicação de esforços. A rede de ensaios de vacinas inclui ensaios de vacinas centrados na saúde pública nos idosos, na população adulta em geral e nas crianças²⁸. Em janeiro de 2022, a Comissão Europeia, a EMA e os dirigentes das agências de medicamentos lançaram a iniciativa ACT EU, que reúne as partes interessadas da investigação clínica, a fim de permitir ensaios clínicos maiores, mais rápidos e melhores²⁹.

A rápida aprovação de ensaios clínicos em grande escala na UE faz igualmente parte da Estratégia da UE em matéria de terapêuticas contra a COVID-19, tendo sido lançada uma ação conjunta³⁰ para implementar a avaliação e aprovação rápidas de ensaios de âmbito multinacional para terapêuticas

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC e EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf.

³⁰ Reunião inicial, 3 de fevereiro de 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en.

contra a COVID-19. Além disso, a competência do grupo de trabalho de emergência da EMA foi alargada de modo a incluir o apoio à cooperação entre promotores, a fim de permitir a realização de ensaios em plataforma em grande escala nas situações de emergência de saúde pública.

Na qualidade de intervenientes a nível mundial, as entidades reguladoras europeias contribuem para a revisão em curso das orientações para as boas práticas clínicas da Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano e apoiam o trabalho no âmbito da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos no sentido de facilitar a aceitabilidade internacional de ensaios em plataforma realizados em grande escala a fim de fazer face a emergências sanitárias³¹.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- Reforçar a capacidade nacional dos países da UE/EEE para fazer investigação e contribuir para ensaios clínicos de âmbito multinacional durante uma crise; deve ser dada prioridade à execução atempada dos ensaios europeus de âmbito multinacional.
- Acompanhar a aplicação plena e atempada do Regulamento Ensaios Clínicos com o desenvolvimento e a publicação regular de indicadores-chave de desempenho.
- Apoiar a realização coordenada e harmonizada e a supervisão regulamentar dos ensaios em plataforma de terapêuticas contra a COVID-19 financiados pela UE ao abrigo do Regulamento Ensaios Clínicos.
- Executar a iniciativa ACT-UE por forma a reforçar os ensaios clínicos que fornecem provas para a tomada de decisões, nomeadamente em matéria de vacinas e terapêuticas para fazer face a crises de saúde pública e pandemias.
- Executar o Programa de Ação Comum UE pela Saúde para a rápida aprovação dos ensaios terapêuticos da COVID-19 e o desenvolvimento de um procedimento harmonizado com vista a uma avaliação célere e coordenada dos pedidos de ensaios clínicos entre os Estados-Membros em caso de futuras emergências.

(v) *Cadeias de abastecimento resilientes ao longo da pandemia*

Embora a capacidade de produção de vacinas satisfaça atualmente a procura, continua a ser necessária a vigilância dos estrangulamentos na cadeia de abastecimento, não só no que diz respeito às vacinas, mas também a outras contramedidas médicas e respetivas matérias-primas. Prossegue a colaboração com parceiros mundiais, nomeadamente através do Grupo de Trabalho Conjunto UE-EUA sobre as cadeias de fabrico e abastecimento relacionadas com a COVID.

Além disso, a fim de manter uma parte da capacidade de produção recentemente criada na UE para futuras emergências sanitárias, a Comissão anunciou hoje o lançamento da «EU FAB», uma rede de capacidade de produção de vacinas sempre disponível³². A Comissão está a lançar o procedimento de adjudicação de contratos para assegurar que as capacidades de fabrico suficientes e ágeis para os diferentes tipos de vacinas estão operacionais e podem ser prontamente ativadas em tempos de crise.

Para além do ecossistema industrial da saúde, é também necessária uma maior vigilância do impacto das próximas fases da pandemia nos desafios da oferta noutros ecossistemas industriais, por exemplo, devido a confinamentos locais ou à escassez de pessoal na logística. Continua a ser importante uma estreita colaboração com as partes interessadas em todos os ecossistemas industriais.

A pandemia de COVID-19 também pôs em evidência desafios mais vastos para o mercado único em caso de choques imprevistos na procura ou na oferta. Uma maior partilha de informação e melhores canais de comunicação poderiam ter contribuído para uma melhor gestão da resposta de emergência em setores específicos de importância estratégica. Estes aspetos, entre outros, serão

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext).

³² Ver o anúncio de pré-informação publicado em 17 de setembro de 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:PT:HTML&src=0>.

mais aprofundados na avaliação de impacto da futura proposta da Comissão relativa ao Instrumento de Emergência do Mercado Único.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- Continuar a sensibilização da indústria para o impacto das medidas pandémicas em todo o mundo na disponibilidade de materiais críticos.
- Lançar a «EU FAB», uma rede de capacidades de produção de vacinas sempre disponíveis para uma ou várias tecnologias, à escala europeia.
- Continuar a monitorizar a cadeia de abastecimento no que diz respeito às contramedidas médicas críticas e respetivas matérias-primas, nomeadamente em colaboração com parceiros mundiais, incluindo o Grupo de Trabalho Conjunto UE-EUA sobre as cadeias de fabrico e abastecimento relacionadas com a COVID.

(vi) Combater a informação enganosa e a desinformação

A pandemia foi explorada por intervenientes estrangeiros para alimentar e aprofundar as inseguranças, os receios e as preocupações genuínas dos cidadãos em seu próprio benefício. Essa interferência e manipulação da informação, incluindo a desinformação, ameaçou a resposta eficaz à pandemia e comprometeu a confiança do público nas instituições que trabalham para combater a pandemia de COVID-19. Há mais de dois anos que a Comissão e o Alto Representante têm vindo a apoiar os Estados-Membros na promoção de conteúdos fiáveis, na identificação e resposta a lacunas de informação, no combate à manipulação de informações e atividades de interferência e tentativas por parte de intervenientes estatais e não estatais de explorar a crise e pôr em risco a vida dos cidadãos.

Em resposta à propagação maciça de informações falsas e/ou enganosas de forma não intencional, a UE e os Estados-Membros intensificaram os seus esforços de comunicação para fornecer informações atempadas e factuais sobre a pandemia e as medidas tomadas. A UE intensificou a sua cooperação, tanto no âmbito das suas instituições como, em especial, com os Estados-Membros da UE e as partes interessadas da sociedade civil e da indústria, através do Sistema de Alerta Rápido (SAR), a fim de partilhar informações, análises e boas práticas sobre a forma de comunicar estrategicamente e aumentar a resiliência contra a manipulação de informações relacionadas com a pandemia, bem como de cooperar no âmbito do Código de Conduta da UE. A União Europeia publicou igualmente uma comunicação conjunta relativa à desinformação sobre a COVID-19³³. Devido à escala mundial e ao impacto da interferência e manipulação da informação no contexto da pandemia, a UE trabalhou também em estreita colaboração com os parceiros internacionais, em especial o Mecanismo de Resposta Rápida do G7, a fim de partilhar as perspetivas sobre essa atividade e trocar informações sobre as opções de resposta.

AÇÕES-CHAVE PARA OS ESTADOS-MEMBROS

- Assegurar uma transmissão contínua, coerente e repetida de mensagens para reduzir a informação enganosa e a desinformação em torno da COVID-19, apoiada, em especial, por uma monitorização do ambiente de informação e das tendências para reagir e partilhar em conformidade.
- Preparar mensagens claras sobre intervenções não farmacêuticas equilibradas, a necessidade da vacinação e a possível reintrodução de medidas baseadas nos melhores dados científicos disponíveis.
- Pôr em prática mecanismos específicos de participação da comunidade, a fim de compreender melhor as preocupações e a perceção dos riscos. Considerar estudos comportamentais, especialmente para compreender a aceitação de vacinas — contra a COVID-19 e a gripe — para otimizar a toma das mesmas.

³³ Comunicação conjunta: combater a desinformação sobre a COVID-19: repor a verdade dos factos, JOIN(2020) 8 final.

- Preparar estratégias de comunicação para eventuais necessidades futuras de doses adicionais de vacinas contra a COVID-19 com vacinas novas ou modificadas.
- Continuar a partilhar análises e avaliações da interferência e manipulação estrangeira da informação relacionada com a pandemia através do sistema de alerta rápido da UE.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- A Comissão e o Alto Representante continuarão a basear-se nas ações enumeradas na Comunicação Conjunta relativa à desinformação sobre a COVID-19 e no Plano de Ação para a Democracia Europeia³⁴ a fim de aumentar a resiliência à informação enganosa e à desinformação a longo prazo. Tal inclui a facilitação do intercâmbio de materiais de comunicação relacionados com o coronavírus entre as instituições da UE e os Estados-Membros³⁵, bem como a monitorização, análise e reação rápida a ameaças para a saúde pública.
- Através do reforço do Código de Conduta sobre Desinformação,³⁶ a Comissão aumentará a cooperação com as plataformas em linha e apoiará os verificadores europeus de factos.
- A Comissão apoia atualmente a investigação para compreender de que forma a informação enganosa e a manipulação da informação têm impacto na adesão à vacinação. Será avaliada a necessidade de mais investigação.

(vii) Dimensão global: solidariedade e governação

A UE, os seus Estados-Membros e as instituições financeiras, agindo na qualidade de Equipa Europa, têm estado na vanguarda da resposta mundial à COVID-19, congregando recursos e conhecimentos especializados.

A UE liderou a solidariedade mundial enquanto maior exportador mundial de vacinas contra a COVID-19, com mais de 2,1 mil milhões de doses acabadas exportadas para 166 países até março de 2022, cerca de dois terços do seu fabrico global até à data, a partir das fases iniciais da pandemia. Um mecanismo de autorização de exportação, entretanto substituído por um mecanismo de monitorização, assegurou a transparência das vacinas exportadas e o cumprimento pelos fabricantes das suas obrigações nos acordos de compra assinados com a UE, que incluíam compromissos no sentido de disponibilizar vacinas a nível internacional para pôr termo à pandemia mundial.

A Equipa Europa afetou cerca de 6 mil milhões de EUR ao Acelerador ACT-A, dos quais mais de 4 mil milhões de EUR ao mecanismo COVAX, o pilar das vacinas, sob a forma de subvenções e empréstimos para a aquisição de vacinas para países de rendimento baixo e médio-baixo. O mecanismo COVAX de reserva humanitária de vacinas, que visa permitir a vacinação em contextos frágeis e em zonas de difícil acesso, foi apoiado até à data com 10 milhões de EUR. A UE prometeu a doação de, pelo menos, 700 milhões de doses de vacinas contra a COVID-19 a países parceiros, das quais mais de 474 milhões já foram disponibilizadas. Além disso, viabilizou o alargamento da sua Estratégia da UE em matéria de terapêuticas contra a COVID-19 em benefício dos doentes com COVID-19 em todo o mundo. De um modo mais geral, a Equipa Europa mobilizou mais de 46 mil milhões de EUR para ajudar os países parceiros a fazer face ao impacto sanitário e socioeconómico da pandemia.

Tendo em conta a grande oferta de vacinas disponível, o desafio está a passar do fornecimento de um elevado número de doses para a sua administração e ajudar os países a enfrentar os seus

³⁴ Comunicação da Comissão sobre o plano de ação para a democracia europeia, COM(2020) 790 final.

³⁵ Através da rede interna contra a desinformação e do sistema de alerta rápido (SAR).

³⁶ Comunicação da Comissão, Orientações da Comissão Europeia relativas ao reforço do Código de Conduta sobre Desinformação, COM/2021/262 final.

desafios específicos. Até à data, a Equipa Europa mobilizou mil milhões³⁷ de EUR para esse efeito. O pacote de apoio às vacinas apresentado na Cimeira União Africana — União Europeia (Cimeira UA-UE), em fevereiro de 2022, abrange o fornecimento, o material auxiliar e o apoio à entrega. Será adaptado em função das necessidades específicas e em evolução dos países. A UE apela a uma maior coordenação dos esforços internacionais para reforçar a capacidade dos países de utilizarem e administrarem eficazmente as vacinas, nomeadamente através do Plano de Ação Mundial e das suas Linhas de Esforços.

Paralelamente, a UE está a dar seguimento às conclusões da Cimeira UA-UE, juntamente com os parceiros africanos, nomeadamente sobre a implementação das iniciativas da Equipa Europa para impulsionar o fabrico de vacinas, medicamentos e tecnologias da saúde em África (MAV +) e reforçar os sistemas de saúde e os quadros regulamentares. A Comissão continuará a reforçar a colaboração com os centros africanos de prevenção e controlo das doenças e a Agência Africana de Medicamentos (AMA), em especial com o objetivo de aumentar a resiliência dos sistemas de saúde africanos e promover a cooperação regional, também noutras regiões do mundo.

Prosseguirão os trabalhos em todos os países dos Balcãs Ocidentais e da Parceria Oriental para reforçar a capacidade dos sistemas de saúde para lidar com surtos locais de COVID-19, bem como com outras doenças transmissíveis.

A experiência adquirida com a pandemia de COVID-19 pôs em evidência a necessidade de reformas na arquitetura mundial da saúde e de uma resposta coletiva, eficaz e imediata da comunidade internacional a futuras pandemias. Na sequência da defesa, por parte da UE, de um novo instrumento internacional juridicamente vinculativo em matéria de prevenção, preparação e resposta a pandemias³⁸, foram agora iniciadas negociações. Esse instrumento deve constituir um fator de mudança no quadro de saúde mundial, colmatando as lacunas expostas pela pandemia de COVID-19.

Tal é indissociável da necessidade de assegurar um melhor cumprimento e aplicação do Regulamento Sanitário Internacional e de reforçar a OMS, nomeadamente através de um financiamento sustentável e adequado que lhe permita cumprir a sua missão.

Ao continuar a desempenhar o seu papel de liderança na melhoria do panorama mundial da saúde, a UE prosseguirá os seus esforços multilaterais. A Cimeira sobre a COVID-19, convocada para 12 de maio pelos Estados Unidos, será uma ocasião para reforçar a cooperação mundial. Além disso, com base na Cimeira Mundial da Saúde de maio de 2021, a Comissão convocará o primeiro Fórum Mundial sobre a Política de Saúde com organizações da sociedade civil nos próximos meses.

Além disso, através da OMC, a UE está a envidar esforços no sentido de reforçar a resiliência do comércio mundial de produtos essenciais, incentivando os seus parceiros comerciais a assumir compromissos para limitar as restrições à exportação de bens essenciais, assegurar uma maior transparência das medidas comerciais e facilitar o comércio em tempos de crise. A UE está também a trabalhar ativamente para chegar a acordo sobre o papel da propriedade intelectual como parte de uma abordagem global em matéria de comércio e saúde até à 12.^a Conferência Ministerial da OMC.

INICIATIVAS E AÇÕES DA UE

- A UE continuará a desempenhar, em coordenação com os parceiros internacionais, o seu papel de liderança na resposta mundial à COVID-19, adaptando os seus esforços à evolução da situação, nomeadamente fornecendo a África um pacote mais abrangente de apoio à vacinação, com base no fornecimento, no material auxiliar e no apoio às entregas.
- A Equipa Europa continuará a apoiar o acesso a cuidados de saúde adequados para todas as populações e a sistemas de saúde mais sólidos em todas as regiões dos países parceiros, a fim

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/fs_22_870.

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>.

de se detetar, tratar e prevenir doenças e dar resposta a epidemias e pandemias atuais e futuras, nomeadamente através do reforço da produção farmacêutica local e da abordagem «Uma Só Saúde». A UE investirá mais de mil milhões de EUR para reforçar os sistemas de saúde e, pelo menos, mil milhões de EUR para apoiar o fabrico local de produtos de saúde em África.

- A UE continuará a apoiar os Balcãs Ocidentais, a Parceria Oriental e os países africanos no reforço dos seus sistemas de saúde, incluindo a prestação de serviços específicos, os cuidados primários e secundários, os profissionais de saúde e os sistemas de informação no domínio da saúde, bem como um pacote básico de serviços essenciais para resistir aos choques, permitir o alerta precoce de surtos de doenças e prevenir a resistência antimicrobiana.
- A UE continuará a incentivar os seus parceiros nos Balcãs Ocidentais a aderirem às atividades no âmbito do Programa UE pela Saúde, a serem signatários do acordo de contratação pública conjunta da UE (que deve também ser aberto aos países da Parceria Oriental da ZCLAA³⁹) e, a par da Ucrânia (e de outros países da ZCLAA), a poderem participar no Comité de Segurança da Saúde na qualidade de observadores.
- A UE apoiará e impulsionará os esforços multilaterais para retirar ensinamentos da atual pandemia, melhorando as estratégias mundiais em termos de saúde, a arquitetura da saúde mundial e o Regulamento Sanitário Internacional.
- A UE colaborará com os parceiros comerciais na preparação da 12.ª Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, a fim de assegurar a disponibilidade contínua dos materiais necessários, através de comércio e cadeias de abastecimento abertas, e de apoiar ativamente o trabalho realizado na OMC sobre a resposta à pandemia, incluindo no que concerne à propriedade intelectual.

4. MEDIDAS A TOMAR A MÉDIO E LONGO PRAZO

A COVID-19 criou desafios a longo prazo a que a UE tem de fazer face, por forma a estar mais bem equipada para responder de modo sustentável a ameaças sanitárias decorrentes de doenças infecciosas. Com base nas ações a mais curto prazo definidas no capítulo anterior, existem oportunidades para continuar a melhorar a preparação para as pandemias e reforçar a coordenação das respostas quer entre os Estados-Membros quer a nível mundial, adotando a abordagem «Uma Só Saúde».

Além disso, a Comissão continuará a apoiar medidas adicionais de preparação no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, continuando a desenvolver a sua reserva estratégica rescEU de equipamento médico.

É importante assegurar um alinhamento entre as medidas de recuperação da COVID-19 e os objetivos climáticos, ambientais e sociais a longo prazo, a fim de garantir uma melhor reconstrução.

Visando o futuro, o ECDC forneceu uma análise de cenários qualitativos a longo prazo que demonstram uma vasta gama de resultados possíveis, como a seguir se indica. Em meados de abril de 2022, o recente ressurgimento observado na Europa pareceu estar a abrandar. Esta situação, combinada com sinais de que a transmissão constante recentemente observada entre as populações mais velhas poderá não se traduzir em taxas de doença grave tão significativas como as verificadas anteriormente, resulta numa situação atual que se situa entre cenários de «ameaça reduzida» e de «reinfeções regulares». Será necessário determinar qual o cenário a ter em conta a longo prazo.

Cinco fases possíveis: Cenários a longo prazo para a evolução da pandemia de COVID-19

Uma ameaça reduzida	Reinfeções regulares	Invernos dificilmente geríveis	Invernos ingeríveis	Uma nova pandemia
<ul style="list-style-type: none"> • As taxas de hospitalização e de mortalidade relacionadas com a COVID-19 desceram 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuam a surgir novas variantes com capacidade de evasão imunitária que provocam 	<ul style="list-style-type: none"> • O vírus supera as vacinas e a proteção do nosso sistema imunitário contra a infeção e a 	<ul style="list-style-type: none"> • A diminuição da imunidade e a evolução viral são suficientes para conduzir 	<ul style="list-style-type: none"> • Neste cenário, a ameaça persistente de aparecimento de novas estirpes pandémicas acaba

³⁹ As Zonas de Comércio Livre Abrangente e Aprofundado (ZCLAA) são três zonas de comércio livre estabelecidas entre a União Europeia e a Geórgia, a Moldávia e a Ucrânia, respetivamente.

<p>significativamente, mantendo-se muito baixas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considera-se que a COVID-19 é gerível, de forma rotineira, em toda a UE/EEE. 	<p>reinfeções frequentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embora a mortalidade por COVID-19 continue a ser relativamente baixa, a diminuição da imunidade é evidente, verificando-se taxas não negligenciáveis de hospitalizações e mortalidade entre as populações em risco. 	<p>transmissão subsequente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • As variantes do SARS-CoV-2 surgem com maior severidade intrínseca, combinada com a diminuição da imunidade. • A diminuição da disponibilidade da população para tomar doses adicionais de vacina também contribui para tensões significativas durante o inverno sobre os sistemas de saúde. 	<p>regularmente a taxas de hospitalização entre a população em geral que excedem as capacidades do sistema de saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tais circunstâncias exigiriam intervenções não farmacêuticas (NIP) mais rigorosas a nível da população, mas estas são altamente impopulares e pouco respeitadas, pelo que as medidas obrigatórias foram efetivamente abandonadas. • Fadiga geral da vacinação. 	<p>por se concretizar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voltar a abordagens de «nivelamento da curva» a fim de ganhar tempo para introduzir a vacina revista. • A (re)imposição de restrições rigorosas numa população já desgastada pela pandemia exigiria uma avaliação cuidadosa.
---	---	--	--	--

Combater os impactos mais vastos da pandemia na saúde, incluindo o síndrome pós-COVID-19

Os impactos complexos, diretos e indiretos da pandemia de COVID-19 na saúde são, até à data, apenas parcialmente compreendidos. Chegar a uma compreensão total desses impactos na saúde exigirá uma maior recolha e análise de dados nos próximos anos. Além disso, é necessário entender a magnitude das questões de saúde pública, económicas e sociais relacionadas com as pessoas que sofrem de uma doença pós-COVID-19, também designada por síndrome pós-COVID-19.

Será importante prestar mais atenção à adaptabilidade da resiliência dos sistemas de saúde em termos de recursos financeiros e humanos, bem como de bens afetados à prestação de cuidados de saúde. Além do mais, a fim de permitir um melhor planeamento das necessidades de cuidados de saúde, temos de melhorar a nossa compreensão dos níveis excessivos de mortalidade e morbidade observados durante a pandemia, que também estarão relacionados com atrasos nos cuidados não relacionados com a COVID. Do mesmo modo, devem ser envidados mais esforços a todos os níveis para combater as condições que demonstraram aumentar o risco de consequências graves da COVID-19, como a obesidade e a diabetes.

Paralelamente, os efeitos da pandemia na saúde mental aumentaram, o que se reflete num aumento significativo da ansiedade e dos distúrbios depressivos comunicados na maioria dos países europeus. Os dados disponíveis sugerem que o impacto da pandemia de COVID-19 na saúde mental das pessoas foi especialmente acentuado nas crianças⁴⁰ e jovens, nas mulheres e nos grupos vulneráveis, como por exemplo os idosos, e nas pessoas com problemas de saúde ou deficiências subjacentes⁴¹.

Em fevereiro de 2022, a Comissão lançou um convite à apresentação de propostas para projetos de apoio à saúde mental das crianças e jovens vulneráveis⁴², cada um deles financiado com uma subvenção de 4 milhões de EUR, contribuindo também para o Ano Europeu da Juventude. Em 4 de maio, o Prémio Europeu para a Saúde 2021 (EU Health Award) recompensará as iniciativas de base comunitária destinadas a atenuar o impacto da COVID-19 na saúde mental. Está disponível um montante máximo de 750 000 EUR para ajudar a implementar duas práticas destinadas a fazer face aos desafios no domínio da saúde mental durante a COVID-19.

⁴⁰ O relatório de 2021 da UNICEF intitulado *The State of the World's Children* (não traduzido para português) foi dedicado à saúde mental. Adverte para o facto de que as crianças e jovens podem sentir o impacto negativo da pandemia na sua saúde mental durante muitos anos: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

⁴¹ OMS, *2022 Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief* (não traduzido para português), 2 de março de 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03, convite à apresentação de propostas para a promoção da saúde mental.

Acelerar a digitalização no domínio da saúde

A pandemia de COVID-19 demonstrou claramente a importância dos serviços digitais e desencadeou uma enorme aceleração na adoção de ferramentas digitais, nomeadamente para a saúde pública e nos serviços de saúde⁴³. A interoperabilidade dos sistemas digitalizados dentro e fora da Europa será também fundamental para interligar a vigilância e a resposta inter-regionais e mundiais, bem como para reforçar a sua eficiência. A futura proposta legislativa da Comissão relativa a um espaço europeu de dados de saúde terá por objetivo aproveitar o poder e o potencial dos dados de saúde e, em benefício dos doentes, aumentar a resiliência dos sistemas de saúde e a sua capacidade de resposta rápida às ameaças para a saúde.

5. CONCLUSÃO

A pandemia de COVID-19 teve inúmeros e alargados impactos na saúde pública, nos nossos sistemas de saúde, nas nossas economias e em todo o nosso modo de vida. A forma como abordaremos a próxima fase da pandemia poderá revelar-se um ponto de viragem.

A flexibilização das intervenções não farmacêuticas proporciona um grande alívio, em especial para os cidadãos e os sistemas de saúde, mas também para os operadores económicos que recuperam dos impactos devastadores da pandemia. Contudo, é fundamental manter os esforços. A pandemia ainda está entre nós e é provável que ocorram surtos no futuro. A preparação e a resposta eficazes devem ser encaradas como um processo contínuo e ser acompanhadas de avaliações contínuas das políticas, planos e procedimentos com base nos ensinamentos retirados, a fim de serem tão eficazes quanto possível.

Podemos e devemos fazer mais para identificar e atuar com base nesses ensinamentos, de modo a melhorar a nossa preparação em matéria de saúde pública e a nossa resposta a futuras pandemias e crises sanitárias. Para sermos bem sucedidos, precisamos de agir em conjunto para colmatar as lacunas dos nossos sistemas de saúde pública e de cuidados de saúde e garantir que são suficientemente resilientes para fazer face a futuras ameaças sanitárias, reconhecendo simultaneamente a importância da abordagem «Uma Só Saúde» e da coordenação entre setores para que a UE esteja mais bem preparada face a situações de emergência. Se investimos agora nestes domínios, investimos também no futuro, uma vez que poderemos reduzir o impacto de futuros surtos ou pandemias.

A vacinação, a imunidade natural e uma abordagem coordenada da UE dão-nos a oportunidade de agir para preparar melhor a Europa para os diferentes cenários futuros. A adoção rápida de todas as propostas relativas à União Europeia da Saúde reforçará ainda mais a capacidade da UE para prevenir, preparar e responder a crises sanitárias. Esta vigilância pode abrir caminho a uma maior segurança sanitária a nível europeu e mundial. Aproveitemos esta oportunidade e atuemos enquanto a janela ainda está aberta.

⁴³ Tais como registos de saúde eletrónicos, telessaúde, receitas eletrónicas e aplicações digitais no domínio da saúde. Além disso, foram utilizadas plataformas e aplicações digitais para o acompanhamento e a vigilância da COVID-19, o rastreio de contactos, os programas de vacinação e a emissão e verificação da certificação da COVID-19.